



ichroma™ D-Dimer

USO PREVISTO

ichroma™ Dímero D junto con el lector **i-CHROMA™** es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la concentración de Dímero D en plasma. La prueba es usada como ayuda en la evaluación post terapéutica de pacientes con enfermedad tromboembólica.

INTRODUCCIÓN

El Dímero-D es un producto de degradación de la fibrina formado durante la activación del sistema de coagulación, se utiliza comúnmente para excluir la enfermedad tromboembólica en pacientes ambulatorios con sospecha de trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP) ^[1]. TVP y EP es relativamente común y puede ocasionar repentinos eventos mortales originados en las arterias pulmonares y en otras regiones ^[2-3].

La medición del nivel de Dímero-D en el plasma se ha utilizado como una estrategia para la detección subclínica de TVP. Estudios revelaron que el nivel de Dímero-D en un rango normal descarta con precisión la TVP en los pacientes clasificados con una probabilidad clínica baja o moderada de TVP. La TVP es un factor de alto riesgo que puede ocasionar accidentes cerebrovasculares debido a edad avanzada, hemiplejía y trastornos de la coagulación, la TVP puede causar embolia paradójica a través de una desviación (Shunt) de derecha-izquierda. Por lo tanto, es importante controlar el nivel de Dímero-D, la incidencia y los síntomas de la TVP en pacientes con accidente cerebrovascular agudo. ^[4-7] Se ha demostrado que la medición de dímero-D en el plasma es útil en el monitoreo de pacientes en proceso de rehabilitación por accidente cerebrovascular crónico. ^[8-10] Organizaciones científicas internacionales han recomendado el uso de este marcador como estrategia para el diagnóstico de pacientes con síndrome coronario. El Dímero-D es bien conocido por ser un importante indicador pronóstico en las enfermedades del corazón, su papel más definitivo es el análisis del estado clínico post-tratamiento y la evaluación terapéutica de los pacientes.

La prueba de **i-CHROMA™** Dímero D, mide cuantitativamente la concentración de Dímero-D en el plasma humano.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en el Buffer se une al Dímero-D en la muestra de sangre y los complejos antígeno-anticuerpo formados se capturan por los anticuerpos que han sido inmovilizados en la tira de prueba mientras la mezcla migra en la matriz de nitrocelulosa. Así que mientras más antígeno Dímero-D hay en la sangre, se acumulan más complejos antígeno-anticuerpo en la tira de prueba. La intensidad de fluorescencia de los anticuerpos detector refleja la cantidad de antígeno y ésta es captada por el Lector **i-CHROMA™**, el resultado de la concentración de Dímero-D se muestra en la pantalla LCD. El rango de trabajo de **i-CHROMA™** para la prueba de **Dímero-D** es de 50 – 10,000 ng/ml.

* **Valor de referencia: 500 ng/mL (FEU: Unidades equivalentes de fibrinógeno)**

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ Dímero D consiste en un dispositivo de prueba, Un Chip de identificación, y el buffer de detector.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba; En la membrana han sido inmovilizados anticuerpos anti Dímero D y estreptavidina en la línea de prueba y en la línea control respectivamente.
- Cada cartucho de prueba esta individualmente sellado en una bolsa de papel de aluminio la cual contiene un desecante. 25 cartuchos de prueba sellados están empacados en una caja que también contiene el ID Chip.
- El tapón detector está pre dispensado en viales que contienen anti-Dímero D marcado con fluorescencia, conjugado de biotina de suero de albumina bovina (BSA), BSA como estabilizante, y azida de sodio en buffer de fosfatos salino (PBS) como preservante.
- EL buffer detector esta dispensado en cada tubo de buffer detector. 25 tubos de buffer detector están empacados por separado en una caja que a su vez esta empacada en una caja de poliestireno con bolsas de hielo para su transporte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Buffer detector) deben coincidir uno con otro.

- No intercambie los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El Buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- ichroma™ Dímero D y el Lector ichroma™ debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal el Lector ichroma™ puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- El tubo de buffer detector debe ser usado únicamente para procesar una sola muestra. De igual manera el cartucho debes ser usado para un solo análisis. El buffer detector y el cartucho deben ser descartados luego de un único uso.
- Tubos de buffer detector, Tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardíaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras estén sellados en la bolsa de papel aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ Dímero D provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- ichroma™ Dímero D debe ser usado únicamente en conjunto con el Lector ichroma™.
- El análisis debe ser realizado siempre con muestras frescas.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las

precauciones apropiadas.

- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por el anticuerpo detector y/o por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítopos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor más común puede ser por la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epítopos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno de Dímero D debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba debe realizarse con plasma.

- Es recomendado analizar la muestra antes de las 24 horas luego de la recolección.
- El plasma debe ser preparado por centrifugación antes de 3 horas después de recolectada la muestra de sangre completa.
- Tome precauciones en el manejo y almacenamiento de la muestra de sangre por que la concentración a analizar de Dímero D es sensible a las condiciones al anticoagulante y a las condiciones de almacenamiento.
- Para preparar el espécimen de Plasma: Recolecte la muestra en un tubo tratado con **citrato de sodio**.
- Sea cuidadoso de no hemolizar las muestras de sangre durante el proceso de manejo y centrifugación.
- No coloque la muestra en el congelador, esto podría afectar el valor de Dímero D.
- Se recomienda evitar el uso de especímenes severamente **hemolizadas y con hiperlipidemia** cuando sea posible. Si el espécimen aparenta estar hemolizado severamente, se debe obtener otro espécimen para ser analizado.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-25

Componentes de ichroma™ Dímero D

■ Caja de Cartuchos:

| | |
|----------------------|----|
| - Cartuchos sellados | 25 |
| - ID Chip | 1 |
| - Inserto empacado | 1 |

■ Caja que contiene los tubos de Buffer Detector

| | |
|----------------------------|----|
| - Tubos de Buffer Detector | 25 |
|----------------------------|----|

MATERIALES REQUERIDOS SUMINISTRADOS SEGÚN LA DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ Dímero D. Por favor contacte a nuestra división de ventas para más información.

- Lector ichroma™ REF FR203
- Impresora Térmica

PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de ichroma™ Dímero D: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip, y los tubos de buffer detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Buffer de Detección.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de Buffer Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie, libre de polvo y plana.
4. Encienda el Lector ichroma™.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del Lector ichroma™ Reader.
6. Presione la tecla "Select" del Lector ichroma™.
7. (Por favor refiérase al Manual de Operaciones del Lector ichroma™ para mayor información e instrucciones más completas.)

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

9. Transfiera 10 µL de plasma/control usando una pipeta de transferencia al tubo que contiene el buffer detector.
10. Cierre la tapa del tubo de buffer detector y mezcle la muestra completamente agitando por 10 veces. (La muestra debe ser usada inmediatamente.)
11. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
12. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 12 minutos.
13. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector ichroma™. Asegúrese de orientar propiamente

el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.

14. Presione el Botón "Select" del Lector ichroma™ para iniciar con el proceso de lectura.
15. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
16. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- El Lector ichroma™ calcula el resultado automáticamente y muestra el resultado de la concentración de Dímero D de la muestra en ng/mL.
- El rango de trabajo de ichroma™ Dímero D es 50-10,000 ng/mL.
- El valor de referencia de ichroma™ Dímero D es 500 ng/ml. (FEU: Unidades equivalentes de fibrinógeno)

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los reactivos control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.
- Los controles de calidad no son suministrados con ichroma™ Dímero D. Para más información, contacte a la División de ventas de **Boditech Med Inc.** por asistencia.
- ichroma™ Dímero D incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del **Lector ichroma™** indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Especificidad

Otras biomoléculas como Hb, CEA, AFP, ALP, CRP, Troponina I, CK-MB, Mioglobina, Albumina y especialmente hiperlipidos fueron añadidos al espécimen de muestra en concentraciones mucho mas altas que el nivel normal en sangre. No hubo interferencia significativa con la medición de Dímero D ni hubo ninguna reacción cruzada significativa con las biomoléculas analizadas.

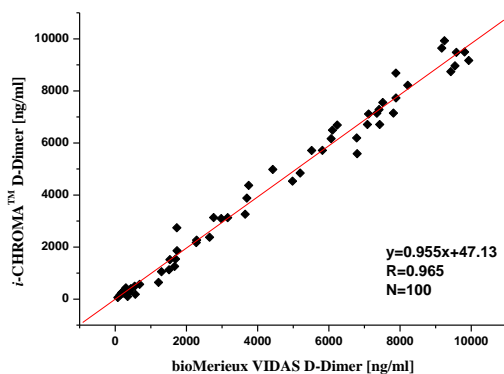
2. **Imprecisión:** Para el estudio de la imprecisión intra ensayo fueron analizados 10 replicados de cada una de ocho concentraciones de plasma control de Bio-Rad Dímero D. Para el estudio de la imprecisión inter 10 replicados de cada una de ocho concentraciones de plasma control de Bio-Rad Dímero D fueron analizados por cuatro personas diferentes.

Precisión Intra e inter ensayo

| Conc. [ng/ml] | Intra Ensayo | | | Inter Ensayo | | |
|------------------|--------------|--------|------|--------------|--------|------|
| | Mean | SD | CV | Mean | SD | CV |
| 100 | 100.82 | 6.36 | 6.31 | 94.38 | 7.27 | 7.70 |
| 1000 | 1021.49 | 53.03 | 5.19 | 1030.20 | 63.23 | 6.14 |
| 5000 | 5060.42 | 209.29 | 4.14 | 4986.93 | 274.43 | 5.50 |
| 10000 | 9553.36 | 407.76 | 4.27 | 9514.11 | 502.71 | 5.28 |

3. Comparabilidad

Las concentraciones de Dímero D total de 100 muestras de plasma fueron cuantificadas independientemente con ichroma™ Dímero D y el analizador automático bioMerieux VIDAS de acuerdo a los procedimientos estándar establecidos. Los resultados fueron comparados y la comparabilidad fue investigada con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación fue respectivamente de $Y=0.955X + 47.13$ y $R=0.965$.



REFERENCIAS

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and AxSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis J.L. Elf K. Strandberg b, P.J. Svensson b J.L. Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701–705
2. Rowbotham BJ, Caroll P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft RG, Elms MJ, et al. Measurement of crosslinked fibrin derivatives- use in the diagnosis of venous thrombosis. Thromb Haemost 1987;57:59–61.
3. Stein PD, Hull RD. D-dimer for the exclusion of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. Ann Intern Med 2004;140(8):589–602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. Lancet 1997;350:1795–8.
4. Comparison of an immuno-turbidometric method (STalia_R D-DI) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS_R) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204
5. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study haematologica | 2008; 93(6) | 901
6. Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay Sonia L. La'ulu a, Camille M. Dominguez b, William L. Roberts c, S.L. La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser G. LIPPI*, G. L. SALVAGNO*, L. ROSSI*, M. MONTAGNANA*, M. FRANCHINI†, G. C. GUIDI Journal compilation _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients Timothy Ghys , Wim Achtergael, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735–741
9. Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
10. VIDAS®(174)D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET,1* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 GuDo REBER,5 CATHERINE DURAND,1 CECILE VILLARD,2 NADIA PIGA,2 DOMINIQUE ROLLAND,3 SERGE COMBY,4 and GEORGES Dupuy1 Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996

Para asistencia técnica contacte a:
 Boditech Med Inc.'s Technical Services at
 Tel: +82 (33) 243-1400
 E-mail: support@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883
 Republic of Korea
 Tel: +82 -33-243-1400
 Fax: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr



Boditech Med Europe
 25a Hampstead Hill Gardens
 London NW32PJ, United Kingdom
 Tel: +44-207-947-5400
 Fax: +44-207-947-5401
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com
 Revisión No: 04

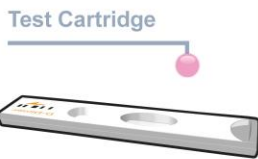
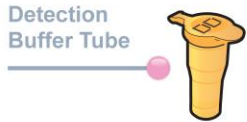
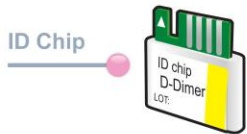


Fecha de la última revisión: Abril 03, 2014

ichromax™ D-Dimer

Test Setup

Test Components

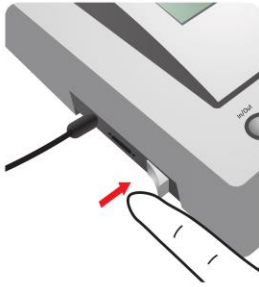


Important

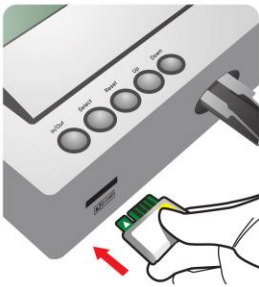
Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

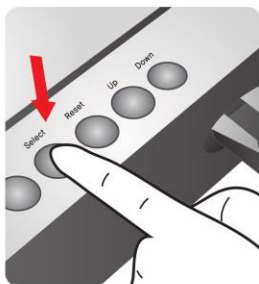
1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'

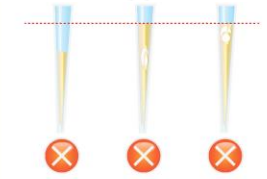


Test Procedure

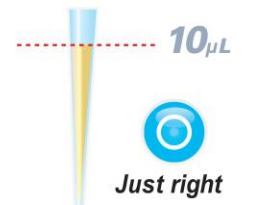
1 Draw the test sample



Draw 10 µL of plasma or control with a transfer pipette



Too little or Bubble in the middle or near the top of the tip



2 Add it into detection buffer tube



3 Shake the sample mixture tube



4 Draw the sample mixture



5 Load the sample mixture

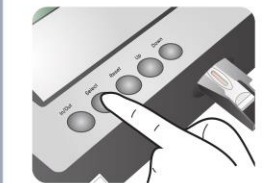


6 Waiting 12 minutes

7 Insert the test cartridge



8 Press 'Select'



9 Read the test result

