

***i*-CHROMATM Dimer-D**

Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de Dimer-D en **Suero y plasma**.

USO PREVISTO

***i*-CHROMA-D-Dimer** junto con la *i*-CHROMATM Reader es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la concentración total de Dimer-D en plasma. La prueba se utiliza como una ayuda en la evaluación posterior terapéutico de los pacientes con la enfermedad tromboembólica.

INTRODUCCIÓN

Dimer-D, un producto de degradación de la fibrina reticulada formada 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 (PE). TVP y la EP es relativamente común y puede causar eventos embólicos repentinos mortales en las arterias pulmonares y otras regiones.

Medición del nivel de dímero D en plasma se ha utilizado como una estrategia de cribado para subclínica TVP. Una revisión sistemática informó que un rango normal de un nivel de dímero D altamente sensible gobernó con precisión la TVP en pacientes clasificados con una probabilidad clínica baja o moderada de la TVP. La trombosis venosa profunda es un factor de alto riesgo para el derrame cerebral debido a la edad avanzada, hemiplejía y trastornos de la coagulación y trombosis venosa profunda puede causar embolia paradójica a través de un shunt derecha-toleft. Por lo tanto, es importante controlar el nivel de Dimer-D de la incidencia y características de la trombosis venosa profunda en pacientes con accidente cerebrovascular agudo. El nivel de dímero D Plasma ha demostrado ser útil para la detección de trombosis venosa profunda en pacientes con accidente cerebrovascular crónico en proceso de rehabilitación. Organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de estos marcadores en la aplicación de nuevas estrategias diagnósticas en pacientes con síndrome coronario. Dimer-D es bien conocido por ser un importante indicador pronóstico de las enfermedades del corazón, su papel más definitivo es en el seguimiento post-tratamiento de la situación clínica y el poste de evaluación terapéutica de los pacientes.

La prueba mide la concentración de Dimer-D.

PRINCIPIO

La prueba utiliza el método de inmunodetección sándwich, de tal manera que el anticuerpo de detección en tampón se une a la muestra de plasma y complejos antígeno-anticuerpo son capturados por los anticuerpos que han sido inmovilizados sobre la tira de prueba como mezcla de la muestra migra a través de matriz de nitrocelulosa. El antígeno más Dímero-D en el plasma, los más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de prueba. Intensidad de la señal de fluorescencia en la detección de anticuerpos refleja la cantidad de antígeno capturado y es procesada por *i*-CHROMATM lector para mostrar la concentración de dímero D en la muestra. El rango de trabajo de *i*-CHROMA™ Prueba de dímero D es 50 - 10.000 ng / ml.

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

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

***i*-CHROMATM D-Dimer** consta de dispositivo de prueba, un chip de identificación y buffer de detección. Dispositivo de prueba

es sellada individualmente con un desecante en una bolsa de aluminio, y tampón de detección está junto dispensado individualmente en un tubo.

- El dispositivo de prueba contiene una tira de prueba en el que los anticuerpos de Dimer-D y estreptavidina se han inmovilizado en la prueba y en la línea de control de la banda.
- El tampón de detección predispensado en un tubo, contiene marcado con fluorescencia de Dimer-D anticuerpo anti, fluorescencia marcado con biotina BSA, BSA como un estabilizador, y azida de sodio como conservante en PBS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para *in Vitro* Uso diagnóstico.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este documento. REF CFPC-25
- No use el dispositivo de prueba si su número de lote no coincide con el número de chip de identificación.
- *i*-CHROMATM Dimer-D sólo es operativa en *i*-CHROMATM. Y las pruebas deben realizarse por personal capacitado que trabaja en los laboratorios en los que la muestra (s) es tomada por personal médico calificado.
- No usar materiales de diferentes lotes de productos ni utilizar después de la fecha de caducidad..
- El cartucho debe permanecer en su bolsa original sellado hasta que esté listo para su uso. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa se daña o se rompe el sello. Desechar después de uso.
- El cartucho y el lector debe utilizarse lejos de vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, *i*-CHROMATM puede producir vibraciones que debe considerarse normal.
- Usar puntas de pipeta limpias separadas y viales de muestra para diferentes muestras. Las puntas de las pipetas y frascos de muestra deben ser utilizados por un único ejemplar. Desechar después de un solo uso.
- Espécimen, dispositivos de prueba utilizados, puntas de pipetas y frascos de muestras son potencialmente infecciosas. Métodos de técnicas apropiadas de seguridad en el laboratorio, manejo y disposición deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y regulaciones relevantes observados por los materiales de riesgo microbiológico.
- *El test* no debe ser utilizado como prueba absoluta de la enfermedad tromboembólica. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con hallazgos clínicos y otras pruebas de laboratorio.
- No fumar, comer o beber en las zonas en que se manipulen muestras o reactivos del kit.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar el tampón de detección en un refrigerador a 2-8 ° C. El tampón de detección es estable hasta 20 meses si se conserva en nevera.
- Una vez retirado del refrigerador, permita que el tampón de detección durante 30 minutos para volver a la temperatura ambiente antes de la prueba.
- Almacenar el dispositivo de prueba a 4-30 ° C en su bolsa sellada. El dispositivo de prueba es estable durante 20 meses (mientras que en la bolsa sellada) si se almacena a 4-30 ° C.
- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 30 minutos para que el dispositivo de ensayo y tampón de detección alcance la temperatura ambiente mientras se encuentra en la bolsa sellada.
- No retire el dispositivo de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El dispositivo de prueba debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.

Dimero-D

- El almacenamiento y transporte del cartucho debe ser cumplida tal como se indica en el manual. Sin embargo, es remotamente posible que sólo una parte de los dispositivos se vean afectados por problemas de estabilidad.

TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

La prueba se puede realizar con el plasma.

- Preparación de la muestra de plasma: Recoger la sangre en un tubo tratado con **sodio citrato / EDTA / heparina**. Se han evaluado todos los anticoagulantes para la muestra de suero y plasma.
- Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de las muestras, el plasma debe ser almacenado a 20 ° C hasta el ensayo.
- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, se homogeneizaron, y se llevan a la temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras se van a enviar, deben ser empacados en el cumplimiento de la normativa aplicable.
- Para obtener los mejores resultados, se recomienda que la muestra se centrifuga a 3000 rpm durante 2 ~ 5 minutos para separar los lípidos.
- También muestra con hemólisis excesiva debe evitarse siempre que sea posible.
- Se recomienda evitar el uso de severidad **hemolizada y la hiperlipidemia** muestras siempre que sea posible. Si el espécimen parece ser severamente hemolizadas, otra muestra se debe obtener y probado.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Boditech Med Incorporated **yo-CHROMATM D-Dimer**

REF CFPC-25

Caja contiene:

Dispositivos de prueba	25 prueba
Chip ID	1
Tampón de detección	25 tubos

MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS

i-CHROMATM lector **REF** Catálogo N ° FR-203

Térmico Impresora

Pipeta de transferencia (10, 75l tamaño)

PROCEDIMIENTO

1. Establecer un dispositivo de prueba en un lugar limpio y sin polvo.
2. Insertar chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de que los dispositivos de prueba # coincide con Chip ID #.
3. Sacar **un tubo de tampón de detección** de la nevera y se deja a temperatura ambiente.
4. Tomar **10 ul de plasma o suero de control** con una pipeta de transferencia y añadirlo al tubo que contenía tampón de detección.
5. Mezclar bien la muestra con tampón de detección tocando o invirtiendo el tubo.
6. Tome la **75 l de mezcla de la muestra** y lo carga en el pozo del dispositivo de prueba desechable.
7. Dejar a temperatura ambiente durante 12 min antes de insertar el dispositivo en el soporte.
8. Para iniciar el escaneado pulse el botón "SELECT".

9. Los dispositivos de prueba deben ser implementados con la forma en el soporte.
10. El instrumento se iniciará automáticamente para escanear el dispositivo de prueba inmediatamente.
11. Lea los resultados en la pantalla.
 - Referirse a *i*-CHROMATM Manual de Operación para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba.

RESULTADO

EL **lector** calcula los resultados de los ensayos de Dímero-D de forma automática y muestra la concentración de Dimero-D en la pantalla LCD como forma de ng / mL.

Para más información, consulte el Manual de Operación para el ***i*-CHROMATM Reader**.

Control de Calidad

- Una prueba de control de calidad utilizando los controles disponibles en el mercado se debe realizar como parte de una buena práctica de pruebas, para confirmar los resultados del control de calidad que se espera, para confirmar la validez del ensayo, y para asegurar la exactitud de los resultados del paciente. Si desea realizar control de calidad del kit de prueba, se recomienda el uso control para Dimero-D i-chroma.
- Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo a intervalos regulares, y antes de usar un nuevo kit con muestras de pacientes, los controles se debe probar para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar las pruebas producen los resultados del control de calidad esperados. Muestras de control de calidad también se deben ejecutar cuando se produzca cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos. Tras la confirmación de los resultados esperados, el dispositivo de prueba está lista para su uso con muestras de pacientes. Estándares de control no son proporcionados con este kit de prueba.

Procedimiento de control

Cada cartucho contiene el control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se lleva a cabo cada vez que una muestra de paciente se prueba. Este control indica que el dispositivo de prueba fue colocado leído correctamente por equipo. Un resultado no válido desde el control interno provoca un mensaje de error lo que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultado deben ser evaluados con todos los datos de laboratorio disponibles. Si los resultados de dímero D no deben estar de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes de suero de individuo a anticuerpos, y la adhesión no específica de algunos de los componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares a anticuerpos de captura y detección. En el caso de resultados negativos falsos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por la que ciertos componentes desconocidos se enmascarando su epítomo, de tal manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad de antígeno Dimero-D, dando como resultado en la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de tal manera que se convierten ya no reconocible por anticuerpos, y otros componentes de la prueba degradadas.

Dimero-D

La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los kits y de las especies de muestra en condiciones óptimas.

- Otros factores que pueden interferir e y puede dar lugar a resultados erróneos. Estos incluyen los errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

Características de rendimiento

1. Sensibilidad funcional

La sensibilidad analítica significa la concentración más baja de D-dímero que el sistema de prueba puede detectar con CV <10%. La sensibilidad analítica de los **i-CHROMATM D-Dimer** se determinó mediante el ensayo 10 veces cada uno con 3 lotes de reactivos y Dímero-D fue de 50 ng / ml.

2. Especificidad

Otras biomoléculas, como Hb, CEA, AFP, ALP, PCR, troponina I, CK-MB, mioglobina, albúmina y hyperlipid especial se añadieron a probar la muestra con un nivel mucho más alto que su nivel fisiológico en la sangre normal. No hubo interferencia significativa con la medición de D-dímero, ni era su cualquier ensayo de reactividad cruzada significativa con los biomoléculas probado.

3. Precisión

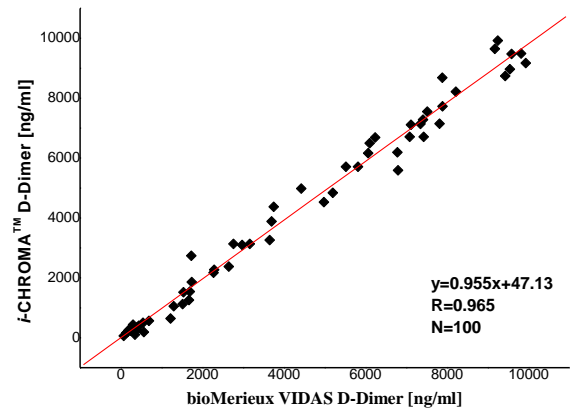
Precisión intra-e inter-ensayo

Muestra (ng / ml)	Intra-ensayo			Inter-ensayo		
	Significar	SD	CV (%)	Significar	SD	CV (%)
100	101.24	6.4	6.3	102.25	5.8	7.4
300	304.15	7.7	2.5	309.42	8.4	3.8
1000	1011.5	17.5	1.7	1.017,84	18.2	2.1
5000	5.041,21	14.2	0.7	5.048,54	15.1	1.1

4. **Linealidad:** La alta concentración se diluyó con la lowconcentration a los siguientes porcentajes finales; 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% y 0%. La muestra se analizó por triplicado en una serie de análisis en cada nivel de D-dímero. La coeficiente de regresión lineal fue $R= 0.998$. Linealidad de **i-CHROMATM D-Dimer** dispositivo de prueba era 50 ~ 10.000 ng / ml.

5. Comparability


Total D-Dimer concentraciones de 100 muestras clínicas fueron cuantificados independientemente con **yo-CHROMATM** Dispositivo D-Dimer y Biomerieux VIDAS analizador automático de acuerdo con el procedimiento de prueba estándar establecido. Resultado de la prueba se comparó y su compatibilidad se investigó con la regresión lineal y correlación de coeficiente (R). La regresión lineal y correlación de coeficiente eran $Y = 0.955X + 47,13$ y $R= 0,965$, respectivamente.



REFERENCIAS

1. Realización de dos relativamente nuevos ensayos de dímero D cuantitativos (Innovance D-dímero y AxSYM dímero D) para la exclusión de la trombosis venosa profunda JL Elf K. Strandberg b, PJ Svensson b J. L. Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701-705
2. Rowbotham BJ, Caroll P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft RG, olmos MJ, et al.Measurement de fibrina reticulada derivados-usan en el diagnóstico de la trombosis venosa. Thromb Haemost 1987; 57:59-61.
3. Stein PD, Hull RD. D-dímero de la exclusión de la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar aguda: una revisión sistemática. Ann Intern Med 2004; 140 (8) :589-602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, L Gray, et al. Valor de la evaluación de la probabilidad pretest de la trombosis venosa profunda en la gestión clínica. Lancet 1997; 350:1795-8.
4. Comparación de un método inmuno-turbidimétrico (STalia_R D-DI) con una enzima establecido ensayo fluorescente ligado (VIDAS_R) D-dímero de la exclusión de la tromboembolia venosa Compilación de los artículos _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200-204
5. Los diferentes valores de corte de los métodos de D-dímero cuantitativos para predecir el riesgo de recurrencia del tromboembolismo venoso: un análisis post-hoc del estudio PROLONGAR haematologica | 2008; 93 (6) | 901
6. Las características de rendimiento de la D-dímero ensayo AxSYM Sonia L. La'ulu a, Camille M. Domínguez b, William L. Roberts c, SL La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148-151
7. Actuaciones analítica del ensayo de dímero D para el Immulite 2000 inmunoensayo automatizado analizador G. LIPPI * GL SALVAGNO *, L. ROSSI *, M. MONTAGNANA *, M. FRANCHINI †, GC GUIDI Compilación de los artículos _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415-420
8. La precisión diagnóstica de la prueba Triage ® D-dímero de la exclusión de la tromboembolia venosa en pacientes ambulatorios Timoteo Ghys, Wim Achtergael, Inge Verschraegen, Thrombosis Research Jochmans (2008) 121, 735-741
9. Kyrle PA, Eichinger S. La trombosis venosa profunda. Lancet 2005; 365:1163-74.
10. VIDAS # {174} D-dímero: fast ELISA cuantitativo para la medición del dímero D en plasma JEAN-LOUIS PITTET, 1 * PHILIPPE DE Moerloose, 5 Guido REBER, 5 CATHERINE DURAND, 1 CECILE Villard, 2 NADIA PIGA, 2 DOMINIQUE Rolland, SERGE COMBY 3, 4 y GEORGES Dupuy1 Química Clínica 42, No. 3, 1996

Para llamadas de Asistencia Técnica
Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s en
 Tel: +82 (33) 243-1400
 E-mail: venta@ Boditech.co.kr

 **Boditech Med Incorporated**
 1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,
 Chuncheon, Gangwondo 200-883
 República de Corea
 Tel: +82 (33) 243-1400
 Fax: +82 (33) 243-9373 www.boditech.co.kr

Dimero-D

Representante de la UE: Jai junio Choung, Ph.D.

Eu Biotech Development Ltd.

81 Oxford Street, Londres, W1D 2EU

Reino Unido

Tel: +44 207 903 5441

Fax: +44 207 903 5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

N. ° de revisión: 01

Fecha de la última revisión: 22 de ene de 2013.

ichromα™ D-Dimer

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Componentes de prueba



IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

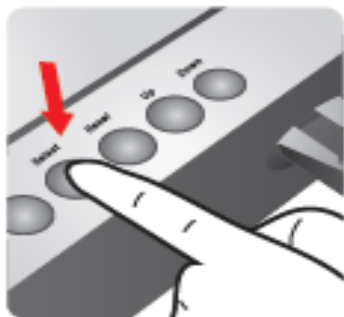
1 Ponga el interruptor en encendido



2 Inserte el chip de identificación



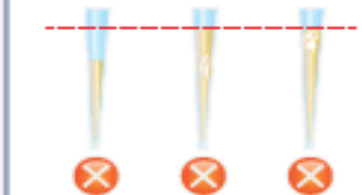
3 Presione "Select"



1 Extraer la muestra de prueba



Tomar 10 con una pipeta de transferencia



2 Cargar en el buffer de detección



3 Agitar el buffer de detección 10 veces



4 Extraer la mezcla de muestra



5 Descargar la mezcla de muestra



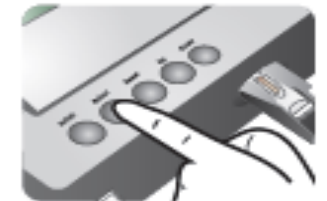
6 Esperar por 12 min



7 Inserte el cartucho de prueba



8 Presione "Select"



9 Leer los resultados de la prueba

