Kit de prueba rápida del dímero D

Instrucciones de uso | IVD Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF A02008002 | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida del dímero D

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida del dímero D Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa del dímero D en sangre o plasma humano. El kit de prueba se utiliza como base importante para excluir la formación de embolias pulmonares (EP) y trombosis venosa profunda (TVP) en la práctica clínica.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

El dímero D es un producto de degradación específico del monómero de fibrina después de la reticulación con el factor de activación XIII, que se produce mediante hidrólisis de la enzima fibrinolítica. Puede reflejar la función de coagulación y la actividad fibrinolítica in vivo y es un indicador de hipercoagulabilidad, trombosis e hiperfibrinólisis secundaria. El nivel de dímero D aumenta en la trombosis venosa profunda, la embolia pulmonar, la coagulación intravascular diseminada, la hepatitis grave y otras enfermedades, así como después de tratamiento trombolítico, lo que puede usarse como un índice de observación eficaz del tratamiento trombolítico. Debido a su alta sensibilidad y valor predictivo negativo, el dímero D negativo se utiliza como una base importante para excluir la formación de embolias pulmonares (EP) y trombosis venosa profunda (TVP).

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida del dímero D Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida del dímero D Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de dímero D marcado con fluorescencia se une al antígeno dímero D en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y el dímero D se capturan en el anticuerpo anti-dímero D que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno dímero D haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de dímero D capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de dímero D en la muestra.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida del dímero D:

Materiales incluidos:

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: anticuerpo monoclonal anti-dímero D de ratón (recubierto) 2) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra 3) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-dímero D de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	/
Diluente de muestra	10 mmol/L, PBS

Maunal	1

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
2. Gasas con alcohol
3. Gotero desechable (50 μL)
4. Control de calidad del dímero D

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Temporizador
4. Centrifugadora (solo para plasma)
5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Diluente de muestra		El diluyente es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida del dímero D Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utilice puntas de pipeta y viales de diluyente detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de diluyente detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba se puede realizar con plasma o sangre. Se recomienda utilizar ácido etilendiaminotetraacético (AEDT), heparina o citrato de sodio para la anticoagulación en las muestras de plasma y sangre. Es posible que otras muestras y fluidos corporales no obtengan resultados precisos.

Para plasma:

1. Separe el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

Para sangre extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una

temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.
Para muestras de sangre de la yema del dedo:
1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

- **Paso 1: Preparación**
- Verifique/deslice la información de la tarjeta IC al equipo.
- Asegúrese de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeándolo o moviéndolo antes de usarlo.
- **Paso 2: muestreo**
- Extraiga 50 µL de plasma/sangre total con una pipeta de transferencia y agréguelo al tubo de diluyente.
- **Paso 3: Mezclar**
- Cierre la tapa del tubo de diluyente y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.
- **Paso 4: Cargando**
- Tome 50 µl de la mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguelos en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
- **Paso 5: Pruebas**

Prueba estándar: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).
Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida del dímero D-Dimer Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de dímero D no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida del dímero D Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.
- Se recomienda el Control del dímero D Anbio para el Kit de prueba rápida del dímero D Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida del dímero D Anbio no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control del dímero D Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de dímero D de la muestra de prueba en términos de mg unidades equivalentes de fibrinógeno (UEF)/mL
1. Factor de conversión:
mg UEF/L = µg UEF/mL o mg UEF/L = 1000 × µg UEF/L o mg UEF/L = 1000 × ng UEF/mL
2. Valor de referencia
<0,5 mg UEF/L
Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección: 0,05 mg/l FEU;

Límite de cuantificación: 0. 1 mg/l FEU;

Rango de medición: 0,1- 10 mg/L FEU

Precisión

La precisión se determinó con los kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio) (EP05-A3):

(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30)

mg/L	Intra-batch						Inter-batch	
	Batch 1		Batch 2		Batch 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0.498	0.0377	7.16%	0.0446	8.88%	0.0440	8.36%	0.0424	8.18%
5.003	0.4945	10.23%	0.3490	6.67%	0.4456	9.00%	0.4517	9.02%

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

mg/L	Repeatability		Intra laboratory precision		Inter laboratory precision	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0.498	0.0394	7.82%	0.0394	7.82%	0.0394	7.82%
5.003	0.4552	9.00%	0.4552	9.00%	0.4556	9.01%

Limitaciones-Interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas sobre el rendimiento del ensayo. Las sustancias perturbadoras detectadas en el rango de concentración indicado no influyeron en los resultados.

Compound	Concentration
Bilirubin	350µmol/L
Triglycerides	40mmol/L
Hemoglobin	2g/L
RF	1500IU/mL
HAMA	1000ng/mL
Antinuclear antibody	1:640

Limitaciones-Reactividad cruzada

FDP en una concentración de 1000 mg/L no interfiere con los resultados de la prueba del dímero D.

【BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS】

1. Sakamoto K, Yamamoto Y, OKamatsu H, Okabe M.D-Dimer is helpful for differentiating acute aortic dissection and acute pulmonary embolism from acute myocardial infarction. Hellenic J Cardiol. 2011 Mar-Apr; 52 (2):123-7
2. Yasuoka S, Kubota S. The value of blood D-Dimer test in the diagnosis of walk-in patients with venous thromboembolism. Vasc Health Risk Manag. 2011; 7; 125-7. Epub 2011 Mar 1.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe