Manual de Usuario del Kit de Prueba D-Dimer

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de Prueba D-Dimer (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

El Kit de Pruebas D-Dimer (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) está destinado a la medición cuantitativa de D-Dimer en plasma humano. Esta prueba se usa como apoyo al estudio y evaluación de pacientes sospechososde Trombosis Venosa Profunda (TVP) y Embolia Pulmonar (EP), diagnóstico de Coagulación Intravascular Diseminada (CID), evaluación efectiva y monitoreo de los efectos de terapia trombolítica, diagnóstico y evaluación de infarto al miocardio e infarto cerebral.

[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]

El kit de prueba D-Dimer (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) usa el principio de la reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego el D-Dimer de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.

Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1.	Cassette D-Dimer en sobre sellado con desecante	25 und
2.	Diluyente de muestra	28 und
3.	Código QR para calibración	1 und
4.	Manual de Usuario	1 und

Nota: No mezclar o intercambiar lotes diferentes de cada kit.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Guardar los kits entre 4°C-30°C, con un período de validez de 18 meses. Los cassettes de pruebas deben ser usados dentro de los 30 minutos luego de abrirse el sobre sellado.

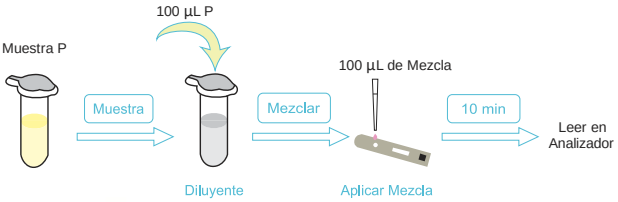
[APPLICABLE DEVICES]

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
3. Analizador Portátil de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000

[REQUERIMIENTO DE MUESTRA]

1. Usado para **plasma** humano. Otros fluidos corporales y muestras no ofrecerán resultados confiables.
2. La muestra de **plasma** puede tener anticoagulante con citrato de sodio bajo condiciones de asepsia.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas de haberse tomado la muestra.
4. La muestra de plasma puede guardarse entre 2°C - 8°C por 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más tiempo debe hacerse a -20°C. Se sugiere usar muestra fresca en la prueba. Sangre en descomposición no brindará resultados confiables.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperaturaambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba
6. **Volumen de muestra de Plasma 100 µL**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestra según manual de usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

<u>Para el Analizador LS -1100</u>

3. Escanear el Código QR del kit de pruebas (Ver detalles en manual de usuario de Analizador LS-1100)
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100 presionar el ícono Test (Prueba) para ingresar al menú de Pruebas y registrar los datos del paciente, información de la muestra, etc.
5. Remover el cassette de prueba de su sobre sellado y colocarlo horizontalmente en una mesa limpia.
6. Usar una pipeta para apli**car 100 µL de muestra de plasma en el tubo de diluyente**. Mezclar por inversión hasta homogenizar. **Luego añadir 100 µLde esta mezcla en el cassette de prueba y esperar tiempo de reacción (10 minutos)**.
7. **Tiempo de Reacción: 10 minutos**

Esperar por 10 minutos a temperatura ambiente y luego insertar el cassette de prueba en el analizador para su lectura.

8. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Notas: Se requiere siempre realizar el escaneo del Código QR cuando se cambia de lote de prueba.

[RANGO DE REFERENCIA]

Valor de Referencia: < 0.5 µg/mL

La concentración de D-Dimer se ha determinado a partir de muestras obtenidas de 200 individuos aparentemente saludables.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios niveles de referencia para la población en la que se aplica.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba es mayor a 10 μg/mL, el analizador mostrará ">10μg/mL", y si el resultado es menor a 0.1 μg/mL, el analizador mostrará "<0.1 μg/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, el máximo ratio de dilución será de 1:3 con solución salina.

[LIMITACIÓN]

1. Este kit de prueba **es solo para muestra de plasma humano**.
2. El resultado de la prueba es solo una de las ayudas de diagnóstico clínico.
3. El resultado del test debe ser evaluado en el contexto de toda la data clínica y de laboratorio disponible. In aquellas instancias donde los resultados de laboratorio no coincidan con la evaluación clínica, se requerirá mayores pruebas a recomendación del médico tratante.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. El rango de medición está entre 0.1 ~ 10 μg/mL.
2. El límite de detección inferior es de ≤0.1 μg/mL.
3. Exactitud: verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r ≥ 0.990.
4. Repetibilidad: Coeficiente de Variación ≤15%.
5. Precisión de contramuestra: Coeficiente de Variación ≤15%.
6. Hook Test: No se observó "hook effect" con muestras de alta concentración. El Hook Test se hizo con muestras que excedían el límitesuperior en rango lineal, y la detección resultó mayor que el límite superior de detección.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo usar para diagnóstico in-vitro.
2. No usar el kit más allá de la fecha de expiración.
3. Luego que el cassette de prueba sea removido de su sobre sellado, debe realizarse el test lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
4. No reusar el cassette de prueba.
5. Los cassettes de prueba o cajas dañadas no deben ser usados.
6. No mezclar componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Xu Guanghui, Chen Lixia. Experimental evaluation of quantitative determination of plasma D-Dimer[J]. Chinese Journal of Misdiagnosis.2010, 10(09): 2064-2065.
2. Chen Jiuyan. Detection of D-Dimer and its application in the diagnosisand treatment of thrombotic diseases. Shanxi Journal of Medicine. 2008, 37(24): 1123-1125.

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Llins Service & Consulting GmbH Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany Tel: +49 176 63866127

Fecha de Revisión: Mayo 31, 2019
Versión No.: 0.1

Ver en la etiqueta la fecha de producción y caducidad.

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe