

Cardiac

ichroma[™]

Dimero D

USO PREVISTO

ichroma[™] Dímero D junto con el lector i-CHROMATM 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.

Sólo para uso diagnóstico in vitro

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). TVP y EP es relativamente común y puede ocasionar repentinos eventos mortales originados en las arterias pulmonares y en otras regiones.

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. 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.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich. los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Mientras existan mas antígenos en la muestra eso formara mas complejos antígeno-anticuerpo lo que causara una señal de fluorescencia mas fuerte para detectar los anticuerpos, los cuales serán procesados en el instrumento Ichroma lo cual mostrara la concentración de Dímero D de la muestra.

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.

- Usar solamente muestras frescas y evitar la luz directa del sol.

- 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.

- No intercambiar componentes entre diferentes lotes o usar componentes de la prueba luego de su fecha de vencimiento, de ser así tendrá lecturas incorrectas de los resultados.

- 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.

- Las muestras congeladas deben descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben ser empaquetadas de acuerdo a las regulaciones locales. Muestras con severas hemolisis y/o hiperlipidemia no deben ser usadas.

- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador deje que el cartucho, el tampón de detección y la muestra esten a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.

- El instrumento para pruebas ichroma puede generar ligeras vibraciones durante su uso.

- Los cartuchos, tampones de detección y puntas de pipetas usadas deben manipularse con cuidados y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes

- El tampo de detección contiene azida sódica (NaN) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencias cardiacas baja, perdida del conocimiento, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

- No se observe interferencia de biotina en ichroma Dimero D cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 250ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0.03mg al día, se recomienda realizar la prueba nuevamente 24 horas después de suspender la ingesta de biotina.

- Ichroma Dimero D proporcionara resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.

- Ichorma Dimero D debe usarse únicamente junto con el instrumento de prueba ichroma

- Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Citrato de sodio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo cual es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede provocar resultados negativos, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles para los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren la muestra de la prueba.
- Cualquier diagnóstico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otro resultado de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componentes	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2-30°C	20 meses	Descartable
Buffer de detección	2.8°C	20 meses	Descartable

Luego de ser abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe ser utilizada inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS.

REF CFPC-25

Componentes de ichroma™ Dímero D

Caja de Cartuchos:

- Cartuchos sellados 25
- ID Chip 1
- Inserto empaçado 1

Caja que contiene los tubos de Buffer Detector

- Tubos de Buffer Detector 25

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado de ichroma™ Dímero D

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

■ Instrumento para las pruebas ichroma™.

- ichroma™ Reader REF FR203
- ichroma™ II REF FPRR021
- ichroma™ III REF FPRR037
- ichroma™ M2 REF FPRR035
- ichroma™-50 REF FPRR022
- ichroma™-50 Plus REF FPRR036
- i-Chamber REF FPRR007

■ Boditech Dímero D Control REF CFPO-101

RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PROCESAMIENTO

El tipo de muestra para ichroma Dímero D es sangre completa/plasma humano.

Se recomienda analizar la muestra dentro de 24 horas posteriores a la recolección cuando la muestra recolectada se almacena a temperatura ambiente.

- La muestra (plasma) debe separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de sangre completa.
- Si la prueba se retrasa más de 1 día, la muestra (plasma) debe congelarse a -20°C.
- La muestra (plasma) almacenada congelada a -20°C durante 3 meses no muestra diferencia en el rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe conservarse en ningún caso en un congelador.
- Como un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previas congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma Dímero D: cartuchos sellados, tubos de tampón de detección, un chip de identificación e instrucciones de uso.
- asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el de los tubos del tampón de detección y con el del chip de identificación.

- si el cartucho sellado y el tampón de detección se almacenaron en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

- encienda el instrumento para pruebas ichroma.

- inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación

✖ Consulte el manual de funcionamiento para pruebas ichroma para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► ichroma™ I, ichroma™ II, ichroma™ M3

MODO DE PRUEBA MÚLTIPLE

- 1) Tome 10 µl de muestra (sangre total/plasma/control) con una pipeta y dispénselo en el tubo del tampón de detección
 - 2) Cierre la tapa del tubo del tampón de detección y mezcle bien la muestra agitándola entre 10 y 15 veces. (la mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos)
 - 3) Tome 75 µl de la mezcla de muestra y dispense en el pocillo de la muestra del cartucho.
 - 4) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos.
- Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación. De lo contrario el resultado de la prueba será inexacto.**

- 5) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para prueba ichroma. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho.
- 6) Presione "seleccionar" o toque el botón "iniciar" en el instrumento para prueba ichroma para iniciar el proceso de escaneo.
- 7) El instrumento para prueba ichroma comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba para la pantalla del instrumento para pruebas ichroma.

MODO DE PRUEBA UNICO

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del "modo de prueba múltiple 1)-3)"
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas ichroma. Asegúrese de que el cartucho este orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin ya hay una flecha marcada en el cartucho.
- 3) Presione "seleccionar" o toque el botón "iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma para iniciar el proceso de escaneo.
(ichroma M3 iniciara la prueba automáticamente después de la inserción)
- 4) El cartucho va dentro del instrumento para las pruebas ichroma y comenzara a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma.

► ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del "modo de prueba única"

► ichroma™ 50, ichroma™ 50 plus

- 1) Inserte la matriz de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tampón de detección en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para mantener los tubos del tampón de detección en su lugar
- 3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyente
- 4) Inserte el tubo de muestra en la gradilla de tubos de extracción de sangre y cargue la gradilla de tubos de extracción de sangre en la estación de muestreo (parte de carga)
- 5) Inserte el tubo de muestra en la gradilla de tubos de extracción de sangre y cargue la gradilla de tubos de extracción de sangre en la estación de muestreo (parte de carga)
- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior de la región No. De cartucho de prueba para seleccionar el chip e identificación que desea usar
- 7) Cuando se activa la ranura del cartucho seleccionado configure el numero del tubo detector tocando
- 8) Establezca el numero de puntas de pipeta tocando
- 9) toque el botón "iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACION DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración del Dimero D de la muestra de prueba en el termino de ng/ml (FEU, unidades equivalentes de fibrinógeno).

- Rango de trabajo: 50-10,000 ng/ml

- conversión de unidades: DDU x2 = FEU

Ej.) 1ng/ml (DDU)= 2ng/ml (FEU)

- Valor de corte: 500 ng/ml

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas practicas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.

- Tambien se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.

- Los materiales de control se proporcionan a pedido con ichroma Dimero D para obtener mas información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la división de Ventas de Boditech Meds inc para obtener ayuda

(consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

- sensibilidad analítica

Limite de blanco (LOB) 7.21 ng/ml

Limite de detección (LOD) 16.0 ng/ml

Limite de cuantificación (LOQ) 50.0 ng/ml

- Especificidad analítica

Reactividad cruzada

Se agregaron biomoléculas como las que aparecen a continuación en la tabla a las muestras de prueba en concentraciones mucho mas altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre.

Los resultados de la prueba ichroma Dimero D no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactividad cruzada	Concentración
Fibrinógeno	10g/L
Complejo de troponina	1,000ng/ml
CK-MB	1,000 ng/ml
NT-proBNP	100 ng/ml
mioglobina	3,000 ng/ml

Interferencia

Las interferencias enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba en la concentracion mencionada a continuación. Los resultados de la prueba ichroma Dimero D no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concenracion
Bilirrubina (sin conjugar)	700 µmol/l
Colesterol	13 mmol/l
Glucosa	60 mmol/l
Hemoglobina	10 g/l
Acido ascórbico	300 µmol/l
Triglicéridos totales	37 mmol/l
Citrato de sodio	2 mg/ml

Precisión

Estudio en un solo sitio

Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)

Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se probaron lotes de ichroma Dimero D durante 20 dias. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba se duplico cada material.

Dimero D (ng/ml)	Repetibilidad			Precision dentro del laboratorio		
	Media (ng/ml)	SD	CV(%)	Media (ng/ml)	SD	CV(%)
400	402.22	22.1	5.5	402.04	23.5	5.9
1600	1602.77	87.8	5.5	1606.88	84.7	5.3
5000	4984.57	285.5	5.7	5008.55	288.3	5.8
Dimero D (ng/ml)	Precisión lote a lote					
	Media (ng/ml)	SD		CV(%)		
400	400.58	23.9		6.0		
1600	1598.45	89.7		5.6		
5000	5006.91	284.3		5.7		

Estudio multisitio

Reproducibilidad

Se probó 1 lote de ichroma Dimero D durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por sitio, 1 instrumento por sitio). Cada material estándar se probó 1 vez por día y 6 replicas por día.

Dimero D (ng/ml)	Reproducibilidad		
	Media (ng/ml)	SD	CV (%)
400	401.47	24.8	6.2
1600	1592.80	106.9	6.7
5000	5039.87	325.5	6.5

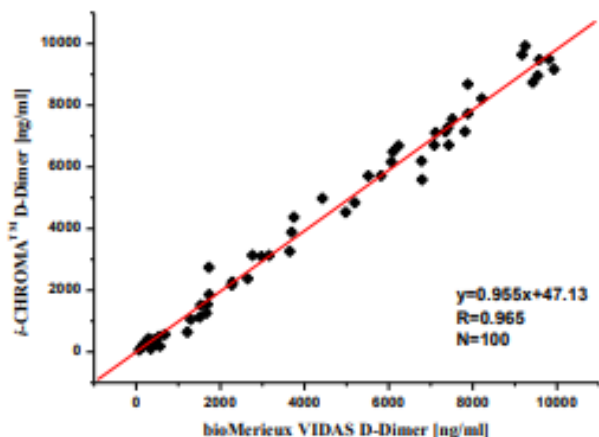
Precision

La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de ichroma Dimero D. las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Dimero D (ng/ml)	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recup. (%)
5000	5215.04	5271.81	5304.17	5263.67	105.3
3850	4137.89	3935.85	3896.05	3964.73	103.0
1933	1936.33	2049.39	2019.38	2005.26	103.7
1320	1370.27	1403.31	1329.61	1370.08	103.8
860	874.22	908.36	882.11	886.79	103.1
400	409.10	418.20	412.18	414.78	103.7

Comparabilidad

La concentración de Dimero D de 100 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente con ichroma Dimero D (ichroma II) y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). la ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

- Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance Ddimer 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
- Rowbotham BJ, Carroll 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.
- 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.

- 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
- 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
- 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
- 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
- Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients Timothy Ghys , Wim Achtergaal, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735–741
- Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
- VIDAS® D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET,†* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 Guido 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

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con
Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
Teléfono: +(82) -33-243-1400
Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, República de Corea
Teléfono: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
Correo electrónico: mail@obelis.ne



ichromα™ D-Dimer

Test Setup		Test Procedure	
Test Components ID Chip Detection Buffer Tube Test Cartridge ichromα Reader 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'	1 Draw the test sample Draw 10 µL of plasma and Whole blood or control with a transfer pipette Too little or Bubble in the middle or near the top of the tip 10 µL 2 Add it into detection buffer tube 10 µL	3 Shake the sample mixture tube 10 times 4 Draw the sample mixture 75 µL 5 Load the sample mixture 75 µL 6 Waiting 12 minutes 7 Insert the test cartridge 8 Press 'Select' 9 Read the test result Result

Rev 01: 151222 D-Dimer