

USO PREVISTO

La Prueba Cuantitativa Rápida de Finecare™ Dimero D es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con el sistema Finecare™ FIA Meter (Modelo No.: FS-112/FS-113/FS-205) para la determinación cuantitativa de Dimero D en sangre entera y plasma de humanos.

Esta prueba se utiliza como ayuda para ayudar en el diagnóstico de trombosis y enfermedades tromboticas.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

Fibrinógeno, la principal proteína del sistema de coagulación de la sangre, se activa en Fibrina por trombina y polimerización de Fibrina durante el proceso de coagulación de la sangre. El Plasmin entonces digiere el coágulo de Fibrina y productos de degradación de fibrina de diferentes pesos moleculares se liberan en el torrente sanguíneo. Dimero D es el producto principal y más pequeño de la degradación de la Fibrina, que comprende 111 a 197 aminoácidos en cadena-α, 134 x 461 aminoácidos en la cadena-β, y 88 x 406 aminoácidos en la cadena-γ de Fibrinógeno. Todas las cadenas están reticuladas por enlaces de disulfuro y la estructura dimérica está sujeta por dos enlaces isopéptidos entre las partes terminales C de las cadenas de γ. Los fragmentos de Dimero D se pueden medir fácilmente en plasma y sangre entera, y la presencia o ausencia de Dimero D puede ser útil en la evaluación diagnóstica del tromboembolismo venoso.

PRINCIPIO

La Prueba Cuantitativa Rápida Finecare™ Dimero D se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba Dimero D utiliza un método de inmunodetección de sándwiches. Cuando se añade una muestra al pozo de muestra del cartucho de prueba, el detector con etiqueta de fluorescencia de anticuerpos Dimero D en la almohadilla de muestra se une a los antígenos Dimero D en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y Dimero D se capturan para Anticuerpos Dimero D que han sido inmovilizados en la tira reactiva.

Por lo tanto, cuantos más antígenos Dimero D en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de Dimero D capturado.

PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y búfer de detección) deben coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba más allá de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
5. El kit de Prueba Cuantitativa Rápida Finecare™ Dimero D solo funciona en el Sistema Finecare™ FIA Meter. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que la(s) muestra(s) sea(s) tomada(s) por personal médico cualificado.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya abierta.
7. Se debe utilizar un vial de búfer de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. Del mismo modo, se debe utilizar un cartucho de prueba para probar una sola muestra procesada. Tanto el vial de búfer de detección como el cartucho de ensayo deben desecharse después de un solo uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finecare™ FIA Meter deben utilizarse lejos de la vibración y/o el campo magnético. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir vibraciones menores que deben considerarse.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan especímenes o reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales del búfer de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse cuidadosamente y eliminarse mediante un método adecuado de conformidad con la normativa local pertinente.
11. La Prueba Cuantitativa Rápida Finecare™ Dimero D no debe utilizarse como evidencia absoluta para enfermedades tromboticas. Los resultados deben interpretarse por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

12. El examen debe aplicarse de forma rutinaria, pero no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material Proporcionado

Componentes de Prueba Cuantitativa Rápida Finecare™ Dimero D:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de Identificación 1
- Búfer de Detección 25
- Punta de Pipeta 25
- Folleto con Instrucciones de Uso 1

Material Requerido pero No Proporcionado

- Sistema Finecare™ FIA
- Conjunto de Pipetas de Transferencia (tamaño de 100 µL)
- Contenedores de Recogida de Especímenes
- Centrífuga (solo para muestras de plasma)
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit de prueba en 4°C ~ 30°C hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete.
2. Si se retira del refrigerador, deje que el kit de prueba durante 30 minutos vuelva a la temperatura ambiente antes de la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe utilizarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE ESPECÍMENES

El examen se puede realizar con plasma o sangre entera.

Para sangre entera recogida por Venipuncture:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recoger una muestra de sangre entera venopunción con un tubo de recolección de sangre que contiene anticoagulante adecuado (EDTA, Heparina, Citrato de Sodio).

2. Se recomienda que las muestras se prueben inmediatamente. No deje los especímenes a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si los especímenes no se prueban inmediatamente, deben mantenerse en 2°C ~ 8°C.
3. No es adecuado analizar toda la muestra de sangre que se ha mantenido en 2°C ~ 8°C durante más de 2 días.

Para Plasma:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recoger una muestra de sangre entera de venopunción. Si necesita recoger plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA, Heparina, Citrato de Sodio).
2. Separe el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje los especímenes a temperatura ambiente durante un período prolongado. Los especímenes deben mantenerse en 2 °C–8 °C hasta 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Los especímenes congelados deben descongelarse y mezclarse completamente antes de las pruebas. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar especímenes claros y no hemolíticos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de funcionamiento del Sistema Finecare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Antes de realizar la prueba, active "use" en la configuración y, a continuación, guárdela.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip ID, así como con el búfer de detección. Inserte el Chip de Identificación en el Sistema Finecare™ FIA.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 15 µL de sangre entera o plasma de 10 µL con una pipeta de transferencia y agréguelo al tubo del búfer de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de búfer de detección y mezcle bien la mezcla de la muestra agitando unas 10 veces.

Step 4: Loading

Pipetear 75 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pozo del ensayo del Cartucho de la Prueba.

Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para el Sistema Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento del Sistema Finecare™ FIA para obtener más información.

- a) **Para modo de Prueba Estándar:** Inserte el Cartucho de Prueba en el soporte del Cartucho de Prueba del Sistema Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pozo de muestra. Pulse "Test" para iniciar las pruebas. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)
- b) **Para modo de Prueba Rápida:** Ajuste el temporizador y la cuenta atrás justo después de agregar la mezcla de muestras en el pozo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 5 minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del Cartucho de Prueba del Sistema Finecare™ FIA. Pulse "Test" para iniciar las pruebas. Sistema Finecare™ FIA comenzará a escanear el Cartucho de Prueba cargado de muestras inmediatamente (aplicar a FS-112 y FS-113).

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen pulsando "Print". Deseche el Cartucho de Prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de liberarse de Sistema Finecare™ FIA.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El Sistema Finecare™ FIA calcula automáticamente los resultados de la prueba Dimero D y muestra las concentraciones exactas de la misma en la pantalla como forma de XXX.X mg/L. Para obtener más información, consulte el Manual de Funcionamiento del Sistema Finecare™ FIA.

Concentración	Referencia Clínica
<0.5 mg/L	Coagulación y Fibrinólisis en estado estacionario
≥ 0.5 mg/L	Se produce hiperfunción de la función de fibrinólisis secundaria, se recomienda la terapia trombolítica

Nota: Recomienda que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de Prueba Cuantitativa Rápidoa Finecare™ Dimero D contiene control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Dicho control indica que el cartucho de prueba fue insertado y leído correctamente por el Sistema Finecare™ FIA.

Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en el Sistema Finecare™ FIA que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre entera humana, muestra de plasma solamente.
- El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados para esta prueba debe seguirse al realizar la prueba.
- Los resultados de la Prueba Cuantitativa Rápida de Finecare™ Dimero D deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero de individuo a anticuerpos; y la adhesión no específica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares para capturar y detector de anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: no responder al antígeno a los anticuerpos por el que ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad del antígeno Dimero D, lo que resulta en degradación con el tiempo y/o temperatura, de manera que ya no sean reconocibles por los anticuerpos; y degradaron otros componentes de prueba. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.
- Otros factores pueden interferir con la Prueba Cuantitativa Rápida de Finecare™ Dimero D y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Se comprueba un estudio comparativo para 94 muestras clínicas utilizando Prueba Cuantitativa Rápida de Finecare™ Dimero D y la Prueba Dimero D de Siemens. El coeficiente de correlación (R²) es 0.9343.

Rango de Ensayo y Límite de Detección

- Rango de Ensayo:** 0.1–10 mg/L
- Límite de Detección (Sensibilidad Analítica):** 0.1 mg/L

Reactividad Cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del ensayo en las concentraciones indicadas:
Bilirrubina ≤0.2 mg/mL
Colesterol ≤15 mg/mL
Triglicéridos ≤30 mg/mL

Linealidad

Una concentración en serie de controles Dimero D en 0.2 mg/L, 0.5 mg/L, 1.0 mg/L, 2.0 mg/L, 5.0 mg/L, 10.0 mg/L cada uno se probó por tres veces, el Coeficiente de Correlación (R²) es ≥0.980.

Precisión

Precisión Intra-Lote:

Determinada mediante el uso de 10 Cartuchos de Prueba en el mismo lote para probar con control de Dimero D. C.V. es ≤15%.

Precisión Inter-Lote:

Determinado mediante el uso de 3 Cartuchos de Prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control Dimero D. C.V. es ≤15%.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

- Naess H, Waje-Andreassen U. Review of long-term mortality and vascular morbidity amongst young adults with cerebral infarction. European Journal of Neurology. 2010.
- Zhu YC, Cui LY, Hua BL, et al. Correlation between fibrinogen leveland cerebral infaction. Chinese Medical Sciences Journal. 2006.
- JA Heit. Venous thromboembolism: disease burden, outcomes and risk factors. Journal of Thrombosis and Haemostasis. 2005.
- Meng R, Ji X, Li B, et al. Dynamical level of plasma(1+2) and D-Dimer in patients with acute cerebral infarction during intrave-nous urokinase thrombolysis. Neurological Research. 2009.
- Lowe GD. How to search for the role and prevalence of defective fibrinolytic states as triggers of myocardial infarction? The haemostasis epidemiologists view. Italian Heart Journal. 200.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	Uso diagnóstico <i>in Vitro</i>	 Consulte Instrucciones de uso	 Fecha de Vencimiento
 Pruebas por Kit	 Fecha de Fabricación	 Mantener Seco	
 Número de Lote	 Representante Autorizado	 Mantener Alejado de Luz Solar	
 Almacenar entre 4~30°C	 No Reutilizar	 Catálogo #	
 Fabricante			

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

 
Qaradb.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Bélgica



物料编码及项目名称：1.5.2.3.04900 说明书 新 （飞测D-Dimer定量检测试剂）英文		
尺寸规格：340*125mm	颜色：黑色	设计师：许广添
材质：80克铜版纸	申请人：周梦琳	设计时间： 2018.02.01