

Una prueba rápida para la detección semicuantitativa de D-dímero en sangre entera, o plasma que se puede realizar con el uso del Alltest™ LF Reader.

Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El Prueba Rápida de D-dímero en Casete (Sangre Entera/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de D-dímero humano en sangre o plasma como ayuda en el diagnóstico de la Coagulopatía Intravascular Diseminada (DIC), trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (PE) que se puede realizar con el uso del Alltest™ LF Reader.

RESUMEN

D-dímero (o dímero D) es un producto de degradación de la fibrina (o FDP), un pequeño fragmento de proteína presente en la sangre después de que un coágulo de sangre se degrada por fibrinólisis. Se denomina así porque contiene dos fragmentos D reticulados de la proteína de fibrina.¹ La concentración de dímero-D se puede determinar mediante un análisis de sangre para ayudar a diagnosticar la trombosis. Desde su introducción en la década de 1990, se ha convertido en una importante prueba realizada en pacientes con sospecha de trastornos tromboticos. Aunque un resultado negativo prácticamente excluye la trombosis, un resultado positivo puede indicar trombosis, pero no descarta otras causas potenciales. Su principal uso, por tanto, es excluir la enfermedad tromboembólica cuando la probabilidad es baja. Además, se utiliza en el diagnóstico del trastorno Coagulopatía Intravascular Diseminada.¹ El Prueba Rápida de D-dímero en Casete (Sangre Entera/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpo anti-D-dímero y reactivos de captura para detectar semicuantitativa D-dímero en sangre o plasma total. El nivel mínimo de detección es de 50ng/mL.

PRINCIPIO

El Prueba Rápida de D-dímero en Casete (Sangre Entera/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo, basado en membrana para la detección de D-dímero en sangre entera o plasma. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos de captura específicos en las regiones de la línea de ensayo de la prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre o plasma reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos específicos. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos de captura específicos sobre la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región específica de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El ensayo contiene partículas de oro coloidal conjugado con anticuerpo anti-D-dímero y anticuerpos de captura recubiertos sobre la membrana.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para su uso exclusivo con el lector LF Alltest™. No interprete los resultados de la prueba visualmente.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son ensayadas.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guárdelo en la bolsa sellada ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No use después de la fecha de caducidad.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El Prueba Rápida de D-dímero en Casete (Sangre Entera/Plasma) se puede realizar con sangre entera (por punción venosa o con punta del dedo) o plasma.
- Para recolectar **muestras de sangre entera de Fingerstick**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Deje secar.
 - Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o el dedo anular.
 - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de la punción.
- Añadir la muestra de sangre entera de Fingerstick a la prueba usando **un tubo capilar**:
 - Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que esté lleno hasta aproximadamente 25µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego exprima el bulbo para dispensar la sangre entera al área del espécimen del casete de prueba.
- Para recolectar **sangre entera de la punción venosa**:
 - Recoja la sangre de la punción venosa con el tubo de anticoagulantes (EDTA, Heparina, Citrato y Oxalato) y úselo directamente para la prueba.
- Separar el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilizar sólo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de medio día. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por punción venosa debe ser almacenada a 2-8°C si la muestra debe ser ejecutada dentro de medio día de la recolección. No congelar los especímenes de sangre entera. La sangre entera recolectada por la punta del dedo debe ser probada inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezclados bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar las muestras, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales que regulan el transporte de los agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

MATERIALES

- Materiales proporcionados**
- Casetes de prueba
 - Cuenta gotas
 - Buffer
 - Prospecto
 - Carta de Código de QR

- Materiales requeridos pero no proporcionados**
- Contenedores para la colección de muestras
 - Centrífuga
 - Alltest™ LF Reader
 - Temporizador

Para la **sangre completa con los dedos**

- Lancetas
- Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora

DIRECCIONES DE USO

Deje que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Código QR exacto de la carta de código QR para información específica de la prueba. Use sólo la carta de código QR proporcionada dentro de los kits de prueba.
2. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo en menos de una hora.
3. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de **plasma**:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de plasma** (aproximadamente 25µL) al área de la muestra, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la **muestra de sangre entera de Venipuncture**:

- Sujete el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de sangre entera** (aproximadamente 25 µL) al área de la muestra, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la **muestra de sangre entera de Fingerstick**:

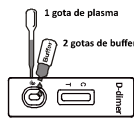
- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **25 µL de muestra de sangre entera con punta de dedo a la zona del espécimen** del casete de prueba, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

4. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse con Alltest™ Lector LF a los 10 minutos.

5. No interprete los resultados de la prueba visualmente.

6. Para la instalación de Alltest™ Lector LF, inicie y complete las instrucciones consultando el Manual del usuario del lector. El operador debe consultar el Manual de usuario de Alltest™ Lector LF antes de su uso y familiarizarse con los procesos y procedimientos de control de calidad.

Nota: Se sugiere no utilizar el tampón que abre la tapa durante 30 días.



Lea los resultados en 10 minutos



INTERPRETACION DE RESULTADOS

Resultados leídos por el Alltest™ Lector LF.

El resultado de positivo o negativo para el dímero D es determinado por el lector Alltest™ LF.

El resultado puede ser exportado a Excel o PDF.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma suficiente volumen de muestra, membrana adecuada wicking y correcta técnica de procedimiento. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

LIMITACIONES

1. El Prueba Rápida de D-dímero en Casete (Sangre Entera/Plasma) es para uso diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe utilizarse para la detección de D-dímero únicamente en muestras de sangre o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento en D-dímero pueden ser determinados por esta prueba semicuantitativa.
2. El Prueba Rápida de D-dímero en Casete (Sangre Entera/Plasma) solo indicará el nivel cualitativo del D-dímero en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la Coagulopatía Intravascular Diseminada (DIC), la Vena Profunda Trombosis (TVP) y embolismo pulmonar (EP).
3. La sensibilidad de las pruebas rápidas inmunológicas es menor (valor predictivo negativo = 85,7 %) para los pacientes con probabilidad moderada o alta de sufrir un infarto tromboembólico (alta puntuación de Wells) que para los pacientes con probabilidad baja de sufrir un infarto (baja puntuación de Wells, valor predictivo negativo = 99,5 %). Por lo tanto, para una probabilidad moderada y alta de realizar la prueba se recomienda un examen de ultrasonido, independientemente del resultado de la prueba rápida2.
4. El Prueba Rápida de D-dímero en Casete (Sangre Entera/Plasma) no puede detectar menos de 500 ng/ml de dímero-D en los especímenes. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de Coagulopatía Intravascular Diseminada (DIC), Trombosis Vetea Profunda (TVP) y Embolismo Pulmonar (PE).
5. Pueden producirse falsas lecturas negativas si la muestra se toma demasiado pronto después de la formación del trombo, si la prueba se retrasa durante varios días o si la muestra se toma demasiado después de la aparición del infarto tromboembólico porque la concentración de D-dímero puede disminuir a valores normales después de una semana. Además, un tratamiento con anticoagulantes antes de la recolección de muestras puede hacer la prueba negativa, ya que impide la extensión del trombo.^{3,4}
6. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico. Utilice la "puntuación de Wells" para DVT resp. PE, Ultrasonido, laboratorio cuantitativo D-dimer resultados etc.²
7. Algunos especímenes que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterofílicos o de factor reumatoide (FR) pueden afectar a los resultados esperados. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, se debe considerar la posibilidad de realizar una evaluación clínica adicional con otra información clínica de la que disponga el médico.
8. Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre entera con una viscosidad muy alta o que se hayan almacenado durante más de 2 días puedan no funcionar correctamente en el casete de prueba. Repita el ensayo con una muestra de plasma del mismo paciente utilizando un nuevo casete de prueba.
9. El hematocrito de la sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.
10. Los resultados del lector de LF son sólo para el análisis de los resultados de las pruebas rápidas. No deben utilizarse como criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

CARACTERISTICAS DE PRESENTACION

Análisis de correlación		
Alltest™ Lector LF		Resultado
<350ng/ml		-
350-650ng/ml		-/+
650-2500ng/ml		+
2500-5000ng/ml		++
>5000ng/ml		>5000

Sensibilidad y reactividad cruzada

El Prueba Rápida de D-dímero en Casete (Sangre Entera/Plasma) detecta el dímero D en una concentración de 500ng/ml o mayor. La adición de HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, anti sifilis IgG, anti VIH IgG, anti H. pyloriIgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-Toxoplasma IgG y anti-Toxoplasma IgM los especímenes positivos a 0ng/ml dímeros D y 500ng/ml los especímenes de dímeros D no mostraron ninguna reactividad cruzada.

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión dentro de la carrera se ha determinado usando 10 réplicas de menos de cinco especímenes: Niveles de dímeros D en 0ng/ml, 500ng/ml, 1.000ng/ml, 1.500ng/ml y 3.000ng/ml. Los especímenes fueron identificados correctamente en el tiempo de lectura prescrito.

Inter-ensayo

La precisión entre series ha sido determinada por 3 ensayos independientes en los mismos cinco especímenes: 0ng/ml, 500ng/ml, 1.000ng/ml, 1.500ng/ml y 3.000ng/ml de dímero D. Tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de dímeros D (sangre entera/plasma) han sido probados usando estos especímenes. Los especímenes fueron identificados correctamente en el tiempo de lectura prescrito

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a especímenes negativos y positivos de dímero-D, respectivamente.












Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido glicólico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10,500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1,000 mg/dL
Biirrubina: 1,000 mg/dL	Ácido oxálico: 600 mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicéridos: 1,600 mg/dL

Ninguna de estas sustancias a la concentración testada interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFIA

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood 113 (13): 2878-2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose, LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.

3. Dempfle, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesÄrztblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.

	Sólo para uso de diagnóstico in vitro
	Almacenar entre 2-30 °C
	No usar si el envase está dañado
	Representante Autorizado
	# de Catálogo
	Pruebas por kit
	Usar antes de
	Número de lote
	Fabricante
	No vuelva a utilizar
	Consulte las instrucciones de uso

 **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou - 310018, P. R. China
 www.alltests.com.cn

Fabricante 
 **MedNet GmbH**
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Distribuido Por:
OMEDIC SCIENCE S.P.A.
 Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86
 Mail: ventas@omedic.cl
 www.omedic.cl

Número: 146383100
 Fecha efectiva: 2020-12-24