



# ichroma™ Dímero D

## USO PREVISTO

**ichroma™ Dímero D** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de dímero D en sangre completa / plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de la evaluación post terapéutica de pacientes con enfermedad tromboembólica. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCIÓN

El Dímero D, un producto de degradación de la fibrina reticulada que se forma durante la activación del sistema de coagulación, se usa comúnmente para excluir la enfermedad tromboembólica en pacientes ambulatorios con sospecha de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP). [1] La TVP y la EP son relativamente comunes y pueden causar eventos embólicos repentinos y fatales en las arterias pulmonares y otras regiones. [2-3]

La medición del nivel de D-Dímero en plasma se ha utilizado como estrategia de detección para TVP subclínica. Una revisión sistemática informó que un rango normal de un nivel de dímero D altamente sensible descartó con precisión la TVP en pacientes clasificados con una probabilidad clínica baja o moderada de TVP. La TVP es un factor de alto riesgo para el accidente cerebrovascular debido a la edad avanzada, la hemiplejía y los trastornos de la coagulación, y la TVP puede causar un accidente cerebrovascular embólico paradójico a través de una derivación a la derecha. Por lo tanto, es importante controlar el nivel de Dímero D, la incidencia y las características de la TVP en pacientes con accidente cerebrovascular agudo. [4-7] El nivel de Dímero D en plasma ha demostrado ser útil para la detección de TVP en pacientes con accidente cerebrovascular crónico que se encuentran en rehabilitación. [8-10] Organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de estos marcadores al implementar nuevas estrategias de diagnóstico en pacientes con síndrome coronario. Dado que Dímero D es bien conocido por ser un importante indicador pronóstico de enfermedades del corazón, su papel más definitivo es monitorear el estado clínico posterior al tratamiento y la evaluación terapéutica posterior de los pacientes.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en el tampón se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

Cuanto más antígeno en la muestra forma más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que es procesado por el instrumento para las pruebas de ichroma™ para mostrar la concentración de Dímero D en la muestra.

## COMPONENTES

**ichroma™ Dímero D** consta en 'Cartuchos', 'Tubos de tampón de detección' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene un Dímero D antihumano monoclonal de ratón en la línea de prueba, mientras que la estreptavidina está en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaqueta 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El tampón de detección contiene conjugado monoclonal de ratón

anti-Dímero-fluorescencia humano, conjugado biotina-BSA-fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.

- El tampón de detección se distribuye previamente en un tubo separado. 25 tubos de tampón de detección se empaquetan en una caja y se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en esta 'instrucción de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y búfer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede generar resultados erróneos.
- No reutilizar. Se debe usar un tubo de tampón de detección para procesar solo una muestra. Entonces debería un cartucho. Después de un solo uso, se deben desechar tanto el tubo de protección como el cartucho de detección.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si está dañado o si ya está abierto.
- No guarde la muestra en un congelador, ya que podría afectar el valor de prueba del Dímero D. La muestra con hemolítica severa e hiperlipidemia no se puede usar y se debe recolectar.
- Justo antes de usar, deje que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- **ichroma™ Dímero D** así como el Instrumento para pruebas ichroma™ debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento para pruebas ichroma™ puede producir vibraciones menores.
- Los tubos de amortiguación de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **ichroma™ Dímero D** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
  - El uso de ichroma™ Dímero D debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™.
  - Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea citrato de sodio.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4 - 30 ° C.
- El tampón de detección dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2 - 8 ° C.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

## LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando

el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por 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 interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

### REF FPC-25

Componentes de ichroma™ Dimero D

- Caja del cartucho:
  - Cartuchos 25
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1
- Caja que contiene tubos de tampón de detección
  - Tubos tampón de detección 25

## MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ Dimero D.

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

- Instrumento para pruebas de ichroma™
  - Lector ichroma™ **REF** FR203
  - ichroma™ II **REF** FPRR021
  - ichroma™ D **REF** 13303
- Impresora ichroma™ **REF** FPRR007
- Boditech Dimero D Controlador **REF** CFPO-101

## RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra es sangre entera / plasma humano.

- Pruebe la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El plasma debe separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- No guarde la muestra en un congelador, ya que podría afectar el valor de prueba del Dimero D.

## CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ Dimero D: cartucho sellado, tubos de tampón de detección y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador) y el tubo del tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para pruebas de ichroma™.
- Inserte el chip ID en el puerto del chip ID del instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento para pruebas de ichroma™.  
(Consulte el Manual de operación del instrumento para pruebas

ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transferir 10 µL de muestra (Sangre entera humana / plasma / control) utilizando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el tampón de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse de inmediato).
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y dispense en el pozo de muestra en el cartucho.
- 4) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.  
*▲ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.*
- 5) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especial para este propósito.
- 6) Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento para ichroma™ pruebas para comenzar el proceso de escaneo.
- 7) Instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de dímero D de la muestra de prueba en términos de ng / ml (FEU, unidades equivalentes de fibrinógeno).
- El punto de corte (valor de referencia): 500 ng / ml.
- Rango de trabajo: 50-10,000 ng / mL.

## CONTROL DE CALIDAD

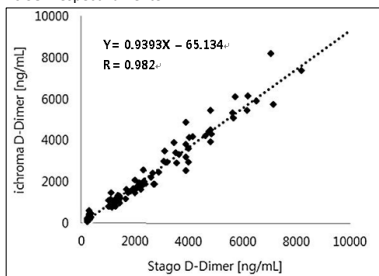
- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ Dimero D. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.  
(Consulte las instrucciones para el uso del material de control).

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Especificidad:** Allí, en las muestras de prueba, hay biomoléculas como la hemoglobina, bilirrubina, albúmina, heparina, triglicéridos, cefotaxim, dopamina, katalcalina, a-CGRP en una concentración más alta que sus niveles fisiológicos normales. Pero esto no interfiere con las mediciones de la prueba de ichroma™ Dimero D, ni ocurre ninguna reactividad cruzada significativa.
- **Precisión:** La precisión intraensayo fue calculada por un evaluador, que probó diferentes concentraciones de control estándar diez veces cada una en tres lotes diferentes de ichroma™ Dimero D. La precisión entre ensayos fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando tres veces cada concentración diferente.

Conc. (ng/mL)	Ensayo Intra			Ensayo Inter		
	Media	Dakota del Sur	CV (%)	Media	Dakota del Sur	CV (%)
100	100,37	3,36	3,35	101,73	5,29	5,21
1000	1003,35	39,22	3,91	1014,5	17,93	1,77
5000	4944,20	177,63	3,59	4999,00	119,21	2,39

- **Comparabilidad:** Concentraciones de dímero D de 110 plasma las muestras se cuantificaron independientemente con ichroma™ Dímero D y Stago STA®-Liatest® D-Di según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su compatibilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron  $Y = 0.9393X - 65.134$  y  $R = 0.982$  respectivamente.



## Referencias

- Rendimiento de dos ensayos cuantitativos de dímero D relativamente nuevos (dímero D innovador y dímero D AxSYM) para la exclusión de la trombosis venosa profunda JL Elf K. Strandberg b, PJ Svensson b JL Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701–705
- Rowbotham BJ, Caroll P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft RG, Elms MJ, et al. Medición de derivados de fibrina reticulada: uso en el diagnóstico de trombosis venosa. Thromb Haemost 1987; 57: 59–61.
- PD Stein, RD del casco. Dímero D para la exclusión de trombosis venosa profunda aguda y embolia pulmonar: una revisión sistemática. Ann Intern Med 2004; 140 (8): 589–602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Valor de la evaluación de la probabilidad previa de trombosis venosa profunda en el manejo clínico. Lancet 1997; 350: 1795–8.
- Comparación de un método inmuno-turbidométrico (STalía\_R D-Di) con un dímero D establecido de enzima fluorescente ligada (VIDAS\_R) para la exclusión de tromboembolismo venoso Recopilación de revistas \_ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Laboratorio. Doblado. 2008, 30, 200–204
- Diferentes valores de corte de los métodos cuantitativos de dímero D para predecir el riesgo de recurrencia de tromboembolismo venoso: un análisis post-hoc del estudio PROLONG hematologica | 2008; 93 (6) | 901
- Características de rendimiento del ensayo de dímero D AxSYM Sonia L. La'ulu a, Camille M. Dominguez b, William L. Roberts c, SL La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151
- Rendimientos analíticos del ensayo de dímero D para el análisis de inmunoensayo automatizado Immulite 2000 G. LIPPI \*, GL SALVAGNO \*, L. ROSSI \*, M. MONTAGNANA \*, M. FRANCHINI †, compilación de GC GUIDI Journal \_ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Laboratorio. Doblado. 2007, 29, 415–420
- Exactitud diagnóstica de la prueba de dímero D Triage® para la exclusión del tromboembolismo venoso en pacientes ambulatorios Timothy Ghys, Wim Achtergael, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735–741

- Kyrlé PA, Eichinger S. Trombosis venosa profunda. Lancet 2005; 365: 1163–74.
- VIDAS # {174} Dímero D: ELISA cuantitativo rápido para medir el dímero D en plasma JEAN-LOUIS PITTET, I \* PHILIPPE DE MOERLOOSE, 5 Guido REBER, 5 CATHERINE DURAND, 1 CECILE VILLARD, 2 NADIA PIGA, 2 DOMINIQUE ROLLAND, 3 SERGE COMBY, 4 y GEORGES Dupuy1 Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996.

**Nota:** Consulte la tabla a continuación para identificar varios 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 asistencia técnica; por favor contactar:

**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**

Tel: +82 33 243-1400

Email: [ventas@boditech.co.kr](mailto:ventas@boditech.co.kr)

**Boditech Med Incorporated**  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
 República de Corea  
 Tel: + (82) -33-243-1400  
 Fax: + (82) -33-243-9373  
[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)

**Obelis sa**  
 Bd. Général Wahis 53,  
 1030 Bruselas, BÉLGICA  
 Tel: + (32) -2-732-59-54  
 Fax: + (32) -2-732-60-03  
 Correo electrónico: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

