



ichroma™ D-Dimer

USO PREVISTO

ichroma™ D-Dimer es un ensayo inmunofluorescente (FIA) para la determinación cuantitativa de D-Dimer en sangre completa/plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y seguimiento de la evaluación post-terapéutica de pacientes con enfermedad tromboembólica.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El D-Dímero, un producto de degradación de la fibrina cruzada formada durante la activación del sistema de coagulación, se utiliza comúnmente para descartar la enfermedad tromboembólica en pacientes ambulatorios sospechosos de tener trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).^[1] La TVP y la EP son relativamente comunes y pueden causar eventos embólicos súbitos y fatales en las arterias pulmonares y otras regiones.^[2-3]

La medición del nivel de D-Dímero en plasma se ha utilizado como una estrategia de detección para la TVP subclínica. Una revisión sistemática informó que un nivel normal de D-Dímero altamente sensible descartó con precisión la TVP en pacientes clasificados como de baja o moderada probabilidad clínica de TVP. La TVP es un factor de alto riesgo para el accidente cerebrovascular en situaciones de edad avanzada, la hemiplejía y los trastornos de coagulación, y puede causar un accidente cerebrovascular embólico paradójico a través de una derivación pulmonar de derecha a izquierda. Por lo tanto, es importante controlar el nivel de D-Dímero, la incidencia y las características de la TVP en pacientes con accidente cerebrovascular agudo.^[4-7] El nivel de D-Dímero en plasma ha demostrado ser útil para la detección de TVP en pacientes con accidente cerebrovascular crónico sometidos a 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 el D-Dímero es conocido como un importante indicador pronóstico de enfermedades cardíacas, su papel más definitivo es monitorear el estado clínico post-tratamiento y la evaluación post-terapéutica de los pacientes.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos detectores del buffer se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos del

detector, la cual es procesada por el instrumento de las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de D-Dimer en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ D-Dimer consta de "cartuchos" and "buffers de detección".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba, que tiene anti-D-Dímero en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y luego se empacan en una caja.
- El buffer de detección contiene conjugado fluorescente de anti-D-Dímero, conjugado fluorescente de biotina-BSA y azida de sodio como conservante en solución tampón fosfato salino (PBS). Está predispensado en tubos. Los tubos de búfer de detección se empacan en una caja de búfer de detección y se colocan en una caja de poliestireno con una bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas "instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, buffer de detección y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos ni tubos detectores. No se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un búfer de detección para el procesamiento de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en refrigeración, permita que el cartucho, el buffer de detección y la muestra alcancen la temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El analizador para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, buffers de detección y puntas de pipeta usadas deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El buffer de detección contiene azida de sodio (NaN₃), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conocimiento, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua

corriente.

- No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ D-Dimer** cuando la concentración de biotina en la muestra fue menor a 250 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **ichroma™ D-Dimer** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - **ichroma™ D-Dimer** solo debe usarse junto con el analizador para las pruebas de ichroma™.
 - Debe de utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado
Citrato de sodio

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/detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado 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 integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Storage temperature	Shelf life	Note
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Buffer de detección	2 - 8°C	20 meses	Desechable

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-25

Componentes de **ichroma™ D-Dimer**

- La caja de cartucho:
 - Cartucho 25
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1
 - Tubo de búfer de detección (empaquetado en una caja separada) 25

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ D-Dimer**. Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizadores para las pruebas ichroma™ tests
 - **ichroma™ Reader** **REF** FR203
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
 - **ichroma™ III** **REF** FPRR037
 - **ichroma™-50** **REF** FPRR022
 - **ichroma™-50 Plus** **REF** FPRR036
- **Printer** **REF** FPRR007
- **Boditech D-Dimer Control** **REF** CFPO-101

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para **ichroma™ D-Dimer** son sangre completa/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección cuando la muestra recolectada se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (plasma) deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Si la prueba se retrasará más de un día, la muestra (plasma) debe congelarse a -20 °C.
- La muestra (plasma) almacenada congelada a -20 °C durante 3 meses no mostró diferencias en el rendimiento.
- Sin embargo, muestras de sangre completa no deben de almacenarse en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo de congelación y descongelación repetido puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ D-Dimer**: cartuchos sellados, tubos de búfer de detección, ID chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el de los tubos de buffer de detección así como el del ID chip.
- Si el cartucho sellado y el buffer de detección se han almacenado 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 analizador para pruebas ichroma™.
- Inserte el ID chip en el "puerto del ID chip".

✗ Consulte el "manual de operación" del analizador para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II**

Modo de prueba múltiple

1) Seleccione el tipo de muestra (sangre completa o suero/plasma) en la pantalla.

✗ Si se utiliza un control como muestra, seleccione "suero/plasma".

2) Tome 10 µL de la muestra (sangre completa/plasma/

control) usando una pipeta y dispénselo en el tubo del buffer de detección.

- 3) Cierre la tapa del tubo del buffer de detección y mezcle bien la muestra agitándola aproximadamente de 10 a 15 veces.

(La mezcla de la muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)

- 4) Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y dispénselo en el pocillo de la muestra del cartucho.

- 5) Deje el cartucho con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.

⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

- 6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas de ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

- 7) Presione "Seleccionar" o "Iniciar" en el analizador para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.

- 8) El analizador para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.

- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas de ichroma™.

Modo de prueba Individual

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "modo de prueba múltiple pasos 1) – 4)".

- 2) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

- 3) Presione el botón 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™ para comenzar el proceso de escaneo.

- 4) El cartucho se introduce en el analizador para pruebas ichroma™ y comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.

- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas ichroma™.

► **ichroma™ III**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Modo prueba individual".

► **ichroma™-50, ichroma™-50 Plus**

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para sujetar los tubos detectores en su lugar.
- 3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyente.

- 4) Inserte los cartuchos en la estación de cartuchos y cierre la tapa de esta estación.

- 5) Inserte el tubo de muestra en el soporte del tubo de recolección de sangre y cargue el soporte del tubo de recolección de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).

- 6) En la parte superior de la pantalla, ubique la opción "Número de cartuchos de prueba" para seleccionar el ID chip que desea utilizar.

- 7) Cuando la ranura de cartucho seleccionada está activada, configure el número de tubos detectores tocando la pantalla.

- 8) Configure el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.

- 9) Seleccione "Iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de D-Dimer en la muestra en términos de ng/mL (FEU, Unidades equivalentes de fibrinógeno).
- Rango de trabajo: 50-10,000 ng/mL
- Conversión de unidades: DDU x 2 = FEU
ex) 1 ng/mL (DDU) = 2 ng/mL (FEU)
- Valor de corte: 500 ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ D-Dimer**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia. (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- **Sensibilidad analítica**
 - Límite de blanco (LoB) 7.21 ng/mL
 - Límite de detección (LoD) 16.0 ng/mL
 - Límite de cuantificación (LOQ) 50.0 ng/mL

■ **Especificidad analítica**

- **Reactividad cruzada**

Las biomoléculas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. **ichroma™ D-Dimer** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Fibrinógeno	10 g/L
Complejo de troponina	1,000 ng/ml
CK-MB	1,000 ng/ml
NT-proBNP	100 ng/ml

Myoglobin	3,000 ng/ml
-----------	-------------

- **Interferencia**

Los interferentes en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ D-Dimer** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina (no conjugada)	700 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
Glucosa	60 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Ácido ascórbico	300 µmol/L
Triglicérido, total	37 mmol/L
Citrato de sodio	2 mg/ml

■ **Precisión**

- **Estudio de sitio único**

Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)

Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ D-Dimer** durante 20 días. Se realizaron 2 pruebas por día para cada material estándar. En cada prueba, se duplicó cada material.

D-Dimer [ng/mL]	Repetibilidad			Precisión 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

D-Dimer [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 de sitio múltiple**

Reproducibilidad

Se probó 1 lote de **ichroma™ D-Dimer** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por sitio, 1 analizador por sitio). Se realizó una prueba por día para cada material estándar, con 5 réplicas por día.

D-Dimer [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

■ **Exactitud**

La exactitud se confirmó mediante la prueba de 3 lotes diferentes de **ichroma™ D-Dimer**. Se repitieron las pruebas 10 veces en cada concentración del estándar de control.

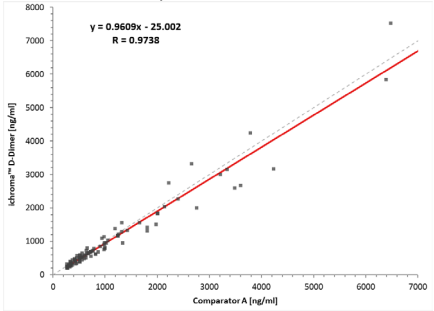
D-Dimer [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media	Recuperación [%]
5000	5215.04	5271.81	5304.17	5263.67	105.3
3850	4137.89	3935.85	3896.05	3964.73	103.0
1933	1936.33	2049.39	2019.38	2005.26	103.7
1320	1370.27	1403.31	1329.61	1370.08	103.8
860	874.22	908.36	882.11	886.79	103.1
400	409.10	418.20	412.18	414.78	103.7

■ **Comparabilidad**

Las concentraciones de D-Dimer de 100 muestras clínicas se cuantificaron de manera independiente con **ichroma™ D-Dimer (ichroma™ II)** y el **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba, y su comparabilidad se investigó mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes:

* Línea sólida: línea de regresión de **ichroma™ D-Dimer**

* Línea discontinua: $y = x$



REFERENCIAS

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and Axsym D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis. / J.L. Elf et al. Thrombosis Research 124 (2009) 701–705.
2. D-Dimer for the Exclusion of Acute Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism. / Stein P.D et al. Ann Intern Med 2004 Apr 20;140(8):589-602.
3. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. / Wells PS et al. Lancet 1997; 350: 1795–98.
4. Comparison of an immuno-turbidometric method (Stalía® D-DI) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS®) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism. / K. SUKHU et al. 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204.
5. 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. / C. Legnani et al. haematologica 2008; 93(6) 901.
6. Performance characteristics of the Axsym D-dimer assay. / Sonia L. La'ulu et al. Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151.
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser. / G. LIPPI et al. 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420.
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients. / Timothy Ghys et al. Thrombosis Research (2008) 121, 735–741.
9. Deep vein thrombosis. / Paul A Kyrle, Sabine Eichinger. Lancet 2005;365:1163–74.
10. VIDAS® D-dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma. / JEAN-LOUIS PITTET et al. Clinical Chemistry 42;3 410-415 (1996).

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

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

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

