Prueba Rápida de D-dímero En Casete (Sangre Entera/Plasma) Ficha Técnica

BASECHEK™

REF CDM-402

Una prueba rápida para la detección cualitativa de D-dímero en sangre entera, o plasma. 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 cualitativa 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).

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.[1,2] 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 trombóticos. 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.[3,4]
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 cualitativamente D-dímero en sangre o plasma total. El nivel mínimo de detección es de 500ng/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.
- 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 PREPARACION DE MUESTRAS

- El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (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 prueba 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 descongelados 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

• La prueba de casetes • Cuentagotas • Buffer • Ficha Técnica

Materiales requeridos pero no proporcionados

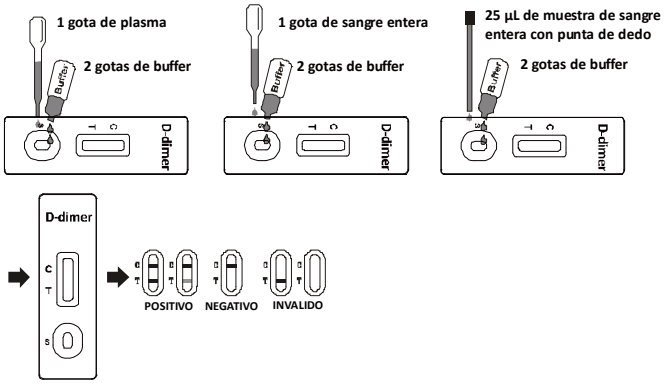
• Contenedores para la colección de muestras • Centrífuga(solo para plasma)
• Lancetas(Para la sangre completa con los dedos) • Temporizador
• Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora(Para la sangre completa con los dedos)

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. 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.
2. Coloque el cassette 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.
3. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. Leer los resultados a los **10 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

POSITIVO: *** Una línea coloreada en la región de la línea de control (C) y la presencia de una línea coloreada en las regiones de la línea de prueba indica un resultado positivo**. Esto indica que la concentración de D-dímero está por encima del nivel mínimo de detección.
***NOTA**: La intensidad del color en la región de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de D-dímero presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba se debe considerar positivo.
NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que la concentración de dímero D está por debajo de los niveles mínimos de detección.
INVALIDO: **La línea de control no aparece**. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

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 Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (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 cualitativa.
2. El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (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. El casete de prueba rápida de dímero-dímero (total de sangre/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).
4. Pueden producirse falsas lect uras 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]
5. 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]
6. 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.
7. El hematocrito de la sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.

VALORES ESPERADOS

El aumento de la concentración de D-dímero por encima del valor de corte ampliamente aceptado de 500 ng/ml de FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) es un signo de una fibrinólisis activa y se ha verificado en pacientes con DIC, TVP y PE. Tales concentraciones aumentadas después de cirugía y lesión y durante anemia de células falciformes, enfermedad hepática, infecciones pesadas, sepsis, inflamación, enfermedad maligna o en personas mayores también. La concentración de D-dímero también aumenta durante un embarazo normal.

CARACTERISTICAS DE PRESENTACION

Sensibilidad y Especificidad

421 muestras clinicas con estado conocido de dimero D por encima o por debajo del valor de sensibilidad de 500ng/ml coleccionado desde hospital locales, se analizaron con Casete de prueba dimero D (sangre total/plasma)en casa los resultados indicaron sensibilidad relativa del

97.2%, la especificidad relativa fue del 94.0% y la precisión total fue del 96.4% en comparación con ITM.

Resultado del estudio clínico (en casa)

Método		**ITM**		**Resultado Total**
Prueba Rápida de D-dímero En Casete (Sangre entera/Plasma)	**Resultados**	Positivo	Negativo	
	Positivo	312	6	318
	Negativo	9	94	103
Resultado Total		321	100	421

Sensibilidad Relativa: 97.2% (95%CI*: 94.7%~98.7%);
Especificidad Relativa: 94.0% (95%CI*: 87.4%~97.8%);
Exactitud: 96.4% (95%CI*:94.2%~98.0%). *Intervalos de Confianza

Se evaluaron 396 muestras clínicas con Prueba Rápida de D-dímero En Casete (sangre total / plasma) en un sitio alemán, los resultados mostraron una sensibilidad relativa del 92.0%, una especificidad relativa del 89.9% y una precisión global del 90.2% en comparación con ITM.

Resultado del estudio clínico (en el sitio alemán)

Método		**ITM**			
Prueba Rápida de D-dímero En Casete (Sangre entera/Plasma)	**Resultados**	0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	＞2500 ng/ml
	Positivo	5	30	35	11
	Negativo	104	207	4	0
Resultado Total		109	237	39	11
Exactitud:		95.4 %	87.3%	89.7%	100%

Sensibilidad Relativa: 92.0% (95%CI*: 80.8%-97.8%)
Especificidad Relativa: 89.9% (95%CI*: 86.2%-92.9%)
Exactitud: 90.2% (95%CI*: 86.8%-92.9%) *Intervalos de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Se ha determinado la precisión en el interior utilizando 10 repeticiones de menos de cinco muestras: niveles de espécimen de dímero D a 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml y 3.000 ng/ml. Las muestras se identificaron correctamente en el tiempo de lectura prescrito.

Inter-ensayo

La precisión entre los ensayos ha sido determinada por 3 ensayos independientes en los mismos cinco muestras: 0ng/ml, 500ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml y 3.000 ng/ml de D-dímero. Se han ensayado tres lotes diferentes del Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) usando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente en el tiempo de lectura prescrito

Reactividad cruzada

El cassette de prueba rápida D-dímero (sangre total / plasma) se ha probado con HBsAg, anti-sífilis, RF, anti-VIH, anti-VHC, anti-H.pylori, IgG anti-rubéola, IgG anti-CMV y anti -Toxo IgG especímenes positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

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	Acido gentílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Albúmina: 10,500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1,000 mg/dL
Bilirrubina: 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. Dempfl e, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesÄrzteblatt 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.

Índice de símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
2°C 30°C	Almacenar a 2-30 ° C	LOT	Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
EC REP	Representante Autorizado		No reutilizar
REF	# de Catálogo		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

CE

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 146034800
Fecha de Vigencia: 2019-04-22