

# Prueba de dímero D (método de inmunoensayo de nefelometría)

## Inserto

### 【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba de dímero D (inmunoensayo de nefelometría)

Método) Nombre

comercial: Prueba de

dímero D **【Embalaje】**

25 Pruebas/ Kit.

### 【Uso previsto】

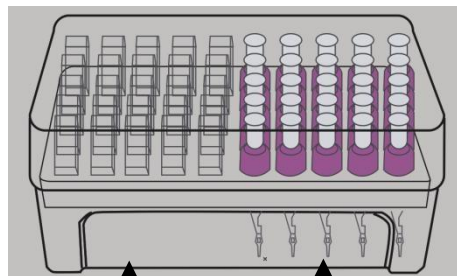
Este producto se utiliza para determinar el contenido de dímero D (dímero D) en la sangre humana, y el reactivo específico para el analizador de proteínas específico, se aplica solo al diagnóstico clínico asistido in vitro.

El dímero D es uno de los productos de degradación de fibrina (FDP) descompuestos por fibrina y plasmina reticuladas, debido al papel del factor de coagulación X.III., en el sistema de coagulación de la sangre - fibrinólisis. El aumento de la sangre ha demostrado que el cuerpo tiene trombosis. Los altos valores también se muestran en trastornos obstétricos, enfermedad vascular, síndrome de coagulación intravascular diseminada (CID: Síndrome de Coagulación Intravascular Diseminada), etc.

### 【Principio】

Las unidades de dímero D conjugaron anticuerpos antidímero D humanos en la superficie del látex. El dímero D en la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes por reacción de condensación de látex. Los inmunocomplejos producirán el fenómeno de dispersión de la luz, es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y a las muestras de los niveles de dímero-D. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de dímero D se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

El kit contiene todos los reactivos reactivos.(figura 1).



Reactivo1

Reactivo2

### 【Componentes principales】

	Contenido	Cantidad


SN: 21020828

Versión 2-1

Reactivo 1 (R1)	Tampón Tris (hidroximetil) aminometano	30mmol/L
Reactivo 2 (R2)	Partículas de poliestireno, murino anti-humanomonoclonal	Apropiado
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

### 【Almacenamiento y fecha de caducidad】

 Almacenar a: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaure los kits a 2-8 °C después de su uso.

### 【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-I, analizador de proteínas específicas HP-083/4-II, analizador de proteínas específicas HP-AFS/3, analizador de proteínas específicas HP-AFS/1.

### 【Espécimen】

Sangre entera (sangre de dedo o sangre venosa). La muestra se almacena a 2-8 °C durante 48 horas.

Muestras de plasma de ácido cítrico, para evitar hemólisis. Deben separarse y analizarse a tiempo después de la extracción de sangre. 2 ~ 8 °C se pueden almacenar durante 1 día, - 20 °C se pueden almacenar durante 1 mes, la muestra para evitar la congelación y descongelación repetidas.

### 【Procedimiento】

#### Preparación



El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte las instrucciones. Ponga en marcha el analizador

**30 minutos** antes de la prueba.



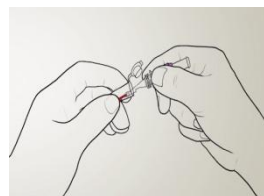
#### Atención:

HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas

específicas: Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el botón del canal correspondiente para leer primero la información de los parámetros.

**Procedimiento HP-083/4-I、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas: 1、**

#### Preparación de la muestra:



El prueba botiquín es Equilibrado a temperatura ambiente, tome



ISO 13485:2016

# Prueba de dímero D (método de inmunoensayo de nefelometría)

## Inserto

muestras por capilar en frente de  
La muestra coleccionista insertar el  
colector de muestras en la cubeta.

**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

**Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**



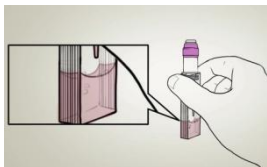
2. Mezcla de muestras:

Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar

3. Inyección de reactivo (R2):



Injecte el reactivo R2 en la cubeta.

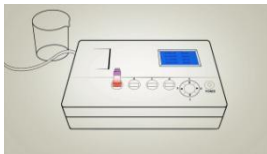


4. Mezcla de reactivos:

2, Atención:

Tiempo de mezcla: **3-5 segundos**

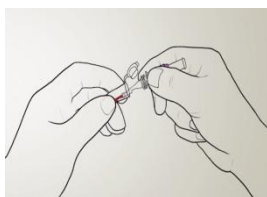
5. Prueba:



Inserte en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente

### HP-AFS/1, HP-AFS/3 Analizador de proteínas específico:

1. Preparación de la muestra:



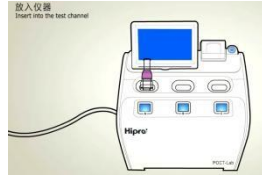
insertar el

El prueba botiquín es Equilibrado a temperatura ambiente, tome muestras por capilar delante del colector de muestras, colector de muestras en la cubeta.



**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. **Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**

2. Prueba:



Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados

serán

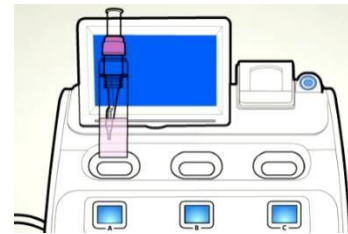
se muestra en la ventana y se imprime.



**Atención:**

En el paso 2, inserte la cubeta directamente en el canal de prueba y el código bidimensional en la cubeta cara a pantalla (como figura).

**No mezcle la muestra y presione el pistón.**



### Calibración

Este producto se remonta al calibrador maestro interno (DADE BEHRING D-Dimer). Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O bien, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la copa para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

### Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la confiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota de reactivos y la calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Capacitación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

# Prueba de dímero D (método de inmunoensayo de nefelometría)

## Inserto

Si aún no se puede calibrar, póngase en contacto con el fabricante para obtener más asistencia técnica.

### 【Valor de referencia】

El rango de referencia normal es de 0 ~ 0.5 mg / L.  
Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

### 【Interpretación】

1. El resultado de la prueba  $\geq 0.5$  indica que puede haber enfermedades trombóticas causadas por varias razones y la actividad fibrinolítica aumenta.
2. Las unidades de dímero D son los resultados de la prueba dependen de la proporción de los componentes de la reacción y realizar cambios en los reactivos o el volumen de la muestra afectará la precisión del resultado.
3. Las unidades de dímero D miden los niveles de dímero D solo en las muestras, el juicio clínico mediante la combinación de síntomas clínicos del médico y otros indicadores para juzgar.

### 【Limitación】

Bilirrubina  $\leq 359 \mu\text{mol} / \text{L}$ , hemoglobina  $\leq 0,5 \text{ g} / \text{L}$ , triglicéridos  $\leq 23\text{mmol/L}$  no tuvo ningún efecto en el resultado de la prueba.

### 【Rendimiento】

1. Rango de linealidad: 0,2 mg / L ~ 20 mg / L.
2. Límite de detección:  $\leq 0,2 \text{ mg/L}$

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcule en función del estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco,  $1 + 2\text{SD}$ , precisión dentro de la ejecución,  $n = 20$ ).

3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba de dímero D 2 veces al día durante 20 días ( $n = 80$ ) de acuerdo con EP5-A2 de CLSI. Los datos son los siguientes:

a)

#### HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas

Muestra	Promedio de mg/L	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	1.15	0.05	4.4	0.07	6.1
Control 3	2.48	0.13	5.2	0.15	6.0

b)

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

Muestra	Promedio de mg/L	Dentro de la ejecución entre ejecuciones %C.V.	S.D.	%C.V.	S.D.
Control 1	1.14	0.06	5.3	0.04	3.5
Control 3	2.46	0.14	5.7	0.16	6.5

#### 4. Comparación metodológica

Utilizamos la muestra de sangre total de la misma persona en comparación con la muestra de plasma en ACL TOP los datos relativos de la siguiente manera:

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

N.º de sitio	Muestra Tipo	Nº de Ensayos	Regresión	Coefficiente
			Línea	correlación
1	Sangre entera	50	$Y = 0.94X + 0.35$	0.95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0,075 mg/L -10 mg/L

### 【Precaución】



**Atención:** Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilice los kits más allá de su vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.



### Advertencia :






Para evitar errores, no se obligue a sacar la cubeta desde el dispositivo. Siga estrictamente el manual de operación del dispositivo, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para obtener más soporte técnico.

### 【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura

# Prueba de dímero D (método de inmunoensayo de nefelometría)


## Inserto

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
	Marcado CE
	Consulte las instrucciones de uso
	advertencia

### 【Referencias】

1. Demple, C.E., Sybille Zips, Hanimzah Ergul, (2001) El ensayo de comparación del ensayo de fibrina (FACT): evaluación de 23 ensayos cuantitativos de dímero D como base para el desarrollo de calibradores de dímero D. Hemorragia de trombos 85:671-678
2. Schutgens, R.E.G., Haas, F.J.L.M., Gerritsen, B.M., (2003) La utilidad de cinco ensayos de dímero D en la exclusión de la trombosis venosa profunda. Revista de Trombosis y Hemostasia, 1: 976-1
3. Chris Gardiner, Coralie Pennaneach, Claire Walford, (2005) Una evaluación de ensayos rápidos de dímero D para la exclusión de la trombosis venosa profunda. Revista Británica de Hematología, 128:842-8

### 【Fabricante】

 Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., ltd No.3 Edificio, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No. 313Zhujiangdadao Street, Shijiazhuang, 050000 China.

 Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya,

Países Bajos

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: 3938 Trust Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

### 【Fecha de aprobación y fecha de revisión】

Fecha de aprobación: 9 de septiembre de 2015

Fecha de revisión: 6 de mayo de 2016

Fecha de revisión: 1 de mayo de 2017

Fecha de revisión: 10 de enero de 2020

Fecha de revisión: 10 de mayo de 2020

Fecha de revisión: 1 de enero de 2021