



AFIAS D-Dimer

USO PREVISTO

AFIAS D-Dimer es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de dímero D en sangre entera/plasma humano. Es útil para gestionar y realizar el seguimiento de la evaluación terapéutica de los pacientes con enfermedad tromboembólica.

Solo para aplicaciones de 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 utiliza habitualmente para descartar la enfermedad tromboembólica en pacientes ambulatorios cuando se sospecha que padecen trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP)^[1]. La TVP y la EP son relativamente frecuentes y pueden causar episodios embólicos súbitos y mortales en las arterias pulmonares y otras regiones.^[2-3]

La medición del nivel de dímero D en plasma se ha utilizado como estrategia de cribado para la TVP subclínica. Una revisión sistemática informó de que un rango normal de un nivel de dímero D de alta sensibilidad descartaba con exactitud la TVP en pacientes clasificados con una probabilidad clínica baja o moderada de TVP. La TVP es un factor de alto riesgo para el ictus debido a la edad avanzada, la hemiplejía y los trastornos de la coagulación, y puede causar un ictus embólico paradójico a través de uno shunt de derecha a izquierda. Por tanto, es importante controlar el nivel de dímero D, la incidencia y las características de la TVP en pacientes con ictus agudo.^[4-7] El nivel de dímero D plasmático ha demostrado ser útil para el cribado de TVP en pacientes con ictus crónico en rehabilitación.^[8-10] Diversas organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de estos marcadores a la hora de implementar nuevas estrategias diagnósticas en pacientes con síndrome coronario. Puesto que el dímero D es un importante indicador pronóstico de las cardiopatías, su papel más definitivo es el seguimiento del estado clínico posterior al tratamiento y la evaluación postratamiento de los pacientes.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

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

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de dímero D de la muestra.

COMPONENTES

El kit **AFIAS D-Dimer** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho tiene dos componentes: una parte de soporte del cartucho y una parte de detección.
- La parte de soporte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene antídmero D en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control.
- La parte de detección contiene conjugado de fluorescencia antídmero D, conjugado de fluorescencia biotina-BSA y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de la biotina en **AFIAS D-Dimer** cuando la concentración de biotina en la muestra es inferior a 250 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS D-Dimer** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS D-Dimer** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Citrato de sodio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 8 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-4

Componentes de **AFIAS D-Dimer**

- Caja de cartuchos :
 - Cartucho 24
 - Puntas de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS D-Dimer**.
Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- Instrumento para pruebas AFIAS.
 - **AFIAS-1** REF FPRR019
 - **AFIAS-3** REF FPRR040
 - **AFIAS-6** REF FPRR020

- **AFIAS-10**
- **Boditech D-Dimer Control**
- **Boditech D-Dimer Calibrator**

REF FPRR038
REF CFPO-101
REF CFPO-113

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS D-Dimer** es sangre entera/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Si el análisis se retrasa más de un día, las muestras (plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no muestran diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.

No vuelva a congelar muestras una vez descongelada, puesto que los ciclos repetidos de congelación-descongelación pueden afectar al resultado de la prueba

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes de **AFIAS D-Dimer** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe el cubo de desechos de las puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ✳ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- ▶ **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**
Modo general
 - 1) Inserte el cartucho en el porta cartucho.
 - 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
 - 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
 - 4) Tome 100 µL de la muestra (sangre entera/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
 - 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
 - 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.
- ▶ **AFIAS-10**
Modo normal
 - 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
 - 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho

(Tip).

- 3) Pulse el botón «Descargado» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en el área de carga de las muestras.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Pase al modo «Prueba de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (General Tip) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS 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).
- **Rango operativo:** 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 forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan bajo petición con **AFIAS D-Dimer**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la **División de Ventas de Boditech Med Inc.** para obtener ayuda.
 (Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Sensibilidad analítica**
 - Límite de blanco (LoB) 0,7 ng/mL
 - Límite de detección (LoD) 10,6 ng/mL
 - Límite de cuantificación (LoQ) 50,0 ng/mL

- **Especificidad analítica**
 - **Reactividad cruzada**
 Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS D-Dimer** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Fibrinógeno	10 g/L
Complejo de troponina	1000 ng/mL.
CK-MB	1000 ng/mL.
NT-proBNP	100 ng/mL.
Mioglobina	3000 ng/mL.

- **Interferencia**
 Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS D-Dimer** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina (no conjugada)	700 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
Glucosa	55 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Ácido ascórbico	300 µmol/L
Triglicéridos, total	37 mmol/L
Citrato de sodio	2 mg/mL
Biotina	250 ng/mL.

Precisión

- **Estudio en un único centro**
Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)
Precisión dentro del laboratorio (precisión total)
- Precisión entre lotes
 Se analizaron 3 lotes de **AFIAS D-Dimer** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material

Dímero D [ng/mL]	Repetibilidad			Precisión intralaboratorio		
	Media [ng/mL]	DS	CV (%)	Media [ng/mL]	DS	CV (%)
100	98,48	6,28	6,4	99,67	5,83	5,9
680	680,30	37,04	5,4	678,42	36,77	5,4
4700	4722,44	291,79	6,2	4713,79	280,07	5,9

Dímero D [ng/mL]	Precisión lote a lote		
	Media [ng/mL]	Desviación estándar	CV (%)
100	99,46	5,48	5,5
680	678,37	39,58	5,8
4700	4698,96	268,65	5,7

Estudio multicéntrico

- Reproducibilidad
 Se analizó un lote de **AFIAS D-Dimer** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

Dímero D [ng/mL]	Reproducibilidad		
	Media [ng/mL]	Desviación estándar	CV (%)
100	100,59	7,17	7,1
680	673,34	40,77	6,1
4700	4688,72	301,15	6,4

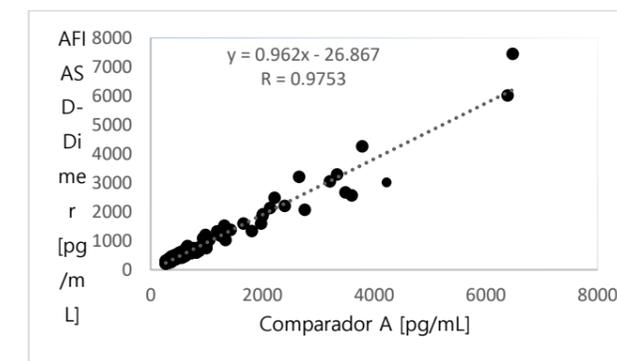
Exactitud

- La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS D-Dimer**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Dímero D [ng/mL]	Reproducibilidad				Recuperación (%)
	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA	
4700	4994,4 4	4933,3 6	5055,0 4	4994,2 8	106,3
3550	3632,0 4	3807,5 9	3625,8 1	3700,1 5	104,2
1633	1704,0 8	1647,6 4	1719,6 9	1687,6 7	103,3
1020	1073,1 0	1055,3 1	1047,5 4	1058,6 5	103,8
560	560,55	599,14	578,51	580,25	103,6
100	102,92	103,82	107,18	104,89	104,9

Comparabilidad

- La concentración de dímero D de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS D-Dimer (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



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 (STalia® 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) 90.
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 los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con **Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**

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

Correo electrónico: 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

Correo electrónico: mail@obelis.net

