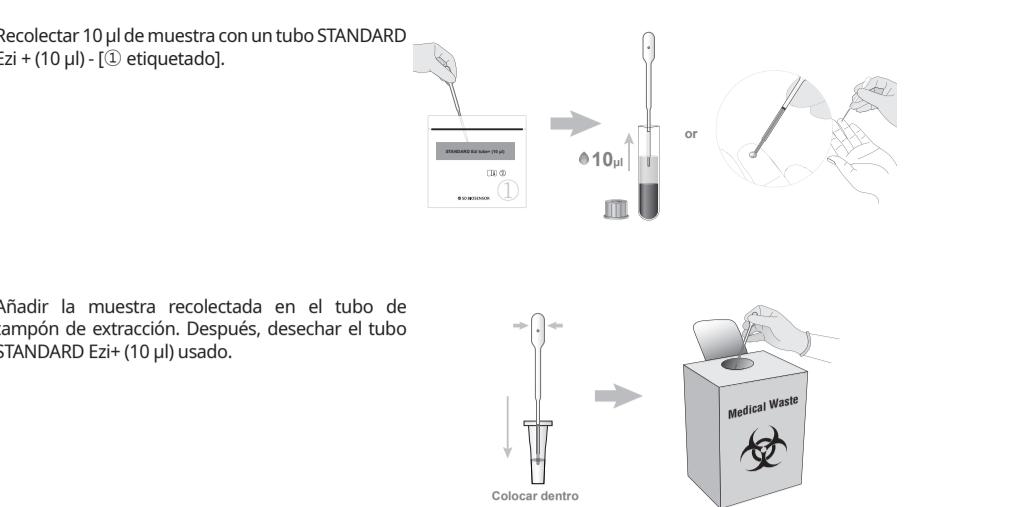


STANDARD F D-dimer FIA

STANDARD™ F D-dimer FIA

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

STANDARD™



EXPLICACIÓN Y RESUMEN

[Introducción]

El dímero D es un índice fiable y sensible de deposición y estabilización de fibrina. Como tal, su presencia en plasma debe ser indicativa de la formación de trombos. Sin embargo, existen muchas condiciones no relacionadas con la trombosis que elevan los niveles de D son altas, lo que hace que su valor predictivo sea bastante pobre. Los pacientes con trombosis venosa profunda (TVP) confirmada, embolia pulmonar (EP), CID o traumatismos tienen niveles elevados de dímero D. Los niveles de dímero D incrementan durante el embarazo y los niveles altos están asociados con complicaciones.

[Uso previsto]

La prueba STANDARD F D-dimer FIA es un producto diagnóstico *in vitro* para medir el dímero D en plasma y muestra de sangre completa. La medida cuantitativa del dímero D es útil en el diagnóstico de evaluación de derivados circulantes de productos de degradación de fibrina reticulada.

[Principio de la prueba]

La prueba STANDARD F D-dimer FIA se basa en la tecnología de la membrana. Una muestra de sangre completa (que incluye el dímero D) se aplica al dispositivo de la membrana en el dispositivo de prueba. El complejo se formará en la membrana como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo. La intensidad de la luz de fluorescencia producida en la membrana. Los analizadores STANDARD F pueden analizar la concentración de dímero D en la muestra clínica basándose en algoritmos preprogramados y mostrar el resultado de la prueba en la pantalla.

[Contenidos del kit]

① Dispositivo de prueba ② Buffer de extracción ③ Tubo STANDARD® EzI+(10 µl) ④ Gotero desechable (100 µl)

⑤ Instrucciones de uso

[Materiales necesarios pero no proporcionados]

• Analizador STANDARD F

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Guarde el kit a 2-30°C / 36-86°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La prueba STANDARD F D-dimer FIA es solo para diagnóstico *in vitro*.

2. Por favor siga atentamente las instrucciones y los procedimientos descritos en estas instrucciones antes de realizar la prueba.

3. La prueba STANDARD F D-dimer FIA debe ser utilizada con el analizador STANDARD F.

4. La prueba STANDARD F D-dimer FIA debe ser guardada en su bolsa sellada original hasta el momento de ser usada. No utilice la prueba si la bolsa está dañada o si el sello está roto.

5. La prueba STANDARD F D-dimer FIA es para un solo uso. No reutilice la prueba.

6. No use muestras hemolíticas.

7. No use muestras congeladas ni materiales artificiales.

8. Coloque el analizador en una superficie plana cuando lo use.

9. Lave las manos con agua tibia y jabón, y séquese bien antes de realizar la prueba.

10. Deseche el kit de prueba usado siguiendo el método adecuado.

11. Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa o el paquete.

12. Usar el tubo STANDARD EzI+(10 µl) (③ etiquetado en la bolsita) solo para fines de extracción de la muestra.

13. Usar un gotero desechable (100 µl) (④ etiquetado en la bolsita) para mezclar la muestra y para dispensar la mezcla de la muestra en el dispositivo de prueba.

14. Una prueba STANDARD F D-dimer FIA a 15-32°C/59-60°F.

15. Todos los componentes del kit deben permanecer a temperatura ambiente 30 minutos antes de realizar la prueba.

16. No escriba encima del código de barras niñe el código de barras del dispositivo de prueba.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

[Plasma]

1. Recoleta la sangre entera venosa en un tubo con citrato disponible para comprar, mediante punción venosa y centrifugando la sangre para obtener la muestra de plasma.

2. El sangre en un tubo anticoagulante puede almacenarse a temperatura ambiente hasta 3 horas y en una nevera a 1-4°C / 34-39°F por un máximo de 7 horas antes de la prueba.

3. Para más de 7 horas de almacenamiento, las muestras pueden congelarse a -20°C / -4°F durante un máximo de 24 horas.

4. La muestra debe llevarse a temperatura ambiente antes de ser usada.

[Sangre entera]

• Sangre entera capilar • Sangre entera capilar debe recopilarse asepticamente mediante punción del dedo.

• Limpiar el área donde se realizará la punción con un hisopo con alcohol.

• Apretar el extremo del dedo y punzar con una lanceta estéril.

• Recolecer la sangre capilar dentro la línea negra del tubo de muestra para la prueba.

5. La sangre entera capilar debe analizarse inmediatamente después de la recolección.

[Sangre entera venosa]

1. Recoletar la sangre entera venosa en un tubo con citrato disponible para comprar mediante punción venosa.

2. La sangre venosa entera en un tubo anticoagulante disponible a temperatura ambiente debe usarse en un máximo de 3 horas después de la recolección para obtener un resultado fiable.

3. La sangre venosa entera en un tubo anticoagulado con citrato almacenada en una nevera a 1-4°C / 34-39°F puede usarse en un máximo de 7 horas para obtener un resultado fiable.

4. No usar sangre entera congelada.

5. No usar muestras de sangre hemolíticas.

[NOTA]

• Las muestras hemolíticas, con factor reumatoide, lipémicas o ictericas pueden dar resultados erróneos.

[PRECAUCIÓN]

• El uso de muestras de mujeres embarazadas y neonatos pueden dar resultado de falso positivo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

[Preparación]

1. Puede que los componentes del kit y la muestra recolectada se almacenen a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) durante menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

2. Lea atentamente las instrucciones para la prueba STANDARD F D-dimer FIA.

3. Verifique la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Usar otro lote si la prueba ha caducado.

4. Abrir la bolsa de aluminio y verificar el dispositivo de prueba y el paquete de gel de silice.

5. La línea de control aparece en la membrana del dispositivo de prueba después del uso.

6. Si el color de los indicadores de humedad cambia de amarillo a verde, no use el dispositivo de prueba.

[Análisis de la muestra]

• Usando el modo "STANDARD TEST"

• Para el analizador STANDARD F100, F200 y F2400

1. Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo "Standard test" según el manual de usuario. Para el analizador STANDARD F2400, vaya a "Workplace" en la pantalla principal y seleccione la "Run test".

2. Sacar Para los analizadores STANDARD F200 y F2400, introduzca el ID del paciente y/o del operador en el analizador.

3. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.

4. Insertar el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del analizador. Al introducir el dispositivo de prueba en el analizador, el analizador leerá los datos del código de barras y validará el dispositivo de prueba.

5. Recolecer 10 µl de muestra con un tubo STANDARD EzI+(10 µl) (① etiquetado).

6. Agregar la muestra recolectada en el tubo de tampón de extracción. Después, desechar el tubo STANDARD EzI+(10 µl) usado.

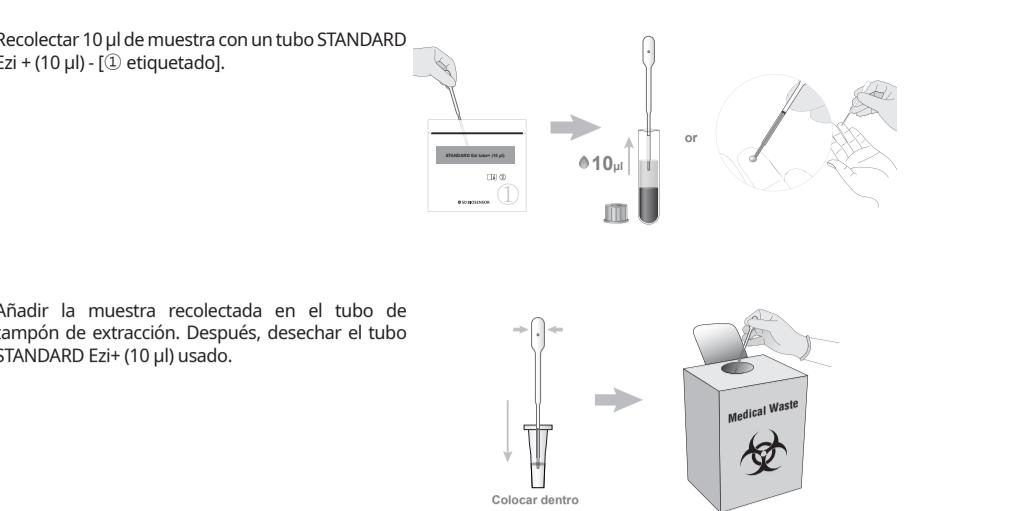
7. Mezclar la muestra y el tampón 2-3 veces con el gotero desechable (100 µl) (② etiquetado). Después, recolectar 100 µl de mezcla de muestra.

8. Después de aplicar la muestra, pulsar inmediatamente el botón "TEST START".

9. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba después de 7 minutos.

Guardie el kit a 2-30°C / 36-86°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. No congele el kit.

10. Mantener el dispositivo de prueba lejos de la luz solar.



EXPLICACIÓN Y RESUMEN

[Introducción]

El dímero D es un índice fiable y sensible de deposición y estabilización de fibrina. Como tal, su presencia en plasma debe ser indicativa de la formación de trombos. Sin embargo, existen muchas condiciones no relacionadas con la trombosis que elevan los niveles de D son altas, lo que hace que su valor predictivo sea bastante pobre. Los pacientes con trombosis venosa profunda (TVP) confirmada, embolia pulmonar (EP), CID o traumatismos tienen niveles elevados de dímero D. Los niveles de dímero D incrementan durante el embarazo y los niveles altos están asociados con complicaciones.

[Uso previsto]

La prueba STANDARD F D-dimer FIA es un producto diagnóstico *in vitro* para medir el dímero D en plasma y muestra de sangre completa. La medida cuantitativa del dímero D es útil en el diagnóstico de evaluación de derivados circulantes de productos de degradación de fibrina reticulada.

[Principio de la prueba]

La prueba STANDARD F D-dimer FIA se basa en la tecnología de la membrana. Una muestra de sangre completa (que incluye el dímero D) se aplica al dispositivo de la membrana en el dispositivo de prueba. El complejo se formará en la membrana como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo. La intensidad de la luz de fluorescencia producida en la membrana. Los analizadores STANDARD F pueden analizar la concentración de dímero D en la muestra clínica basándose en algoritmos preprogramados y mostrar el resultado de la prueba en la pantalla.

[Contenidos del kit]

① Dispositivo de prueba ② Buffer de extracción ③ Tubo STANDARD® EzI+(10 µl) ④ Gotero desechable (100 µl)

⑤ Instrucciones de uso

[Materiales necesarios pero no proporcionados]

• Analizador STANDARD F

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Guarde el kit a 2-30°C / 36-86°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La prueba STANDARD F D-dimer FIA es solo para diagnóstico *in vitro*.

2. Por favor siga atentamente las instrucciones y los procedimientos descritos en estas instrucciones antes de realizar la prueba.

3. La prueba STANDARD F D-dimer FIA debe ser utilizada con el analizador STANDARD F.

4. La prueba STANDARD F D-dimer FIA debe ser guardada en su bolsa sellada original hasta el momento de ser usada. No utilice la prueba si la bolsa está dañada o si el sello está roto.

5. La prueba STANDARD F D-dimer FIA es para un solo uso. No reutilice la prueba.

6. No use muestras hemolíticas.

7. No use muestras congeladas ni materiales artificiales.

8. Coloque el analizador en una superficie plana cuando lo use.

9. Lave las manos con agua tibia y jabón, y séquese bien antes de realizar la prueba.

10. Deseche el kit de prueba usado siguiendo el método adecuado.

11. Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa o el paquete.

12. Usar el tubo STANDARD EzI+(10 µl) (③ etiquetado en la bolsita) solo para fines de extracción de la muestra.

13. Usar un gotero desechable (100 µl) (④ etiquetado en la bolsita) para mezclar la muestra y para dispensar la mezcla de la muestra en el dispositivo de prueba.

14. Una prueba STANDARD F D-dimer FIA a 15-32°C/59-60°F.

15. Todos los componentes del kit deben permanecer a temperatura ambiente 30 minutos antes de realizar la prueba.

16. No escriba encima del código de barras niñe el código de barras del dispositivo de prueba.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

[Plasma]

1. Recolecta la sangre entera venosa en un tubo con citrato disponible para comprar, mediante punción venosa y centrifugando la sangre para obtener la muestra de plasma.

2. El sangre en un tubo anticoagulante puede almacenarse a temperatura ambiente hasta 3 horas y en una nevera a 1-4°C / 34-39°F por un máximo de 7 horas antes de la prueba.

3. Para más de 7 horas de almacenamiento, las muestras pueden congelarse a -20°C / -4°F durante un máximo de 24 horas.

4. La muestra debe llevarse a temperatura ambiente antes de ser usada.

[Sangre entera]

• Sangre entera capilar • Sangre entera capilar debe recopilarse asepticamente mediante punción del dedo.

• Limpiar el área donde se realizará la punción con un hisopo con alcohol.

• Apretar el extremo del dedo y punzar con una lanceta estéril.

• Recolecer la sangre entera capilar dentro la línea negra del tubo de muestra para la prueba.

5. La sangre entera capilar debe analizarse inmediatamente después de la recolección.

[NOTA]

• Las muestras hemolíticas, con factor reumatoide, lipémicas o ictericas pueden dar resultados erróneos.