
 MICROPOINT  M101-091001
mLabs® D-Dimer
Rapid quantitatiave microfluidic assay for the detection of D-Dimer

For Health Care Professional Use Only
--

INTRODUCTION

When fibrin in a blood clot is broken down by enzymes in a so called fibrinolysis, a series of Fibrin Degradation Products (FDP's) are formed. One of the unique FDP's is D-Dimer, which concentration provides information helpful for diagnosing thrombosis. D-Dimer test is of significant clinical use in making diagnostic decision for patients suspected of thrombotic disorders, such as deep venous thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) or disseminated intravascular coagulation (DIC).

TEST PRINCIPLE

The mLabs® D-Dimer test is based on the immunoassay technology in a microfluic cartridge. The immunoassay technology relies on the inherent ability of an antibody to bind to the specific structure of a molecule. In the mLabs® D-Dimer microfluidic cartridge, two antibodies (reporter and capture) are carefully chosen so to have excellent specificity and sensitivity for D-Dimer. The reporter antibody with a fluorescent dye attached is loaded in the reaction zone of the cartridge, while the capture antibody is immobilized in the detection zone. As the sample flows through, the D-Dimer in the sample first encounters and binds to the reporter antibody. As the sample continues it's marching through the detection zone, the capture antibody captures the D-Dimer reporter complex by forming a sandwich structure and remains in the detection zone, while the reporter antibody without D-Dimer is washed away. The fluorescent signal in the detection zone is proportional to the D-Dimer concentration in the sample.

MATERIALS PROVIDED

- 25 Test cartridges
- Pipette tips
- 1 IC card
- 1 Package insert

SAMPLE COLLECTION & STORAGE

Always wear protective gloves and suitable lab coats when handling patient samples as they may potentially be infectious.

All samples should be regarded as potentially hazardous and/or contaminated.

- Citrated is the only coagulant used for mLabs D-Dimer test.
- Ensure that the collection tube is completely filled to maintain the correct anti-coagulant to blood ratio.
- Thoroughly mix the whole blood sample through gentle inversion (6-8 times) of the tube.
- Perform the whole blood test within 60 minutes after sample collection.
- Refrigerate whole blood samples after collection.
- Do not use syringes to collect test samples.

TEST SAMPLE STABILITY

Whole blood samples are stable at room temperature for a maximum of 60 minutes.

Whole blood samples, if processed and refrigerated at 2-8°C within 60 minutes after collection, are stable for 6 hours.

Severely hemolyzed samples should be avoided.

TEST KIT STORAGE

Refrigerate the D-Dimer test kit at 2-8 °C immediatly upon receipt.

Only remove the number of tests required from refrigeration.

The kit can be stored for ONLY ONE day after removing from refrigeration.

The D-Dimer test kit is stable at 2-8 °C until its expiration date.

The cartridge can be retumed to refrigeration for only two times.

TEST PROCEDURE

1. Sample Preparation

- The D-Dimer cartridge is only to be used together with immunometer.

- Equilibrate the pouched test cartridge to room temperature (20-30 minutes) before use.

- Thoroughly mix the collected whole blood sample by gently inverting (2-3 times) the tube before test.

2. Immunometer Preparation

- A single DataDrive (IC card) is provided along with each kit of cartridges.

- Insert the IC Card into the IC card port located in the right side of the meter.

- Press “DataDrive Installation” button on the main screen and select “Sample DataDrive”, then press “IC card”. The meter will automatically install DataDrive.

- Once the DataDrive has been uploaded into the Immunometer, the IC card can be removed for all subsequent related measurements.

- Store the IC card in a clean and dry location for future use.

3. Sample Addition

- Remove test cartridge from pouch and label it with the patient’s ID on the front with a permanent marker.

- Using the provided pipette, transfer 250 µL of sample into the inlet of the cartridge, dropwise.

- Do not place the pipette tip into the inlet during sample transfer as air bubbles may be generated. Two test mode can be choosed, respectively internal mode and external mode which are discribed clearly in meter’s user manual. For internal mode, place the cartridge into the cartridge holder after pressing holder eject button, then add fresh blood into the sample well and close the holder, the meter will automatically test the sample after a few minutes (less than 16min). For external mode, after removing the cartridge from the pouch, add fresh blood sample into the sample well and place the cartridge on a platform for 10-15minutes, then press the holder eject button to place the cartridge into the holder and close the holder for testing.

4. Performing Test and Reading Results

- Insert the test cartridge to the cartridge holder of the Immunometer.

- Press “Sample Test” from the main screen of the Immunometer.

- Select the assay and sample type if needed.

- Enter patient ID if needed.

- Press “Confirm” to start testing.

- The results will be displayed on the screen after test is complete.

Note: For different software and meter version test procedure may be different, user can refer to meter’s user manual sample test part to get more detailed operation information.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Analytical Sensitivity
D-Dimer = 50 ng/ml
- Measurable Range
D-Dimer = 50 to 10,000 ng/ml
- Cut-off
D-Dimer = 500 ng/ml

INTERFERENCE TESTING

Hemoglobin (up to 5 mg/mL), lipids (triolein up to 30 mg/mL), bilirubin (up to 0.15 mg/mL) added to citrated-plasma containing D-Dimer did not interfere with the recovery of D-Dimer. These substances also did not generate a positive response in the absence of D-Dimer. It is noted that severely hemolyzed specimens should be avoided. Hematocrit in between 30% and 55% has no significant effect on the recovery of D-Dimer.

EXPECTED VALUES

In a study carried out using apparently healthy individuals' samples, the 95th percentile values were below 500 ng/mL. It is recommended that each laboratory should establish its own reference range.

LIMITATIONS

Carefully inspect the mLabs® D-Dimer test pouch’s integrity before use. If the pouch is found to be tampered with, i.e. torn or punctured, do NOT proceed to use the test cartridge. Contact your local technical support immediately.

The mLabs® D-Dimer test kit is strictly for In Vitro Usage only. Instructions and procedures provided in this insert should be carefully adhered to.

The mLabs® D-Dimer test kit is not intended to be used as absolute evidence for PE and DVT. Obtained test results should be consulted with physician in addition with other test results.

All the provided items in the test kit are for single usage application and should be properly discarded after usage as inserted test samples may potentially be infectious.

QUALITY CONTROL

The mLabs system has a number of on-board quality control functions integrated into the Meter and the cartridge and therefore there is no need to run quality control tests with quality controls. However, Micropoint has provided an optional quality control for the mLabs system. This control is provided to help meet the regulatory requirements applicable to your facility. Please contact your local distributor or call Micropoint Bioscience customer service at +1 408-588-1682 or email to customerservice@micropointbio.com.

REFERENCES

S.Z. Goldhaber. Pulmonary embolism. New England Journal of Medicine. 1998. 339: pg 93-104.

P.S. Wells, D.R. Anderson, M. Rogers et al. Evaluation of D-Dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. New England Journal of Medicine. 2003. 349. pgs 1227-1235.

P.F. Fedullo and V.F. Tapson. The evaluation of suspected pulmonary embolism. New England Journal of Medicine. 2003. 349. pgs 1247- 1256.

EN

  MICROPOINT  M101-091001
mLabs® D-Dimer
Schneller quantitativer Mikrofluidik-Assay zur Detektion von D-Dimer

Nur zur Verwendung durch medizinisches Personal bestimmt

EINLEITUNG

Wird Fibrin in einem Blutklumpen bei der so genannten Fibrinolyse in Enzyme aufgespalten, entsteht eine Reihe von Fibrinabbauprodukten (FDP). Zu diesen FDPs gehört D-Dimer, dessen Konzentration nützliche Informationen zur Diagnose von Thrombosen liefert. Der D-Dimer Test spielt eine signifikante klinische Rolle bei der Diagnoseentscheidung für Patienten mit Verdacht auf thrombotische Störungen, wie etwa DVT (tiefe Venenthrombose), Lungenembolie (PE) oder disseminierte intravasale Koagulopathie (DIC).

TESTPRINZIP

Der mLabs® D-Dimer Test basiert auf der Immunoassay-Technologie in einer Mikrofluidikkartusche. Die Immunoassay-Technologie macht sich die inhärente Fähigkeit der Bindung an die spezielle Molekülstruktur zunutze. In der mLabs® D-Dimer Mikrofluidik-Kartusche werden zwei Antikörper (Reporter und Capture) sorgfältig nach dem Kriterium ausgezeichneter Spezifität und Empfindlichkeit für D-Dimer ausgewählt. Der Reporter-Antikörper mit angebundener fluoreszenter Färbung wird in die Reaktionszone der Kartusche geladen, während der Capture-Antikörper in der Detektionszone immobilisiert wird. Beim Durchströmen der Probe trifft der D-Dimer in der Probe zuerst auf den Reporter-Antikörper und bindet sich an diesen. Während die Probe weiter durch die Detektionszone strömt, bindet sich der Capture-Antikörper an den D-Dimer-Reporterkomplex. Dazu bildet er eine Sandwich-Struktur und bleibt in der Detektionszone, während der Reporter-Antikörper ohne D-Dimer ausgewaschen wird. Das Fluoreszenzsignal in der Detektionszone verhält sich proportional zur D-Dimer-Konzentration in der Probe.

LIEFERUMFANG

- 25 Testkartuschen
- Pipettenspitzen
- 1 IC-Karte
- 1 Packungsbeilage

PROBENAHME UND -LAGERUNG

Da Patientenproben potenziell infektiös sein können, sind bei deren Handhabung immer Schutzhandschuhe und geeignete Laborkittel zu tragen.

Alle Proben sind als potenziell gefährlich und/oder kontaminiert einzustufen.

- Citrat ist das einzig Koagulans, das für den mLabs D-Dimer Test verwendet wird.

- Achten Sie darauf, dass das Entnahmeröhrchen vollständig gefüllt ist, damit das richtige Verhältnis zwischen Antikoagulans und Blut aufrecht erhalten bleibt.

- Die Vollblutprobe gründlich durch vorsichtiges Umdrehen 6- 8 Mal) des Röhrchens gründlich mischen.

- Der Vollbluttest ist innerhalb von 60 Minuten nach Probenahme durchzuführen.

- Nach der Entnahme ist das Vollblut einzufrieren.

- Zur Entnahme der Testproben keine Spritzen verwenden.

TESTPROBENSTABILITÄT

Vollblutproben sind bei Raumtemperatur maximal 60 minutes lang stabil.

Vollblutproben, die innerhalb von 60 Minuten nach Entnahme verarbeitet und bei 2-8 °C gekühlt werden, sind für die Dauer von 6 Stunden stabil.

Stark hämolysierte Proben sollten vermieden werden.

TEST KIT-LAGERUNG

Das D-Dimer Test Kit nach Erhalt unverzüglich bei 2-8 °C kühlen.

Nur die erforderliche Testanzahl ist aus dem Kühlgerät zu entnehmen.

Nach Entnahme aus dem Kühlgerät ist das Kit NUR EINEN Tag lang lagerfähig.

Das D-Dimer Test Kit ist bei 2-8 °C bis zu seinem Verfallsdatum stabil.

Die Kartusche darf nur zweimal wiedereingefroren werden.

VORGEHENSWEISEN BEIM TESTEN

1. Probenvorbereitung

- Die D-Dimer Kartusche darf nur zusammen mit dem Immunometer verwendet werden.

- Die in Beuteln verpackten Testkartuschen vor der Verwendung 20-30 Minuten auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

- Die entnommene Vollblutprobe vor dem Test durch vorsichtiges (2- bis 3-maliges) Umdrehen des Röhrchens gründlich mischen.

2. Immunometer vorbereiten

- Im Lieferumfang jedes Kartuschenkits ist ein einzelnes Data Drive (IC-Karte) enthalten.
- Stecken Sie die IC-Karte in den IC-Kartenanschluss auf der rechten Seite des Messgeräts.
- Drücken Sie die Taste „DataDrive Installation“ auf dem Hauptbildschirm und wählen Sie „Sample DataDrive“, drücken Sie dann „IC card“. Das Messgerät installiert DataDrive automatisch.
- Nachdem das DataDrive in das Immunometer geladen wurde, kann die IC-Karte für alle nachfolgenden Messungen entnommen werden.
- Bewahren Sie die IC-Karte für den späteren Gebrauch an einem sauberen und trockenen Ort auf.

3. Probenzugabe

- Testkartusche aus dem Beutel nehmen und auf der Vorderseite mit einem Permanentmarker mit der Patienten-Nr. beschriften.

- Mit der im Lieferumfang enthaltenen Pipette 250 µl Probenflüssigkeit tropfenweise in die Einlassöffnung der Kartusche transferieren.

- Um die Bildung von Luftbläschen zu vermeiden, darf die Pipettenspitze beim Probentransfer nicht in die Einlassöffnung gesteckt werden. Zwei Testmodi stehen zu Wahl: Intern und extern. Diese Betriebsarten sind im Benutzerhandbuch des Messgeräts eingehend beschrieben. Modus „Intern“: Ausfahren-Taste der Kartuschenhalterung drücken und die Kartusche in die Halterung einlegen. Frisches Blut in die Probenplatte füllen und die Halterung schließen. Nach einigen Minuten (weniger als 16 Minuten) testet das Messgerät die Probe automatisch. Modus „Extern“: Kartusche aus dem Beutel nehmen, frisches Probenblut in die Probenplatte füllen und die Kartusche 10 bis 15 Minuten lang auf eine Plattform stellen. Anschließend die Ausfahren-Taste der Halterung drücken, die Kartusche in die Halterung einlegen und die Halterung zum Testen schließen.

4. Testdurchführung und Ablesen der Ergebnisse

- Die Testkartusche in die Kartuschenhalterung am Immunometer einlegen.

- Im Immunometer-Hauptfenster auf „Probentest“ drücken.

- Falls erforderlich, Assay- und Probentyp auswählen.

- Falls erforderlich, Patienten-Nr. eingeben.

- Test mit „Bestätigen“ starten.

- Nach Fertigstellung des Tests werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Bei anderen Versionen der Software und des Messgeräts kann der Testablauf abweichen. Ausführliche Informationen siehe Abschnitt Qualitätskontrolle im Benutzerhandbuch des Messgeräts.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

- Analytische Empfindlichkeit

D-Dimer = 50 ng/ml
- Messbarer Bereich

D-Dimer = 50 bis 10.000 ng/ml
- Schwellenwert

D-Dimer = 500 ng/ml

INTERFERENZTEST

Hämoglobin (bis zu 5 mg/ml), Lipide (Triolein bis zu 30 mg/ml), Bilirubin (bis zu 0,15 mg/ml) hinzugefügt zu D-Dimer-haltigem Citratplasma ergaben keine Interferenz mit der Rückgewinnung von D-Dimer. Überdies haben diese Stoffe bei Nichtvorhandensein von D-Dimer keine positive Reaktion gezeigt. Es ist zu beachten, dass keine stark hämolysierten Proben verwendet werden sollten. Ein Hämatokrit zwischen 30 % und 55 % hat keinen signifikanten Einfluss auf die Rückgewinnung von D-Dimer.

ZU ERWARTENDE WERTE

In einer Studie, die an Proben offensichtlich gesunder Personen durchgeführt wurde, lagen die 95. Perzentilwerte unter 100 ng/ml. Wir empfehlen, dass jedes Labor seinen eigenen Referenzbereich festlegen sollte.

EINSCHRÄNKUNGEN

Vor der Verwendung ist der Beutel des mLabs® D-Dimer-Tests sorgfältig auf Integrität zu überprüfen. Ist der Beutel beschädigt, d. h. aufgerissen oder durchlöchert, darf die Testkartusche NICHT verwendet werden. Setzen Sie sich unverzüglich mit dem zuständigen technischen Support in Verbindung.

Das mLabs® D-Dimer Test Kit ist nur zur In-vitro-Verwendung bestimmt. Die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen und Verfahrensvorschriften sind strikt zu befolgen.

Der mLabs® D-Dimer Test Kit ist nicht dazu bestimmt, als absoluter Nachweis für PE und DVT verwendet zu werden. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit weiteren Testergebnissen mit dem behandelnden Arzt erörtert werden.

Da die eingelegten Testproben potenziell infektiös sein können, sind alle mitgelieferten Bestandteile des Test Kits für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach Verwendung ordnungsgemäß entsorgt werden,

QUALITÄTSKONTROLLE

Das mLabs-System verfügt über eine Reihe von integrierten Qualitätskontrollfunktionen, die in das Messgerät und die Kartusche integriert sind, so dass keine Qualitätskontrolltests mit Qualitätskontrollen durchgeführt werden müssen. Micropoint bietet jedoch eine optionale Qualitätskontrolle für das mLabs-System an. Diese Kontrolle wird angeboten, um die Erfüllung der für Ihre Einrichtung geltenden gesetzlichen Anforderungen zu erleichtern. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder rufen Sie den Kundenservice von Micropoint Bioscience unter der Rufnummer +1 408-588-1682 an oder schreiben Sie eine E-Mail an customerservice@micropointbio.com.

LITERATURANGABEN

Siehe englische Gebrauchsanweisung.

DE

    M101-091001
<h1>mLabs® D-Dimer</h1>
Ensayo microfluídico cuantitativo rápido para la detección de D-Dimer
Solo para uso profesional de atención de salud

INTRODUCCIÓN

Cuando la fibrina en un coágulo es descompuesta por enzimas en una fibrinólisis, se forman una serie de Productos de Degradación de Fibrina (FDP). Uno de los FDP únicos es D-Dimer, cuya concentración proporciona información útil para el diagnóstico de trombosis. La prueba D-Dimer es de uso clínico importante en la toma de decisiones de diagnóstico para pacientes con sospecha de trastornos tromبóticos, tales como trombosis venosa profunda (TVP), embolismo pulmonar (EP) o coagulación intravascular diseminada (CID).

PRINCIPIO DE PRUEBA

La prueba D-Dimer de mLabs® se basa en la tecnología de inmunoensayo en un cartucho microfluídico. La tecnología de inmunoensayo se basa en la capacidad inherente de un anticuerpo para ligarse a la estructura específica de una molécula. En el cartucho microfluídico D-Dimer mLabs®, se seleccionan cuidadosamente dos anticuerpos (informador y captura) para que tengan una excelente especificidad y sensibilidad a D-Dimer. El anticuerpo informador con un tinte fluorescente unido es cargado en la zona de reacción del cartucho, mientras que el anticuerpo de captura está inmovilizado en la zona de detección. A medida que fluye la muestra, el D-Dimer en la muestra primero encuentra y se liga al anticuerpo informador. A medida que la muestra continúa su marcha a través de la zona de detección, el anticuerpo de captura se liga al complejo informador de D-Dimer, formando una estructura en sándwich y permanece en la zona de detección, mientras que el anticuerpo informador sin D-Dimer se elimina por lavado. La señal fluorescente en la zona de detección es proporcional a la concentración de D-Dimer en la muestra.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- 25 cartuchos de prueba
- Puntas de pipeta
- 1 tarjeta IC
- 1 inserto de paquete

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Siempre usar guantes protectores y abrigos de laboratorio adecuados al manipular muestras de pacientes, ya que potencialmente pueden ser infecciosas.

Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y/o contaminadas.

- Citrado es el único coagulante utilizado para la prueba de mLabs D-Dimer.
- Asegurarse de que el tubo de recolección esté completamente lleno para mantener la relación anticoagulante a sangre correcta.
- Mezclar completamente la muestra de sangre entera a través de una suave inversión (6- 8 veces) del tubo.
- Realizar el análisis de sangre entera en los 60 minutos después de la recolección de la muestra.
- Refrigerar las muestras de sangre entera después de la recolección.
- No utilizar jeringas para recoger las muestras de prueba.

ESTABILIDAD DE LA MUESTRA DE PRUEBA

Las muestras de sangre entera son estables a temperatura ambiente durante un máximo de 60 minutos.

Las muestras de sangre, si se procesan y refrigeran a 2-8 °C antes de 60 minutos después de su recolección, son estables durante 6 horas.

Las muestras severamente hemolizadas deben ser evitadas.

ALMACENAMIENTO DE KIT DE PRUEBA

Refrigerar el kit de prueba de D-Dimer a 2-8 °C inmediatamente después de su recepción.

Retirar de la refrigeración únicamente el número de pruebas requeridas.

El kit se puede almacenar por SOLO UN DÍA después de retirar de refrigeración.

El kit de prueba de D-Dimer es estable a 2-8 °C hasta su fecha de caducidad.

El cartucho se puede volver a refrigerar sólo dos veces.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Preparación de muestra

- El cartucho D-Dimer debe utilizarse junto con el Immunometer .
- Equilibrar el cartucho de prueba envasado a temperatura ambiente (20-30 minutos) antes de usarlo.
- Mezclar completamente la muestra de sangre entera recolectada por medio de una inversión suave (2-3 veces) del tubo antes de la prueba.

2. Preparación de Immunometer

- Se proporciona un único DataDrive (tarjeta IC) junto con cada kit de cartuchos.
- Inserte la tarjeta IC en el puerto de la tarjeta IC ubicado en el lado derecho del medidor.
- Presione el botón „DataDrive Installation“ en la pantalla principal y seleccione „Sample DataDrive“, luego presione „IC Card“. El medidor instalará automáticamente DataDrive.
- Una vez que se haya cargado el DataDrive en el Inmunómetro, la tarjeta IC se puede quitar para todas las mediciones relacionadas posteriores.
- Guarde la tarjeta IC en un lugar limpio y seco para usarla en el futuro.

3. Adición de muestra

- Retirar el cartucho de prueba de la bolsa y etiquetarlo con la identificación del paciente en la parte delantera con un marcador permanente.
- Utilizando la pipeta suministrada, introducir 250 µl de muestra en la entrada del cartucho, gota a gota.
- No colocar la punta de la pipeta en la entrada durante la transferencia de muestra, ya que pueden generarse burbujas de aire. Se pueden elegir dos modos de prueba, modo interna y modo externa respectivamente, los cuales se describen claramente en el manual del usuario del medidor. Para el modo interna, colocar el cartucho en el soporte de cartucho después de presionar el botón de expulsión del soporte, luego añadir sangre fresca al pozo de muestra y cerrar el soporte, el medidor probará automáticamente la muestra después de unos minutos (menos de 16 minutos). Para el modo externa, después de retirar el cartucho de la bolsa, agregar una muestra de sangre fresca en el pozo de muestra y colocar el cartucho en una plataforma durante 10 a 15 minutos, luego presionar el botón de expulsión del soporte para colocar el cartucho en el soporte y cerrar el soporte para las pruebas.

4. Realización de pruebas y lectura de resultados

- Insertar el cartucho de test en el soporte del cartucho del Immunometer.
- Presionar “Sample Test” en la pantalla principal del Immunometer.
- Seleccionar el ensayo y tipo de muestra si es necesario.
- Ingresar la ID del paciente si es necesario.
- Presionar “Confirmar” para iniciar la prueba.
- Los resultados se mostrarán en la pantalla una vez finalizada la prueba.

Nota: Para una versión de software y medidor diferentes el procedimiento de prueba puede ser diferente, el usuario puede consultar la parte de prueba de muestras del manual del usuario del medidor para conseguir información más detallada de la operación.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- Sensibilidad analítica

D-Dimer = 50 ng/ml
- Rango medible

D-Dimer = 50 a 10,000 ng/ml
- Corte

D-Dimer = 500 ng/ml

PRUEBAS DE INTERFERENCIA

Hemoglobina (hasta 5 mg/ml), lípidos (trioleína hasta 30 mg/ml), bilirrubina (hasta 0,15 mg/ml) añadidos a plasma citrado que contiene D-Dimer no interfirieron con la recuperación de D-Dimer. Estas substancias tampoco generaron una respuesta positiva en ausencia de D-Dimer. Se recalca que deben evitarse especímenes severamente hemolizados. Hematocritos entre 30% y 55% no tienen efecto significativo en la recuperación de D-Dimer.

VALORES ESPERADOS

En un estudio realizado con muestras de individuos aparentemente sanos, los valores del percentil 95 fueron inferiores a 500 ng/ml. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

LIMITACIONES

Inspeccionar cuidadosamente la integridad de la bolsa de prueba D-Dimer mLabs® antes de usarla. Si se descubre que la bolsa ha sido manipulada, es decir, rota o perforada, NO utilizar el cartucho de prueba. Ponerse de inmediato en contacto con su soporte técnico local.

El kit de prueba D-Dimer mLabs® es estricta y únicamente para uso in vitro. Las instrucciones y procedimientos proporcionados en este folleto deben ser cuidadosamente respetados.

El kit de prueba D-Dimer mLabs® no está destinado a ser utilizado como evidencia absoluta de EP y TVP. Los resultados de las pruebas obtenidas deben ser consultados con un médico además de con los resultados de otras pruebas.

Todos los elementos suministrados en el kit de prueba son para aplicación de un solo uso y deben desecharse apropiadamente después de su uso, ya que las muestras de prueba insertadas pueden ser potencialmente infecciosas.













CONTROL DE CALIDAD


El sistema mLabs tiene una serie de funciones de control de calidad integradas en el medidor y el cartucho, por lo que no es necesario realizar pruebas de control de calidad con controles de calidad. Sin embargo, Micropoint ha proporcionado un control de calidad opcional para el sistema mLabs. Este control se proporciona para ayudar a cumplir con los requisitos reglamentarios aplicables a su instalación. Póngase en contacto con su distribuidor local o llame al servicio de atención al cliente de Micropoint Bioscience al +1 408-588-1682 o envíe un correo electrónico a customerservice@micropointbio.com.




REFERENCIAS

Ver instrucciones de utilización en inglés.

ES

Symbols Key / Symbolschlüssel / Chave de dos Símbolos / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Chave dos Símbolos	
	In vitro diagnostics / In-vitro-Diagnostik / Diagnóstico In Vitro / Le diagnostic in vitro / Diagnostica in vitro / Diagnósticos in vitro
	Name and Address of Manufacturer / Name und Adresse des Herstellers / Nombre y Dirección del Fabricante / Nom et adresse du fabricant / Nome e indirizzo del produttore / Nome e morada do fabricante
	European Authorized Representative / Bevollmächtigte Vertretung in der EU / Representante autorizado europeo / Représentant autorisé européen / Rappresentante Europeo Autorizzato / Representante europeu autorizado
	CE Marking / CE-Kennzeichen / Marca CE / Marque CE / Marchio CE / Marcação CE
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limitación de Temperatura / Limitation de la température/ Limitazione di Temperatura / Limitação da temperatura
	Lot number / Losnummer / Número de Lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote
	Expiry Date / Verfallsdatum / Fecha de Vencimiento / Date d’expiration / Data di scadenza / Prazo de validade
	Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Date de Fabrication / Data di produzione / Data da fabricação
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Não reutilizar
	Catalogue number / Katalog-Nummer / Número de Catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Contains sufficient for n tests / Inhalt ausreichend für n Tests / Contiene suficiente para n pruebas / Contenu suffisant pour n tests / Contiene prodotto sufficiente per n test / Contém material suficiente para n testes
	Caution. Read Carefully. / Vorsicht. Sorgfältig lesen. / Precaución. Leer Cuidadosamente. / Mise en garde. Lire attentivement. / Attenzione. Leggere con attenzione. / Advertência. Leia atentamente.

	
 Micropoint Bioscience, Inc. 3521 Leonard Court Santa Clara, CA 95054, USA www.micropointbio.com customerservice@micropointbio.com Tel +1 408-588-1682 Fax +1 408-588-1620	 Obelis SA Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium www.obelis.net Tel +32 2 732 59 54 Fax +32 2 732 60 03

	
 Micropoint Bioscience, Inc. 3521 Leonard Court Santa Clara, CA 95054, USA www.micropointbio.com customerservice@micropointbio.com Tel +1 408-588-1682 Fax +1 408-588-1620	 Obelis SA Bd. General Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium www.obelis.net Tel +32 2 732 59 54 Fax +32 2 732 60 03

©2019 Micropoint Bioscience, Inc. All rights reserved.Specifications are subject to change without notice. mLabs® and Micropoint® are registered trademarks of Micropoint Bioscience, Inc. Printed in China.

P/N 632-00134 Rev. A3 Revision Date 2019/4/23

CE IVD **MICROPOINT** REF M101-091001

mLabs® D-Dimer

Test rapide de microfluidique quantitative pour la détection de D-Dimer

<p>Pour usage des professionnels de la santé uniquement</p>
--

INTRODUCTION

Lorsque la fibrine dans un caillot de sang est décomposée par les enzymes dans une soi-disant fibrinolyse, une série de produits de dégradation de la fibrine (FDP) sont formés. L'un des côtés uniques du FDP est D-Dimer, dont la concentration fournit des informations utiles pour le diagnostic de thrombose. Test D-Dimer est d'une utilité clinique significative dans la prise de décision diagnostique pour les patients soupçonnés d'être des troubles thrombotiques, telles que la thrombose veineuse profonde (TVP), embolie pulmonaire (EP) ou intravasculaire disséminée (CIVD).

PRINCIPE DU TEST

Le test mLabs® D-Dimer est basé sur la technologie de test immunologique fluorescent dans une cartouche microfluidique. La technologie de test immunologique repose sur la capacité intrinsèque d'un anticorps à se lier à la structure spécifique d'une molécule. Dans la cartouche de microfluidique du mLabs® D-Dimer, deux anticorps (journaliste et de capture) sont soigneusement choisis de manière à avoir une excellente spécificité et sensibilité pour D-Dimer. L'anticorps rapporteur avec un colorant fluorescent joint et pré-enduite dans une zone de réaction séparée de la cartouche, alors que l'anticorps de capture est immobilisé dans la zone de détection. Alors que l'échantillon passe à travers, le D-Dimer dans le premier échantillon se rencontre et se lie à l'anticorps rapporteur. Comme l'échantillon continu sa marche à travers la zone de détection, les anticorps capteurs capturent D-Dimer- rapporteur en formant une structure en sandwich et reste dans la zone de détection, tandis que l'anticorps rapporteur sans D-Dimer est éliminé par lavage. Le signal de fluorescence dans la zone de détection est proportionnel à la concentration D-Dimer dans l'échantillon.

MATÉRIEL FOURNI

- 25 cartouches de test
- Pointes de pipette
- 1 Carte CI
- 1 notice d'emballage

PRELEVEMENT D'ECHANTILLONS & STOCKAGE

Toujours porter des gants et des blouses de laboratoire appropriés lors de la manipulation des échantillons de patients, car ils peuvent être potentiellement infectieux.

Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et/ou contaminés.t

- Le citrate est le seul coagulant utilisé pour le test D-DimerP de mLabs.
- Assurez-vous que le tube de collecte est compl tement rempli de maintenir le bon anticoagulant au rapport de sang.
- Bien mélanger l'échantillon de sang par inversion douce (6-8 fois) du tube.
- Effectuer le test sur sang total dans les 60 minutes après le prélèvement.
- Réfrigérer les échantillons de sang entier après le prélèvement.
- Ne pas utiliser des seringues pour prélever des échantillons de test.

TEST DE STABILITÉ DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons de sang total sont stables à température ambiante pour une durée maximale de 60 minutes.

Les échantillons de sang, si traités et réfrigérés à une température comprise entre 2-8 à C dans les 60 minutes après la collecte, sont stables pendant 6 heures.

Les échantillons fortement hémolysés doivent être évités.

TEST DU KIT DE STOCKAGE

Réfrigérer le kit de test D-Dimer à une température comprise entre 2-8 à C dès réception.

Sortir seulement le nombre de tests requis du réfrigérateur.

Le kit peut être conservé pour une durée de SEULEMENT UN jour après avoir été retiré de la réfrigération.

Le kit de test D-Dimer est stable à 2-8 à C jusqu'à sa date d'expiration.

La cartouche peut être réfrigérée uniquement deux fois.

PROCÉDURE DE TEST

1. La préparation des échantillons

- La cartouche du D-Dimer ne doit pas être utilisé en association avec le immunometer.

- Stabiliser la cartouche de distribution de test à température ambiante (20-30 minutes) avant utilisation.
- Mélanger soigneusement l'échantillon de sang total recueilli par une inversion douce (2-3 fois) du tube avant l'essai.

2. Préparation Immunometer

- Un seul DataDrive (carte CI) est fourni avec chaque kit de cartouches.

- Introduisez la carte CI dans le port de carte CI situé à droite du compteur.

- Appuyez sur le bouton "DataDrive Installation" sur l'écran principal et sélectionnez "Sample DataDrive", puis appuyez sur "IC card". L'indicateur d'immunité installera automatiquement le lecteur de données.

- Une fois DataDrive chargé dans l'indicateur d'immunité, la carte CI peut être enlevée pour toutes les mesures ultérieures.

- Conserver la carte ci dans un endroit propre et sec en vue d'une future utilisation.

3. Ajout d'échantillon

- Retirez la cartouche de test du sachet et l'étiqueter avec l'ID du patient sur le devant avec un marqueur permanent.

-   l'aide de la pipette fournie, transférer 250  L d'échantillon dans l'entrée de la cartouche, goutte à goutte

- Ne pas placer la pointe de la pipette à l'entrée pendant le transfert de l'échantillon vu que des bulles d'air peuvent être générés. Deux modes de test peuvent être choisis, le mode interne et le mode externe, qui sont décrits clairement dans le manuel de l'utilisateur. Pour le mode interne, placer la cartouche dans le support de la cartouche après avoir appuyé sur le bouton d'éjection du support, puis ajouter du sang frais dans le puits de l'échantillon et fermer le support, le compteur testera automatiquement l'échantillon après quelques minutes (moins de 16min). Pour le mode externe, après avoir retiré la cartouche de la poche, ajouter un échantillon de sang frais dans l'échantillon et placer la cartouche sur une plate-forme pendant 10-15 minutes, puis appuyer sur le bouton d'éjection du support pour placer la cartouche dans le support et fermer le support pour lancer le test

4. Effectuer le Test et la lecture des résultats

- Insérer la cartouche de test dans le support de cartouche du Immunometer.

- Appuyer sur "Sample Test" sur l'écran principal de l'Immunometer.

- Sélectionner le dosage et le type d'échantillon si nécessaire.

- Entrer l'ID du patient si nécessaire.

- Appuyer sur "Confirm" pour démarrer le test.

- Les résultats seront affichés sur l'écran une fois le test terminé.

Remarque : En raison des différents logiciels utilisés et de la version du compteur, la procédure de test peut être différente, l'utilisateur peut se référer à la partie de test d'échantillon du manuel d'utilisation du compteur pour obtenir des informations plus détaillées relatives aux opérations à effectuer.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Sensibilité analytique

D-Dimer = 50 ng/ml

- Plage mesurable

D-Dimer = 50 à 10,000 ng/ml

- Cut-off

D-Dimer = 500 ng/ml

TEST DE BROUILLAGE

Hémoglobine (jusqu'à 5 mg/mL), lipides (trioléine jusqu'à 30 mg/mL), bilirubine (jusqu'à 0,15 mg/mL) ajouté au citrate-plasma contenant du BNP n'a pas interféré avec le recouvrement de la BNP. Ces substances également n'ont pas générés une réponse positive en l'absence de D-Dimer . Il est à noter que les échantillons fortement hémolysés doivent être évitées. Hématocrite entre 30% et 55% n'a pas d'effet significatif sur la récupération du D-Dimer 3 .

VALEURS ATTENDUES

Dans une étude réalisée à l'aide d'échantillons d'individus apparemment en bonne santé, les valeurs du 95e percentile étaient inférieures à 500 ng/mL. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

LIMITES

Inspectez soigneusement l'intégrité du test de la poche du mLabs® D-Dimer avant utilisation Si la poche se trouve être falsifiés, soit déchiré ou percé, n'utilisez pas la cartouche de test. Contactez votre support technique local immédiatement.

Le kit de test mLabs® D-Dimer est strictement pour utilisation in vitro uniquement. Les instructions et procédures prévues dans cette notice doivent être soigneusement respectées.

Le kit de test mLabs® D-Dimer n'est pas destiné à être utilisé comme preuve absolue de EP et DVT. les résultats des tests obtenus devraient être consultés avec un médecin en plus des autres résultats de tests.

Tous les éléments fournis dans le kit de test sont pour une application à usage unique et doivent être jetés de manière appropriée après usage vu que les échantillons d'essai insérés peuvent être potentiellement infectieux.

CONTRÔLE QUALIT 

Le système mLabs a plusieurs fonctions intégrées de contrôle de la qualit  dans l'appareil et la cartouche et en conséquence il n'est pas nécessaire d'effectuer des tests de contrôle qualit  avec des contrôles pertinents. Cependant Micropoint a fourni un contrôle qualit  facultatif pour le système mLabs. Ce contrôle est fourni pour satisfaire aux exigences r glementaires applicables à votre installation. Veuillez contacter votre distributeur local ou le service   la clientèle de Micropoint Bioscience au +1 408-588-1682 ou par email   customerservice@micropointbio.com.

RÉFÉRENCES

Voir la notice d'utilisation en anglais.

FR

<p>CE IVD MICROPOINT REF M101-091001</p>
<p>D-Dimer mLabs®</p>
<p>Analisi microfluidica quantitativa rapida per il rilevamento di D-Dimer</p>
<p>Destinato solo ad operatori sanitari</p>

INTRODUZIONE

Quando fibrina in un coagulo di sangue   ripartita da enzimi in una cosiddetta fibrinolisi, si formano una serie di prodotti di degradazione della fibrina (FDP). Una delle FDP uniche   D-Dimer, la cui concentrazione fornisce informazioni utili per la diagnosi di trombosi. Il test D-Dimer   di uso clinico significativo nella decisione diagnostica di pazienti che si sospetta presentino disordini trombotici, come trombosi venosa profonda (DVT), embolia polmonare (PE) o coagulazione intravascolare disseminata (CID).

PRINCIPIO DEL TEST

Il test D-Dimer mLabs® si basa sulla tecnologia dell'analisi immunologica in una cartuccia microfluidica. La tecnologia dell'analisi immunologica si basa sulla capacit  intrinseca di un anticorpo di legarsi alla struttura specifica di una molecola. Nella cartuccia microfluidica D-Dimer di mLabs®, due anticorpi (di rivelazione e di cattura) sono scelti accuratamente in modo da avere eccellenti specificit  e sensibilit  per D-Dimer. L'anticorpo di rivelazione, con applicato un colorante fluorescente   caricato nella zona di reazione della cartuccia, mentre l'anticorpo di cattura   immobilizzato nella zona di rilevamento. Mentre il campione scorre attraverso, il D-Dimer nel campione incontra e si lega per primo all'anticorpo di rivelazione. Mentre il campione continua il suo flusso attraverso la zona di rilevamento, l'anticorpo di cattura si lega al complesso D-Dimer rivelatore formando una struttura a sandwich e rimane nella zona di rilevamento mentre l'anticorpo di rivelazione senza D-Dimer viene lavato via. Il segnale fluorescente nella zona di rivelazione   proporzionale alla concentrazione di D-Dimer nel campione.

MATERIALI FORNITI

- 25 cartucce di prova
- Puntali per pipette
- 1 scheda IC
- 1 Fascicolo del prodotto

RACCOLTA E STOCCAGGIO DEL CAMPIONE

Indossare sempre guanti protettivi e camici di laboratorio idonei durante la manipolazione dei campioni dei pazienti in quanto potenzialmente infettivi.

Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e/o contaminati.

- Il citrato   l'unico coagulante usato per il test D-Dimer di mLabs.
- Assicurarsi che la provetta di raccolta sia completamente riempita per mantenere il corretto rapporto fra anticoagulante e sangue
- Mescolare accuratamente il campione di sangue intero capovolgendo delicatamente (6-8 volte) la provetta.
- Eseguire il test del sangue intero entro 60 minuti dal prelievo del campione.
- Raffreddare i campioni di sangue intero dopo il prelievo.
- Non utilizzare siringhe per prelevare il campione per il test

STABILIT  DEL CAMPIONE DI PROVA

I campioni di sangue intero sono stabili a temperatura ambiente per un massimo di 60 minuti.

I campioni di sangue, se trattati e refrigerati a 2-8   C entro 60 minuti dal prelievo, sono stabili per 6 ore.

Evitare campioni gravemente emolizzati.

STOCCAGGIO DEL KIT PER TEST

Refrigerare il kit per test D-Dimer a 2-8   C immediatamente dopo la ricezione.

Rimuovere solo il numero di test necessari dalla refrigerazione.

Il kit pu  essere conservato SOLO UN giorno dopo la rimozione dalla refrigerazione.

Il kit per test D-Dimer   stabile a 2-8   C fino alla data di scadenza.

La cartuccia pu  essere ri-refrigerata solo due volte.

PROCEDURA DEL TEST

1. Preparazione del campione

- La cartuccia D-Dimer deve essere utilizzata solo con Immunometer.
- Equilibrare le cartucce di prova imbustate a temperatura ambiente (20-30 minuti) prima dell'uso.
- Miscelare accuratamente il campione di sangue intero prelevato capovolgendo delicatamente (2-3 volte) la provetta prima del test.

2. Preparazione di Immunometer

- Con ogni kit di cartucce viene fornito un singolo DataDrive (scheda IC).
- Inserire la scheda IC nell'apposita porta, situata sul lato destro del misuratore.

- Premere il pulsante "Installazione DataDrive" sulla schermata principale e selezionare "DataDrive del campione", quindi premere "Scheda IC". Il misuratore installer  automaticamente il DataDrive.

- Una volta caricato il DataDrive nell'Immunometer, la scheda IC potr  essere rimossa per tutte le misurazioni correlate successive.

- Conservare la scheda IC in un luogo pulito e asciutto per gli utilizzi futuri.

3. Aggiunta di campioni

- Rimuovere la cartuccia di prova dalla busta e contrassegnarla con l'ID del paziente sul lato anteriore con un pennarello permanente.

- Usando la pipetta fornita, trasferire 250  L di campione nell'ingresso della cartuccia, lasciandolo cadere.

- Non collocare la punta della pipetta nell'ingresso durante il trasferimento del campione in quanto si potrebbero generare delle bolle d'aria. Possono essere scelte due modalit  di test, rispettivamente la modalit  interna e la modalit  esterna, che vengono descritte chiaramente nel manuale d'uso del misuratore. Per la modalit  interna, posizionare la cartuccia nella porta cartuccia dopo aver premuto il pulsante di espulsione del supporto, quindi aggiungere sangue fresco nel pozzetto campione e chiudere il supporto, il misuratore tester  automaticamente il campione dopo alcuni minuti (meno di 16 minuti). Per la modalit  esterna, dopo aver rimosso la cartuccia dalla busta, aggiungere il campione di sangue fresco nel pozzetto campione e inserire la cartuccia su una piattaforma per 10-15 minuti, quindi premere il pulsante di espulsione del supporto per inserire la cartuccia nel supporto e chiudere il supporto per procedere al test.

4. Esecuzione del test e lettura dei risultati

- Inserire la cartuccia di prova nel supporto cartuccia dell'Immunometer.
- Premere "Test campione" dalla schermata principale dell'Immunometer.
- Selezionare il tipo di analisi e il tipo di campione, se necessario.
- Inserire l'ID del paziente, se necessario.
- Premere "Conferma" per avviare il test.
- I risultati verranno visualizzati sullo schermo dopo che il test   completo.

Nota: Per versioni diverse di software e misuratore, la procedura di test potrebbe essere diversa, l'utente pu  fare riferimento alla parte Test campione del manuale d'uso del misuratore per ottenere informazioni dettagliate sull'operazione.

CARATTERISTICHE DELLA PRESTAZIONE

- Sensibilit  analitica

D-Dimer = 50 ng/ml
- Intervallo misurabile

D-Dimer = da 5 a 10.000 ng/ml
- Compensazione

D-Dimer = 500 ng/ml

PROVA DI INTERFERENZA

Emoglobina (fino a 5 mg/ml), lipídi (trioleína fino a 30 mg/ml), bilirubina (fino a 0,15 mg/ml) aggiunti al plasma contenente D-Dimer non hanno interferito con il ripristino di D-Dimer. Queste sostanze non hanno inoltre generato una risposta positiva in assenza di D-Dimer. Si è notato che devono essere evitati campioni gravemente emolizzati. L'ematocrito tra il 30 e il 55% non ha alcun effetto significativo sul ripristino di D-Dimer.

VALORI ATTESI

In uno studio effettuato utilizzando campioni di individui apparentemente sani, il 95º percentile dei valori era inferiore a 500 ng/ml. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca il proprio intervallo di riferimento.

LIMITAZIONI

Ispezionare con attenzione l'integrità della busta dei test D-Dimer mLabs® prima dell'uso. Se si rileva che la busta sia stata manomessa, cioè strappata o forata, NON procedere all'utilizzo della cartuccia di prova. Contattare immediatamente il supporto tecnico locale.

Il kit per test D-Dimer mLabs® è strettamente per uso in vitro. Le istruzioni e le procedure fornite in questo inserto devono essere attentamente rispettate.

Il kit per test D-Dimer mLabs® non è destinato ad essere utilizzato come prova assoluta per PE e DVT. I risultati ottenuti devono essere consultati con il medico congiuntamente agli esiti di altri test.

Tutti gli elementi forniti nel kit per test sono monouso e devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso, in quanto i campioni di test inseriti potrebbero essere potenzialmente infettivi.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Il sistema mLabs dispone di numerose funzioni integrate per il controllo della qualità all'interno del misuratore e della cartuccia: non è necessario, quindi, eseguire test di controllo della qualità con strumenti specifici. Micropoint ha tuttavia previsto un controllo della qualità facoltativo per il sistema mLabs. Tale controllo è fornito per contribuire al rispetto dei requisiti normativi applicabili alle singole strutture. Contattare il distributore locale o il servizio assistenza clienti Micropoint Bioscience chiamando il numero +1 408-588-1682 o inviando una e-mail all'indirizzo customerservice@micropointbio.com.

BIBLIOGRAFIA

Vedere le istruzioni per l'uso in lingua inglese.

IT

<p>CE IVD</p> <p>MICROPOINT REF M101-091001</p>
<p>D-Dímero mLabs®</p> <p>Ensaio microfluídico quantitativo rápido para a deteção de D-Dímero</p>
<p>Apenas para ser utilizado por profissionais de saúde</p>

<p>INTRODUÇÃO</p>

Quando a fibrina num coágulo de sangue é decomposta em enzimas, através da fibrinólise, é formada uma série de Produtos de degradação da fibrina (FDP). Um dos FDP únicos é o D-Dímero, cuja concentração fornece informação útil no diagnóstico da trombose. O teste do D-Dímero é de uso clinicamente significativo no decisão do diagnóstico de pacientes com suspeitas de episódios trombóticos, tais como a trombose venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) ou coagulação intravascular disseminada (CID).

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste de D-Dímero mLabs® tem como base a tecnologia de imunoensaio fluorescente num cartucho microfluídico. A tecnologia de imunoensaio depende da capacidade inerente de um anticorpo se ligar à estrutura específica de uma molécula. No cartucho microfluídico do D-Dímero mLabs®, dois anticorpos (repórter e de captura) são selecionados, cuidadosamente, para apresentarem excelente especificidade e sensibilidade ao D-Dímero. O anticorpo repórter com um corante fluorescente é carregado na zona de reação do cartucho e o anticorpo de captura é imobilizado na zona de deteção. Conforme a amostra flui, o D-Dímero na amostra encontra, em primeiro lugar, o anticorpo repórter e liga-se a este. Conforme a amostra continua a fluir pela zona de deteção, o anticorpo de captura recolhe o complexo D-Dímero-repórter, formando uma estrutura de múltiplas camadas, e permanece na zona de deteção, enquanto que o anticorpo repórter sem o D-Dímero é removido. O sinal fluorescente na zona de deteção é proporcional à concentração de D-Dímero na amostra.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 25 cartuchos de teste
- Pontas de pipeta
- 1 cartão IC
- 1 folheto informativo

COLHEITA E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Use sempre luvas protetoras e bata de laboratório adequada quando manuseia amostras de paciente pois estas podem, potencialmente, ser infeciosas.

Todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente perigosas e/ou contaminadas.

- O citrado é o único coagulante utilizado para o teste D-Dímero da mLabs.
- Assegure-se de que o tubo de colheita está totalmente cheio para manter o rácio correto de anticoagulante para sanguee.
- Misture totalmente a amostra de sangue total através de suaves inversões(6-8 vezes) do tubo.
- Realize o teste de sangue total até 60 minutos após a colheita da amostra.
- Coloque as amostras de sangue total na refrigeração após a colheita.
- Não utilize seringas para recolher amostras de teste.

ESTABILIDADE DE AMOSTRA DE TESTE

As amostras de sangue total estão estáveis à Temperatura Ambiente durante 60 minutos, no máximo.

As amostras de sangue, se processadas e refrigeradas a 2-8°C dentro de 60 minutos após a coleta, permanecem estáveis por 6 horas.

As amostras altamente hemolisadas devem ser evitadas.

ARMAZENAMENTO DE KIT DE TESTE

Refrigere o kit de teste de D-Dímero, entre 2 ° - 8 °C imediatamente após o recebimento.

Remova apenas a quantidade de testes necessária da refrigeração.

O kit pode ser armazenado apenas UM DIA após a remoção da refrigeração.

O kit de teste de D-Dímero fica estável entre 2 ° - 8 °C, até ao fim do prazo de validade.

O cartucho pode ser devolvido para a refrigeração por apenas duas vezes.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Preparação da amostra

- O cartucho de D-Dímero apenas deve ser utilizado com o Immunometer.
- Aguardar o cartucho de teste embalado à temperatura ambiente (20-30 minutos) antes de os utilizar.
- Misture totalmente a amostra de sangue total recolhida através de suaves inversões (2-3 vezes) do tubo antes do teste.

2. Preparação do Immunometer

- É fornecido um DataDrive (cartão IC) com cada conjunto de cartuchos.
- Insira o Cartão IC na porta do cartão IC situada no lado direito do medidor.
- Pressione o botão "Instalação do DataDrive" na tela principal e selecione "DataDrive de Amostra", de seguida pressione "Cartão IC". O medidor irá instalar automaticamente o DataDrive.
- Depois de carregar o DataDrive no Imunômetro, o cartão IC pode ser removido para todas as medições subsequentes relacionadas.
- Guarde o cartão IC em um local limpo e seco para utilização futura.

3. Adição de amostras

- Remova o cartucho de teste da embalagem e identifique-o, na parte frontal, anotando o ID do paciente com um marcador permanente.
- Utilizando a pipeta incluída, transfira, gota a gota, 250 µL de amostra para a entrada do cartucho.
- Durante a transferência da amostra não coloque a ponta da pipeta na entrada porque tal pode gerar bolhas de ar. Dois modos de teste podem ser escolhidos, respectivamente modo interno e modo externo que for descrito claramente no manual do usuário do medidor. Para o modo interno, coloque o cartucho no suporte de cartucho após pressionar o botão de ejeção do suporte e, em seguida, adicione sangue fresco na vaso da amostra e feche o suporte, caso em que o medidor irá imediatamente testar a amostra após alguns minutos (menos do que 16 min). Para o modo externo, após remover o cartucho do envelope, selecione modo externo, adicione sangue fresco na vaso da amostra e disponha o cartucho numa plataforma por 10-15 minutos, em seguida, selecione o botão de ejeção do suporte para posicionar o cartucho no suporte e feche o suporte para teste.

4. Realização do teste e leitura dos resultados

- Insira o cartucho de teste no suporte do cartucho do Immunometer.

- Selecione“Sample Test” a partir do ecrã principal no Immunometer.

- Selecione o tipo de ensaio e de amostra, se necessário.

- Introduzir ID do paciente, se necessário.

- Selecione“Confirm” para iniciar o teste.

- Os resultados são apresentados no ecrã após o teste ter sido concluído.

Nota: Para uma versão diferente de software e medidor, o procedimento de teste pode ser diferente, caso em que o usuário pode consultar a seção de amostra do manual do usuário do medidor para obter informações operacionais mais detalhadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade analítica

D-Dímero = 50 ng/ml

- Intervalo mensurável

D-Dímero = 50 a 10.000 ng/ml

- Cut off

D-Dímero = 500 ng/ml

TESTE DE INTERFERÊNCIAS

A hemoglobina (até 5 mg/ml), os lípidos (trioleína até 30 mg/ml), a bilirrubina (até 0,15 mg/ml) adicionados ao plasma contendo D-Dímero não interferiram com a recuperação de D-Dímero. Estas substâncias também não geraram uma resposta positiva na ausência de D-Dímero. É de notar que os espécimes altamente hemolisados devem ser evitados. Hematócritos entre 30 % e 55 % não têm efeito significativo na recuperação de D-Dímero.

VALORES ESPERADOS

Num estudo realizado com amostras de indivíduos aparentemente saudáveis, os valores do percentil 95 encontravam-se inferior a 500 ng/ml. Recomenda-se que cada laboratório deva estabelecer o seu próprio intervalo de referência que seja representativo da população de pacientes que vai ser avaliada.

LIMITAÇÕES

Examine, cuidadosamente, a integridade da embalagem do teste D-Dímero mLabs® antes de o utilizar. Se a embalagem não estiver intacta (rasgada ou furada), NÃO utilize o cartucho de teste. Entre em contacto com o apoio técnico local imediatamente.

O kit de teste D-Dímero mLabs® destina-se apenas a uso in vitro. As instruções e os procedimentos fornecidos neste folheto devem ser cuidadosamente seguidos.

O kit de teste D-Dímero mLabs® não se destina a ser usado como evidência absoluta de infeção bacteriana e de septicemia. Os resultados de teste obtidos devem ser apresentados a um médico além de outros resultados de teste.

Tendo em conta que as amostras de teste introduzidas podem ser potencialmente infeciosas, todos os itens providenciados no kit de teste são de utilização única e devem ser devidamente eliminados após a utilização.










CONTROLE DE QUALIDADE

O sistema mLabs está equipado com várias funções de controle de qualidade integradas no Medidor e no cartucho e, portanto, não é necessário executar testes de controle de qualidade com controles de qualidade. No entanto, a Micropoint fornece um controle de qualidade opcional para o sistema mLabs. Esse controle é fornecido para ajudar a cumprir os requisitos regulamentares aplicáveis às suas instalações. Por favor contate seu distribuidor local ou ligue para o serviço de apoio ao cliente da Micropoint Bioscience através do +1 408-588-1682 ou por email para customerservice@micropointbio.com.

REFERÊNCIAS

Ver instruções em inglês.

PT

<p>Symbols Key / Symbolschlüssel / Chave de dos Símbolos / Explication des Symboles / Interpretazione simboli / Chave dos Símbolos</p>	
	In vitro diagnostics / In-vitro-Diagnostik / Diagnóstico In Vitro / Le diagnostic in vitro / Diagnostica in vitro / Diagnósticos in vitro
	Name and Address of Manufacturer / Name und Adresse des Herstellers / Nombre y Dirección del Fabricante / Nom et adresse du fabricant / Nome e indirizzo del produttore / Nome e morada do fabricante
	European Authorized Representative / Bevollmächtigte Vertretung in der EU / Representante autorizado europeo / Représentant autorisé européen / Rappresentante Europeo Autorizzato / Representante europeu autorizado
	CE Marking / CE-Kennzeichen / Marca CE / Marque CE / Marchio CE / Marcação CE
	Temperature limitation / Temperaturbegrenzung / Limitación de Temperatura / Limitation de la température/ Limitazione di Temperatura / Limitação da temperatura
	Lot number / Losnummer / Número de Lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote
	Expiry Date / Verfallsdatum / Fecha de Vencimiento / Date d’expiration / Data di scadenza / Prazo de validade
	Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Date de Fabrication / Data di produzione / Data da fabricação
	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Não reutilizar
	Catalogue number / Katalog-Nummer / Número de Catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Contains sufficient for n tests / Inhalt ausreichend für n Tests / Contiene suficiente para n pruebas / Contenu suffisant pour n tests / Contiene prodotto sufficiente per n test / Contém material suficiente para n testes
	Caution. Read Carefully. / Vorsicht. Sorgfältig lesen. / Precaución. Leer Cuidadosamente. / Mise en garde. Lire attentivement. / Attenzione. Leggere con attenzione. / Advertência. Leia atentamente.

<p>CE IVD</p> <p>MICROPOINT REF M101-091001</p>	<p>EC REP</p> <p>Obelis SA</p> <p>Bd. General Wahis, 53</p> <p>1030 Brussels, Belgium</p> <p>www.obelis.net</p>
<p>D-Dímero mLabs®</p> <p>Ensaio microfluídico quantitativo rápido para a deteção de D-Dímero</p>	<p>Micropoint Bioscience, Inc.</p> <p>3521 Leonard Court</p> <p>Santa Clara, CA 95054, USA</p> <p>www.micropointbio.com</p> <p>customerservice@micropointbio.com</p> <p>Tel +1 408-588-1682</p> <p>Fax +1 408-588-1620</p>
<p>Apenas para ser utilizado por profissionais de saúde</p>	<p>Tel +32 2 732 59 54</p> <p>Fax +32 2 732 60 03</p>

<p>INTRODUÇÃO</p>	
--------------------------	--

©2019 Micropoint Bioscience, Inc. All rights reserved.Specifications are subject to change without notice. mLabs® and Micropoint® are registered trademarks of Micropoint Bioscience, Inc. Printed in China.

P/N 632-00134 Rev. A3 Revision Date 2019/4/29