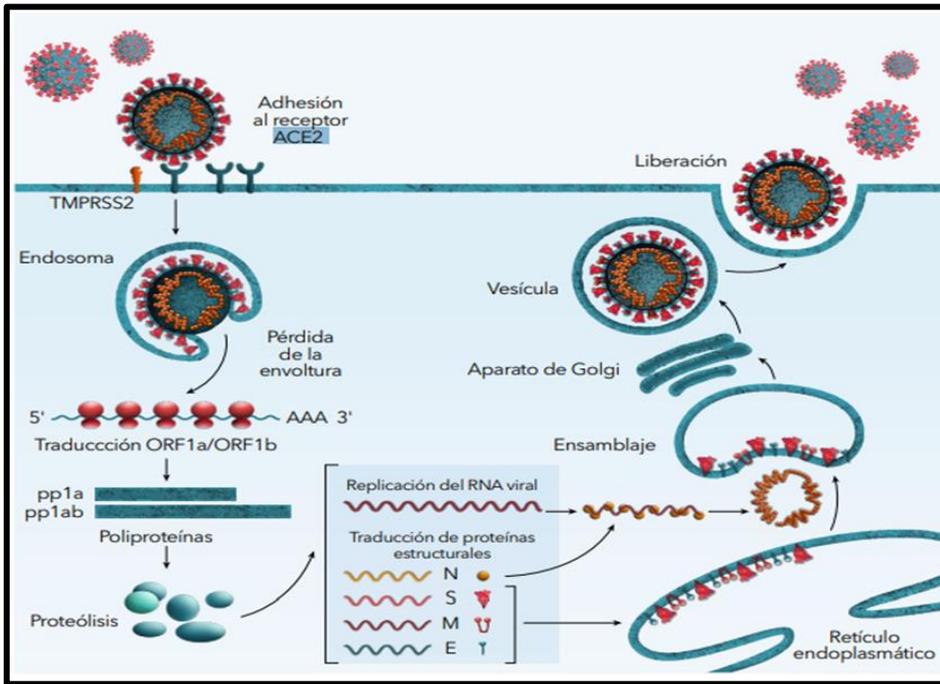


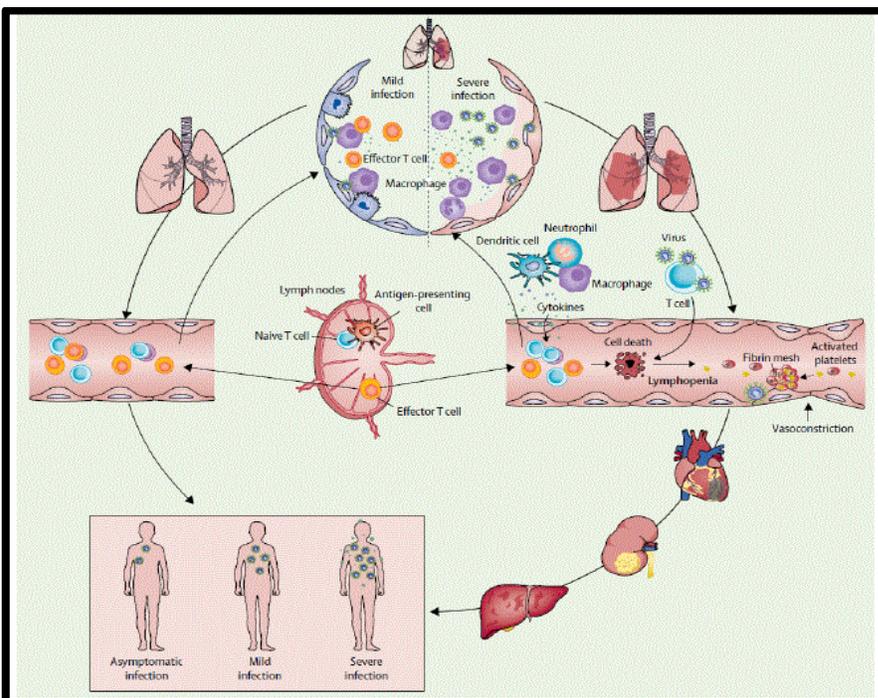
ANEXOS

ANEXO 1.- REPLICACIÓN DEL SARS-COV-2



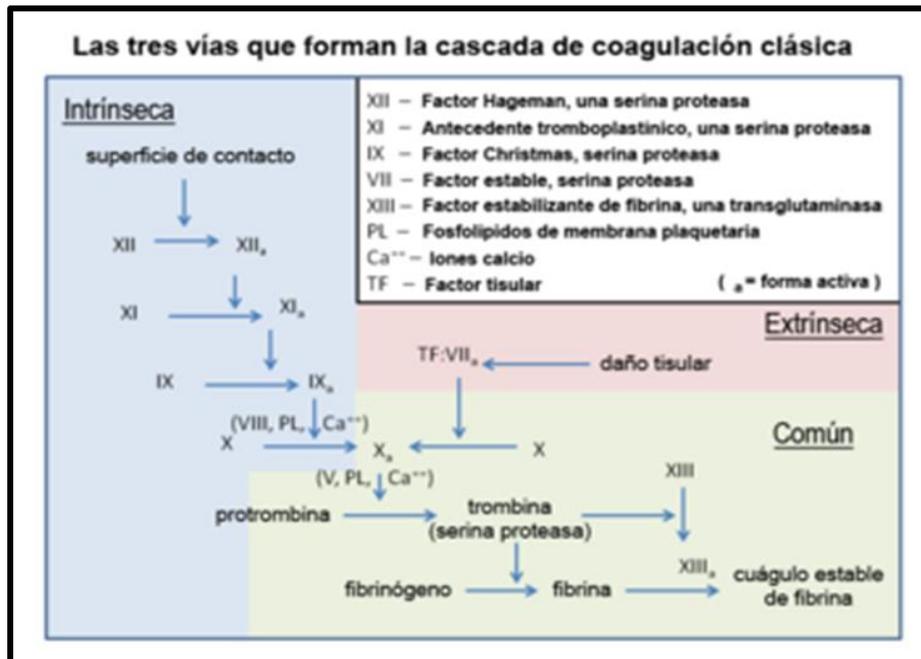
Fuente: Internet

ANEXO 2.- FISIOPATOLOGÍA DEL COVID – 19



Fuente: Internet

ANEXO 3.- CASCADA DE LA COAGULACIÓN



Fuente: Internet

ANEXO 4.- PATOLOGÍAS QUE PRESENTAN DÍMERO D ELEVADO

CONDICIONES CARACTERIZADAS POR ELEVADAS CONCENTRACIONES DE DÍMERO D	
Trombosis venosa profunda	Cirrosis/ insuficiencia hepática
Embolia pulmonar	Insuficiencia renal
Sepsis	Crisis drepanocítica
Neoplasia, lisis tumoral	Aneurisma
Cirugía reciente	Disección Aorta
Politraumatismo, quemados	Distres respiratorio agudo
Hemorragia	Enfermedad inflamatoria
Insuficiencia cardíaca	Tratamiento trombolítico
Síndrome coronario agudo	Edad avanzada
Coagulación intravascular diseminada	diseminada Periodo neonatal
Ictus cerebral isquémico	Embarazo
Isquemia arterial periférica	Hospitalización

Fuente: Internet

ANEXO 5.- PLANILLA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PACIENTES	EDAD	SEXO	RESULTADOS DE DÍMERO D MENOR A 500ng/ml ES NORMAL	PACIENTES POSITIVOS A ELISA
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
...				

Fuente:

Elaboración propia

Anexo 6.- DATOS DE PACIENTES

PACIENTES	EDAD	SEXO	RESULTADOS DE DÍMERO D MENOR A 500ng/ml ES NORMAL	PACIENTES POSITIVOS A ELISA
1	47	F	399	SI
2	91	M	209	SI
3	45	M	261	SI
4	52	M	470	SI
5	84	F	409	SI
6	58	M	399	SI
7	50	M	145	SI
8	65	M	453	SI
9	78	F	494	SI
10	84	F	292	SI
11	49	M	882	SI
12	48	F	312	SI
13	49	M	325	SI
14	80	M	391	SI
15	55	F	182	SI
16	66	M	372	SI
17	35	M	326	SI
18	59	M	397	SI
19	45	M	831	SI
20	36	F	172	SI
21	84	M	670	SI
22	47	M	402	SI
23	64	M	453	SI

24	65	M	100	SI
25	42	F	218	SI
26	48	M	352	SI
27	58	F	1343	SI
28	43	F	293	SI
29	75	F	314	SI
30	48	M	105	SI
31	62	F	981	SI
32	35	M	100	SI
33	46	F	420	SI
34	58	F	327	SI
35	53	F	540	SI
36	70	F	472	SI
37	38	F	336	SI
38	39	F	205	SI
39	73	M	600	SI
40	68	M	1150	SI
41	35	F	320	SI
42	81	M	700	SI
43	73	M	960	SI
44	72	F	480	SI
45	69	F	439	SI

Fuente: Elaboración propia

ANEXO 7.- ANALIZADOR DE INMUNOLOGÍA MARCADO CON ORO COLOIDAL (CT3)



ANEXO 8.- TACOS DE REACCIÓN RÁPIDA DE DÍMERO D



ANEXO 9.- PROSPECTO DEL CT3

INSTRUCCIONES DE USO

D-dímero Prueba rápida

USO PREVISTO

D-ímero es una prueba rápida un ensayo in vitro para inmunocromatográfica cuantitativa para la detección de D-dímero en la sangre entera o plasma. Está destinado a ayudar en el diagnóstico rápido de la trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (PE) o diseminada coagulación intravascular (DIC).

INTRODUCCIÓN

D-dímero es un producto de degradación de fibrina (O FDP), un pequeño fragmento de la proteína presente en la sangre después de una coágulo de sangre se degrada por fibrinólisis. causas de la fibrinólisis niveles plasmáticos elevados de D-dímero. Cuando se forma un coágulo, la trombina se activa que actúa como una proteína de coagulación conversión de fibrinógeno soluble en hebras insolubles de fibrina. La fibrina es entonces degradado por plasmina que resulta en un número de diferentes productos de degradación de la fibrina (FDP). D-dímero es el producto final de la degradación de ser un FDP que es resistente a la plasmina. Dado que los niveles de aumento de D-dímero de la fibrinólisis pero no debido a fibrinogenólisis, bajos niveles de D-dímero corresponden a la ausencia de tromboembolismo venoso (TEV). Los niveles altos indican que se ha producido la fibrinólisis. Aumento de los niveles de D-dímero se han correlacionado con agudo de miocardio y enfermedades oclusivas venosas incluyendo embolia pulmonar (PE), coagulación intravascular diseminada (DIV) trombosis venosa profunda (TVP),

Principio del test

La prueba rápida D-dímero es un inmunoensayo de sándwich cromatográfica de una etapa diseñado para la medición cuantitativa de D-dímero en el plasma humano o sangre entera. Después de la adición de la muestra, D-dímero se unirá con un anticuerpo marcado con oro coloidal en la almohadilla de liberación de conjugado. El complejo resultante se desborda una membrana de nitrocelulosa, donde un reactivo de captura específico es pre-revestido y una línea roja se puede ver en la zona de prueba (T). anticuerpo marcado con oro coloidal que no ha reaccionado en la muestra es capturado en la zona de control (C). La concentración de D-dímero en la muestra es directamente proporcional a la intensidad de la señal en la zona de prueba (T) y puede ser medido por un lector con una curva de calibración pre establecida.

COMPONENTES DEL KIT

- Test Dispositivo: 20 pruebas
- 1 instrucciones de uso
- 2 unidades de códigos de barras (con archivo de curva estándar específica)

MATERIALES necesarios pero no suministrados

- Punta de la micropipeta y la pipeta
- Temporizador o un reloj
- Higrotermógrafo - termómetro.
- Analizador de Inmunoensayo marcado con oro coloidal (CT3)

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Plasma o sangre entera pueden ser utilizados como muestras. Toda la sangre se debe recoger en un tubo que contenga heparina o citrato como anticoagulante. Si se utiliza el procedimiento de plasma, recoger la sangre en un tubo con anticoagulante y separar el plasma pronto. Las muestras hemolizadas no deben ser utilizados.
2. Es muy recomendable para aplicar las nuevas muestras al dispositivo de ensayo tan pronto como sea posible en lugar de mantener las muestras a temperatura ambiente durante un largo tiempo. Si las muestras se van a almacenar, las células rojas de la sangre deben ser eliminados. Las muestras de plasma se pueden refrigerar durante 24 horas a 2-8 ° C. Si las muestras de plasma se almacenan durante más de 24 horas, se deben almacenar congelado a -20 ° C o por debajo. muestras de sangre entera que no deben congelarse.
3. Las muestras deben estar a temperatura ambiente (20-25 ° C) antes de su uso. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y se debe de mezclar bien antes de su uso. Ciclos de congelación-descongelación repetidos deben ser evitados.
4. Todas las muestras deben ser tratados como materiales potencialmente infecciosos.

PROCEDIMIENTO

1. Llevar la prueba a temperatura ambiente (20-25 °C) antes de su uso.
2. Abra la bolsa de aluminio, sacar la prueba y ponerla sobre una superficie plana.
3. Aplicar 100 ul de muestra de plasma o 120 ul de sangre entera.

4. Poner la prueba en el analizador de inmunoensayo marcado con oro coloidal (CT3) para la medición en 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El lector CT3 cuantifica con exactitud la concentración de D-dímero.

El rango de medición es 100 - 4000ng / mL.

● Prueba válida:

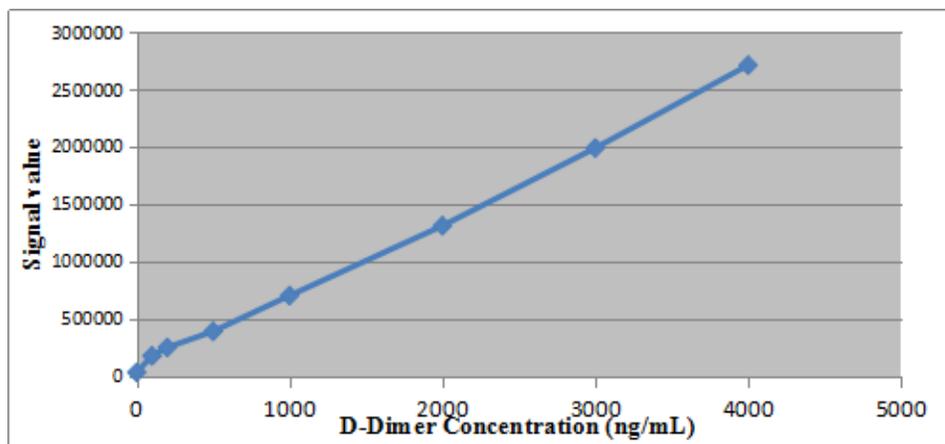
La línea de control es visible. El valor de concentración es leído por el CT3 lector.

● Prueba no válida:

Sin línea de control visible.

Los datos típicos

El gráfico a continuación representa los datos típicos generados utilizando los estándares internos Ddímero. Resultados de un estándar típico se muestra la intensidad de señal en el eje Y contra las concentraciones de D-dímero se muestra en el eje X por el analizador de inmunoensayo marcado con oro coloidal. Esta curva estándar es con el propósito de ilustración solamente, y no debe ser usado para calcular las incógnitas.



La prueba rápida D-dímero es diseñado para producir un resultado positivo para la concentración de Ddímero en 500 ng / ml o mayor. Se recomienda que cada laboratorio debe establecer su propio rango normal basado en una muestra representativa de la población local.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

1. La sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica se calculó a partir de la media más dos desviaciones estándar de veinte (20) análisis replicados de estándar 0 (0NG / ml) y se encontró que era menos de 100ng / mL.

2. Alta Dosis-Efecto de gancho

A efecto de gancho de dosis alta no se observa a concentraciones de hasta 10000ng / m L.

3. Las sustancias de interferencia

Las siguientes sustancias de interferencia y las concentraciones fueron probados y no encontraron a la interferencia con la prueba.

Compuesto	Concentración
Colesterol	2500 mg / L
Bilirubina	250 mg / L
Hemoglobina	1,5 g / L

PRECAUCIÓN

1. Plasma muestras se deben centrifugar si se ven turbias.

2. La intensidad de la línea de prueba debe ser medido dentro de los 15 - 20 minutos después de la adición de la muestra.
3. El volumen de muestra afectará a la precisión del resultado.
4. Por favor, compruebe si el kit de prueba tiene ningún daño y la fecha de caducidad antes de su uso. La prueba debe ser llevado a temperatura ambiente (20-25 °C) antes de su uso. Sería mejor realizar la prueba con la humedad relativa entre 35% y 65%.
5. El diagnóstico debe ser determinada por el médico basándose en el resultado de la prueba junto con los otros criterios.
6. Esta prueba es para uso diagnóstico in vitro solamente y no puede ser reutilizado.
7. La prueba utilizada debe ser tratado como materiales potencialmente infecciosos y debe desecharse adecuadamente.
8. El kit de ensayo debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

REFERENCIA

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS. "antígeno D-Dímero: conceptos actuales y perspectivas de futuro". La sangre. 2009; 113 (13): 2878-2887.
2. Schrecengost, JE, LeGallo RD., Boyd JC, lunas KG, Gonias SL, Rose Jr CE, Bruns DE. Comparación de las precisiones de diagnóstico en pacientes ambulatorios y pacientes hospitalizados de dímero-D para la evaluación de sospecha de embolismo pulmonar. Clin. Chem.2003; 49: 1483-1490 3. Cesarman-Maus, Gabriela, Hajjar, mecanismos Katherine A. moleculares de la fibrinólisis. British Journal de Hematología 2005; 129: 307-321
4. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, et al. Evaluación del dímero D en el diagnóstico de sospecha de trombosis venosa profunda. N. Engl. J. Med 2003; 349 (13): 1227-123
5. Anderson DR, Wells PS. Dímero-D para el diagnóstico de la enfermedad tromboembólica venosa. Curr Opin Hematol 2000; 7: 296-301
6. Mammen EF. La coagulación intravascular diseminada (DIC). Clin Lab Sci 2000; 13: 239-245



DURACION
12 meses



Dongguan Bosh Biotecnologías, Ltd.
31, Tat Building, No.38, Luxi carretera # 2, ciudad de Liaobu, 523402 Dongguan, Guangdong, REPÚBLICA
POPULAR CHINA

Atención al cliente: Tel: +86 769-23324156
Email:service@boshbio.com
www.boshbiotech.com

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS DE ETIQUETA Y PAQUETE

	Para un solo uso	REF	Numero de referencia.
	Fecha de pagroducción		Fabricante
IVD	En el dispositivo médico de diagnóstico in vitro	LOT	Mucho no.
	Suficiente para n pruebas		Consulte las instrucciones de uso
	Los límites de temperatura (almacenamiento)		fecha de caducidad AAAA-MM

Versión No. : V2.0-201