

D-Dímero

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de D-Dímero em amostras humanas de plasma e sangue total. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O D-Dímero é um produto de degradação do monômero de fibrina, após reticulação com o fator de ativação XIII, que é produzido pela hidrólise da enzima fibrinolítica. Sua formação pode refletir a função de coagulação e a atividade fibrinolítica *in vivo*, e é um indicador de hipercoagulabilidade, trombose e hiperfibrinólise secundária. O nível de D-Dímero aumenta na trombose venosa profunda, embolia pulmonar, coagulação intravascular disseminada, hepatite grave e outras doenças, bem como após terapia trombolítica, que pode ser usado como um índice de observação eficaz da terapia trombolítica. Devido à sua alta sensibilidade e valor preditivo negativo, o Dímero D negativo tem sido usado como uma base importante para excluir a formação de embolia pulmonar e trombose venosa profunda.

FUNDAMENTO

O D-Dímero é um teste quantitativo para detecção de D-Dímero no plasma e sangue total com base no imunoenensaio de fluorescência. Através do método de imunodeteção em sanduíche, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver D-Dímero, ela se liga ao anticorpo anti-D-Dímero que está conjugado com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelo anticorpo de captura revestido na membrana de nitrocelulose (linha Teste). A concentração de D-Dímero na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e curva padrão do produto, a concentração de D-Dímero na amostra pode ser calculada pelo analisador da família QuickSTAR.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

- A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-coelho
 - Região de teste (T): Anticorpo de captura
 - Conjugado: Anticorpo IgG de coelho anti-D-Dímeromarcado com microesferas fluorescentes.
- B) 01 sachê de sílica

DIL- Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiros e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
2. O cassete do kit D-Dímero só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
3. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
4. Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
5. O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
6. Reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
7. O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
8. Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
9. Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
10. Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
11. O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
12. Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA

Tipo de Amostra: Plasma e Sangue Total

Amostras de plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

O sangue total coletado por venopunção pode ser armazenado entre 2 e 8°C por no máximo 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA. Sangue coletado por punção digital deve ser usado imediatamente e não pode ser congelado.

Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (15-30°C).

1. Consulte o Manual de Operação do equipamento da família QuickSTAR para instruções sobre a utilização do analisador.
2. Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
3. Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
4. Retire o cassete - TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
5. Execute a técnica de acordo com o tipo de amostra:
Plasma: Pipete 100 µL de plasma dentro do poço de amostra.
Sangue Total: Pipete 120 µL de sangue total dentro do poço de amostra e imediatamente adicione 1 gota do DIL no poço de amostra.
6. Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:
Teste Rápido: Dispense o cronômetro e aguarde 15 minutos. Após 15 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.
Teste Padrão: Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 15 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALOR DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 0,5 mg/L	Valor normal
≥ 0,5 mg/L	Risco de trombose venosa profunda e embolia pulmonar

Conversão para Unidade µg/mL
 D-Dímero (mg/L) x 1 = D-Dímero (µg/mL)

Conversão para Unidade ng/mL
 D-Dímero (mg/L) x 1000 = D-Dímero (ng/mL)

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O kit D-Dímero é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa de D-Dímero.
2. O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para avaliar o risco de trombose venosa profunda e embolia pulmonar.
3. O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
4. Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítomos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
5. Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido.

Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 200 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,9816.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi determinada usando 40 repetições, em 2 intervalos, de 3 amostra de concentrações diferentes de D-Dímero em 3 lotes. O coeficiente de variação foi ≤ 15%.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi determinada usando 40 repetições, em 2 intervalos, de 3 amostra de concentrações diferentes de D-Dímero em 3 lotes. O coeficiente de variação foi ≤ 15%.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE

A faixa de leitura do teste é entre 0,1 e 10 mg/L ($\mu\text{g/mL}$).

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente infectantes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	350 $\mu\text{mol/L}$
Triglicérides	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Fator Reumatóide	1500 UI/mL

REATIVIDADE CRUZADA

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo produto de degradação de fibrinogênio (FDP) até 1000 mg/L.

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações de D-Dímero podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de D-Dímero. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 10 mg/L ($\mu\text{g/mL}$) de D-Dímero.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat.	Reagente	Volume	Nº Teste
707-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 1 x 1,5 mL 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIAS

1. Sakamoto K, Yamamoto Y, Okamoto H, Okabe M. D-Dimer is helpful for differentiating acute aortic dissection and acute pulmonary embolism from acute myocardial infarction. Hellenic J Cardiol.2011 Mar-Apr;52(2):123-7
2. Yasuoka S, Kubota S. The value of blood D-Dimer test in the diagnosis of walk-in patients with venous thromboembolism. Vasc Health Risk Manag.2011;7;125-7.Epub 2011 Mar 1.
3. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.











DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.
Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO

In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG.
CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401
e-mail: invitroms@invitro.com.br Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Req. M.S.: 10303460508 Classe de risco: III

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Cuidado
	Somente para diagnóstico de uso in vitro		Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C		Catálogo
	Testes por kit		Fabricante
	Validade		Número de lote