



Cassete de Teste para Dímero D (Sangue Total/Plasma)

Instruções de Uso

REF ACO-DDM-402 Português

Um teste rápido para medição do Dímero D no sangue total ou plasma com o uso de Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Cassete de Teste para Dímero D (Sangue Total/Plasma) baseia-se no Imunoensaio por Fluorescência para medir Dímero D no sangue total ou plasma como auxílio no diagnóstico de TVP e EP.

RESUMO

Dímero D (ou dímero-D) é um produto de degradação da fibrina (ou FDP), um pequeno fragmento de proteína presente no sangue após um coágulo sanguíneo ser degradado por fibrinolise. Sua formação ou aumento reflete a ativação de coagulação e sistema de fibrinolise e seu nível plasmático pode representar a produção de agente de fibrina com trombina ativa *in vivo*. Pode ser usado como um indicador de trombose no corpo. O conteúdo de dímero D nos pacientes com trombose é significativamente elevado^[1].

Além disso, os estudos mostraram que baixos níveis de dímero D (0,1-0,5 mg/L) estão fortemente relacionados com a ocorrência de doenças cardiovasculares e altos níveis de dímero D podem ser indicativos diagnósticos de exclusão precoce de TVP e EP^[2].

PRINCÍPIO

O Cassete de teste de Dímero D (Sangue Total/Plasma) detecta Dímero D com base no Imunoensaio por Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra contém dímero D, ela se anexa ao conjugado de microesferas fluorescentes de anticorpos anti-dímero D. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de dímero D na amostra correlaciona-se com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de dímero D na amostra pode ser calculada pelo Analisador Apoti™ para mostrar a concentração de dímero D na amostra.

REAGENTES

O teste inclui fluoróforos revestidos de anticorpo anti-dímero D e anticorpo anti-dímero D que reveste a membrana.

PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
2. Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
6. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
7. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
8. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
9. O Cassete de Teste para Dímero D Apoti™ deve ser usado apenas com o Analisador Apoti™ por profissionais da saúde aprovados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O kit deve ser armazenado entre 4-30 °C antes da data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. Não congele.
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Preparo

Antes de realizar o teste, certifique-se que todos os componentes estão em temperatura ambiente (15-30 °C). A solução de tampão fria ou condensação de umidade da membrana pode levar a resultados inválidos do teste.

Manuseio da Amostra

1. Colete a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
2. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de plasma podem ser armazenadas em 2-8 °C por até metade de um dia, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste tiver de ser executado em metade de um dia da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
3. Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.
4. EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulante para coleta de amostra.

Diluição da amostra / Estabilidade da amostra

1. A amostra (5 µL de plasma/7,5 µL de sangue total) pode ser adicionada diretamente ao tampão com uso de micropipeta.
2. Feche o tubo e misture a amostra manualmente vigorosamente durante aproximadamente 10 segundos para misturar a amostra e o tampão de diluição
3. Permita que a amostra diluída homogeneize durante, aproximadamente, 1 minuto.
4. É preferível colocar a amostra diluída em uma bolsa de gelo e deixar a amostra em temperatura ambiente por não mais que 8 horas.

MATERIAIS

- Materiais fornecidos**
- Cassetes de Teste
 - Cartão ID
 - Tubos de coleta de amostra com tampão de diluição
 - Instruções de Uso
- Materiais necessários, mas não fornecidos**
- Cronômetro
 - Pipeta
 - Centrifuga
 - Recipientes para coleta de amostra
 - Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
 2. Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
 3. **Plasma:** Com o uso de pipeta, coloque 5µL de plasma no tubo do tampão, misture bem a amostra e o tampão.
 4. **Sangue total:** Transfira 7,5µL de sangue total no tubo do tampão com auxílio de pipeta; misture bem a amostra e o tampão.
 5. **Adicione a amostra diluída com uma pipeta:** Pipete 85µL da amostra diluída no poço de amostra do cassete de teste. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
 6. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ para detalhes.
- Modo "Teste Rápido": Após 15 minutos da adição da amostra, insira o cassete de teste no Analisador, clique em "TESTE RÁPIDO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.
- Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em "TESTE PADRÃO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" ao mesmo tempo; o Analisador contará automaticamente 15 minutos. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

O resultado dos testes para dímero D é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™.

O intervalo de linearidade do Teste de Dímero D no Apoti™ é 0,1~10 mg/L.

O intervalo de referência: <0,5 mg/L

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste para Dímero D do Apoti™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência Apoti™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

1. O Cassete de Teste de Dímero D (Sangue total/Plasma) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de Dímero D.
2. O Cassete de Teste para Dímero D (Sangue Total/Plasma) apenas indicará a presença de dímero D na amostra e não deve ser usado como único critério para avaliação de TVP e EP.
3. Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
4. Altas concentrações de dímero D podem produzir o efeito gancho da dose, resultando na interpretação incorreta dos níveis de dímero D. O efeito gancho de alta dose não foi observado com o teste até 10 mg/L de dímero D.
5. O nível de hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.
6. Os resultados dos Testes Rápidos de dímero D por Apoti™ são baseados na medição dos níveis de dímero D na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

RESULTADOS ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
<0,5 mg/L	Saudável
0,5~1,5 mg/L	Baixo risco de TVP e EP
1,5~3 mg/L	Risco moderado de TVP e EP
3~5 mg/L	Alto risco de TVP e EP
> 5 mg/L	Alto risco de TVP e EP (mortalidade elevada)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão

O desvio do teste é $\leq \pm 15\%$.

2. Sensibilidade

O Cassete de Teste para Dímero D (Sangue Total/Plasma) pode detectar níveis de dímero D a partir de 0,1 mg/L no sangue total ou plasma.

3. Intervalo de detecção

0,1~10 mg/L

4. Intervalo de linearidade

0,1~10 mg/L, R \geq 0,990

5. Precisão

Precisão dentro do lote

A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 0,1 mg/L, 0,5 mg/L de dímero D. C.V. é $\leq 15\%$.

Precisão entre lotes

A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 0,1 mg/L, 0,5 mg/L de dímero D. C.V. é $\leq 15\%$.

6. Reatividade cruzada

Estudos de reatividade cruzada foram realizados com os seguintes analitos. Amostras positivas de HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, IgG anti-sífilis, IgG anti-HIV, IgG anti-H.pylori, IgM anti-MONO, IgG anti-rubéola, IgM anti-rubéola, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Toxo e IgM anti-Toxo.

Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

7. Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de dímero D, respectivamente.

Paracetamol: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10.500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.000 mg/dL
Bilirrubina: 1.000 mg/dL	Ácido oxálico: 600 mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicerídeos: 1.600 mg/dL

8. Comparação do método

O Ensaio de Dímero D Apoti™ foi comparado com os resultados obtidos com ADVIA2400 para 90 amostras. O coeficiente de correlação(r) é 0,983.

BIBLIOGRAFIA

1. Adam S S, Key N S, Greenberg C S. D-dimer antigen: current concepts and future prospects[J]. Blood, 2009, 113(13):2878.
2. General Practice Notebook > D-dimer. Retrieved September 2011

Índice de Símbolos

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		N.º de catálogo
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:
ACRO BIOTECH INC.
9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA
Tel: +1 909-466-6892

Importado por:
QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.
www.qrgroup.com.br
Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334
CNPJ: 19.933.144/0001-29
Reg. ANVISA: MS81325990188
Número Ref: 146410300

Data de entrada em vigor: 03/02/2021