

MedTeste D-dímero (Teste Rápido) REF CDIM – C41

Teste rápido para a detecção qualitativa de D-dímero em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma. Uso profissional exclusivo em diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste D-dímero (Teste Rápido) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de D-dímero em amostras de sangue total, soro ou plasma para auxiliar na diagnóstico de trombose venosa profunda (DVT), embolia pulmonar (PE) e coagulação intravascular disseminada (DIC).

INTRODUÇÃO

O D-dímero é um biomarcador que indica a ativação de hemostase e fibrinólise. É um produto de degradação da fibrina, produzido quando a fibrina é degradada por atividade fibrinolítica induzida por plasmina. O D-dímero, marcador da contínua formação e degradação de fibrina, é o ensaio clínico mais usado para a detecção da ativação do sistema de coagulação. Como os níveis plasmáticos do dímero D são elevados após a formação de coágulos, a medição do D-dímero é usada rotineiramente em conjunto com parâmetros clínicos na avaliação inicial de suspeita de tromboembolismo venoso (VTE) agudo. A medição de níveis elevados de D-dímero fornece indícios prognósticos para uma variedade de doenças, incluindo o tromboembolismo venoso, a coagulação intravascular disseminada, doenças cardiovasculares, doenças infecciosas e câncer. O MedTeste D-dímero (Teste Rápido) é um teste rápido para detectar qualitativamente a presença de D-dímero em amostras de sangue total, soro ou plasma. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais para detectar seletivamente níveis elevados de D-dímero em sangue total, soro ou plasma. O nível de detecção mínimo é de 500 ng/mL.

PRINCÍPIO

O MedTeste D-dímero (Teste Rápido) é um imunoensaio cromatográfico rápido incluindo anticorpo anti- D-dímero conjugado a partículas de ouro coloidal, anticorpos anti-D-dímero na linha de teste e anticorpo IgG na linha de controle. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com as partículas de anticorpos anti-D-dímero revestidas na linha de teste. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar e reage com o anticorpo anti-D-dímero da membrana na região da linha de teste. Caso a amostra contenha D-dímero, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste. A presença dessa linha colorida indica um resultado positivo e sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle. A presença desta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana.

REAGENTES

O MedTeste D-dímero (Teste Rápido) contém partículas de anticorpos anti- D-dímero revestidas na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico in vitro. Não utilizar após a data de validade.
- Produto de uso único. Não reutilizar.
- O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrões para o descarte das amostras.
- Utilize trajes de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular enquanto as amostras estão sendo analisadas.
- Todos os testes utilizados, amostras e materiais potencialmente contaminados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade acima de 60% e temperaturas acima de 30°C podem afetar negativamente os resultados.
- Não misture componentes de diferentes lotes.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O armazenamento deve ser feito na embalagem vedada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Os dispositivos de teste devem permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. O tampão descoberto pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C) por pelo menos 1 mês e meio. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade. Após aberto, utilize em até 1 hora.

INFORMAÇÕES GERAIS DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste D-dímero (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando sangue total (punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.

Para coletar amostras de Sangue Total capilar do dedo:

- Lave a mão do paciente com sabão e água ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular sem tocar no local da punção.

- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue com o auxílio de uma gaze.
- Suavemente massageie a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Pressione levemente o bulbo na parte superior da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na gota de sangue e solte levemente o bulbo preenchendo até a marcação da pipeta. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.
- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50µL) para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O sangue total coletado por punção capilar no dedo deve ser testado imediatamente. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

Para amostras de Sangue Total por punção venosa:

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
- O teste deverá ser realizado o mais breve possível após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- Pressione levemente o bulbo da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o volume indicado pela marcação na pipeta coletora.
- Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo da pipeta com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.
- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 2 gotas de sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total.
- Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

Para amostras de soro ou plasma:

- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta com anticoagulante apropriado e de acordo com as regulamentações padrão para esse tipo de coleta.
- Realize a separação do soro ou plasma do sangue (centrifugação) num período máximo de 12 horas após a coleta, para garantir a estabilidade de amostra e evitar a ocorrência de hemólise. Use somente amostras claras e não hemolisadas.
- Pressione levemente o bulbo da pipeta coletora sem soltá-lo, posicione a ponta da pipeta na amostra contida no tubo de coleta e solte levemente o bulbo até encher o volume indicado pela marcação na pipeta coletora. Após obter a quantidade desejada, solte o bulbo da pipeta com cuidado, para evitar a formação de bolhas de ar no interior da pipeta.
- Pressione o bulbo da pipeta coletora para dispensar 1 gota de soro ou plasma para a área da amostra do dispositivo de teste.
- O teste deverá ser realizado o mais breve possível após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento acima de 3 dias, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos de Teste
- Conta-gotas
- Instrução de uso
- Solução Tampão (0,02%NaN3+0,025%Sulfato de Canamicina)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de coleta de amostra
- Centrífuga
- Cronômetro
- Lancetas (apenas para sangue total de punção de dedo)
- Tubos capilares heparinizados e bulbo de distribuição (somente para sangue total de punção de dedo)

INSTRUÇÕES DE USO

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

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o dispositivo de teste da embalagem fechada e utilize-o dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.
 - Para amostras de **Soro ou Plasma**: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 1 gota de

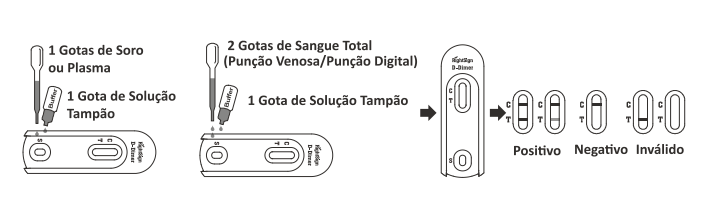
soro ou plasma (cerca de 25 µL) para a área da amostra e adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

- Para amostra de **Sangue Total por Punção Venosa**: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 2 gotas de sangue total (cerca de 50µL) para a área da amostra e adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

- Para amostra de **Sangue Total por Punção Digital**: Preencha a pipeta coletora conforme indicado em “Informações Gerais de Preparação de Amostra”, e transfira 2 gotas (aproximadamente 50µL) da amostra de sangue total do capilar do dedo para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro.

- Para utilização de **tubo capilar**: Preencha o tubo capilar e transfira aproximadamente 50µL da amostra de sangue total da punção de dedo para a área de amostra do dispositivo de teste, adicionando em seguida 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

- Aguarde as linhas coloridas aparecerem. O resultado do teste deve ser lido em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

POSITIVO: * Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de D-dímero presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade que apareça na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Reavalie o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana. A presença da linha de teste C confirma que o teste está validado. As normas de controle não são fornecidas com esse kit de teste; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste D-dímero (Teste Rápido) deve ser utilizado somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado apenas para a detecção de D-dímero em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de D-dímero podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste D-dímero (Teste Rápido) indica somente a presença de D-dímero na amostra e não deve ser utilizado como critério único para o diagnóstico da trombose venosa profunda (DVT), embolia pulmonar (PE) e coagulação intravascular disseminada (DIC).
- Para fins de confirmação, outras análises das amostras devem ser realizadas conforme as diretrizes das autoridades sanitárias locais, como o ELISA.
- Como todos os dispositivos de testes rápidos, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Este teste é previsto apenas para fins de triagem.
- Um resultado negativo não exclui a possibilidade de trombose. Portanto, o resultado obtido com o MedTeste D-dímero (Teste Rápido) deve ser usado em conjunto com outras evidências clínicas para um diagnóstico preciso.

Atenção:

Este dispositivo não fornecerá o resultado correto caso as instruções de uso não sejam seguidas rigorosamente.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste D-dímero (teste rápido) foi comparado com um teste rápido de quimioluminescência líder de mercado, demonstrando uma precisão geral de 97%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste D-dímero (Teste Rápido) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes e doadores de sangue aparentemente saudáveis. O resultado mostra que a sensibilidade do MedTeste D-dímero (Teste Rápido) é de 97,4% e a especificidade é de 98,1% em relação ao teste de quimioluminescência.

Método	Quimioluminescência		Resultado Total
	Resultados Positivo	Negativo	
MedTeste D-dímero (Teste Rápido)	76	2	78
	2	101	103
Resultado Total	78	103	181

Sensibilidade Relativa: 76/78=97,4% (95%CI*: 91,0%-99,7%)

Especificidade relativa: 101/103=98,1% (95%CI*: 93,2%-99,8%)

Acurácia: (76+101)/(78+103)=97,8% (95%CI*: 94,4%-99,4%)

*Intervalo de Confiança

PRECISÃO

Intra-Ensaio

A precisão dentro do estudo foi determinada com o uso de 15 replicatas de três amostras com as seguintes concentrações de D-dímero: 0µg/mL, 0,5µg/mL e 5µg/mL. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre ensaios foi determinada por 3 ensaios independentes nas mesmas três amostras: 0µg/mL, 0,5µg/mL e 5µg/mL de D-dímero. Três lotes diferentes do MedTeste D-dímero (Teste Rápido) foram testados utilizando essas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

Reatividade Cruzada

O MedTeste D-dímero (Teste Rápido) foi testado com amostras positivas para Fibrinogênio, Monômero de fibrina, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, Sífilis, anti-HCV, anti-HIV, anti-H.pylori. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas, respectivamente, às amostras negativas e positivas de Dímero D.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Bilirrubina: 1,000mg/dL	Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL
Ácido Gentsílico: 20 mg/dL	Ácido Ascórbico: 20mg/dL
Colesterol: 800mg/dL	Hemoglobina: 1,000 mg/dL
Albumina: 10,500mg/dL	Triglicerídeos: 1,600mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no teste.

BIBLIOGRAFIA

- Cihan Ay, Daniela Dunkler, Robert Pirker, Johannes Thaler, Peter Quehenberger, Oswald Wagner, Christoph Zielinski, Ingrid Pabinger Haematologica. 2012 August; 97(8): 1158–1164. doi: 10.3324/haematol.2011.054718
- S Goya Wannamethee, Peter H Whincup, Lucy Lennon, Olia Papacosta, Gordon D Lowe J Am Geriatr Soc. 2014 December; 62(12): 2357–2362. Published online 2014 December 17. doi: 10.1111/jgs.13133
- J Extracell Vesicles. 2015; 4: 10.3402/jev.v4.27783. Published online 2015 April 21. doi: 10.3402/jev.v4.27783
- Rao KM, Pieper CS, Currie MS, et al. Variability of plasma IL-6 and cross linked fibrin D-dimer over time in community dwelling elderly subjects. Am J Clin Pathol. 1994;102:802–805.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Testes por kit		Representante autorizado
	Somente para diagnóstico <i>in vitro</i>		Use até		Não reutilize
	Armazenas entre 2-30°C		Número do lote		# catálogo
	Não use se a embalagem estiver danificada.				



Número: RP5350100

Data de emissão: 16/10/2020

TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

Importador/Distribuidor:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.
Rua Dois, Quadra 008 - Lote 008 - CIVIT I - Serra/ES - CEP: 29.168-030
CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA MS: 80560310062

Responsável Técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0 e 50°C

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.