

Cardiac

ichroma[™] D-Dimer

USO PRETENDIDO

ichroma D-Dimer é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de D-Dímero em sangue total/plasma humano. É útil no auxílio ao diagnóstico e monitoramento da avaliação pós-terapêutica de pacientes com doenças tromboembólicas.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

D-Dímero, um produto de degradação da ligação cruzada da fibrina formado durante a ativação do sistema de coagulação, é frequentemente utilizado como exclusão para doença tromboembólica em pacientes ambulatoriais com suspeita de trombose venosa profunda (TVP) e embolismo pulmonar (EP). TVP e EP são relativamente comuns e podem causar eventos embólicos súbitos, fatais nas artérias pulmonares e outras regiões.^{2,3}

A medição do nível de D-Dímero no plasma tem sido utilizada como uma estratégia de rastreamento para TVP subclínica. Uma revisão sistemática informou que uma faixa normal de um nível de D-Dímero altamente sensível descartou com precisão TVP em pacientes classificados como tendo uma probabilidade clínica baixa ou moderada de TVP. A TVP é um fator de risco elevado para o Acidente Vascular Cerebral (AVC) devido à idade avançada, hemiplegia e distúrbios de coagulação. A TVP pode causar o AVC embólico paradoxal através de uma anastomose da direita para a esquerda. Assim, é importante monitorar o nível da incidência de D-Dímero e as características da TVP em pacientes com AVC agudo.^{4,7} O nível de D-Dímero no plasma provou ser útil para o rastreio de TVP em pacientes com AVC crônico em fase de reabilitação.⁸⁻¹⁰ Organizações científicas nacionais e internacionais têm sugerido a utilização destes marcadores na implementação de novas estratégias de diagnóstico em pacientes com síndrome coronariana. D-Dímero é um importante indicador de prognóstico de doenças cardíacas, tendo papel importante no monitoramento do quadro clínico pós-tratamento e avaliação pós terapêuticos de pacientes.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche: o anticorpo detector presente no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste. Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na tira teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência do anticorpo detector, a qual é processada no

leitor ichroma Reader mostrando a concentração de D-Dímero na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma D-Dimer** consiste em 'Cassetes, 'Tubos de tampão de detecção', e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-D-Dímero humano na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tampão de detecção contém um conjugado anti-D-Dímero humano fluorescente, conjugado biotina-BSA fluorescente, soro de albumina bovina (BSA) como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção está contido em um tubo. 25 tubos contendo tampão de detecção estão embalados em uma caixa apropriada para o transporte.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip e tampão de detecção) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar. Um tubo de tampão de detecção e um cassete devem ser usados para o processamento de apenas uma amostra. Após o único uso, ambos devem ser descartados.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Não armazene a amostra no congelador, o que poderia afetar o resultado do teste de D-Dímero. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma D-Dimer** e o leitor ichroma Reader deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma Reader poderá emitir vibrações menores.
- Os tubos de mistura de amostras, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.

- O kit **ichroma D-Dimer** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma D-Dimer** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento ichroma Reader.
 - Qualquer outro anticoagulante que não seja citrato de sódio deve ser evitado.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 -30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.
- O tampão de detecção dispensado em um tubo é estável por até 20 meses se armazenado a 2 -8 °C.
- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma D-Dimer**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25 unidades
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de Uso 1 unidade
- Caixa do Tampão de Detecção:
 - Tubos do Tampão de Detecção 25 unidades

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma D-dimer**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores

informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - **ichroma Reader (MS: 10350849001)**
 - **ichroma II (MS: 10350840297)**
 - **ichroma III (MS:10350840404)**
 - **Boditech D-Dimer Control (MS: 10350840345)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma D-Dimer** são sangue total-citrato / plasma-citrato humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de plasma devem ser separadas pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta.
- Não armazene a amostra no congelador, o que poderia afetar o resultado do teste de D-Dímero.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma D-Dimer**: Cassetes selados, Tubos de tampão de detecção e ID Chip.
 - Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao da caixa do tampão de detecção.
 - Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira) e o tubo com tampão de **detecção à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
 - Ligue o equipamento **ichroma**.
 - Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
 - Pressione o botão **Select** do leitor.
- (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir 10 µL (sangue total/plasma humano/controle) usando uma pipeta de transferência para um tubo contendo o tampão de detecção.
- 2) Fechar a tampa do tubo do tampão de detecção e agitar vigorosamente por cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente.)
- 3) Pipetar 75 µL da mistura da amostra preparada e dispensar a mesma no poço de amostras do cassete.
- 4) Deixar o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 12 minutos.
- 5) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma Reader**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- 6) Pressionar o botão **Select** para iniciar o escaneamento do cassete.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



- 7) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 8) Ler o resultado do teste na tela do leitor.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor **ichroma Reader** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de D-Dímero da amostra teste em ng/mL, reportados como Unidades Equivalentes de Fibrinogênio (FEU).
- O cut-off (valor de referência): 500 ng/mL
- Faixa de medição: 50 -10.000 ng/mL

NOTA: Alguns testes comerciais reportam o resultado quantitativo do teste de D-Dímero em Unidades de Dímero D (D-DU), pois utilizam diferente padronização. Os dois valores podem ser convertidos entre si, uma vez que a massa de uma unidade de FEU é igual a aproximadamente metade de uma D-DU. Portanto, 1 FEU = 2x D-DU.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- O kit **Boditech D-Dimer Control** não é fornecido com o kit **ichroma D-Dimer**.
Para mais informações sobre a obtenção do kit **Boditech D-Dimer Control**, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

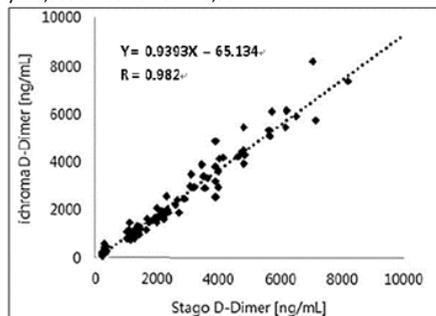
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Especificidade:** Em amostras-teste, biomoléculas tais como hemoglobina, bilirrubina, albumina, heparina, triglicérides, cefotaxima, dopamina, catacalcina, a-CGRP foram adicionadas em concentrações mais altas do que encontradas em níveis fisiopatológicos normais no sangue. Os resultados dos testes com o kit **ichroma D-Dimer** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.
- **Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por um avaliador que testou diferentes concentrações do controle padrão dez vezes cada com três lotes diferentes do kit **ichroma D-Dimer**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por três avaliadores diferentes com três diferentes lotes, testando três vezes cada umas das diferentes concentrações.

Conc. [ng/mL]	Intra ensaio			Inter-ensaio		
	Média	DP	CV(%)	Média	DP	CV(%)
100	100,37	3,36	3,35	101,73	5,29	5,21
1000	1003,35	39,22	3,91	1014,5	17,93	1,77
5000	4944,20	177,63	3,59	4999,00	119,21	2,39

- **Comparabilidade**
- As concentrações de D-Dímero de 110 amostras de plasma foram quantificadas de modo independente

com o kit **ichroma D-Dimer** e Stago STA[®]-Liatest[®] D-Di conforme indicado nos procedimentos do teste. Os resultados foram comparados e a sua compatibilidade foi investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os métodos foram considerados respectivamente:
 $y = 0,9393x - 65.134$ e $R = 0,982$.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERENCIAS

- 1) Performance of two relatively new quantitative D-Dimer assays (Innovance D-Dimer and AxSYM D-Dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis J.L. Elf K. Strandberg b, P.J. Svensson b J.L. Elf et al. / Thrombosis Research 124 (2009) 701–705
- 2) Rowbotham BJ, Carroll P, Whitaker AN, Bunce IH, Cobcroft RG, Elms MJ, et al. Measurement of crosslinked fibrin derivatives-use in the diagnosis of venous thrombosis. *Thromb Haemost* 1987;57:59–61.
- 3) Stein PD, Hull RD. D-Dimer for the exclusion of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. *Ann Intern Med* 2004;140(8):589–602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. *Lancet* 1997;350:1795–8.
- 4) Comparison of an immuno-turbidometric method (STalia_R D-Di) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS_R) D-Dimer for the exclusion of venous thromboembolism *Journal compilation* _

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



- 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204
- 5) Different cut-off values of quantitative D-Dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study haematologica | 2008; 93(6) | 901
 - 6) Performance characteristics of the AxSYM D-Dimer assay Sonia L. La'ulu a, Camille M. Dominguez b, William L. Roberts c, S.L. La'ulu et al. / Clinica Chimica Acta 390 (2008) 148–151
 - 7) Analytical performances of the D-Dimer assay for the Immulite 2000 automated immunoassay analyser G. LIPPI*, G. L. SALVAGNO*, L. ROSSI*, M. MONTAGNANA*, M. FRANCHINI†, G. C. GUIDI Journal compilation © 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2007, 29, 415–420
 - 8) Diagnostic accuracy of the Triage® D-Dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients Timothy Ghys , Wim Achtergael, Inge Verschraegen, Jochmans Thrombosis Research (2008) 121, 735–741
 - 9) Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
 - 10) VIDAS#(174)D-Dimer: fast quantitative ELISA for measuring D-Dimer in plasma JEAN-LOUIS PITTET,†* PHILIPPE DE MOERLOOSE,5 Guido REBER,5 CATHERINE DURAND,1 CECILE VILLARD,2 NADIA PIGA,2 DOMINIQUE ROLLAND,3 SERGE COMBY,4 and GEORGES Dupuy1 Clinical Chemistry 42, No. 3, 1996.



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840279

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>