

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS D-Dimer

USO PRETENDIDO

AFIAS D-Dimer é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de dímero-d em sangue total/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao manejo e monitoramento da avaliação terapêutica em pacientes com doenças tromboembólicas.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O dímero-d, um produto da degradação da fibrina reticulada formado durante a ativação do sistema de coagulação, é comumente usado para excluir doenças tromboembólicas em pacientes ambulatoriais com suspeita de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). TVP e EP são relativamente comuns e podem causar eventos embólicos fatais e repentinos em artérias pulmonares e em outras regiões.

A medição do nível de dímero-d no plasma tem sido usada como estratégia de triagem para TVP subclínica. Uma revisão sistemática relatou que valores normais dos níveis de dímero-d descartam com precisão a TVP em pacientes classificados com baixa ou moderada probabilidade clínica de TVP. A TVP é um fator de alto risco para o acidente vascular encefálico (AVC) devido à idade avançada, hemiplegia e distúrbios de coagulação, e a TVP pode causar um AVC embólico paradoxal por desvio da direita para a esquerda. Assim, é importante monitorar o nível de dímero-d, a incidência e características da TVP em pacientes com AVC agudo. O nível de dímero-d no plasma provou ser útil na triagem da TVP em pacientes com AVC crônico que estejam em reabilitação. Organizações científicas nacionais e internacionais sugerem que o uso desse marcador seja implementado como nova estratégia de diagnóstico em pacientes com síndrome coronariana. Como o dímero-d é bem conhecido por ser um importante indicador no prognóstico das cardiopatias, seu papel mais definitivo é monitorar o estado clínico pós-tratamento e a avaliação pós-terapêutica dos pacientes.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche. Os anticorpos detectores no tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram pela matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos imobilizados na tira teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo equipamento AFIAS para determinar a concentração de dímero-d na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS D-Dimer** é composto por 'Cartucho', 'Ponteira', 'ID Chip' e 'Instrução de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém dois componentes: um corresponde ao tampão de detecção e o outro corresponde ao cassete.
- A parte do cassete contém uma membrana teste, que possui anti-dímero-d humano na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- A parte do tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-dímero-d humano, conjugado fluorescente biotina-BSA, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos na instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes do produto de diferentes lotes nem usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilize o cartucho. Cada cartucho deve ser usado para testar apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer selado em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Não manter as amostras em freezer, isso pode afetar o valor do teste de d-dímero. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não devem ser usadas e devem ser coletadas novamente.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS D-Dimer** e o equipamento AFIAS deverão ser utilizados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, o equipamento AFIAS poderá emitir pequenas vibrações.
- As ponteiras e os cartuchos usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de acordo com a legislação local.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica 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 **AFIAS D-Dimer** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS D-Dimer** deve ser usado somente em conjunto com os equipamentos AFIAS.
 - O kit **AFIAS D-Dimer** deve ser usado somente com os anticoagulantes indicados abaixo:

Anticoagulante Recomendado

Citrato de sódio

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 quando 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 o antígeno 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 acompanhado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Temperatura	Condição de armazenagem	
		Validade	Nota
Cartucho	2-8°C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
		1 mês	Zipperbag

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Retorne o cartucho não utilizado à embalagem zipperbag contendo o agente dessecante e feche a embalagem.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS D-Dimer**:

- A caixa do kit contém:
 - Cartuchos 24 unidades
 - Ponteiras 24 unidades
 - ID chip 1 unidade
 - Instrução de uso 1 unidade
 - Embalagem Zipperbag 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS D-Dimer**. Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

- AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- AFIAS-6 (MS: 10350840308)**
- Boditech D-Dimer Control (10350840345)**
- Boditech D-Dimer Calibrator (10350840345)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O plasma deve ser separado do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- Não mantenha as amostras em freezer, isso pode afetar o valor do teste de D-Dímero.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS D-Dimer**: Cartucho, ponteira, ID Chip e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.**
- Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID Chip na porta de chip do equipamento.
- Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Pipete 100 µL de amostra e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- Insira a ponteira no orifício para ponteiras, contido no cartucho.
- Selecione o ícone 'START' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do equipamento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e determina a concentração de **Dímero-D** em **ng/mL** – FEU (Unidades equivalentes de fibrinogênio).
- Cut off (valor de referência): 500 ng/mL**
- Faixa de medição do **AFIAS D-Dimer** é 50 – 10.000 ng/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes da

utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.

- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver dúvidas quanto à validade dos resultados do teste.
- Os materiais de controle não são fornecidos com o kit **AFIAS D-Dimer**. Para maiores informações sobre a obtenção dos materiais de controle, entre em contato com a **BioSys LTDA.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade analítica:**
 - Limite do Branco (LoB) 0,70 ng/mL
 - Limite de detecção (LoD) 10,6 ng/mL
 - Limite de quantificação (LoQ) 50,0 ng/mL

- Especificidade analítica:**
 - **Reatividade cruzada**

Não houve reação cruzada significativa com os materiais testados:

Material reatividade cruzada	Concentração Material Padrão (ng/mL)		
	100	680	4700
	Recuperação (%)		
Bilirrubina livre (17 mg/dL)	100,30	100,25	98,54
Bilirrubina conjugada (21 mg/dL)	97,07	99,88	97,84
Hemoglobina (500 mg/dL)	99,54	97,79	95,61
Lipemia (50 g/L)	101,65	100,54	95,88
Fator reumatoide (500 IU/mL)	100,04	99,83	97,39

- Interferência

Não houve interferência significativa dos seguintes materiais testados com AFIAS D-Dimer:

Material de interferência	Concentração Material Padrão (ng/mL)		
	100	680	4700
	Recuperação (%)		
Bilirrubina (20 mg/dL)	97,37	97,56	101,52
Triglicérides (20 mg/dL)	96,88	101,78	99,78
Hemoglobina (1 mg/dL)	97,27	95,39	100,57
Glicose (2 g/L)	95,87	100,73	98,15
Heparina (8000 IU/L)	102,24	96,58	98,24
Proteína Total (10 g/dL)	99,81	99,13	98,99

- Precisão:**

- Intra ensaio:

Um operador testou três lotes diferentes de **AFIAS D-Dimer**, dez vezes em cada concentração do padrão de controle.

- Entre ensaios:

Três operadores diferentes testaram três lotes diferentes de **AFIAS D-Dimer**, três vezes a cada concentração do padrão de controle.

D-Dimer [ng/mL]	Entre Lote			Entre Operadores		
	Média	SD	CV (%)	Média	SD	CV (%)
100	99,6	1,1	1,1	98,0	1,6	1,7
680	674,4	11,7	1,7	676,7	13,7	2,0
4700	4660,3	39,0	0,8	4760,0	8,9	0,2

- Comparabilidade:**

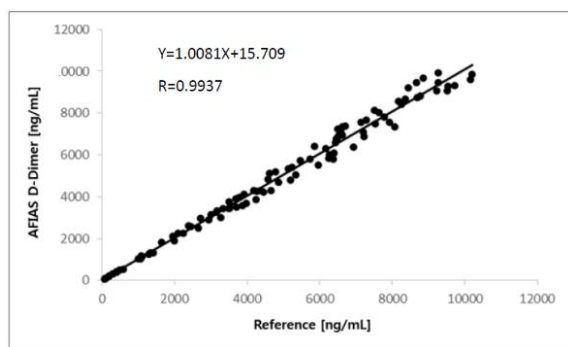
A concentração de dímero-d de 101 amostras clínicas foi testada independentemente com **AFIAS D-Dimer** e STA-Liatest (Stago group, France) de acordo com os procedimentos de teste prescritos.

Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada utilizando regressão linear e coeficiente de correlação (R).

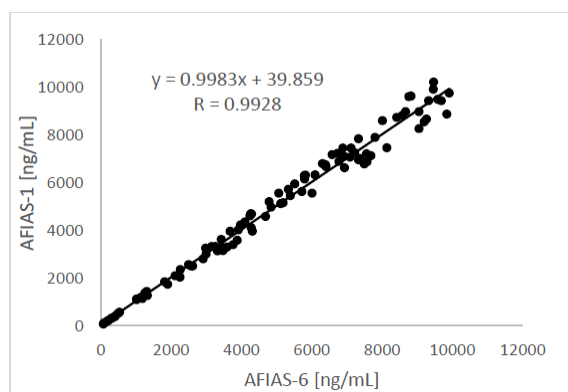
A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foi $Y=1,0081X+15,709$ e $R=0,9937$ respectivamente.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes realizados nos analisadores AFIAS 1 e AFIAS 6 foi $Y=0,9983X+39,85$ e $R=0,9928$ respectivamente.



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.

REFERÊNCIAS

- 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.
- Rowbotham BJ, Caroll 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.
- 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.
- 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 _ 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2008, 30, 200–204.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Kyrle PA, Eichinger S. Deep vein thrombosis. Lancet 2005;365:1163–74.
- VIDAS#174D-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.

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

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	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>

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 10350840345
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br