

BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO

REF **K284**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação quantitativa do analito D Dímero, em amostras biológicas (plasma ou sangue total) através de teste imunoensaio fluorescente. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoensaio fluorescente.
O kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO é um teste destinado a detecção do analito D Dímero em amostras de plasma ou sangue total. Quando uma amostra é adicionada, ela interage com anticorpos monoclonais anti-D Dímero conjugados a partículas com microesferas fluorescentes. Em seguida, a amostra migra pela membrana por capilaridade, até a linha de detecção (com os anticorpos monoclonais específicos anti-D Dímero presentes na linha “T”). A amostra continuará migrando pela membrana até atingir a região controle “C”, onde o conjugado contendo Anticorpos IgG de cabra conjugados a partículas fluorescentes interage com anticorpos Anti-IgG de cabra imobilizado. Ao final do período de incubação, o cassete deve ser inserido no leitor para quantificação. A concentração de D Dímero da amostra se correlaciona diretamente com a intensidade do sinal de fluorescência emitida pela linha teste do ensaio.

O Leitor BIOCLIN POCT FIA calcula a concentração de D Dímero na amostra em ng/mL de acordo com a curva de calibração do ensaio (contida no chip de identificação).

REAGENTES

Número 1 (R1) Cassete - Conservar entre 2 e 8 °C. **Não congelar.** Cada sachê contém:
A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
-Região de controle (C): Anticorpos Anti-IgG de cabra.
-Região de teste (T): Anticorpos monoclonais específicos Anti-D Dímero.
-Conjugado: Anticorpo monoclonal Anti-D Dímero conjugado com microesferas fluorescentes e anticorpo IgG de cabra conjugado com microesferas fluorescentes.
B) 01 sachê de sílica.

Número 2 (R2) Diluente - Conservar entre 2 e 8 °C. **Não congelar.** Contém: Tampão, surfactante e conservante.

Número 3 (R3) Chip de Identificação.

APRESENTAÇÃO

Reagentes	Número de Reagentes por Embalagem
1 - Cassete	25 unidades
2 - Diluente	25 unidades (25 x 0,48 mL)
3 - Chip de Identificação	1 unidade

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior
- Instruções de uso (manual)

Materiais necessários não contidos no kit:

- 1- Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 a 100 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.
- 2- Incubadora BIOCLIN POCT FIA (opcional).
- 3- Leitor BIOCLIN POCT FIA.
- 4- Cronômetro ou relógio.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- O BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO deve ser utilizado unicamente em conjunto com o Leitor BIOCLIN POCT FIA.
- 3- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- 4- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- 5- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- 6- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 7- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- 8- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- 9- O cassete (dispositivo de teste) e tubos de diluição de amostras são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- 10- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
- 11- Embalagem secundária (caixa), envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- 12- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 13- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRA

Plasma: As amostras devem ser coletadas por venopunção com anticoagulante citrato de sódio. As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 4 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 4 dias, podem ser estocadas por até 6 meses à temperatura de -20 °C (freezer).*

Sangue total: Pode ser coletado por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (Citrato). O sangue total pode ser conservado sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 1 dia*. **Não congelar.**

***No momento do uso as amostras devem ser estabilizadas à temperatura ambiente.**

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Estabilidade Após Aberto

A estabilidade do cassete de BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO (após abertura do sachê aluminizado) é de 1 hora. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de uso do produto e do ambiente. Entretanto, por segurança, recomendamos que o kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO deve ser testado imediatamente após a retirada do cassete do sachê.

TÉCNICA

- 1- **A Amostra, Cassete e Tubo de Diluição de Amostra devem estar entre 15-30 °C para a execução do teste.**
- 2- Verifique se o chip de identificação está inserido no Leitor BIOCLIN POCT FIA.
- 3- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.
- 4- Transferir 50 µL de **Plasma** ou 80 µL de **Sangue Total** para o tubo contendo o diluente (Reagente N° 2).
- 5- Homogeneizar o tubo com a amostra.
- 6- Pipetar 80 µL da amostra diluída no poço da amostra.
- Nota:** as etapas 4 a 6 devem ser realizadas em até 1 minuto.
- 7- Certifique que não há bolhas de ar.
- 8- Guarde 3 minutos para realizar a leitura do ensaio. **Não realize a leitura antes de 3 minutos.**

Leitura dos Cassetes

- 1- Selecione o modo de teste no Leitor BIOCLIN POCT FIA. Para mais informações sobre como selecionar o modo de teste, consulte o manual do equipamento.
- 2- Insira o **Cassete** no Leitor BIOCLIN POCT FIA e guarde para que o resultado seja emitido.

NOTAS

- 1- O cassete deve ser utilizado imediatamente após a abertura de sua embalagem.
- 2- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

Calibração

A calibração do método é realizada a partir do **Chip de Identificação**, que deve ser alterado a cada troca de lote de reagentes.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- 1- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 2- O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.
- 3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

INTERFERENTES

Amostras com concentração de até 400 µmol/L Bilirrubina, 20 mmol/L Triglicédeos, 15 mg/mL Hemoglobina e 3250 UI/mL Fator Reumatoide não interferem no resultado do ensaio.

REATIVIDADE CRUZADA

O kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO foi avaliado quanto a reatividade cruzada com diferentes analitos. Não foram observados resultados falsamente elevados para concentrações de até 120 mg/L de FDP e 100 mg/L de ácido barbitúrico. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de outras reatividades cruzadas. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente com outros dados laboratoriais.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os pacientes classificados no grupo normal apresentaram concentrações de D Dímero inferior a 500 ng/mL.

Conversão: mg/L = ng/mL ÷ 1000

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos e Especificidade Metodológica

O kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO foi comparado com outro método para dosagem de D Dímero comercialmente disponível. Foram realizadas 80 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y= 0,98x – 1,44 e o coeficiente de correlação 0,99. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 4 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Repetibilidade	Amostra			
	1	2	3	4
Concentração (ng/mL)	233	311	1507	2082
Desvio Padrão (ng/mL)	26	12	34	86
Coefficiente de Variação (%)	11	4	2	4

O produto apresenta resultados dentro da faixa de variação esperada (coeficiente de variação ≤ 15%).

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 4 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Reprodutibilidade	Amostra			
	1	2	3	4
Concentração (ng/mL)	152	308	2072	3078
Desvio Padrão (ng/mL)	12	17	157	204
Coefficiente de Variação (%)	8	5	8	7

O produto apresenta resultados dentro da faixa de variação esperada (coeficiente de variação ≤ 15%).

SENSIBILIDADE

A sensibilidade analítica do kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO é de 100 ng/mL.

EFEITO PROZONA

Não foi verificado efeito prozona até a concentração de 50.000 ng/mL.

LINEARIDADE

O intervalo operacional para o reagente BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO é 100ng/mL até 10.000 ng/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O D Dímero é um produto de degradação da fibrina (ou FDP), um pequeno fragmento de proteína presente no sangue após a degradação de um coágulo sanguíneo devido a fibrinólise. O D Dímero normalmente não está presente no plasma sanguíneo humano, exceto quando o sistema de coagulação foi ativado, por exemplo, devido à presença de trombose ou coagulação intravascular disseminada. É considerado um marcador específico do processo fibrinolítico.

A concentração de D Dímero é usado para avaliar suspeita de distúrbios trombóticos, para excluir a suspeita de doença tromboembólica, no diagnóstico da coagulação intravascular disseminada. Em outras condições clínicas observa-se aumento da concentração de D Dímero como: no infarto do miocárdio, na embolia pulmonar, na trombose venosa, em cirurgias, no câncer, em infecções e na necrose tecidual. Além disso, os níveis de D Dímero podem estar aumentados em pacientes idosos e hospitalizados com coagulação anormal causada por bacteremia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
2. RAMZI, D.W., et al. American Family Physician 69(12): 2829-2836, 2004.
3. Perrier, A., Desmarais, S., Goehring, C., de Moerloose, P., Morabia, A., Unger, P. F., Slosman, D., Junod, A., & Bounameaux, H. (1997). D-dimer testing for suspected pulmonary embolism in outpatients. American journal of respiratory and critical care medicine, 156(2 Pt 1), 492–496.
4. Tate J, Ward G. Interferences in immunoassay. Clin Biochem Rev. 2004;25(2):105-120.
5. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference[J].J of Clin Immunoassay,1992,15:108-114
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

 QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO na ANVISA:
10269360440

Revisão: Novembro/2023

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

Bioclin

BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO

REF

K284

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación cuantitativa del analito D Dímero, en muestras biológicas (plasma o sangre total) mediante una prueba de inmunoensayo fluorescente. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoensayo fluorescente.
El kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO es una prueba diseñada para detectar el analito D Dímero en muestras de plasma o sangre completa. Cuando se agrega una muestra, interactúa con anticuerpos monoclonales anti-D Dímero conjugados con partículas de microesferas fluorescentes. Luego, la muestra migra através de la membrana por capilaridad, hasta la línea de detección (con los anticuerpos monoclonales específicos anti-D Dímero presentes en la línea "T"). La muestra continuará migrando através de la membrana hasta llegar a la región de control "C", donde el conjugado que contiene anticuerpos IgG de cabra conjugados con partículas fluorescentes interactúa con anticuerpos IgG anti-cabra inmovilizados. Al final del período de incubación, se debe insertar el casete en el lector para su cuantificación. La concentración de D Dímero de la muestra se correlaciona directamente con la intensidad de la señal de fluorescencia emitida por la línea de prueba del ensayo.

El lector BIOCLIN POCT FIA calcula la concentración de D Dímero en la muestra en ng/mL de acuerdo con la curva de calibración del ensayo (contenida en el Chip de Identificación).

REACTIVOS

Número 1 (R1) Casete - Conservar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Cada sobre contiene:

- A)** 01 dispositivo plástico con 01 tira reactiva que contiene:
-Región control (C): Anticuerpos anti-IgG de cabra.
-Región de prueba (T): Anticuerpos monoclonales específicos del D Dímero.
-Conjugado: Anticuerpo monoclonal Anti-D Dímero conjugado con microesferas fluorescentes y anticuerpo IgG de cabra conjugado con microesferas fluorescentes.
- B)** 01 sobre de sílice.

Número 2 (R2) Diluyente - Conservar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Tampón, tensioactivo y conservante.

Número 3 (R3) Chip de Identificación.

PRESENTACIÓN

Reactivos	Número de reactivos por paquete
1 - Casete	25 unidades
2 - Diluyente	25 unidades (25 x 0,48 mL)
3 - Chip de Identificación	1 unidad

EQUIPOS Y INSUMOS OPERACIONALES

Materiales contenidos en el kit:

- Reactivos descritos en la tabla anterior
- Instrucciones de uso (manual)

Materiales necesarios no contenidos en el kit:

- 1- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 5 a 100 µL con un coeficiente de variación inferior al 1,5%.
- 2- Incubadora BIOCLIN POCT FIA (opcional).
- 3- Lector BIOCLIN POCT FIA.
- 4- Cronómetro o reloj.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 8°C. El transporte a temperaturas de hasta 30°C no debe exceder los 5 días. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- El BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO sólo debe utilizarse junto con el lector BIOCLIN POCT FIA.
- 3- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero como las muestras utilizadas son biológicas se deben seguir estrictamente las rutinas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.
- 4- Abra el sobre de aluminio para retirar el casete, sólo cuando lo utilice.
- 5- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (superiores a 45°C), ya que esto provocará su deterioro.
- 6- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.
- 7- No mezclar reactivos de kits del mismo lote o con diferentes números de lote.
- 8- No utilices un kit después de su fecha de caducidad. La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta del producto.
- 9- El casete (dispositivo de prueba) y los tubos de dilución de muestra son desechables y no se pueden reutilizar.
- 10- Los materiales del kit que tuvieron contacto con la muestra del paciente deben tener un destino especial. Las pipetas, casetes (dispositivos de prueba) y botellas de diluyente deben desecharse con los residuos biológicos.
- 11- El embalaje secundario (caja), el sobre de aluminio y la bolsita de sílice se pueden desechar en la basura general.
- 12- Recomendamos aplicar normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que los reactivos y material biológico sean dispuestos de acuerdo con la legislación vigente.
- 13- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la FISPQ (Ficha de Información sobre Seguridad de Productos Químicos) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o mediante solicitud a través del SAC (Servicio de Asistencia al Cliente) de Quibasa.
- 14- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- 15- Es imprescindible que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sometidos a mantenimiento periódico.

MUESTRA

Plasma: Las muestras deben recolectarse mediante venopunción con anticoagulante citrato de sodio. Las muestras se pueden almacenar en refrigeración, entre 2 y 8 °C, por un periodo máximo de 4 días. Si las muestras no se pueden analizar en 4 días, se pueden almacenar hasta 6 meses a -20 °C (congelador).*

Sangre total: Puede recolectarse mediante punción venosa utilizando el anticoagulante adecuado (citrato). La sangre entera se puede conservar en refrigeración, entre 2 y 8 °C, durante un periodo máximo de 1 día*. **No congelar.**

*Cuando se utilizan, las muestras deben estabilizarse a temperatura ambiente.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Estabilidad Después de Abierto

La estabilidad del casete BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO (después de abrir el sobre aluminizado) es de 1 hora. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de uso del producto y el medio ambiente. Sin embargo, para mayor seguridad, recomendamos probar el kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO inmediatamente después de retirar el casete del sobre.

TÉCNICA

1- La Muestra, el Casete y el Tubo de Dilución de Muestras deben estar entre 15-30 °C para realizar la prueba.

2- Verificar que el chip de identificación esté insertado en el Lector BIOCLIN POCT FIA.

3- Retire el casete (dispositivo de prueba) del embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo adecuadamente.

4- Transferir 50 µL de **Plasma** o 80 µL de **Sangre Total** al tubo que contiene el diluyente (Reactivo N° 2).

5- Homogeneizar el tubo con la muestra.

6- Pipetee 80 µL de la muestra diluida en el pocillo de muestra.

Nota: Los pasos 4 a 6 deben completarse en 1 minuto.

7- Asegúrate de que no queden burbujas de aire.

8- Espere 3 minutos para leer el ensayo. **No leer antes de los 3 minutos.**

Lectura de Casetes

1- Seleccione el modo de prueba en el Lector BIOCLIN POCT FIA. Para obtener más información sobre cómo seleccionar el modo de prueba, consulte el manual del equipo.

2- Insertar el **Casete** en el Lector BIOCLIN POCT FIA y esperar a que se emita el resultado.

NOTAS

- 1- El casete debe utilizarse inmediatamente después de abrir su embalaje.
- 2- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

Calibración

La calibración del método se realiza mediante el **Chip de Identificación**, que debe cambiarse en cada cambio de lote de reactivos.

LIMITACIONES DEL PROCESO

- 1- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes más bajos o más altos pueden provocar resultados erróneos.
- 2- El tiempo de lectura de la reacción debe seguirse según la técnica establecida, para evitar falsas interpretaciones de los resultados.
- 3- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

INTERFERENCIAS

Las muestras con concentraciones de hasta 400 µmol/L de Bilirrubina, 20 mmol/L de Triglicéridos, 15 mg/mL de Hemoglobina y 3250 UI/mL de Factor Reumatoide no afectan los resultados del ensayo.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se evaluó la reactividad cruzada del kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO con diferentes analitos. No se observaron resultados falsamente elevados para concentraciones de hasta 120 mg/L de FDP y 100 mg/L de ácido barbitúrico. A pesar de los resultados encontrados, no se puede descartar por completo la posibilidad de otras reactividades cruzadas. El diagnóstico final debe considerar los datos clínicos del paciente con otros datos de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa de control de calidad interno, donde estén claramente establecidos los procedimientos, estándares, límites y tolerancia a variaciones. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para ello, se recomienda utilizar controles, que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

VALORES DE REFERENCIA

Los pacientes clasificados en el grupo normal tenían concentraciones de D Dímero inferiores a 500 ng/mL.

Conversión: mg/L = ng/mL ÷ 1000

Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe crear su rango de valores de referencia, según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Comparación de métodos y especificidad metodológica

El kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO se comparó con otro método disponible comercialmente para medir el D Dímero. Se realizaron 80 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue Y= 0,98x – 1,44 y el coeficiente de correlación fue 0,99. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 4 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Repetibilidad	Muestra			
	1	2	3	4
Concentración (ng/mL)	233	311	1507	2082
Desvio Patrón (ng/mL)	26	12	34	86
Coefficiente de Variación (%)	11	4	2	4

El producto presenta resultados dentro del intervalo de variación esperado (coeficiente de variación ≤ 15%).

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 4 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

Reproducibilidad	Muestra			
	1	2	3	4
Concentración (ng/mL)	152	308	2072	3078
Desvio Patrón (ng/mL)	12	17	157	204
Coefficiente de Variación (%)	8	5	8	7

El producto presenta resultados dentro del intervalo de variación esperado (coeficiente de variación ≤ 15%).

SENSIBILIDAD

La sensibilidad analítica del kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO es de 100 ng/mL.

EFECTO PROZONA

No se observó ningún efecto de prozona hasta una concentración de 50.000 ng/mL.

LINEALIDAD

El intervalo de funcionamiento del reactivo BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO es de 100 ng/mL a 10 000 ng/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El D Dímero es un producto de degradación de la fibrina (o FDP), un pequeño fragmento de proteína presente en la sangre después de la degradación de un coágulo sanguíneo debido a la fibrinólisis. El D Dímero normalmente no está presente en el plasma sanguíneo humano, excepto cuando el sistema de coagulación se ha activado, por ejemplo, debido a la presencia de trombosis o coagulación intravascular diseminada. Se considera un marcador específico del proceso fibrinolítico.

La concentración de D Dímero se utiliza para evaluar sospechas de trastornos trombóticos, para excluir sospechas de enfermedad tromboembólica y en el diagnóstico de coagulación intravascular diseminada. En otras condiciones clínicas se observa un aumento en la concentración de D Dímero, como: en infarto de miocardio, embolia pulmonar, trombosis venosa, cirugía, cáncer, infecciones y necrosis tisular. Además, los niveles de D Dímero pueden aumentar en pacientes ancianos y hospitalizados con coagulación anormal causada por bacteriemia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
2. RAMZI, D.W., et al. American Family Physician 69(12): 2829-2836, 2004.
3. Perrier, A., Desmarais, S., Goehring, C., de Moerloose, P., Morabia, A., Unger, P. F., Slosman, D., Junod, A., & Bounameaux, H. (1997). D-dimer testing for suspected pulmonary embolism in outpatients. American journal of respiratory and critical care medicine, 156(2 Pt 1), 492–496.
4. Tate J, Ward G. Interferences in immunoassay. Clin Biochem Rev. 2004;25(2):105-120.
5. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference[J].J of Clin Immunoassay,1992,15:108-114
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase de presentación, siempre que se almacenen y transporten en condiciones adecuadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit **BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO** en la **ANVISA**:
10269360440

Revisión: Noviembre/2023

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLOGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

BIOCLIN POCT FIA D-DIMER

REF K284

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Test for quantitative determination of the D-Dimer analyte, in biological samples (plasma or whole blood) using a fluorescent immunoassay test. Only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Fluorescent immunoassay.
The BIOCLIN POCT FIA D-DIMER kit is a test designed to detect the analyte D-Dimer in plasma or whole blood samples. When a sample is added, it interacts with anti-D Dimer monoclonal antibodies conjugated to fluorescent microsphere particles. The sample then migrates through the membrane by capillarity, up to the detection line (with the specific anti-D Dimer monoclonal antibodies present in the "T" line). The sample will continue to migrate through the membrane until it reaches the control region "C", where the conjugate containing goat IgG antibodies conjugated to fluorescent particles interacts with immobilized goat anti-goat IgG antibodies. At the end of the incubation period, the cassette must be inserted into the reader for quantification. The D-Dimer concentration of the sample directly correlates with the intensity of the fluorescence signal emitted by the test line of the assay.

The BIOCLIN POCT FIA Reader calculates the D-Dimer concentration in the sample in ng/mL according to the assay calibration curve (contained on the identification chip).

REAGENTS

Number 1 (R1) Cassette - Store between 2 and 8 °C. **Do not freeze.** Each sachet contains:
A) 01 plastic device with 01 test strip containing:
-Control region (C): Goat anti-IgG antibodies.
-Test region (T): Anti-D Dimer specific monoclonal antibodies.
-Conjugate: Anti-D Dimer monoclonal antibody conjugated to fluorescent microspheres and goat IgG antibody conjugated to fluorescent microspheres.
B) 01 sachet of silica.

Number 2 (R2) Diluent - Store between 2 and 8 °C. **Do not freeze.** Contains: Buffer, surfactant and preservative.

Number 3 (R3) Identification Chip.

PRESENTATION

Reagents	Number of Reagents per Package
1 - Cassette	25 units
2 - Diluent	25 units (25 x 0.48 mL)
3 - Identification Chip	1 unit

EQUIPMENT AND OPERATIONAL INPUTS

Materials contained in the kit:

- Reagents described in the previous table
- Instructions for use (manual)

Required materials not contained in the kit:

- 1- Pipettes capable of dispensing volumes of 5 to 100 µL with a coefficient of variation of less than 1.5%.
- 2- BIOCLIN POCT FIA incubator (optional).
- 3- BIOCLIN POCT FIA reader.
- 4- Stopwatch or clock.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The storage temperature should be 2 to 8°C. Transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Keep away from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARES

- 1- *For in vitro* diagnostic use only.
- 2- **The BIOCLIN POCT FIA D-DIMER must only be used in conjunction with the BIOCLIN POCT FIA Reader.**
- 3- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but as the samples used are biological, safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.
- 4- Open the aluminum envelope to remove the cassette, only when using it.
- 5- The kit must not be frozen or exposed to high temperatures (above 45°C), as this will cause it to deteriorate.
- 6- The reagents, as well as the samples, must reach room temperature before starting the test.
- 7- Do not mix reagents from kits with the same batch or with different batch numbers.
- 8- Do not use a kit after its expiration date. The expiration date is indicated on the product label.
- 9- The cassette (test device) and sample dilution tubes are disposable and cannot be reused.
- 10- The kit materials that had contact with the patient's sample must have a special destination. Pipettes, cassettes (test devices) and diluent bottles must be discarded in biological waste.
- 11- Secondary packaging (box), aluminum envelope and silica sachet can be discarded in general trash.
- 12- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that reagents and biological material are disposed of in accordance with current legislation.
- 13- To obtain information related to biosafety or in the event of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or through a request through the SAC (Service Customer Advice) from Quibasa.
- 14- Do not use the product if the packaging is damaged.
- 15- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLE

Plasma: Samples must be collected by venipuncture with sodium citrate anticoagulant. Samples can be stored under refrigeration, between 2 and 8 °C, for a maximum period of 4 days. If samples cannot be analyzed within 4 days, they can be stored for up to 6 months at -20 °C (freezer).*

Whole blood: Can be collected by venipuncture using the appropriate anticoagulant (Citrate). Whole blood can be stored under refrigeration, between 2 and 8 °C, for a maximum period of 1 day*. **Do not freeze.**

*When used, samples must be stabilized at room temperature.

PROCESS DESCRIPTION

Stability After Opening

The stability of the BIOCLIN POCT FIA D-DIMER cassette (after opening the aluminized sachet) is 1 hour. This stability may vary according to the conditions of use of the product and the environment. However, to be safe, we recommend that the BIOCLIN POCT FIA D-DIMER kit should be tested immediately after removing the cassette from the sachet.

TECHNIQUE

- 1- **The Sample, Cassette and Sample Dilution Tube must be between 15-30 °C to perform the test.**
- 2- Check that the identification chip is inserted in the BIOCLIN POCT FIA Reader.
- 3- Remove the cassette (test device) from the protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it appropriately.
- 4- Transfer 50 µL of **Plasma** or 80 µL of **Whole Blood** to the tube containing the diluent (Reagent No. 2).
- 5- Homogenize the tube with the sample.
- 6- Pipette 80 µL of the diluted sample into the sample well.
- Note:** Steps 4 to 6 must be completed within 1 minute.
- 7- Make sure there are no air bubbles.
- 8- Wait 3 minutes to read the essay. **Do not read before 3 minutes.**

Cassette Reading

- 1- Select the test mode on the BIOCLIN POCT FIA Reader. For more information on how to select the test mode, see the equipment manual.
- 2- Insert the **Cassette** into the BIOCLIN POCT FIA Reader and wait for the result to be issued.

NOTES

- 1- The cassette must be used immediately after opening its packaging.
- 2- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, and are not the only criteria for determining the patient's diagnosis and/or treatment.

Calibration

The calibration of the method is carried out using the **Identification Chip**, which must be changed at each batch change of reagents.

PROCESS LIMITATIONS

- 1- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may cause erroneous results.
- 2- The reaction reading time must be followed according to the established technique, in order to avoid false interpretations of the results.
- 3- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, and are not the only criteria for determining the patient's diagnosis and/or treatment.

INTERFERENCES

Samples with concentrations of up to 400 µmol/L Bilirubin, 20 mmol/L Triglycerides, 15 mg/mL Hemoglobin and 3250 IU/mL Rheumatoid Factor do not affect the assay results.

CROSS REACTIVITY

The BIOCLIN POCT FIA D-DIMER kit was evaluated for cross-reactivity with different analytes. No falsely elevated results were observed for concentrations of up to 120 mg/L FDP and 100 mg/L barbituric acid. Despite the results found, the possibility of other cross-reactivities cannot be completely ruled out. The final diagnosis must consider the patient's clinical data with other laboratory data.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to highlight that all measurement systems present a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. To this end, it is recommended to use controls, which allow evaluating the precision and accuracy of the dosages.

REFERENCE VALUES

Patients classified in the normal group had D-Dimer concentrations below 500 ng/mL.

Conversion: mg/L = ng/mL ÷ 1000

These values should be used as a guideline, and each laboratory should create its range of reference values, according to the population served. The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, and are not the only criteria for determining the patient's diagnosis and/or treatment.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods and Methodological Specificity

The BIOCLIN POCT FIA D-DIMER kit was compared with another commercially available method for measuring D-Dimer. 80 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was Y= 0.98x – 1.44 and the correlation coefficient was 0.99. With these results, it can be concluded that the kit presents good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 4 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Repeatability	Sample			
	1	2	3	4
Concentration (ng/mL)	233	311	1507	2082
Standard Deviation (ng/mL)	26	12	34	86
Coefficient of Variation (%)	11	4	2	4

The product presents results within the expected variation range (coefficient of variation ≤ 15%).

Reproducibility

Reproducibility was calculated from 10 successive determinations over 3 consecutive days, using 4 samples with different concentrations, obtaining the following results:

Reproducibility	Sample			
	1	2	3	4
Concentration (ng/mL)	152	308	2072	3078
Standard Deviation (ng/mL)	12	17	157	204
Coefficient of Variation (%)	8	5	8	7

The product presents results within the expected variation range (coefficient of variation ≤ 15%).

SENSITIVITY

The analytical sensitivity of the BIOCLIN POCT FIA D-DIMER kit is 100 ng/mL.

PROZONE EFFECT

No prozone effect was observed up to a concentration of 50,000 ng/mL.

LINEARITY

The operating range for the BIOCLIN POCT FIA D-DIMER reagent is 100ng/mL to 10,000 ng/mL.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

D Dimer is a fibrin degradation product (or FDP), a small protein fragment present in the blood after the degradation of a blood clot due to fibrinolysis. D-Dimer is not normally present in human blood plasma, except when the coagulation system has been activated, for example, due to the presence of thrombosis or disseminated intravascular coagulation. It is considered a specific marker of the fibrinolytic process. D-Dimer concentration is used to evaluate suspected thrombotic disorders, to exclude suspected thromboembolic disease, in the diagnosis of disseminated intravascular coagulation. In other clinical conditions, an increase in the concentration of D-Dimer is observed, such as: in myocardial infarction, pulmonary embolism, venous thrombosis, surgery, cancer, infections and tissue necrosis. Furthermore, D-Dimer levels may be increased in elderly and hospitalized patients with abnormal clotting caused by bacteremia.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and sérum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.

2. RAMZI, D.W., et al. American Family Physician 69(12): 2829-2836, 2004.

3. Perrier, A., Desmarais, S., Goehring, C., de Moerloose, P., Morabia, A., Unger, P. F., Slosman, D., Junod, A., & Bounameaux, H. (1997). D-dimer testing for suspected pulmonary embolism in outpatients. American journal of respiratory and critical care medicine, 156(2 Pt 1), 492–496.

4. Tate J, Ward G. Interferences in immunoassay. Clin Biochem Rev. 2004;25(2):105-120.

5. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference[J].J of Clin Immunoassay,1992,15:108-114

6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for kit **BIOCLIN POCT FIA D-DIMER: 10269360440**

Review: November/2023

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER