

Bioclin

BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO

REF K332

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação quantitativa de D-Dímero em amostras biológicas humanas de plasma e sangue total, através de imunoenensaio fluorescente. Somente para uso de diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoenensaio fluorescente.

O kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO é um imunoenensaio fluorescente baseado no princípio de detecção do tipo "sanduíche", destinado para a determinação quantitativa de D-Dímero em amostras humanas de plasma ou sangue total (coletadas em heparina, EDTA ou citrato). Quando a amostra é adicionada no seu sítio de aplicação, ocorre a interação entre as moléculas de D-Dímero presentes na amostra e os anticorpos anti-D-Dímero conjugados a microesferas fluorescentes, formando o complexo D-Dímero-anticorpo conjugado. À medida que a amostra migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose, esse complexo é capturado pela linha teste, que consiste também em anticorpos anti-D-Dímero. A amostra continuará migrando pela membrana até atingir a linha controle, que consiste em anticorpos anti-IgG de coelho (onde anticorpos IgG de coelho conjugados a microesferas fluorescentes serão capturados). Ao final do tempo de incubação, é realizada a leitura do cassete no leitor de imunofluorescência. Quanto maior a concentração de D-Dímero presente na amostra, mais complexos são imobilizados na linha teste e, conseqüentemente, maior o sinal de fluorescência gerado e capturado pelo leitor. A concentração de D-Dímero na amostra, em mg/L FEU, é calculada de acordo com a curva de calibração do ensaio (contida no Card de Identificação).

REAGENTES

- 1-Cassete** - Conservar entre 2 e 30 °C. Cada sachê contém: A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de linha teste: anticorpo de camundongo anti-D-Dímero.
- Região de linha controle: anticorpo de cabra anti-IgG de coelho.
- Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos de camundongo anti-D-Dímero e microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos IgG de coelho.
B) 01 sachê de sílica.
2- Diluente de Amostra- Conservar entre 2 e 30 °C. Contém: Solução tampão fosfato-salina (PBS) 10 mM, estabilizantes (caseína <1%) e conservantes (ProCIn™ 300 <0,5%).
3- Card de Identificação

APRESENTAÇÃO

REAGENTES	NUMERO DE REAGENTES POR EMBALAGEM
1- Cassete	25 unidades
2- Diluente de Amostra	25 unidades (25 x 0,160 mL)
3-Card de Identificação	1 unidade

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior.

Materiais necessários, não contidos nos kit:

- 1- Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 a 100 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.
- 2- Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.
- 3- Cronômetro ou relógio.
- 4- Ferramentas de Controle de Qualidade.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser entre 2 °C e 30 °C. Manter ao abrigo de 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 de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.
- 3- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- 4- 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.
- 5- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- 6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45 °C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- 7- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 8- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- 9- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- 10- O dispositivo de teste (R1- Cassete) e tubos de diluição de amostras (R2- Diluente de Amostra) são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- 11- 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.
- 12- Embalagem secundária (caixa), envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- 13- 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.

14- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizada no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

15- Não utilize o produto em caso de danos na embalagem.

16- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Plasma (Heparina, EDTA ou Citrato)

As amostras devem ser coletadas por venopunção, em tubos com anticoagulante (Heparina, EDTA ou Citrato). Para evitar hemólise, centrifugar as amostras para a obtenção do plasma e testá-las o mais rápido possível. Não manter as amostras à temperatura ambiente por longos períodos. As amostras de plasma podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas até 30 dias à temperatura de -20 °C. Amostras de plasma armazenadas por períodos superiores ao preconizado e amostras coletadas com anticoagulantes diferentes dos citados não devem ser utilizadas. Amostras altamente hemolisadas, lipêmicas e contendo precipitados devem ser evitadas, pois podem fornecer resultados inconsistentes.

Sangue Total (Heparina, EDTA ou Citrato)

As amostras de sangue total devem ser coletadas por venopunção, em tubos contendo como anticoagulante a Heparina, o EDTA ou o Citrato. As amostras devem ser testadas imediatamente ou o mais rápido possível após a coleta. O sangue total coletado em tubos contendo anticoagulante podem ser armazenados sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 2 dias. Não utilizar amostras coletadas com anticoagulantes diferentes dos citados e não congelar amostras de sangue total.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Estabilidade Após Aberto

Os resultados do teste de estabilidade comprovam que o kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO é estável após aberto por até 70 minutos. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de uso do produto e do ambiente. Entretanto, por segurança, recomendamos que o produto deve ser testado imediatamente após a retirada do cassete do sachê

TÉCNICA

Verifique o manual do Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA para instruções completas de manuseio do equipamento.

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes (Cassete e Diluente de Amostra) e amostras para estabilizarem em temperatura ambiente (15-30 °C) por, no mínimo, 40 minutos.

1- Verifique se as informações contidas no Card de Identificação foram devidamente inseridas no equipamento (a cada novo lote do kit, os dados de calibração e validade contidos no Card de Identificação devem ser transferidos para o equipamento).

2- Retire o cassete (dispositivo de teste) da embalagem

protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.

3- Certificar que a solução do Diluente de Amostra (Reagente Nº 2) se encontra no fundo do tubo de diluição.

4- Adicionar 50 µL de amostra em um tubo de diluição contendo o Diluente de Amostra.

5- Fechar a tampa do tubo e homogeneizar por inversão entre 6 a 8 vezes, até que a amostra e o diluente estejam completamente homogeneizados.do cassete.

6- Pipetar 50 µL de amostra diluída e devidamente homogeneizada no orifício de aplicação de amostra do cassete.

7- Opção 1: Inserir o cassete no equipamento imediatamente após a aplicação da amostra e selecionar a opção **“Teste de Tempo”**. Após 15 minutos, o equipamento fará a leitura e o resultado irá aparecer no *display*.

Opção 2: Após a adição da amostra, aguardar 15 minutos. Após o tempo, inserir o cassete no equipamento e selecionar a opção **“Teste Rápido”**. O equipamento fará a leitura imediatamente e o resultado irá aparecer no *display*.

RESULTADOS

O Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA calcula a concentração de D-Dímero automaticamente, através da curva de calibração contida no R3 (Card de Identificação). As informações do Card de Identificação devem ser devidamente inseridas no equipamento a cada novo lote de reagentes.

Os resultados quantitativos são medidos em mg/L FEU. O intervalo de medição do kit situa-se entre 0,1 e 10 mg/L FEU (limite de quantificação e ponto máximo da curva, respectivamente). Resultados abaixo do limite inferior de detecção são expressas como < 0,1 mg/L FEU. Resultados acima do limite superior de detecção são expressas como > 10 mg/L FEU.

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- Resultados reagentes devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.
- 4- 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.

VALORES DE REFERÊNCIA

Normal	<0,5 mg/L FEU
---------------	---------------

Conversão: ng/mL = mg/L x 1.000

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.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por bilirrubina até 350 µmol/L, triglicérides até 40 mmol/L, hemoglobina até 2 g/L, fator reumatoide até 1.500 UI/mL, anticorpos heterófilos até 1.000 ng/mL e anticorpos antinucleares até 1:640.

REATIVIDADE CRUZADA

Não foram observados resultados falsos positivos para produtos de degradação de fibrina até 1.000 mg/L. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de reatividade cruzada com outros analitos ou concentrações maiores. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente 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.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos

O kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO foi comparado com outro método para dosagem de D-Dímero comercialmente disponível. Foram realizadas 107 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9904x + 0,0114$ e o coeficiente de correlação 0,9739. 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 2 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

REPETIBILIDADE	Amostra	
	1	2
Média	0,53	4,84
Desvio padrão	0,04	0,47
Coefficiente de Variação (%)	6,8	9,7

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

REPRODUTIBILIDADE	Amostra	
	1	2
Média	0,51	4,94
Desvio padrão	0,0	0,4
Coefficiente de Variação (%)	6,7	8,9

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O Limite de Branco (LoB) do produto BIOCLIN POCT FIA

D-DÍMERO é de 0,03 mg/L FEU, o Limite de Detecção (LoD) é de 0,05 mg/L FEU e o Limite de Quantificação (LoQ) é de 0,1 mg/L FEU.

LINEARIDADE

O kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO é linear até 10 mg/L FEU (ponto mais alto da curva de calibração).

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi observado efeito pró-zona de alta dose em até 60 mg/L FEU de D-Dímero.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O processo de coagulação sanguínea possui como produto final a geração de fibrina, que, em conjunto com as plaquetas, forma uma malha responsável por estancar o sangramento, proteger a ferida de infecções e fornecer uma matriz para o crescimento de novas células. Após a recuperação do tecido lesado, a fibrina é degradada em um processo chamado de fibrinólise, desencadeado pela enzima plasmina. A degradação da plasmina gera os chamados produtos de degradação da fibrina (PDF), que inclui o D-dímero. O D-dímero normalmente não está presente no plasma sanguíneo humano, exceto quando o sistema de coagulação, e conseqüentemente o processo fibrinolítico, foi exarcebadaamente ativado. Por conta disso, é considerado um marcador específico para eventos tromboembólicos, como trombose venosa profunda, a embolia pulmonar, e coagulação intravascular disseminada. A trombose venosa profunda é uma condição onde há a formação de um coágulo em uma veia profunda do corpo, sendo mais comum nos membros inferiores. Os principais sintomas são dor, vermelhidão e inchaço no local afetado. A embolia pulmonar ocorre quando o coágulo bloqueia uma artéria do pulmão, causando principalmente falta de ar e dor no peito. Por fim, a coagulação intravascular disseminada é caracterizada por um sangramento intenso devido ao esgotamento dos fatores de coagulação e plaquetas pela formação excessiva de coágulos em vários vasos do corpo. Ela acontece com mais frequência após complicações obstétricas, infecção por organismos gram-negativos, câncer e choque. É uma condição complexa e que pode ser fatal se não devidamente identificada e tratada. Apesar de ser importante para a exclusão da principalmente dos quadros listados acima, existem outras condições clínicas onde pode-se observar um aumento da concentração de D-dímero como: pós-operatório, durante a gestação, doença vascular periférica, câncer, insuficiência renal, sepse e em outras doenças inflamatórias, como a COVID-19.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.

3- RAMZI, D.W.; Leeper, K. V. DVT and pulmonary embolism: part I. Diagnosis. American Family Physician, v. 69, n. 12, p. 2829-2836, 2004.

4- Perrier, A. et al. D-dimer testing for suspected pulmonary embolism in outpatients. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, v. 156, n. 2, p. 492-496, 1997.

5- Sakamoto, K. et al. D-Dimer is helpful for differentiating acute aortic dissection and acute pulmonary embolism from acute myocardial infarction. Hellenic J. Cardiol., v. 52, n. 2, p. 123-127, 2011.

6- Yasuka, S. Kubota, S. The value of blood D-Dimer test in the diagnosis of walk-in patients with venous thromboembolism. Vas. Health Risk Manag., v. 7, p. 125-127, 2011.

7- Bioclin – Dados de arquivos.

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: 10269360476

Revisão: Setembro/2025.

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 ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO

REF K332

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación cuantitativa del dímero D en plasma y sangre completa humanos mediante inmunoensayo fluorescente. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoensayo fluorescente

El kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO es un inmunoensayo fluorescente basado en el principio de detección sándwich, diseñado para la determinación cuantitativa del dímero D en muestras de plasma humano o sangre completa (recolectadas en heparina, EDTA o citrato). Al añadir la muestra al punto de aplicación, las moléculas de dímero D presentes en ella interactúan con los anticuerpos anti-dímero D conjugados con microesferas fluorescentes, formando el complejo conjugado dímero D-anticuerpo. A medida que la muestra migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa, este complejo es capturado por la línea de prueba, que también contiene anticuerpos anti-dímero D. La muestra continuará migrando a través de la membrana hasta alcanzar la línea de control, que contiene anticuerpos IgG anti-conejo (donde se capturarán los anticuerpos IgG de conejo conjugados con microesferas fluorescentes). Al finalizar el período de incubación, se lee el casete en el lector de inmunofluorescencia. Cuanto mayor sea la concentración de dímero D en la muestra, mayor será la cantidad de complejos inmovilizados en la línea de prueba y, en consecuencia, mayor será la señal de fluorescencia generada y captada por el lector. La concentración de dímero D en la muestra, en mg/L FEU, se calcula según la curva de calibración del ensayo (incluida en la tarjeta de identificación).

REACTIVOS

1- Casete - Almacenar entre 2 y 30 °C. Cada sobre contiene: **A) 1** dispositivo de plástico con 1 tira reactiva que contiene: - Región de la línea de prueba: anticuerpo anti-D-Dímero de ratón.

- Región de la línea de control: anticuerpo anti-IgG de cabra de conejo.

- Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos anti-D-Dímero de ratón y microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos IgG de conejo.

B) 01 sobre de sílice.

2- Diluyente de Muestra - Almacenar entre 2 y 30 °C. Contiene: Solución salina tamponada con fosfato (PBS) 10 mM, estabilizantes (caseína <1%) y conservantes (ProClin™ 300 <0,5%).

3- Tarjeta de Identificación

PRESENTACIÓN

REACTIVOS	NÚMERO DE REACTIVO POR EMBALAJE
1- Casete	25 unidades
2- Diluyente de Muestra	25 unidades (25 x 0,160 mL)
3-Tarjeta de Identificación	1 unidad

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Materiales contenidos en el kit:

- Reactivos descritos en el cuadro anterior.

Materiales necesarios, no contenidos en los kits:

1- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 5 a 100 µL con un coeficiente de variación inferior al 1,5%.

2- Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.

3- Cronómetro o reloj.

4- Herramientas de Control de Calidad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debe estar entre 2 °C y 30 °C. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. No congelar.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2- El kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO debe utilizarse únicamente junto con el Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.

3- Siga estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos.

4- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero dado que las muestras utilizadas son biológicas, deben seguirse estrictamente las normas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.

5- Abra el sobre de aluminio para extraer el casete solo en el momento de su uso.

6- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (superiores a 45 °C), ya que esto provocará su deterioro.

7- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.

8- No mezcle reactivos de kits del mismo lote o con números de lote diferentes.

9- No utilice el kit después de su fecha de caducidad. Esta se indica en la etiqueta del producto.

10- El dispositivo de prueba (R1 - Casete) y los tubos de dilución de muestra (R2 - Diluyente de Muestra) son desechables y no se pueden reutilizar.

11- Los materiales del kit que hayan entrado en contacto con la muestra del paciente deben desecharse de forma adecuada. Las pipetas, los casetes (dispositivos de prueba) y los viales de diluyente deben desecharse con los residuos biológicos.

12- El embalaje secundario (caja), el sobre de aluminio y el sobre de sílice pueden desecharse con los residuos comunes.

13- Recomendamos aplicar las normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que la eliminación de reactivos y material biológico se realice de

acuerdo con la legislación vigente.

14- Para obtener información sobre bioseguridad o en caso de accidente con el producto, consulte la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o solicitándola a través del SAC (Servicio de Atención al Cliente) de Quibasa.

15- No utilice el producto si el embalaje está dañado, desechables y no se pueden reutilizar.

16- Es fundamental que los instrumentos y equipos utilizados estén correctamente calibrados y se sometan a mantenimiento periódico.

MUESTRAS

Plasma (Heparina, EDTA o Citrato)

Las muestras deben recolectarse por venopunción en tubos que contengan anticoagulante (heparina, EDTA o citrato).

Para evitar la hemólisis, centrifugue las muestras para obtener el plasma y analícelas lo antes posible. No conserve las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos.

Las muestras de plasma pueden conservarse refrigeradas a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Si no se pueden analizar en 3 días, pueden conservarse hasta 30 días a -20 °C. No se deben utilizar muestras de plasma almacenadas durante periodos superiores a los recomendados ni muestras recolectadas con anticoagulantes distintos a los mencionados. Se deben evitar las muestras altamente hemolizadas, lipémicas y con precipitados, ya que pueden producir resultados inconsistentes.

Sangre completa (Heparina, EDTA o Citrato)

Las muestras de sangre completa deben recolectarse por venopunción en tubos que contengan heparina, EDTA o citrato como anticoagulante. Las muestras deben analizarse inmediatamente o lo antes posible tras su obtención. La sangre completa extraída en tubos con anticoagulantes puede conservarse refrigerada a 2-8 °C durante un máximo de dos días. No utilice muestras extraídas con anticoagulantes distintos a los mencionados ni congele las muestras de sangre completa.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Estabilidad Después de la Apertura

Los resultados de la prueba de estabilidad muestran que el kit BIOCLIN POCT FIA D DÍMERO es estable hasta 70 minutos después de abrirlo. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de uso del producto y el entorno. Sin embargo, por razones de seguridad, recomendamos utilizar el producto inmediatamente después de extraer el casete del sobre.

TÉCNICA

Consulte el manual del Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA para obtener instrucciones completas sobre el manejo del equipo.

Antes de comenzar la prueba, deje que todos los reactivos (Casete y Diluyente de Muestra) y las muestras se establezcan a temperatura ambiente (15-30 °C) durante al menos 40 minutos.

VALORES DE REFERENCIA

Estabilidad Después de la Apertura

Los resultados de la prueba de la reacción debe seguirse según la técnica establecida para evitar interpretaciones erróneas de los resultados.

3- Los resultados reactivos deben confirmarse con otra prueba y la información clínica disponible. Los resultados aislados de la prueba no pueden utilizarse para un diagnóstico definitivo.

4- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

CONVERSIÓN

Conversión: ng/mL = mg/L x 1.000

Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

2- Retire el Casete (dispositivo de prueba) de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo adecuadamente.

3- Asegúrese de que la solución de Diluyente de Muestra (Reactivo N° 2) se encuentre en el fondo del tubo de dilución.

4- Añada 50 µL de muestra a un tubo de dilución que contenga el Diluyente de Muestra.

5- Cierre la tapa del tubo y mezcle invirtiendo la muestra de 6 a 8 veces hasta que la muestra y el diluyente estén completamente homogeneizados.

6- Pipete 50 µL de muestra diluida y bien mezclada en el orificio de aplicación de muestra del casete.

7- Opción 1: Inserte el casete en el equipo inmediatamente después de aplicar la muestra y seleccione la opción “Prueba de Tiempo”. Después de 15 minutos, el equipo tomará la lectura y el resultado aparecerá en el display.

Opción 2: Después de agregar la muestra, espere 15 minutos. Transcurrido el tiempo, inserte el casete en el equipo y seleccione la opción “Prueba Rápida”. El equipo tomará la lectura inmediatamente y el resultado aparecerá en el display.

RESULTADOS

El Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA calcula automáticamente la concentración de D-Dímero mediante la curva de calibración incluida en la R3 (Tarjeta de Identificación). La información de la Tarjeta de Identificación debe introducirse correctamente en el equipo para cada nuevo lote de reactivos.

Los resultados cuantitativos se miden en mg/L FEU. El rango de medición del kit oscila entre 0,1 y 10 mg/L FEU (límite de cuantificación y punto máximo de la curva, respectivamente). Los resultados por debajo del límite inferior de detección se expresan como <0,1 mg/L FEU. Los resultados por encima del límite superior de detección se expresan como >10 mg/L FEU.

LIMITACIONES DEL PROCESO

1- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes mayores o menores pueden producir resultados erróneos.

2- El tiempo de lectura de la reacción debe seguirse según la técnica establecida para evitar interpretaciones erróneas de los resultados.

3- Los resultados reactivos deben confirmarse con otra prueba y la información clínica disponible. Los resultados aislados de la prueba no pueden utilizarse para un diagnóstico definitivo.

4- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

VALORES DE REFERENCIA

Normal	<0,5 mg/L FEU
--------	---------------

Conversión: ng/mL = mg/L x 1.000

Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio 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 constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

INTERFERENTES

No se observó interferencia por bilirrubina hasta 350 µmol/L, triglicéridos hasta 40 mmol/L, hemoglobina hasta 2 g/L, factor reumatoide hasta 1.500 UI/mL, anticuerpos heterófilos hasta 1.000 ng/mL y anticuerpos antinucleares hasta 1:640.

REACTIVIDAD CRUZADA

No se observaron falsos positivos para productos de degradación de fibrina hasta 1000 mg/L. A pesar de los resultados, no se puede descartar por completo la posibilidad de reactividad cruzada con otros analitos o con concentraciones mayores. El diagnóstico final debe considerar los datos clínicos del paciente junto con otros datos de laboratorio.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa interno de control de calidad, donde se establezcan claramente los procedimientos, estándares, límites y tolerancias de variación. Es importante destacar 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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

EXACTITUD

Comparación de Métodos

El kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO se comparó con otro método de análisis de D-Dímero disponible comercialmente. Se realizaron 107 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9904x + 0,0114$ y el coeficiente de correlación fue 0,9739. Con base en estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

REPETIBILIDAD	MUESTRA	
	1	2
Promedio	0,53	4,84
Desviación Estándar	0,04	0,47
Coefficiente de Variación (%)	6,8	9,7

Reproductibilidad

La reproductibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

REPRODUCTIBILIDAD	MUESTRA	
	1	2
Promedio	0,51	4,94
Desviación Estándar	0,0	0,4
Coefficiente de Variación (%)	6,7	8,9

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El Límite de Blanco (LoB) del producto BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO es 0,03 mg/L FEU, el Límite de Detección (LoD) es 0,05 mg/L FEU y el Límite de Cuantificación (LoQ) es 0,1 mg/L FEU.

LINEALIDAD

El kit BIOCLIN POCT FIA D-DÍMERO es lineal hasta 10 mg/L FEU (punto más alto de la curva de calibración).

EFECTO PRO-ZONA DE DOSIS ALTA

No se observó ningún efecto prozona en dosis altas de hasta 60 mg/L FEU de dímero D.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El proceso de coagulación sanguínea produce fibrina como producto final, la cual, junto con las plaquetas, forma una red responsable de detener el sangrado, proteger la herida de infecciones y proporcionar una matriz para el crecimiento de nuevas células. Tras la cicatrización del tejido dañado, la fibrina se degrada mediante un proceso llamado fibrinólisis, desencadenado por la enzima plasmina. La degradación de la plasmina genera productos de degradación de la fibrina (PDF), entre los que se encuentra el dímero D. El dímero D no suele estar presente en el plasma sanguíneo humano, excepto cuando el sistema de coagulación, y en consecuencia el proceso fibrinolítico, se ha activado gravemente. Por lo tanto, se considera un marcador específico de eventos tromboembólicos, como la trombosis venosa profunda, la embolia pulmonar y la coagulación intravascular diseminada. La trombosis venosa profunda es una afección en la que se forma un coágulo en una vena profunda, más comúnmente en las extremidades inferiores. Los principales síntomas son dolor, enrojecimiento e hinchazón en la zona afectada. La embolia pulmonar se produce cuando un coágulo obstruye una arteria pulmonar, causando principalmente dificultad para respirar y dolor torácico. Finalmente, la coagulación intravascular diseminada se caracteriza por una hemorragia grave causada por la depleción de factores de coagulación y plaquetas, debido a la formación excesiva de coágulos en diversos vasos del organismo. Se presenta con mayor frecuencia tras complicaciones obstétricas, infecciones por gramnegativos, cáncer y shock. Es una afección compleja que puede ser mortal si no se identifica y trata adecuadamente. Si bien es importante descartar las afecciones mencionadas anteriormente, existen otras afecciones clínicas en las que se pueden observar concentraciones elevadas de dímero D, como en el posoperatorio, durante el embarazo, la enfermedad vascular periférica, el cáncer, la insuficiencia renal, la sepsis y otras enfermedades inflamatorias, como la COVID-19.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- RAMZI, D.W.; Leeper, K. V. DVT and pulmonary embolism: part I. Diagnosis. American Family Physician, v. 69, n. 12, p. 2829-2836, 2004.
- Perrier, A. et al. D-dimer testing for suspected pulmonary embolism in outpatients. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, v. 156, n. 2, p. 492-496, 1997.
- Sakamoto, K. et al. D-Dimer is helpful for differentiating acute aortic dissection and acute pulmonary embolism from acute myocardial infarction. Hellenic J. Cardiol., v. 52, n. 2, p. 123-127, 2011.
- Yasuka, S. Kubota, S. The value of blood D-Dimer test in the diagnosis of walk-in patients with venous thromboembolism. Vas. Health Rish Manag., v. 7, p. 125-127, 2011.
- Bioclin – Datos de archivos.

GARANTIA DE CALIDADE

Antes de su comercialización, todos los reactivos Bioclin son analizados por el Departamento de Control de Calidad. Su calidad está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, 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.: +55 (31) 3439-5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

ATENIMIENTO 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: 10269360476

Revisión: Septiembre/2025

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	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 ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

BIOCLIN POCT FIA D-DIMER

REF K332

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Test for the quantitative determination of D-dimer in human biological samples of plasma and whole blood through a fluorescence immunoassay. It is for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Fluorescent immunoassay.

The BIOCLIN POCT FIA D-Dimer kit is a fluorescence immunoassay based on the "sandwich" detection principle, designed for the quantitative determination of D-dimer in human plasma or whole blood samples (collected with heparin, EDTA, or citrate). When the sample is added to the application site, the D-dimer molecules present interact with anti-D-dimer antibodies conjugated to fluorescent microspheres, forming a D-dimer-antibody conjugate complex. As the sample migrates by capillarity through the nitrocellulose membrane, this complex is captured by the test line, which also contains anti-D-dimer antibodies. The sample continues migrating until reaching the control line, consisting of anti-rabbit IgG antibodies, where rabbit IgG antibodies conjugated to fluorescent microspheres are captured. At the end of the incubation period, the cassette is read by the immunofluorescence reader. The higher the D-dimer concentration in the sample, the more complexes are immobilized on the test line, and consequently, the stronger the fluorescence signal generated and detected by the reader. The concentration of D-dimer in the sample, expressed in mg/L FEU, is calculated according to the calibration curve provided in the Identification Card.

REAGENTS

1- Cassette - Store between 2 and 30 °C. Each sachet contains:

- A) 01 plastic device with 01 test strip containing:
 - Test line region: mouse anti-D-dimer antibody.
 - Control line region: goat anti-rabbit IgG antibody.
 - Conjugate: fluorescent microspheres conjugated to mouse anti-D-dimer antibodies and fluorescent microspheres conjugated to rabbit IgG antibodies.

B) 01 silica sachet.

2- Sample Diluent - Store between 2 and 30 °C. Contains: 10 mM phosphate-buffered saline (PBS), stabilizers (casein <1%) and preservatives (ProClin™ 300 <0.5%).

3- Identification Card

PRESENTATION

REAGENTS	NUMBER OF REAGENTS PER PACKAGE
1- Cassette	25 units
2- Sample Diluent	25 units (25 x 0.160 mL)
3- Identification Card	1 unit

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Materials in the kit:

- Reagents described in the table above.

Required materials not contained in the kit:

- 1- Pipettes capable of dispensing volumes from 5 to 100 µL with a coefficient of variation lower than 1.5%.
- 2- BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader.
- 3- Stopwatch or clock.
- 4- Quality Control Tools.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

The storage and transportation temperature should be between 2 °C and 30° C. Keep away from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- BIOCLIN POCT FIA D-DIMER should only be used in conjunction with the BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader.

3- Strictly follow the proposed methodology to obtain accurate results.

4- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but since the samples used are biological, safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.

5- Open the aluminum envelope to remove the cassette only at the time of use.

6- The kit should not be frozen or exposed to high temperatures (above 45°C), as this will cause deterioration.

7- The reagents, as well as the samples, must reach room temperature before starting the test.

8- Do not mix reagents from kits with the same batch or with different batch numbers.

9- Do not use the kit after its expiration date. The expiration date is indicated on the product label.

10- The test device (R1- Cassette) and sample dilution tubes (R2- Sample Diluent) are disposable and cannot be reused.

11- The kit materials that have come into contact with the patient's sample must be disposed of in a special way. Pipettes, cassettes (test devices) and diluent vials must be disposed of in biological waste.

12- Secondary packaging (box), aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in regular waste.

13- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with current legislation.

14- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or by requesting it through Quibasa's SAC (Customer Advisory

Service).

15- Do not use the product if the packaging is damaged.

16- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and undergo periodic maintenance.

SAMPLES

Plasma (Heparin, EDTA, or Citrate)

Samples should be collected by venipuncture in tubes containing anticoagulant (Heparin, EDTA, or Citrate). To avoid hemolysis, centrifuge the samples to obtain the plasma and test them as quickly as possible. Do not keep samples at room temperature for long periods. Plasma samples can be stored refrigerated at 2–8°C for a maximum of 3 days. If samples cannot be analyzed within 3 days, they can be stored for up to 30 days at -20°C. Plasma samples stored for longer than the recommended periods and samples collected with anticoagulants other than those mentioned should not be used. Highly hemolyzed, lipemic, and precipitate-containing samples should be avoided, as they may provide inconsistent results.

Whole Blood (Heparin, EDTA, or Citrate)

Whole blood samples should be collected by venipuncture in tubes containing heparin, EDTA, or citrate as an anticoagulant. Samples should be tested immediately or as soon as possible after collection. Whole blood collected in tubes containing anticoagulants can be stored refrigerated at 2–8°C for a maximum of 2 days. Do not use samples collected with anticoagulants other than those mentioned, and do not freeze whole blood samples

PROCESS DESCRIPTION

Stability After Opening

The stability test results show that the BIOCLIN POCT FIA D-DIMER kit is stable after opening for up to 70 minutes. This stability may vary depending on the conditions of use of the product and the environment. However, for safety reasons, we recommend that the product should be used immediately after removing the cassette from the sachet.

TECHNIQUE

Check the BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader manual for complete instructions on handling the equipment.

Before starting the test, allow all reagents (Cassette and Sample Diluent) and samples to stabilize at room temperature (15-30 °C) for at least 40 minutes.

1- Check if the information contained in the Identification Card has been properly entered into the equipment (with each new batch of the kit, the calibration and validity data contained in the Identification Card must be transferred to the equipment).

2- Remove the cassette (test device) from its protective packaging, place it on a clean, level surface and identify it appropriately.

3- Make sure that the Sample Diluent solution (Reagent No. 2) is at the bottom of the dilution tube.

4- Add 50 µL of sample to a dilution tube containing the Sample Diluent.

5- Close the tube cap and mix by inverting the sample 6 to 8 times until the sample and diluent are completely homogenized.

6- Pipette 50 µL of diluted and properly mixed sample into the

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST,

CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

sample application hole of the cassette.

7- Option 1: Insert the cassette into the equipment immediately after applying the sample and select the "**Timing Test**" option. After 15 minutes, the equipment will take the reading and the result will appear on the display.

Option 2: After adding the sample, wait 15 minutes. After the time has elapsed, insert the cassette into the equipment and select the "**Quick Test**" option. The equipment will take the reading immediately and the result will appear on the display.

RESULTS

The BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader calculates the cardiac troponin I concentration automatically, using the calibration curve contained in the R3 (Identification Card). The information on the Identification Card must be properly entered into the equipment for each new batch of reagents.

Quantitative results are measured in mg/L FEU. The kit's measurement range is between 0.1 and 10 mg/L FEU (limit of quantification and maximum point of the curve, respectively). Results below the lower limit of detection are expressed as <0.1 mg/L FEU. Results above the upper limit of detection are expressed as >10 mg/L FEU.

PROCESS LIMITATIONS

1- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may produce 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- Reactive results must be confirmed with another test and available clinical information. The isolated test results cannot be used for definitive diagnosis.

4- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, and are not the sole criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

REFERENCE VALUES

Normal	< 0.5 mg/L FEU
--------	----------------

Conversion: ng/mL = mg/L x 1.000

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

INTERFERENTS

No interference was observed by bilirubin up to 350 µmol/L, triglycerides up to 40 mmol/L, hemoglobin up to 2 g/L, rheumatoid factor up to 1,500 IU/mL, heterophile antibodies up to 1,000 ng/mL, and antinuclear antibodies up to 1:640.

CROSS-REACTIVITY

No false-positive results were observed for fibrin degradation products up to 1,000 mg/L. Despite the results, the possibility of cross-reactivity with other analytes or higher concentrations cannot be completely ruled out. The final diagnosis should consider the patient's clinical data along

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 emphasize that all measurement systems present a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For this purpose, it is recommended to use controls, which allow the assessment of the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods

The BIOCLIN POCT FIA D-DÍMER kit was compared with another commercially available D-Dimer assay method. 107 analyses were performed, and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0.9904x + 0.0114$, and the correlation coefficient was 0.9739. Based on these results, it can be concluded that the kit presents good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 samples with different values, obtaining the following concentration results:

REPEATABILITY	SAMPLE	
	1	2
Mean	0.53	4.84
Standard Deviation	0.04	0.47
Coefficient of Variation (%)	6.8	9.7

Reproducibility

Reproducibility was calculated from 10 successive determinations over 3 consecutive days, using 2 samples with different values, obtaining the following concentration results:

REPRODUCIBILITY	SAMPLE	
	1	2
Mean	0.51	4.94
Standard Deviation	0.0	0.4
Coefficient of Variation (%)	6.7	8.9

ANALYTICAL SENSITIVITY

The Limit of Blank (LoB) of the BIOCLIN POCT FIA D-DIMER product is 0.03 mg/L FEU, the Limit of Detection (LoD) is 0.05 mg/L FEU and the Limit of Quantification (LoQ) is 0.1 mg/L FEU.

LINEARITY

The BIOCLIN POCT FIA D-DIMER kit is linear up to 10 mg/L FEU (highest point of the calibration curve).

HIGH DOSE PROZONE EFFECT

No high-dose prozone effect was observed at up to 60 mg/L FEU of D-Dimer.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The blood clotting process produces fibrin as a final product, which, together with platelets, forms a network responsible

for stopping bleeding, protecting the wound from infection, and providing a matrix for new cell growth. After the damaged tissue has healed, fibrin is degraded in a process called fibrinolysis, triggered by the enzyme plasmin. Plasmin degradation generates fibrin degradation products (FDPs), which include D-dimer. D-dimer is not normally present in human blood plasma except when the coagulation system, and consequently the fibrinolytic process, has been severely activated. Therefore, it is considered a specific marker for thromboembolic events, such as deep vein thrombosis, pulmonary embolism, and disseminated intravascular coagulation. Deep vein thrombosis is a condition in which a clot forms in a deep vein, most commonly in the lower limbs. The main symptoms are pain, redness, and swelling at the affected site. Pulmonary embolism occurs when a clot blocks an artery in the lung, primarily causing shortness of breath and chest pain. Finally, disseminated intravascular coagulation is characterized by severe bleeding due to the depletion of clotting factors and platelets due to excessive clot formation in various vessels throughout the body. It occurs most frequently after obstetric complications, gram-negative infections, cancer, and shock. It is a complex condition that can be fatal if not properly identified and treated. While it is important to rule out the conditions listed above, there are other clinical conditions where increased D-dimer concentrations can be observed, such as postoperatively, during pregnancy, peripheral vascular disease, cancer, kidney failure, sepsis, and other inflammatory diseases, such as COVID-19.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- 2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- 3- RAMZI, D.W.; Leeper, K. V. DVT and pulmonary embolism: part I. Diagnosis. American Family Physician, v. 69, n. 12, p. 2829-2836, 2004.
- 4- Perrier, A. et al. D-dimer testing for suspected pulmonary embolism in outpatients. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, v. 156, n. 2, p. 492-496, 1997.
- 5- Sakamoto, K. et al. D-Dimer is helpful for differentiating acute aortic dissection and acute pulmonary embolism from acute myocardial infarction. Hellenic J. Cardiol., v. 52, n. 2, p. 123-127, 2011.
- 6- Yasuka, S. Kubota, S. The value of blood D-Dimer test in the diagnosis of walk-in patients with venous thromboembolism. Vas. Health Rish Manag., v. 7, p. 125-127, 2011.
- 7- Bioclin – Dados de arquivos.

QUALITY ASSURANCE

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

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (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 number for BIOCLIN POCT FIA D-DIMER kit: 10269360476

Review: September/2025

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