

DÍMERO D

REF K290/K291/K292

INSTRUÇÕES DE USO

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

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

FINALIDADE

Teste para determinação quantitativa do Dímero D (D-D) em amostra biológica de plasma citratado através de teste imunoturbidimétrico. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria.

A reação permite quantificar, mediante um método imunoturbidimétrico, a concentração de D-D presente na amostra. As partículas de látex suspensas que estão recobertas com anticorpos anti-dímero-D são aglutinadas pelo Dímero D presentes no plasma. O processo de aglutinação provoca um aumento da densidade óptica. A intensidade da luz dispersada é proporcional à concentração de D-D.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 200 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

Número 2 - Látex Dímero D - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Suspensão de Partículas de Látex sensibilizadas com anticorpos anti-dímero D, estabilizantes e conservantes.

Número 3 - Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Dímero-D, estabilizantes e conservantes. **Potencialmente infectante.**

Número 4 - Controle Nível 1 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Dímero-D, estabilizantes e conservantes. **Potencialmente infectante.**

Número 5 - Controle Nível 2 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Dímero-D, estabilizantes e conservantes. **Potencialmente infectante.**

Atenção: A concentração de Dímero-D para o calibrador varia de acordo com o lote - **Vide rótulo do frasco.**

A concentração dos controles varia a cada lote. **Vide tabela que acompanha o produto.**

Nota: Os reagentes, controles e calibradores podem ser comercializados separadamente e o número do reagente pode variar de acordo com a apresentação.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Dímero D			
	K290-1	K291-1	K292-1	K290-2
Tampão	1 x 20 mL	-	-	1 x 20 mL
Látex Dímero D	1 x 10 mL	-	-	1 x 10 mL
Calibrador	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-	-
Controle Nível 1	1 x 1 mL	-	1 x 1 mL	-
Controle Nível 2	1 x 1 mL	-	1 x 1 mL	-

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automatizado ou coagulômetro automatizado. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

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 7 dias.

Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. Não congelar.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- O reagente foi testado para anticorpos anti-HIV, anti-HCV e antígeno HBs usando métodos de última geração e apresentam resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o plasma do paciente. Potencialmente infectante.

6- Para evitar possíveis erros analíticos, é aconselhável que a água destilada utilizada tenha qualidade adequada. Para isso, recomenda-se que a água usada em laboratórios clínicos siga as especificações do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

7- Realizar nova curva de calibração sempre que necessário e a cada lote do produto.

8- 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.

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

10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

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

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

AMOSTRAS

Material: Plasma citratado.

Anticoagulante: Utilizar como anticoagulante o kit Citrato Bioclin A001 conforme instruções de uso do mesmo, ou Citrato de Sódio 3,8% (0,130 M) na proporção de 9 partes de sangue para 1 de anticoagulante (como exemplo: 4,5 mL de sangue + 0,5 mL de anticoagulante).

Coleta: O sangue deve ser obtido por punção venosa, evitando hemólise, garroteamento prolongado, formação de bolha e aspiração de líquido tissular.

Preparação: O sangue deverá ser homogeneizado misturado com o anticoagulante logo após a coleta. Centrifugar imediatamente após a coleta, em alta rotação (aproximadamente 3000 rpm), por 15 minutos.

Estabilidade das amostras

As amostras deverão ser testadas em até 3 horas após a coleta. O analito é estável por 8 horas entre 20 e 25 °C, 4 dias entre 2 e 8°C, e 1 mês a -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit DÍMERO D pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando controles.

TÉCNICA

Os reagentes das apresentações "DÍMERO" estão prontos para uso. Para os reagentes Tampão e Látex Dímero D das apresentações "DÍMERO D", utilizar o Calibrador Dímero D e os Controles Dímero D, níveis 1 e 2.

Os kits das apresentações "Dímero D" podem ser utilizados em analisadores bioquímicos ou coagulômetros automatizados.

Verificar a programação para os equipamentos específicos no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.

CALIBRAÇÃO DÍMERO D - Para a obtenção da curva de calibração das apresentações "DÍMERO D" (K290-1 e K291-1) deve-se realizar uma diluição seriada conforme descrito a seguir ou de acordo com a tabela de diluição do equipamento:

Diluição	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
Calibrador Dímero D	250 µL	250 µL	250 µL da diluição 1:2	250 µL da diluição 1:4	250 µL da diluição 1:8	250 µL da diluição 1:16
Água destilada (µL)	0	250	250	250	250	250
Concentração (ng/mL)	8.000	4.000	2.000	1.000	500	250

A curva de calibração será composta por 6 pontos, sendo que o último ponto da curva deve ter concentração igual a 250 ng/mL.

INTERFERENTES

Amostras com concentração de até 20 mg/dL de bilirrubina, 2000 mg/dL de triglicérides e 500 mg/dL de hemoglobina não produzem interferência significativa.

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 apresentem 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 valores de referência para o presente método foram obtidos através da determinação do Dímero D em populações saudáveis do sexo masculino e feminino.

Plasma: Inferior à 500 ng/mL (0,5 µg/mL)

Conversão: µg/mL = ng/mL + 1000

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá restabelecer seus valores de referência, de acordo com a população atendida.

Nota: Os resultados devem ser sempre interpretados pelo profissional médico em conjunto com a história clínica do paciente, exame físico e outros resultados.

DESEMPENHO DO PRODUTO EXATIDÃO

Comparação de métodos e especificidade metodológica

Os produtos da FAMÍLIA DÍMERO D foram comparados com outro método para dosagem do Dímero D comercialmente disponível. Foram realizadas 23 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $y = 1,6361x - 669,57$ e o coeficiente de correlação 0,994. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (ng/mL)	269,98	488,95	2322,8
Desvio Padrão (ng/mL)	14,678	27,355	31,9
Coefficiente de Variação (%)	5	5,6	1,4

O produto apresenta resultados dentro da faixa de variação esperada (coeficiente de variação $\leq 10\%$).

Reprodutibilidade

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

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (ng/mL)	263,58	748,37
Desvio Padrão (ng/mL)	17,452	21,629
Coefficiente de Variação (%)	7	3

O produto apresenta resultados dentro da faixa de variação esperada (coeficiente de variação $\leq 10\%$).

SENSIBILIDADE

A sensibilidade analítica da FAMÍLIA DÍMERO D é de 220 ng/mL.

EFEITO PROZONA

Não foi verificado efeito prozona até a concentração de 10.000 ng/mL.

LINEARIDADE

O teste determina concentrações do Dímero D dentro da faixa de 220 ng/mL até o ponto mais alto da curva de calibração.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O dímero D é gerado como produto do processo da fibrinólise a partir da degradação fibrina pela plasmina. Níveis elevados do Dímero D são encontrados em condições clínicas, como trombose venosa profunda (TVP), embolia pulmonar e coagulação intravascular disseminada (CID), sepsis, pós-operatório. Os níveis de dímero D aumentam durante a gravidez e níveis elevados estão associados a complicações durante a gestação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FEDULLO, P.F., et al. New England Journal of Medicine 349: 1247-1256, 2003.
- S.Z. GOLDBERGER. New England Journal of Medicine 339: 93-104, 1998.
- KLINE, J.A., et al. Journal of Thrombosis and Haemostasis 2(8):1247-1255, 2004.

- RAMZI, D.W., et al. American Family Physician 69(12): 2829-2836, 2004.
- WELLS, P.S., et al. New England Journal of Medicine 349: 1227-1235, 2003.
- WELLS, P.S., et al. Annals of Internal Medicine 135: 98-107, 2001.
- HUMPHREYS, C.W., et al. Thrombosis Research 113(5): 275-82, 2004.
- ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-extremity Deep Vein Thrombosis. Annals of Emergency Medicine 41: 124-135, 2003.
- ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. Annals of Emergency Medicine 41(2): 257-270, 2003.
- 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.
- Leonard Naymagon, et al. Thromb Res. 2020 Dec; 196: 99-105.
- Linkins LA, Takach Lapner S. Int J Lab Hematol. 2017 May;39 S1:98-103.
- Suzuki K, Wada H, Imai H, et al. J Thromb Haemost. 2018;16: 1442-1444.
- Toh CH, Hoots WK. J Thromb Haemost. 2007;5: 604-606.
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, 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 031 5454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro da FAMÍLIA DÍMERO D na Anvisa: 10269360344

Revisão: Outubro/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		INFLÂMVEL
	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

DÍMERO D

REF K290/K291/K292

INSTRUCCIONES DE USO

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

FINALIDAD

Prueba para la determinación cuantitativa de Dímero-D (D-D) en muestra biológica de plasma citratado mediante una prueba Inmuno-turbidimétrica. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCION

Metodología: Inmuno-turbidimetría

La reacción permite cuantificar, mediante un método turbidimétrico, la concentración de D-D presente en la muestra. Las partículas de látex suspendidas que están recubiertas con anticuerpos Anti-Dímero-D son aglutinadas por el Dímero-D presente en el plasma. El proceso de aglutinación provoca un aumento de la densidad óptica. La intensidad de la luz dispersa es proporcional a la concentración de D-D.

REACTIVOS

Reactivo Número 1 - Tampón - Mantenerse entre 2 e 8°C. Contiene: Tampón < 200 mmol/L, estabilizantes, tensoactivos y conservantes.

Reactivo Número 2 - Látex Dímero D - Mantenerse entre 2 e 8°C. Contiene: Suspensión de Partículas de Látex sensibilizadas con anticuerpos Anti-Dímero-D, estabilizantes y conservantes.

Reactivo Número 3 - Calibrador - Mantenerse entre 2 e 8°C. Contém: Dímero-D, estabilizantes y conservantes. **Potencialmente infeccioso.**

Reactivo Número 4 - Control Nivel 1 - Mantenerse entre 2 e 8°C. Contém: Dímero-D, estabilizantes y conservantes. **Potencialmente infeccioso.**

Reactivo Número 5 - Control Nivel 2 - Mantenerse entre 2 e 8°C. Contém: Dímero-D, estabilizantes y conservantes. **Potencialmente infeccioso.**

Atención: La concentración de Dímero-D para el calibrador varía según el lote – Consulte la etiqueta del frasco.

La concentración de los controles varía en cada lote. **Consulte la tabla que acompaña al producto.**

Nota: Los reactivos, controles y calibradores pueden comercializarse por separado y el número de reactivo puede variar según la presentación.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación			
	K290-1	K291-1	K292-1	K290-2
Tampón	1 x 20 mL	-	-	1 x 20 mL
Látex Dímero-D	1 x 10 mL	-	-	1 x 10 mL
Calibrador	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-	-
Control Nivel 1	1 x 1 mL	-	1 x 1 mL	-
Control Nivel 2	1 x 1 mL	-	1 x 1 mL	-

EQUIPO OPERATIVO Y SUMINISTROS

Analizador bioquímico automatizado o coagulómetro automatizado. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

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 7 días. Manténgase alejado de la luz y evite la humedad. No congelar.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

2- Siga estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.

3- El agua utilizada para limpiar el material debe ser fresca y libre de contaminantes..

4- Las columnas des ionizantes saturadas liberan agua alcalina, varios iones y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar significativamente los resultados.

5- El reactivo ha sido probado para anticuerpos anti-VIH, anti-VHC y antígeno HBs utilizando métodos de última generación y muestra resultados negativos. No se puede excluir el riesgo de infección y el reactivo debe manipularse con el mismo cuidado observado para el plasma del paciente. Potencialmente infeccioso.

6- Para evitar posibles errores analíticos, es recomendable que el agua destilada utilizada en la reconstitución del producto sea de la calidad adecuada. Para esto, se recomienda que el agua utilizada en los laboratorios clínicos siga las especificaciones del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

7- Realice una nueva curva de calibración siempre que sea necesario y para cada lote de producto.

8- Recomendamos aplicar las normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que los reactivos y el material biológico se eliminen de acuerdo con la legislación vigente.

9- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte el FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o a solicitud del SAC (Servicio de Asesoramiento al Cliente) de Quibasa.

10- No utilice el producto en caso de daños en el embalaje.

11- Es fundamental que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sometidos a un mantenimiento periódico.

MUESTRA

Material: Plasma de citrato

Anticoagulante: Utilice el kit de Citrato de Bioclin A001 como anticoagulante según las instrucciones de uso, o Citrato de Sodio al 3,8% (0,130 M) en la proporción de 9 partes de sangre por 1 de anticoagulante (por ejemplo: 4,5 mL de sangre + 0,5 mL de anticoagulante).

Recogida: La sangre debe obtenerse por punción venosa, evitando hemólisis, torniquete prolongado, formación de burbujas y aspiración de líquido tisular.

Preparación: La sangre debe homogeneizarse mezclada con el anticoagulante inmediatamente después de la recolección. Centrifugue inmediatamente después de la recolección, a alta velocidad (aproximadamente 3000 rpm), durante 15 minutos.

Estabilidad de la muestra

Las muestras deben analizarse dentro de las 3 horas posteriores a la recolección. El analito es estable durante 8 horas a 20 a 25 °C, 4 días a 2 a 8 °C y 1 mes a -20 °C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de la calibración del kit D-DIMER puede variar según las condiciones de prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se recomienda supervisar el rendimiento del producto mediante controles.

TÉCNICA

Los reactivos de las presentaciones "D-DIMER" están listos para

usar. Para los reactivos de tampón y látex de dímero D de las presentaciones "D-DIMER", utilice el calibrador de dímero D y los controles de dímero D, niveles 1 y 2.

Los kits de presentación "D-Dimer" se pueden utilizar en analizadores bioquímicos o coagulómetros automatizados.

Consulte la aplicación para equipos específicos en el sitio web www.bioclin.com.br o a través del SAC.

CALIBRACIÓN D-DIMER - Para obtener la curva de calibración para las presentaciones "D-DIMER", se debe realizar una dilución seriada del calibrador, como se describe a continuación o de acuerdo con la tabla de diluciones del equipo:

Dilución	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
Calibrador Dímero D	250 µL	250 µL	250 µL de dilución 1:2	250 µL de dilución 1:4	250 µL de dilución 1:8	250 µL de dilución 1:16
Agua destilada (µL)	0	250	250	250	250	250
Concentración (ng/mL)	8,000	4,000	2,000	1,000	500	250

La curva de calibración constará de 6 puntos, teniendo el último punto de la curva una concentración igual a 250 ng/mL.

INTERFERENTES

Las muestras con una concentración de hasta 20 mg/dL de Bilirrubina, 2000 mg/dL de Triglicéridos y 500 mg/dL de Hemoglobina no producen interferencia significativa.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

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

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia para el presente método se obtuvieron determinando el Dímero-D en poblaciones sanas de hombres y mujeres.

Plasma: Inferior a 500 ng/mL (0,5 µg/mL)

Conversión: µg/mL = ng/mL + 1000

Estos valores deben utilizarse como guía y cada laboratorio debe restablecer sus valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Nota: Los resultados siempre deben ser interpretados por el profesional médico junto con el historial médico del paciente, el examen físico y otros resultados.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

EXACTITUD COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit Dímero-D se comparó con otro método disponible comercialmente para dosificar Dímero-D. Se realizaron 23 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $y = 1.6361x - 669.57$ y el coeficiente de correlación fue 0.994. Con estos resultados se puede concluir que el kit tiene buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN

Repetibilidad

Se calculó la repetibilidad a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (ng/mL)	269.98	488.95	2322.8
Desvio Patrón (ng/mL)	14.678	27.355	31.9
Coefficiente de Variación (%)	5	5.6	1.4

El producto presenta resultados dentro del rango de variación esperado (coeficiente de variación $\leq 10\%$).

Reproducibilidad

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

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración (ng/mL)	263.58	748.37
Desvio Patrón (ng/mL)	17.452	21.629
Coefficiente de Variación (%)	7	3

El producto presenta resultados dentro del rango de variación esperado (coeficiente de variación $\leq 10\%$).

SENSIBILIDAD

La sensibilidad analítica del kit Dímero D es de 220 ng/mL.

LINEALIDAD

La prueba determina las concentraciones de Dímero-D dentro del rango de 220 ng/mL hasta el punto más alto en la curva de calibración.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El Dímero-D se genera como producto del proceso de fibrinólisis a partir de la degradación de la fibrina por la plasmina. Los niveles elevados de Dímero-D se encuentran en condiciones clínicas, como trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar y coagulación intravascular diseminada (ICD), sepsis, postoperatorio. Los niveles de Dímero-D aumentan durante el embarazo y los niveles elevados se asocian con complicaciones durante el embarazo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. FEDULLO, P.F., et al. New England Journal of Medicine 349: 1247-1256, 2003.
2. S.Z. GOLDBERGER. New England Journal of Medicine 339: 93-104, 1998.
3. KLINE, J.A., et al. Journal of Thrombosis and Haemostasis 2(8):1247-1255, 2004.

4. RAMZI, D.W., et al. American Family Physician 69(12): 2829-2836, 2004.
5. WELLS, P.S., et al. New England Journal of Medicine 349: 1227-1235, 2003.
6. WELLS, P.S., et al. Annals of Internal Medicine 135: 98-107, 2001.
7. HUMPHREYS, C.W., et al. Thrombosis Research 113(5): 275-82, 2004.
8. ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-extremity Deep Vein Thrombosis. Annals of Emergency Medicine 41: 124-135, 2003.
9. ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. Annals of Emergency Medicine 41(2): 257-270, 2003.
10. 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.
11. Leonard Naymagon, et al. Thromb Res. 2020 Dec; 196: 99-105.
12. Linkins LA, Takach Lapner S. Int J Lab Hematol. 2017 May;39 S1:98-103.
13. Suzuki K, Wada H, Imai H, et al. J Thromb Haemost. 2018;16: 1442-1444.
14. Toh CH, Hoots WK. J Thromb Haemost. 2007;5: 604-606.
15. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de su liberación para el consumo, todos los reactivos de Bioclin son analizados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está asegurada hasta la fecha de caducidad mencionada en el empaque de presentación, siempre que sean almacenados y transportados en las 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 - La industria brasileña

SERVICIO AL CLIENTE

Servicio de asesoramiento al cliente
Tel.: 0800 031 5454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit DÍMERO D en ANVISA: 10269360344

Revisión: Octubre/2025

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 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

D DIMER

REF **K290/K291/K292**

INSTRUCTIONS FOR USE

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

FUNCTION

Test for the quantitative determination of D-Dimer (D-D) in a biological sample of citrated plasma using an immunoturbidimetric test. Only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunoturbidimetry.

The reaction allows quantifying, using a turbidimetric method, the concentration of D-D present in the sample. The suspended latex particles coated with Anti-D-Dimer antibodies are agglutinated by Dimer D in the plasma. The agglutination process causes an increase in optical density. The intensity of the scattered light is proportional to the D-D concentration.

REAGENTS

Reagent Number 1 - Buffer - Store at 2 to 8 ° C. Contains: Buffer <200 mmol / L, stabilizers, surfactant, and preservative.

Reagent Number 2 - Latex D Dimer - Store at 2 to 8 ° C. Contains: Suspension of Latex Particles sensitized with Anti-Dimer D antibodies, stabilizers, and preservatives.

Reagent Number 3 - Calibrator - Store at 2 to 8 ° C. Contains: D-dimer, stabilizers, and preservatives. Potentially infective.

Reagent Number 4 - Control Level 1 - Store at 2 to 8 ° C. Contains: D-dimer, stabilizers, and preservatives. **Potentially infective.**

Reagent Number 5 - Control Level 2 - Store at 2 to 8 ° C. Contains: D-dimer, stabilizers, and preservatives. **Potentially infective.**

Attention: The D-dimer concentration for the calibrator varies by lot - see the vial label.

The controls concentrations vary on each lot. **Refer to table sent along with the product.**

Note: Reagents, controls, and calibrators may be marketed separately, and the reagent number may vary depending on the presentation.

PRESENTATION

Reagent	Presentation			
	K290-1	K291-1	K292-1	K290-2
Buffer	1 x 20 mL	-	-	1 x 20 mL
Latex D Dimer	1 x 10 mL	-	-	1 x 10 mL
Calibrator	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-	-
Control Level 1	1 x 1 mL	-	1 x 1 mL	-
Control Level 2	1 x 1 mL	-	1 x 1 mL	-

EQUIPMENT AND OPERATIONAL INPUTS

Automated biochemistry analyzer or automated coagulometer are found in the specialized market of articles for Clinical Analysis Laboratories.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The storage temperature should be 2 to 8°C. Transport at temperatures up to 30 ° C should not exceed 7 (seven) days. Keep out of the light and avoid moisture. Do not freeze.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the proposed methodology to obtain exact results.
- 3- The water used to clean the material must be fresh and free from contaminants.
- 4- Saturated deionizing columns release alkaline water, various ions, and oxidizing and reducing agents, significantly altering the results.
- 5- The reagents were tested for anti-HIV, anti-HCV, and HBs antigen antibodies using the latest methods and show negative results. The risk of infection cannot be excluded, and the reagent must be handled with the same care observed for the patient's plasma. Potentially infective.
- 6- To avoid possible analytical errors, the distilled water used in the product's reconstitution should be of adequate quality. Thus, it is recommended that the water used in clinical laboratories follow the specifications of the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
- 7- Make a new calibration curve whenever necessary and for each batch of the product.
- 8- We recommend applying local, state, and federal environmental protection standards so that the disposal of reagents and biological material is carried out following current legislation.
- 9- 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 upon request by the SAC (Service of Customer Service) of Quibasa.
- 10- Do not use the product in case of damage to the packaging.
- 11- It is essential that the instruments and equipment used are appropriately calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Material: Plasma citrated

Anticoagulant: Use the Bioclin A001 Citrate kit as an anticoagulant according to the instructions for use, or 3.8% Sodium Citrate (0.130 M) in the proportion of 9 parts of blood to 1 part of anticoagulant (as an example: 4.5 mL of blood + 0.5 mL of anticoagulant).

Collection: Blood must be obtained by venipuncture, avoiding hemolysis, prolonged tourniquet, bubble formation, and tissue fluid aspiration.

Preparation: The blood must be homogenized mixed with the anticoagulant immediately after collection. Centrifuge immediately after collection, at high speed (approximately 3000 rpm), for 15 minutes.

Stability

The samples must be tested within 3 hours after collection. The analyte is stable for 8 hours at 20 to 25 ° C, 4 days at 2 to 8 ° C, and 1 month at -20 ° C.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the DIMER D kit installed may vary according to the conditions of the test, the analyzer, and the environment. Therefore, it is suggested to monitor the performance of the product using controls.

TECHNIQUE

The reagents for the "D-DIMER" presentations are ready for use. For D-Dimer Buffer and Latex reagents from the "D-DIMER" presentations, use the D-Dimer Calibrator and the D-Dimer Controls, levels 1 and 2.

The "D-Dimer" presentation kits can be used in biochemical analyzers or automated coagulometers.

Check the application for the specific equipment on the website www.bioclin.com.br or through the Customer Service.

D-DIMER CALIBRATION - To obtain the calibration curve for the "D-DIMER" presentations, a serial dilution of the calibrator must be carried out, as described below or in accordance with the equipment dilution table:

Dilución	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
D Dimer Calibrator	250 µL	250 µL	250 µL of 1:2 dilution	250 µL of 1:4 dilution	250 µL of 1:8 dilution	250 µL of 1:16 dilution
Distilled Water (µL)	0	250	250	250	250	250
Concentration (ng/mL)	8,000	4,000	2,000	1,000	500	250

The calibration curve will consist of 6 points, with the last point of the curve having a concentration equal to 250 ng/mL.

INTERFERENCES

Samples with a concentration of up to 20 mg/dL of Bilirubin, 2000 mg/dL of Triglycerides, and 500 mg/dL of Hemoglobin do not produce significant interference.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program in which procedures, standards, limits, and tolerance for variations are established. It is important to note that all measurement systems have a characteristic analytical variability, which the laboratories themselves must monitor. It is recommended to use controls, which allow evaluating the dosages' precision and accuracy.

REFERENCE VALUES

The present method's reference values were obtained by determining the D-Dimer in healthy male and female populations.

Plasma: Less than 500 ng / mL (0.5 µg / mL)

Conversion: µg / mL = ng / mL ÷ 1000

These values should be used as a guide, and each laboratory should reestablish its reference values according to the population served.

Note: The medical professional must always interpret the results in conjunction with the patient's medical history, physical examination, and other results.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of methods and methodological specificity
The DIMER D kit was compared with another commercially available method for dosing D-Dimer. Twenty three analyzes were performed, and the results were evaluated. The linear equation obtained was $y = 1.6361x - 669.57$, and the correlation coefficient was 0.994. With these results, it can be concluded that the kit has good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (ng/mL)	269.98	488.95	2322.8
Standard deviation (ng/mL)	14.678	27.355	31.94
Coefficient of variation (%)	5	5.6	1.4

The product presents results within the expected variation range (coefficient of variation $\leq 10\%$).

Reproducibility

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

	Sample 1	Sample 2
Concentration (ng/mL)	263.58	748.37
Standard deviation (ng/mL)	17.452	21.629
Coefficient of variation (%)	7	3

The product presents results within the expected variation range (coefficient of variation $\leq 10\%$).

SENSITIVITY

The analytical sensitivity of the D Dimer kit is 220 ng/mL.

PROZONE EFFECT

No prozone effect was observed up to a concentration of 10,000 ng/mL.

LINEARITY

The assay determines D-Dimer concentrations within the range of 220 ng / mL to the calibration curve's highest point.

DIAGNOSTIC MEANING

D-dimer is generated as a product of the fibrinolysis process from fibrin degradation by plasmin. Elevated D-dimer levels are found in clinical conditions, such as deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism and disseminated intravascular coagulation (ICD), sepsis, postoperatively. D-dimer levels increase during pregnancy, and elevated levels are associated with complications during pregnancy.


BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. FEDULLO, P.F., et al. New England Journal of Medicine 349: 1247-1256, 2003.
2. S.Z. GOLDBERGER. New England Journal of Medicine 339: 93-104, 1998.
3. KLINE, J.A., et al. Journal of Thrombosis and Haemostasis 2(8):1247-1255, 2004.

4. RAMZI, D.W., et al. American Family Physician 69(12): 2829-2836, 2004.
5. WELLS, P.S., et al. New England Journal of Medicine 349: 1227-1235, 2003.
6. WELLS, P.S., et al. Annals of Internal Medicine 135: 98-107, 2001.
7. HUMPHREYS, C.W., et al. Thrombosis Research 113(5): 275-82, 2004.
8. ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Lower-extremity Deep Vein Thrombosis. Annals of Emergency Medicine 41: 124-135, 2003.
9. ACEP Clinical Policy; Critical Issues in the Evaluation and Management of Adult Patients Presenting with Suspected Pulmonary Embolism. Annals of Emergency Medicine 41(2): 257-270, 2003.
10. 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.
11. Leonard Naymagon, et al. Thromb Res. 2020 Dec; 196: 99-105.
12. Linkins LA, Takach Lapner S. Int J Lab Hematol. 2017 May;39 S1:98-103.
13. Suzuki K, Wada H, Imai H, et al. J Thromb Haemost. 2018;16: 1442-1444.
14. Toh CH, Hoots WK. J Thromb Haemost. 2007;5: 604-606.
15. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY WARRANTY

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Department of Quality Control. The reagents' quality is assured until the 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
Tel.: 0800 031 5454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for D DIMER kit: 10269360344

Review: October/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