

TÉCNICA

Os reagentes Tampão e Látex Dímero D estão prontos para uso. Para uso do dos reagentes Tampão e Látex Dímero D utilizar como calibrador os 6 níveis de calibração Dímero D e como controle os 2 níveis de controles Dímero D.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento específico no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

Calibração

Para a realização da curva de calibração deve-se utilizar os reagentes CALIBRADOR Dímero D do nível 1 ao 6.

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 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 valores de referência para o presente método foram obtidos através da determinação do Dímero D em populações sadias 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 sua de 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.

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 Dímero D foi comparado com outro método para dosagem de Dímero D comercialmente disponível. Foram realizadas 20 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 0,7928X - 135,9 e o coeficiente de correlação 0,997. 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 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

TÉCNICA

Los reactivos de tampón y látex Dímero-D están listos para su uso. Para utilizar el tampón Dímero-D y los reactivos de látex, utilice los 6 niveles de calibración del Dímero-D como calibrador y como control los 2 niveles de control del Dímero-D.

El kit solo es adecuado para su uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Consulte la aplicación para equipos específicos en el sitio web www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

CALIBRACIÓN

Para la realización de la curva de calibración, se deben utilizar los reactivos CALIBRADOR Dímero-D del nivel 1 al 6.

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 à 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.

Los resultados que proporciona este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, y no es el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO 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 veinte análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue Y = 0,7928X - 135,9 y el coeficiente de correlación fue 0,997. 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 2 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

TECHNIQUE

Buffer and Latex D-Dimer reagents are ready for use. For the use of the D-Dimer buffer and latex reagents, use the 6 levels of D-Dimer calibration as a calibrator and control the 2 levels of D-Dimer controls.

The kit is only intended for use in automatic biochemical analyzers. **Check the application for the specific equipment on the website www.bioclin.com.br or through the Custome Service.**

Calibration

To perform the calibration curve, use the D-Dimer CALIBRATOR reagents from levels 1 to 6.

INTERFERENCES

Samples with a concentration of up to 20 mg/dL of Bilirubin, 2000 g/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.

The responsible medical professional must interpret the results provided by this kit, and it is not the only criterion for determining the diagnosis and treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE
ACCURACY

Comparison of methods and methodological specificity The D-Dimer kit was compared with another commercially available method for dosing D-Dimer. Twenty analyzes were performed, and the results were evaluated. The linear equation obtained was Y = 0.7928X - 135.9, and the correlation coefficient was 0.997. 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
Concentration (ng/mL)	1190	14360
Standard Deviation (ng/mL)	40	40
Coefficient of Variation (%)	3.36	0.29

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (ng/mL)	1190	14360
Desvio Padrão (ng/mL)	40	40
Coefficiente de Variação (%)	3,36	0,29

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (ng/mL)	1190	14380
Desvio Padrão (ng/mL)	50	40
Coefficiente de Variação (%)	4,22	0,28

SENSIBILIDADE

A sensibilidade analítica do kit Dímero D é de 170 ng/mL.

Efeito Prozona

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

LINEARIDADE

O intervalo operacional para o reagente Dímero D foi desenvolvido para ser de 170 a 24.891 ng/mL. Entretanto, por se tratar de método com calibração multiponto, deve-se considerar a concentração do último ponto de calibração como linearidade do kit. Amostras com concentração acima do último ponto de calibração devem ser diluídas.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O Dímero D é gerado como produto do processo da fibrinólise a partir da degradação fibrina pela plasmina. Níveis elevados de 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. GOLDBABER. New England Journal of Medicine 339: 93-104, 1998.
- KLIN, 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
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración (ng/mL)	1190	14360
Desviación estándar (ng/mL)	40	40
Coefficiente de Variación (%)	3,36	0,29

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)	1190	14380
Desviación estándar (ng/mL)	50	40
Coefficiente de Variación (%)	4,22	0,28

Sensibilidad

La sensibilidad analítica del kit Dímero-D es de 170 ng/mL.

Efecto prozona

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

Linealidad

El rango operativo para el reactivo Dímero-D fue diseñado para ser de 170 a 24.891 ng/mL. Sin embargo, por sí mismo tratar con un método con calibración multipunto, se debe considerar la concentración del último punto de calibración como linealidad del kit. Muestras con concentración por encima del último punto de la calibración debe diluirse.

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 (CID), sepsis, postoperatorio. Los niveles de Dímero-D aumentan durante el embarazo y los niveles elevados se asocian con complicaciones durante el embarazo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FEDULLO, P.F., et al. New England Journal of Medicine 349: 1247-1256, 2003.
- S.Z. GOLDBABER. New England Journal of Medicine 339: 93-104, 1998.
- KLIN, 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
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

REPRODUCTIBILITY

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)	1190	14380
Standard Deviation (ng/mL)	50	40
Coefficient of Varation (%)	4.22	0.28

SENSITIVITY

The analytical sensitivity of the D-Dimer kit is 170 ng/mL.

Prozone Effect

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

LINEARITY

The operating range for the D-Dimer reagent was designed to be 170 to 24,891 ng/mL. However, by itself deal with a method with multipoint calibration, it should be considered the concentration of the last calibration point as linearity of the kit. Samples with concentration above the last point of calibration should be diluted.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

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 (CiD), sepsis, postoperatively. D-Dimer levels increase during pregnancy, and elevated levels are associated with complications during pregnancy

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- FEDULLO, P.F., et al. New England Journal of Medicine 349: 1247-1256, 2003.
- S.Z. GOLDBABER. New England Journal of Medicine 339: 93-104, 1998.
- KLIN, 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
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o 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 de kit Dímero D na
ANVISA: 10269360344

Revisão: Julho/2021

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> TESTES



INFLÁMVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos Bioclin son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde 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 - Industria Brasileña

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

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

Número de registro del kit kit Dímero-D en la
ANVISA: 10269360344

Revisión: Julio/2021

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO

QUALITY ASSURANCE

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
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 for D-Dimer kit: 10269360344

Review: July/2021