

D-Dimer

mindray

Kit de D-Dimer (Método de Ensaio
Imunoturbidimétrico com realce de partícula)



Informações de compra

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-012738-00	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 15 mL
105-002236-00	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 15 mL
105-002237-00	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 15 mL
105-012737-00	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 15 mL + Cal: 6 x 0,5 mL
105-004497-00	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 15 mL + Cal: 6 x 0,5 mL
105-004498-00	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 15 mL + Cal: 6 x 0,5 mL

Uso previsto

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de D-Dimer em plasma citratado humano em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de doenças trombóticas.

Resumo¹⁻⁵

A trombina converte o fibrinogênio em fibrina solúvel, clivando os fibrinopeptídeos A e B. Os monômeros de fibrina polimerizam espontaneamente. O fator XIII ativo liga dois domínios D e gera um coágulo de fibrina sólido. É produzido um novo determinante antigênico resistente à plasmina (D-Dimer). Os fragmentos que contêm D-Dimer são, portanto, formados durante a degradação de um coágulo de fibrina pela plasmina.

O D-Dimer é um marcador muito sensível para a ativação da coagulação e pode refletir causas associadas à formação de fibrina, tais como coagulação intravascular disseminada (CID), trauma, complicações na gravidez, doenças malignas ou anomalias vasculares. A determinação do D-Dimer está se tornando uma ferramenta amplamente utilizada para o diagnóstico de trombose e monitoramento da terapia trombolítica. O aumento do nível de D-Dimer no sangue comprova a produção de trombos, bem como a eficácia da fibrinólise. O D-Dimer também é usado rotineiramente para excluir trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP).

Princípio de ensaio

Método de Ensaio Imunoturbidimétrico com realce de partícula.

Látex revestido com anticorpo anti-D-Dimer humano + D-Dimer
Imunocomplexo (aglutinação)

Quando o látex revestido com anticorpo anti-D-Dimer reage com o antígeno D-Dimer na amostra, ocorre aglutinação. Esta aglutinação é detectada como

uma alteração na absorbância, que é proporcional à concentração de D-Dimer na amostra. A concentração real é então determinada por uma curva de calibração preparada a partir de calibradores de concentração conhecida.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão MOPSO	25 mmol/L
	Azida sódica	0,09%
R2:	Tampão MOPSO	25 mmol/L
	Suspensão de látex revestido com anticorpo D-Dimer (camundongo)	0,3%
	Azida sódica	0,09%
Calibrador:	D-Dimer	a/b/c/d/e/f*: específico
	Azida sódica	0,09%

*O Calibrador D-Dimer é um calibrador multiponto que contém 6 níveis diferentes: a, b, c, d, e, f. Os valores do calibrador são específicos para cada lote, com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez reconstituído, o calibrador é estável por 14 dias quando bem fechado e protegido da luz a -20 °C (congelar apenas uma vez).

A contaminação deve ser evitada.

Não congele os reagentes.

Coleta e preparação das amostras**■ Tipos de amostra**

O plasma humano com citrato é adequado como amostra.

■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de coleta.
2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

■ Estabilidade da amostra

8 horas entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

6 meses entre (-25) e (-15) °C⁶

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)⁷. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Calibrador: reconstituir adicionando 0,5 mL de água destilada/deionizada, deixar repousar protegido da luz durante 30 minutos à temperatura ambiente antes de utilizar.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda	700 nm
Direção da reação	Aumento
R1	180 µL
Amostra ou calibrador	4 µL
Misture, incube a 37 °C por 4 a 6 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	60 µL
Misture bem, incube a 37 °C, leia a absorbância A1 e, após 4 minutos, leia a absorbância A2	
Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

Calibração

1. Recomenda-se utilizar o Calibrador Mindray (incluído no kit ou Calibrador

D-Dimer: 105-002300-00, ou outros calibradores adequados) para calibração multiponto. O calibrador é rastreável ao procedimento de medição selecionado pelo fabricante.

2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou de controle fora.
- Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

Controle de qualidade

1. Recomenda-se utilizar o Controle Mindray (Controle D-Dimer: 105-002301-00 ou outros controles adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais de controle adequados podem ser utilizados adicionalmente.

2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.

3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

Amostra ou calibrador $\Delta A = (A_2 - A_1)$.

Amostra C = $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$.

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de D-Dimer de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão: $\mu\text{g/mL} \times 1.000 = \text{ng/mL}$

Diluição

Se o valor da amostra exceder 48 $\mu\text{g/mL}$, a amostra deve ser diluída com

solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 4) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 5.

Valores esperados⁸

Tipo de amostra	Unidades
Plasma com citrato	$\leq 1,0 \mu\text{g/mL}$

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 120 amostras de pessoas da China.

O peso molecular de um fragmento de D-Dimer é aproximadamente metade do peso molecular da molécula de fibrinogênio. Dois métodos são atualmente utilizados pelos fabricantes para expressar o peso da molécula: a unidade D-Dimer (DDU), que expressa o peso do próprio fragmento, ou a unidade equivalente de fibrinogênio (FEU), que expressa o peso do fragmento em termos da molécula de fibrinogênio (fibrina) da qual foi derivado. Portanto, 2 ng/mL de FEU é equivalente a 1 ng/mL de DDU. Isso pode gerar confusão quando o tipo de unidades utilizadas não estiver claro para o médico. Por fim, a magnitude das unidades é expressa de forma diferente por diferentes fabricantes, por exemplo, ng/mL, $\mu\text{g/mL}$, $\mu\text{g/L}$. Essa variabilidade no tipo e magnitude das unidades é uma fonte de confusão tanto para laboratórios quanto para profissionais clínicos⁹.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

Características de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de D-Dimer apresenta uma sensibilidade analítica de $0,5 \mu\text{g/mL}$ em BS-400. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Plasma com citrato	$0,5\text{--}48 \mu\text{g/mL}$

Uma amostra com alta concentração de D-Dimer (aproximadamente $48 \mu\text{g/mL}$) é misturada com uma amostra com baixa concentração ($< 0,5 \mu\text{g/mL}$) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de D-Dimer de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, a faixa de linearidade é demonstrada com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. A faixa

D-Dimer

reportável é de 0,5 a 240 µg/mL.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3¹⁰, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles no BS-400 estão resumidos abaixo*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (µg/mL)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (µg/mL)	CV %	DP (µg/mL)	CV %
Controle B	1,07	0,04	4,20	0,06	5,75
Controle A	14,92	0,16	1,06	0,29	1,91

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substâncias interferentes foram preparadas pela adição de interferentes a pools de plasma humano, e as recuperações estão dentro de ±10% ou ±0,14 µg/mL do valor de controle correspondente, sendo consideradas como sem interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando a interferência das substâncias a seguir foi testada usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-400 estão resumidos abaixo*.

Substância interferente	Concentração de interferente	Concentração do analito	Desvio relativo
Hemoglobina	500 mg/dL	0,87 µg/mL	-2,10%
Bilirrubina	40 mg/dL	0,89 µg/mL	-0,54%
Intralipídio	250 mg/dL	0,94 µg/mL	+6,08%
Fator reumatoide	60 IU/mL	0,88 µg/mL	+5,24%

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis¹¹.

■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3¹². O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray D-Dimer) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Mindray BS-2000/Reagente Mindray D-Dimer) (x) utilizando as mesmas amostras de plasma. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (µg/mL)
$y = 1,0413x - 0,1575$	0,9992	102	0,50–47,84

* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas^{11,13}. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se os reagentes forem abertos acidentalmente antes do uso, devem ser armazenados bem tampados entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade em uso. Se os calibradores forem abertos acidentalmente antes de serem utilizados, reconstitua-os para utilização o mais rapidamente possível.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.
Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.
Os frascos de reagentes devem ser misturados antes da utilização, invertendo-os suavemente várias vezes. Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se

necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.

10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente¹⁴.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

Referências

1. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, Forgie M, Kearon C, Dreyer J, et al. Evaluation of d-Dimer in the Diagnosis of Suspected Deep-Vein Thrombosis. *N Engl J Med*, 2003, 349(13):1227-1235.
2. Thachi J, Lippi G, Favaloro EJ. D-Dimer Testing: Laboratory Aspects and Current Issues. *Methods Mol Biol*, 2007, 1646:91-104.
3. Olson JD. D-dimer: An Overview of Hemostasis and Fibrinolysis, Assays, and Clinical Applications. *Adv Clin Chem*, 2015, 69:1-46.
4. Weitz JI, Fredenburgh JC, Eikelboom JW. A Test in Context: D-Dimer. *J Am Coll Cardiol*, 2017, 70(19):2411-2420.
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;2083-2085.
6. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:29pp.
7. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
8. Rishui GZ, Shijing QZ, Piantong SZ, Zuohe HZ, Xiaoye WZ, et al. Study on Clinical Significance of FDP D-dimer Values Assayed by LPIA-100. *JJCLA*, 1991, 16(1):59-63.
9. CLSI. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline. CLSI document H59-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.

10. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
11. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
12. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-271,3-272.
14. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

Símbolos gráficos



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Identificador único do dispositivo



Conformidade Europeia



Consultar as instruções para utilização



Validade



Representante autorizado na União Europeia



Código do lote



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo



Biological Risks



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial

D-Dimer

mindray

Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726



Cuidado

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br**

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610319

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com