

## D-Dímero ECO Teste – TR.0014C



D-Dímero ECO teste é um ensaio imunocromatográfico para detecção qualitativa de D-dímero em amostras humanas de plasma ou sangue total humano no nível igual ou superior a 500ng/mL.

### Sumário e Explicação do Teste

D-Dímero (ou dímero D) é um produto da degradação da fibrina (ou FDP), um fragmento pequeno de proteína presente no sangue depois que um coágulo de sangue é degradado pela fibrinólise. É assim chamado porque contém dois fragmentos D reticulados da proteína fibrina. A concentração de dímero-D pode ser determinada por testes sanguíneos para ajudar no diagnóstico de trombose. Desde a sua introdução na década de 1990, tornou-se um importante exame realizado em pacientes com suspeita de doenças trombóticas. Enquanto um resultado não reagente praticamente exclui trombose, um resultado reagente pode indicar trombose, mas não exclui outras causas potenciais. Seu principal uso é, portanto, de excluir doença tromboembólica onde a probabilidade é baixa. Além disso, é utilizado no diagnóstico da coagulação intravascular disseminada no sangue.

### Princípio do Teste

D-Dímero ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico qualitativo para a detecção do D-dímero no sangue total e plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos de captura específicos na região da linha teste no dispositivo teste. Durante o teste, a amostra de sangue ou plasma reage com a partícula revestida com anticorpos específicos. A mistura migra pela membrana por ação capilar para reagir com reagentes de captura específicos na membrana e gerar uma linha colorida. A presença da linha colorida na região da linha teste indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume da amostra foi adicionado corretamente e que a absorção da membrana ocorreu. O D-Dímero ECO Teste é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas de anticorpos e reagentes de captura para detectar qualitativamente D-Dímero no soro, plasma ou sangue total. O nível mínimo de detecção é de 500 ng/mL.

### Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:
  - a) 1 dispositivo teste.
  - b) 1 sachê dessecante com sílica gel.
2. Tampão diluente.
3. Pipeta capilar 10µL.
4. Manual de instruções.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro.
2. Recipiente para coleta de amostra.

### Atenções e Precauções

1. Apenas para uso por profissionais de diagnóstico *in vitro*.

2. Não use o dispositivo teste após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
4. Não reutilize os testes.
5. Todos os reagentes devem estar na temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.
7. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.
9. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
10. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que todos os reagentes e amostras sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

### Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos testes em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados.

### Coleta e Manuseio das Amostras

Considere todos os materiais de origem humana como infecciosos. Procedimentos de biossegurança deverão ser seguidos no manuseio das amostras.

### NOTA 1: RECOMENDA-SE A COLETA DAS AMOSTRAS DE PLASMA E SANGUE TOTAL EM TUBO COM CITRATO DE SÓDIO 3,2%.

#### Plasma:

Coletar amostra de sangue em um tubo coletor por punção venosa. Separar o plasma por centrifugação. Cuidadosamente retirar o plasma de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

**IMPORTANTE:** O D-dímero é um produto de degradação da fibrina reticulada (pelo fator XIII). Reflete a ativação contínua do sistema hemostático, sendo gerado por lise de fibrina mas não por lise de fibrinogênio. O soro é a fração do sangue que é semelhante em composição ao plasma, porém exclui fatores de coagulação do sangue.

**O fibrinogênio é uma proteína que está envolvida na coagulação do sangue, sendo uma proteína inativa e desempenha suas funções por conversão em fibrina (forma ativa de fibrinogênio). Quanto maior o tempo de armazenagem do soro e plasma com o sangue coagulado, uma concentração alta de D-dímero irá se formar, devido a lise de fibrina, podendo ocasionar resultados falsos.**

#### Sangue total:

Coletar a amostra de sangue por punção na ponta do dedo ou por punção venosa. Não use sangue hemolisado para o teste. Testar as amostras, assim que possível, após a coleta.

Se não realizar o teste imediatamente, as amostras devem ser armazenadas em refrigeração (2 - 8°C). As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste, leve as amostras congeladas ou refrigeradas para a temperatura ambiente e homogenize bem.

Amostras contendo partículas visíveis deverão estar límpidas, por centrifugação, antes do teste. Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez para evitar interferência na interpretação do resultado.

### Procedimento

#### NOTA 2: RECOMENDA-SE A UTILIZAÇÃO DE SANGUE TOTAL PARA REALIZAÇÃO DO D-DÍMERO ECO TESTE.

Leia sempre a instrução de uso antes da realização do procedimento. Deixe todos os componentes do kit e amostras em temperatura ambiente (15-30°C).

**1º Passo:** Abra a embalagem e remova o dispositivo teste. Coloque o dispositivo teste em uma superfície limpa e plana.

#### 2º Passo:

**Para plasma:** Com o auxílio da pipeta capilar, transfira 10µL de plasma para a cavidade da amostra no dispositivo teste. Em seguida adicione 3 gotas de tampão (aproximadamente 100µL).

**Para sangue total por punção venosa:** Com o auxílio da pipeta capilar, transfira 20µL de sangue total para a cavidade da amostra no dispositivo teste. Em seguida adicione 3 gotas de tampão (aproximadamente 100µL).

**Para sangue total por punção capilar:** Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 20µL da amostra de sangue, por punção do dedo, para a cavidade da amostra no dispositivo teste. Em seguida adicione 3 gotas de tampão (aproximadamente 100µL).

## Interpretação do Resultado

### Resultado Reagente:

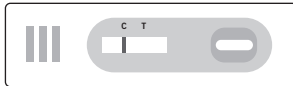
Se a linha controle (C) e a linha teste (T) aparecerem, o teste indica a presença de dímero-D na amostra. O resultado é reagente para dímero-D

A presença da linha teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



### Resultado Não Reagente:

Se somente a linha controle (C) aparecer, a ausência de coloração na linha teste (T) indica que não foi detectado dímero-D na amostra. O resultado é não reagente para dímero-D.



### Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha T. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste forem funcionais. Repetir o teste com um novo dispositivo.



## Controle de Qualidade

**Controle Interno:** O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração após a adição da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

**Controle Externo:** Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

## Desempenho Clínico

Foram usadas 162 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados com os resultados de um método referência disponível no mercado com as mesmas amostras. As amostras foram consideradas reagentes, se os resultados do kit referência fossem reagentes, ou seja, indicassem a presença de dímero-D na amostra. Amostras foram consideradas não reagentes se os resultados do kit referência fossem não reagentes, ou seja, indicassem a ausência de dímero-D na amostra. A comparação entre os resultados segue na tabela a seguir:

## D-Dímero ECO Teste

Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	74	2	76
Não Reagente	2	84	86
Total	76	86	162
Sensibilidade: 97,4%		Especificidade: 97,7%	

## Limitações do Teste

Este teste deve ser usado para a detecção de dímero-D em amostras humanas de sangue total ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento do dímero-D pode ser determinado por este teste qualitativo.

O D-Dímero ECO Teste indicará somente o nível qualitativo de dímero-D na amostra e não deve ser usado como critério único para o diagnóstico de infarto do miocárdio.

O D-Dímero ECO Teste não pode detectar menos de 500 ng/mL de dímero-D em amostras. Um resultado não reagente em qualquer momento não exclui a possibilidade de infarto do miocárdio.

Como todos os testes de triagem, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatoide (RF) podem afetar os resultados esperados. Mesmo que os resultados do teste sejam reagentes, uma avaliação clínica deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

Há possibilidade de que algumas amostras de sangue total com viscosidade elevada ou que tenham sido armazenados por mais de 2 dias não funcionem corretamente no dispositivo teste. Repetir o teste com uma amostra de plasma do mesmo paciente utilizando um novo dispositivo teste.

## Referências

1. Emmanuel Oger et al. (1998), Evaluation of a New, Rapid, and Quantitative D-Dimer Test in patients with suspected pulmonary Embolism., Am J Respir Crit Care med, Vol 158:65-70.
2. Tonya L. Fancher, Richard H White, Richard L. Kravitz, BMJ (2004), Combined use of rapid D-dimer testing and estimation of clinical probability in the diagnosis of deep vein thrombosis: systematic review, 1-8.
3. Thierry Fumeaux, Jacques Cornuz (2003), The use of the rapid D-dimer for the exclusion of acute venous thromboembolism in regional hospital, Swiss Med. Wkly, 133:178-183.
3. Philip S. Wells et al. (2003), Evaluation of D-Dimer in the diagnosis of Suspected Deep-Vein Thrombosis. N Engl J Med, 349:1227-35.

## Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA – ME.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG – CEP: 39.200-000  
CNPJ 14.633.154/0002-06 - Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp.  
Técnico: Vinícius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025.  
contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880021 | Edição: 006/2017