

FINALIDADE

O D-Dímero Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para detecção de D-dímero em amostras de sangue total ou plasma. Este teste é utilizado no auxílio do diagnóstico da coagulação intravascular disseminada (CID), trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar. Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

O teste D-dímero foi originalmente desenvolvido para o diagnóstico da coagulação intravascular disseminada (CID). Na década de 1990, se tornou útil, também, para o diagnóstico de distúrbios tromboembólicos, sendo, desde então, empregado em pacientes com suspeita de doenças tromboticas. Na circulação sanguínea, a coagulação ocorre, basicamente, quando há conversão do fibrinogênio em coágulos insolúveis de fibrina por ação da enzima trombina. Sua retirada do excesso de fibrina no interior do vaso, há lise dessas subunidades pela proteína plasmina, processo denominado fibrinólise, e um dos produtos dessa degradação é o D-dímero. Enquanto um resultado negativo praticamente exclui a trombose, um resultado positivo pode indicar trombose, mas não descarta outras etiologias potenciais. Seu principal uso é, portanto, de excluir doenças tromboembólicas quando a probabilidade é baixa. O teste de D-dímero é de uso clínico quando há uma suspeita de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Em doentes com suspeita de coagulação intravascular disseminada (CID), o teste de D-dímero pode auxiliar no diagnóstico.

PRINCÍPIO

O D-Dímero Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção de D-dímero em amostra de sangue total ou plasma. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um anticorpo anti-D-dímero. Antígenos se presentes na amostra, formam um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar, para reagir com anticorpos anti-D-dímero imobilizados sobre a região da linha teste (T) gerando uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região da linha teste (T) indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional.
- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas.
- Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo, teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar segundo a legislação vigente.
- Umidade e temperatura inadequadas podem afetar o resultado do teste.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 2 e 30°C. Nestas condições, o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivo teste
- Pipeta descartável
- Solução tampão
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Tubo para coleta de sangue
- Lanceta (para coleta por punção digital)
- Centrífuga
- Cronômetro

PREPARAÇÃO E COLETA DE AMOSTRAS

Sangue total por venopunção: Coletar o sangue total em um tubo de coleta com anticoagulante.

Sangue total por punção digital: Lavar as mãos do paciente com água e sabão ou limpar com um algodão embebido em álcool. Deixar secar. Massagear a mão do paciente da palma até o dedo médio ou anelar, sem tocar no local da punção. Furar o dedo com uma lanceta estéril e limpar o primeiro sinal de sangue. Coletar a amostra com auxílio de uma pipeta descartável.

Plasma: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como: heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venopunção e centrifugar o sangue o mais rápido possível para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de plasma ou sangue total não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 12 horas. Para armazenamento de longo prazo, as amostras de plasma devem ser mantidas abaixo de -20°C. Amostras de sangue total não devem ser congeladas.

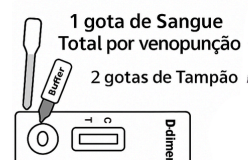
PROCEDIMENTO

Deixar todos os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.

Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. Utilizar o teste em até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio.

Sangue total por venopunção:

Com auxílio da pipeta descartável dispensar 1 gota de sangue total (aprox. 25µL) e 2 gotas de solução tampão (aprox. 80µL) na cavidade de amostra do dispositivo teste.



Sangue total por punção digital:

Com auxílio da pipeta descartável dispensar 1 gota de sangue total (aprox. 25µL) e 2 gotas de solução tampão (aprox. 80µL) na cavidade de amostra do dispositivo teste.



Plasma:

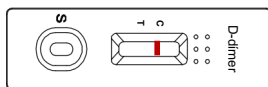
Com auxílio da pipeta descartável dispensar 1 gota de plasma (aprox. 25µL) e 2 gotas de solução tampão (aprox. 80µL) na cavidade de amostra do dispositivo teste.



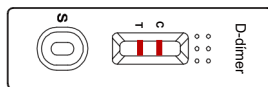
Interpretar o resultado em 10 minutos. Não interpretar o resultado após 20 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultado falso.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

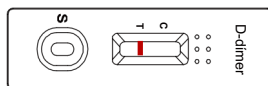
NÃO REAGENTE: Somente a linha controle (C) é formada na janela de resultado do dispositivo teste.



REAGENTE: A linha controle (C) e a linha teste (T) são formadas na janela de resultado do dispositivo teste.



INVÁLIDO: A linha controle (C) não é formada na janela de resultado. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na linha controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo teste.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

Resultado falso negativo pode ocorrer se a amostra for coletada cedo demais após a formação do trombo, se o ensaio for retardado por vários dias, ou se a amostra for obtida muito mais tarde, após a ocorrência de infarto tromboembólico, isto ocorre porque a concentração de D-dímero pode diminuir para valores normais após uma semana. Além disso, tratamento com anticoagulantes antes da coleta da amostra, pode tornar o teste negativo devido impedimento da extensão do trombo.

Aumento nos valores de D-dímero após o tratamento com anticoagulantes infere maior risco de trombose.

Um resultado positivo não é uma evidência da existência das doenças descritas acima. Resultado falso positivo pode ser devido a várias causas: doenças no fígado, inflamação, doenças malignas, trauma, gravidez, cirurgia recente e idade avançada.

É possível que o teste não produza qualquer resultado se a amostra de sangue total tiver uma viscosidade elevada ou se forem armazenadas por mais de 2 dias. Neste caso, o teste deve ser repetido com um novo dispositivo teste usando amostra fresca do mesmo paciente.

Resultado falso negativo pode ser obtido em amostras com concentração abaixo do valor de cut-off 500ng/ml.

Valor quantitativo ou taxa de aumento do D-dímero não podem ser determinados por esse teste qualitativo.

A concentração do hematócrito deve estar entre 25% a 65%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade clínica

D-DÍMERO Rapid Test	Resultado	Imunoturbidimetria (ITM)			
		0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	2500 ng/ml
		Positivo	5	30	35
	Negativo	104	207	4	0
Resultado total		109	237	39	11
Precisão		95,4%	87,3%	89,7%	100%
Especificidade		89,9%			
Sensibilidade		92,0%			
Precisão		90,2%			

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias, potencialmente interferentes, foram adicionadas aos espécimes positivos e negativos para D-dímero e não interferiram nos resultados obtidos nos ensaios:

Paracetamol (20mg/dL), Ácido acetilsalicílico (20mg/dL), Ácido genticóico (20mg/dL), Ácido oxálico (600mg/dL), Colesterol (800mg/dL), Creatinina (200mg/dL), Ácido Ascórbico (20mg/dL), Acetaminofeno (20mg/dL), Bilirrubina(1000mg/dL), Cafeína(20mg/dL), Hemoglobina(1000mg/dL),

Albumina(10500mg/dL) e Triglicerídeos (1600mg/dL).

Repetibilidade

As amostras foram testadas em 10 ensaios, realizados de acordo com a instrução de uso do produto e os resultados foram lidos como positivo ou negativo, visualmente após 10 minutos da aplicação da amostra. 100% dos resultados reais foram consistentes com os resultados esperados. Nenhuma diferença distinta foi encontrada.

Reprodutibilidade

A precisão foi determinada através de 10 ensaios, realizados independentemente com 3 lotes diferentes, realizados por 3 operadores diferentes, de acordo com a instrução de uso do produto. Os resultados foram lidos como positivos ou negativos 10 minutos após aplicação da amostra.

Não houve nenhuma divergência nos resultados esperados entre os três operadores que executaram os testes.

BIBLIOGRAFIA

- Dempfle, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, Deutsches Ärzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
- Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefen Beinvenenthrombose, Labor Aktuell Nr.7/2007, 1-8.
- Brill-Edwards P., Lee A. (1999): D-dimer testing in the diagnosis of acute venous thromboembolism, Thrombosis and Hemostasis; 82(2): 688-94
- Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and Ddimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15-25.
- Thomas, Lothar (2008): Labor und Diagnose (Indikation und Bewertung von Laborfunden für die medizinischen Diagnostik, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 7.Auflage, 2008

APRESENTAÇÃO DO KIT

- Dispositivo teste: 1 x 1
- Pipeta descartável: 1 x 1
- Solução tampão: 1x5mL
- Instrução para uso: 1

nº de testes: 10, 20, 25 ou 30

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do: Tel.: (31) 3547-3550 - Cel.: (31) 99624-6722.

e-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

REGULARIZADO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. T a t i a n a S i l v a F o r n a l e , C R F - M G 2 0 . 3 9 8 . S i t e : www.biocondiagnosticos.com.br. ANVISA: 80638720194.

Revisado em 09/07/2025



WhatsApp Assessoria Científica



WhatsApp Comercial