

CELER FINECARE D-DÍMERO QUANTITATIVO

REF.:TRQ00003	CODIGO:4509	25 TESTES
---------------	-------------	-----------

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo é utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente o D-Dímero, presente em amostras de plasma ou sangue total, através da imunodeteção por fluorescência.

O fibrinogênio, proteína do sistema de coagulação sanguínea, se converte em fibrina pela ativação da trombina ocorrendo a polarização da fibrina durante o processo da coagulação. A plasmina então digere a fibrina do coágulo, e produtos da degradação da fibrina com diferentes pesos moleculares são liberados na corrente sanguínea.

O D-Dímero é o menor produto da degradação da fibrina, composto por 111-197 aminoácidos na cadeia α , 134-461 aminoácidos na cadeia β e 88-406 aminoácidos na cadeia γ proveniente do fibrinogênio. Todas as cadeias são unidas por ligações dissulfeto e a estrutura dimérica é realizada por duas ligações peptídicas entre as partes C-terminal das cadeias γ . Os fragmentos de D-dímero podem ser medidos facilmente no plasma ou no sangue e a sua presença ou ausência pode ser útil na avaliação do diagnóstico de tromboembolismo venoso.

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O teste Celer Finecare D-Dímero Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-D-Dímero se ligam ao antígeno D-Dímero presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-D-Dímero circulantes são capturados pelo anticorpo anti-D-Dímero imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de D-Dímero na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de D-Dímero capturados durante a reação, o Celer Finecare FIA Meter indica a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

1. Cassete de teste – (25 unidades)
 2. 1 (um) ID Chip
 3. Solução Tampão – (25 unidades);
 4. Ponteiras – (25 unidades)
 5. 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
 1. Celer Finecare FIA Meter
 2. Micropipetas
 3. Centrífuga (apenas para amostras de plasma)
 4. Cronômetro
 5. Álcool
 6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare D-Dímero Quantitativo entre 8°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, aguardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste. Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezoito) meses. O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar plasma ou sangue total, os anticoagulantes recomendados são o Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo o anticoagulante adequado (Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra

- imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

Coleta de plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo o anticoagulante adequado (Citrato de Sódio, Heparina ou EDTA).
2. Separe o plasma do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.

Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos. É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 15µL (quinze microlitros) de sangue total ou 10µL (dez microlitros) de plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo

contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão por trinta segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

Existem dois modos de teste para o equipamento Celer Finecare FIA Meter: o modo de teste padrão e modo de teste rápido. Para mais informações consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter.

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Três minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 5 (cinco) minutos. Após os 5 (cinco) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare D-Dímero Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O resultado do Celer Finecare D-Dímero Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítomos similares de componentes não específicos presentes no sangue.

Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio dos anticorpos por substâncias desconhecidas, epítomos, instabilidade ou degradação do D-Dímero devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente.

Outros fatores podem interferir no Celer Finecare D-Dímero Quantitativo

e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 0,5 mg/L	Coagulação e Fibrinólise estável.
≥ 0,5 mg/L	Pode ocorrer hiperfunção de Fibrinólise secundária, recomendando terapia trombolítica.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 50 amostras de sangue humano, apresentou boa correlação com o kit disponível comercialmente, obteve-se um coeficiente de correlação de 0,951.

LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 0,1 mg/L
Intervalo de Leitura: 0,1-10 mg/L

LINEARIDADE

Uma análise de controles de D-Dímero nas concentrações de 0,2 mg/L, 0,5 mg/L, 1,0 mg/L, 2,0 mg/L, 5,0 mg/L e 10,0 mg/L foram testadas em triplicata cada e apresentaram uma correlação (R) ≥ 0,98.

PRECISÃO

Reprodutibilidade: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas para amostras com concentração de 2,6 mg/L, em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um CV ≤ 15%.

Repetibilidade: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 20 (vinte) replicatas para amostra com concentração de 2,6 mg/L, em um único lote, sendo obtido um CV ≤ 15%.

Interferentes:

Não possui interferência com:

Bilirrubina ≤ 0,2 mg/mL
Colesterol ≤ 15 mg/mL
Triglicérides ≤ 30 mg/mL

TRANSPORTE

O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo é utilizado apenas para análise de amostras em plasma ou sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 8° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.

9. O Celer Finecare D-Dimero Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de doenças trombóticas. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. NaessH, Waje-AndreassenU. Review of long- term mortality and vascular morbidity amongst Young adults with cerebral infarction. European Journal of Neurology, 2010.
2. Zhu YC,Cuily, HuaBL, etal. Correlation between fibrinogen leveland cerebral infarction. Chinese Medical Sciences Journal, 2006.
3. JA Heit. Venous thromboembolism: disease burden, outcomes and risk factors. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2005.
4. MengR,JiX, LiB, etal. Dynamical levels of plasma F(1+2) and D-dimer in patients with acute cerebral infarction during intravenous urokinase thrombolysis. Neurological Research, 2009.
5. Lowe GD. How to search for the role and prevalence of defective fibrinolytic states as triggers os myocardial infarction? The haemostasis epidemiologist view. Italian Heart Journal, 2001.



Fabricado por:
CELER BIOTECNOLOGIA S/A
 CNPJ: 04.846-613/0001-03
 Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11
 Carlos Prates – CEP: 30.710-580
 Belo Horizonte/MG – Brasil.
 Site: www.celer.ind.br
 Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
 CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:
 (31) 3413 0814
 e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410034
 Código: ACS00042
 Data: 25/04/2018
 Revisão: 02.003

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Representante Autorizado
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>