

Analytical Specificity			
Bilirubin	Hemoglobin	Triglycerides	Rheumatoid Factor
37.5 mg/dL	500 mg/dL	500 mg/dL	60 IU/mL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	40 samples
Regression Equation	y = 1.0099 + 0.0038
Correlation Coefficient (R)	0.9936

Precision:
Within-run precision was determined with 3 lots and 10 replicates in an analytical run; between-run precision was determined with 3 lots and 3 replicates in an analytical run.

Samples (mg/L)	Within-Run Precision		Between-Run Precision	
	SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
2.203	0.083	3.78	0.073	2.76

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use Protective Equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices’ instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

REFERENCE RANGES

Serum and Plasma	≤ 0.5 mg/L
------------------	------------

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

Unit conversion:
D-dimer (mg/L) x 1000 = D-dimer (ng/mL)

D-dimer results can also be presented in FEU (Fibrinogen Equivalent Units):
D-dimer (ng/mL) x 1,74 = D-dimer (ng/mL FEU).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotechnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de dímero D em muestras de suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Reactivos listos para uso.
- Después de abierto, el producto (R1/R2) en uso es estable por 4 semanas.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PREPARACIÓN Y MANEJO

Calibrador: reconstituir con 1 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma. Esperar 30 minutos en temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto.
Después de reconstituido, el calibrador es estable por 25 días, se almacenado en temperatura de 2 a 8 °C o -20 °C.
Control 1 y 2: reconstituir con 1 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión evitando la formación de espuma. Esperar 30 minutos en temperatura ambiente hasta la completa disolución del producto.
Después de reconstituido, el control (1 y 2) es estable por 25 días, se almacenado en temperatura de 2 a 8 °C o -20 °C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Inmunoturbidimétrico
El dímero D presente en la muestra se une al anticuerpo específico anti-dímero D, que esta adsorbido a partículas de látex, por una reacción de aglutinación. El complejo antígeno-anticuerpo formado aumenta la turbidez de la solución, siendo que la intensidad es proporcional a la concentración de dímero D en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero y plasma (citrato o de heparina).

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

Suero y Plasma	Temperatura	Periodo de Estabilidad
	4 a 8 °C	4 días
	-20 °C	6 meses

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1	THAM 30 mmol/L y conservante 1 g/L	
R 2	Partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos murino anti-dímero D 5 g/L.	
CAL	Dímero D, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y preservativo 0,03%. Rastreable al material purificado D-Dimer (Human) – Sigma Aldrich.	
CONTROL 1	Dímero D, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y preservativo 0,03%.	
CONTROL 2	Dímero D, cloruro de sodio 100 mmol/L, BSA 20 g/L, sacarosa 10% y preservativo 0,03%.	

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Calibrador – Dímero D CAL	20.027.00
Control Nivel 1 – Dímero D CONTROL 1	20.027.00
Control Nivel 2 – Dímero D CONTROL 2	20.027.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 570 nm.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br

Tipo de reacción	Tiempo fijo / Creciente
Longitud de onda	570 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra*	7 µL
Volumen de R1*	150 µL
Incubación R1 + Muestra	300 segundos
Volumen de R2*	50 µL
Incubación R1 + Muestra + R2	10 segundos
Primera Lectura	Inmediatamente
Segunda Lectura	180 segundos
Calibración**	Curva de calibración

*Los volúmenes pueden ser modificados desde que mantenida la proporción establecida.

**Curva de Calibración:

Diluir el Dímero D CAL en una solución de NaCl 9,0 g/L según la siguiente tabla:

Dilución	1	2	3	4	5
Calibrador (µL)	0	20	40	80	160
NaCl 9,0 g/L (µL)	160	140	120	80	0
Factor	0	0,125	0,25	0,5	1

Multiplicar la concentración de dímero D indicada en la instrucción de uso del Dímero D CAL por el factor de dilución correspondiente para obtener la concentración de dímero D de cada dilución.

B) CÁLCULOS

El equipo calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

El dímero D es un fragmento proteico encontrado en la sangre después de la degradación de un coágulo por fibrinólisis, siendo clasificado como producto de degradación de la

fibrina. En muestras de pacientes sanos, la cantidad del dímero D es, normalmente, indetectable. Las concentraciones del dímero D aumentan cuando hay una significativa formación y degradación de coágulos. Eso puede ser observado en casos de Trombosis Venosa Profunda (TVP), Tromboembolia Pulmonar y Coagulación Intravascular Diseminada, que causan el aumento de las concentraciones de dímero D por causa del estado de hipercoagulabilidad que lleva al aumento de la fibrinólisis.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
0,5 a 20,0 mg/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad
Límite de Detección
0,12 mg/L

Especificidad Analítica			
Bilirrubina	Hemoglobina	Triglicéridos	Factor Reumatoide
37.5 mg/dL	500 mg/dL	500 mg/dL	60 IU/mL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	40 amostras
Ecuación de regresión	y = 1,0099 + 0,0038
Coefficiente de Correlación (R)	0,9936

Precisión:

Los estudios de precisión intra-ensayo fueran realizados con tres lotes y 10 repeticiones en una carrera analítica; los de precisión inter-ensayo fueran realizados con 3 lotes y 3 repeticiones en una carrera analítica.

Muestras (mg/L)	Precisión Intra-Ensayo		Precisión Inter-Ensayo	
	SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
2,203	0,083	3,78	0,073	2,76

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI’s de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

INTERVALO DE REFERENCIA

Soro e Plasma	≤ 0,5 mg/L
---------------	------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Conversión de Unidades:

Dímero D (mg/L) x 1000 = Dímero D (ng/mL)

Los resultados de dímero D también pueden ser expresados en FEU (Unidades Equivalentes de Fibrinógeno), siendo:
Dímero D (ng/mL) x 1,74 = Dímero D (ng/mL FEU).

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTECIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1 R2 Dímero D CAL Dímero D CONTROL 1 Dímero D CONTROL 2	1 x 15 mL 1 x 5 mL 1 x 1 mL 1 x 1 mL
	R1 R2 Dímero D CAL Dímero D CONTROL 1 Dímero D CONTROL 2	1 x 45 mL 1 x 15 mL 1 x 1 mL 1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.
-

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	 Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	 Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
CONTROL	Controle Control Control	 Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Atenção Attention Atención	