

SelexOn™ Tira de teste de D-dimer

Esta instrução deve ser lido com cuidado antes de usar. Confiabilidade dos resultados do teste não pode ser garantida se não seguir as instruções.

IMPORTANTE: Por favor, leia a instrução de uso de SelexOn™ tira de teste de Dímero-D antes de usar SelexOn™ tira de teste de Dímero-D.

[Utilização pretendida]

SelexOn™ tira de teste de Dímero-D é usada com o SelexOn medidor para a determinação quantitativa da concentração de Dímero-D no espécime de sangue total venoso. SelexOn™ tira de teste de Dímero-D é um dispositivo de diagnóstico in vitro que mede a concentração de Dímero-D dentro do sangue total venoso. O teste é usado para o diagnóstico de Trombose Venosa Profunda, Embolia Pulmonar ou Coagulação Intravascular Disseminada. Este SelexOn™ tira de teste de Dímero-D utiliza uma amostra de sangue total venoso tratado com EDTA e deve ser operado por especialistas no laboratório ou hospital.

[Introdução]

O processo de coagulação de sangue resulta na conversão de fibrinogénio em fibrina pela trombina e subsequente polimerização da fibrina. O coágulo de fibrina é então digerido pela plasmina e os produtos de degradação da fibrina com diferentes pesos moleculares são liberados na corrente sanguínea. Dímero-D é um produto de degradação de fibrina solúvel liberado quando fibrina reticulada é degradada pela plasmina. Dímero-D é um marcador de coagulação que é elevada em diversas condições clínicas. Dímero-D ganhou uso clínico difundido como um parâmetro para a detecção de degradação da formação da fibrina in vivo. Teste de Dímero-D é de uso clínico quando há uma suspeita de Trombose Venosa Profunda (TVP), embolia pulmonar (EP) ou Coagulação Intravascular Disseminada (CID). SelexOn ™ tira de teste de Dímero-D mede quantitativamente a concentração de Dímero-D no sangue humano.

[Princípio de Teste]

Neste formato, a amostra migra da zona de aplicação de amostra através de zona de conjugado, onde qualquer analito alvo presente irá ligar-se ao conjugado. A amostra continua a migrar pela membrana até que ela chegue na zona de captura, onde o complexo de alvo/conjugado irá ligar-se aos anticorpos imobilizados, produzindo uma linha visível na membrana de nitrocelulose. A amostra migra então ainda mais ao longo da tira até que ela chegue na zona de controle, onde o excesso de conjugado irá ligar-se e produzir uma segunda linha visível na membrana. Esta linha de controle indica que a amostra tenha migrado pela membrana como pretendido. O sistema óptico do SelexOn™ medidor detecta as duas linhas e mede a intensidade da linha do sinal. O software integrado converte a intensidade do sinal para um resultado quantitativo e mostra-o no display.

[Reagente]

SelexOn™ tira de teste de Dímero-D, 20 Testes

Um teste contém

- Anticorpos de anti-Dímero-D monoclonais ≥0.5µg
- Anticorpos anti-Dímero-D monoclonais marcado com ouro ≥2.0µg
- Anticorpos de cabra anti-camundongo policlonais ≥0.3µg
- Buffer e componentes não reactivos ≥9.0µg

Etiqueta de RFID (anexada na caixa de tira)

[Manuseio e Precaução]

- O espécime do sangue total venoso usando EDTA como anticoagulante é necessário para testar com este produto.
- Antes de usar SelexOn™ tira de teste de Dímero-D, leia esta instrução, a fim de realizar um teste preciso e seguro.
- Somente para diagnóstico de uso in-vitro.
- SelexOn™ tiras de teste de Dímero-D são de uso único. Não re-use.
- Os testes devem ser realizados por pessoal de laboratório treinado.
- Não pode utilizar as tiras que já venceram a validade. Os resultados dos testes podem ser afetados se uma tira de teste expirada é usada. Verifique a data de expiração na etiqueta de tira de teste de RFID.
- Não misture as tiras de teste com as tiras de teste das caixas diferentes.
- Não dobre, corte ou altere qualquer SelexOn™ tira de teste de Dímero-D.
- Não utilize a tira de teste se a embalagem está danificada ou o selo está quebrado.
- Não realize testes nas temperaturas abaixo de 18 °C (64 °F) ou acima de 32 °C (90 °F). Não realize testes com umidade abaixo de 10% ou acima de 85%.
- Não fume, coma ou beba nas áreas em que as amostras estão processadas.
- Não toque na região óptica da tira de teste.
- Não manuseie as tiras de teste com as mãos molhadas. Não congele.
- Descarte a tira de teste usada com cuidado de acordo com as regulamentações locais.

[Armazenamento e Estabilidade]

- Guarde a tira de teste em 2-30 °C na sua embalagem selada.
- A tira de teste é estável por 12 meses (enquanto está em embalagem selada) se armazenada a 2 - 30 °C.
- Não remova a tira de teste da embalagem até que esteja pronto para uso.
- A tira de teste é sensível à umidade e, assim como ao calor. Use tiras de teste assim que retirar da embalagem.
- O armazenamento e a expedição de um kit de teste devem cumprir as instruções indicadas neste manual.
- Se a tira de teste for armazenada em um refrigerador, deixe-a fora do refrigerador pelo menos por 15 minutos para que a temperatura dela chegue até temperatura ambiente.
- Não use a tira da caixa de tira expirada.
- A validade de SelexOn™ tira de teste de Dímero-D é indicada na caixa exterior.

[Volume da amostra de aplicação]

100 µl

[Materiais fornecidos]

- SelexOn™ tira de teste de Dímero-D
- A etiqueta de RFID (anexada na caixa de tira)

[Materiais necessários mas não fornecidos]

- SelexOn™Medidor Registro ANVISA 80117580565
- Impressora Térmica (Opcional)
- Pipeta de transferência (tamanho de 100 µl)
- Solução de controle (usando solução de controle comercial, recomendo Bio-RAD Liquichek D-dimer Control)

[Coletar e Preparar espécime]

- SelexOn™ tira de teste de Dímero-D é destinada ao uso com sangue total venoso tratado com EDTA.
- Recomenda-se evitar o uso de espécimes severamente hemolisados sempre que possível. Se um espécime parece ser severamente hemolisado, outro espécime deve ser obtido e testado.
- Descarte propriamente materiais usados.

Atenção
Existe um risco potencial de perigo biológico. Todas as partes de SelexOn™ de Dímero-D devem ser considerados potencialmente infecciosas.
<ul style="list-style-type: none">Use as luvas.Siga todas as normas de higiene e de segurança locais

[Procedimento]

SelexOn™ tiras de teste de Dímero-D são destinados a ser utilizadas com sangue total venoso tratado com EDTA. O código de RFID precisa ser registado uma vez antes da utilização de uma nova caixa de tira. Não é necessário registrar novamente a etiqueta de RFID para mesmo número de código. Não discarte a caixa de tira até esgotar todas as tiras da caixa. Evite a contaminação da etiqueta de RFID e não arranque a etiqueta na caixa de tira onde a etiqueta de RFID está anexada. Se a etiqueta estiver rasgada ou danificada, entre em contato com o seu representante local ou visite nosso site www.osanghc.com.

Procedimento de teste:

- Coloque a caixa de tira e o medidor em um local limpo e livre de poeira.
- Pressione "Test em Paciente "no Menu Principal no SelexOn™ medidor.
- Pegue a tira fora da caixa tira. A tira de teste deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Segure o suporte da tira e insira a tira na porta de inserção da tira no lado esquerdo do medidor.
- O marcador da tira e o código são exibidas no LCD. Confirme se as informações do marcador e do código na etiqueta de RFID da caixa de tira correspondem com aqueles na tela. Quando a tira é reconhecido, o medidor executa automaticamente "Verificação do sistema".
- Depois de completar "Verificação do sistema", o medidor executa automaticamente "Aquecimento".
- Quando o LCD instrui para injetar sangue total venoso, injete 100 µl de sangue total venoso tratado com EDTA para a entrada de sangue usando uma pipeta. Pressione 'OK'.
- A medição é executado automaticamente e o tempo de medição (tempo de leitura: 10 min) é exibido no LCD.
- Depois de completar a medição, os resultados aparecem no LCD.
- Retire a tira. Os resultados são salvos automaticamente (Por favor, consulte "Configurações do dispositivo" no manual do SelexOn™ medidor para alterar as configurações.). Pressione "Delete" para apagar os resultados. Pressione 'Print' para imprimir os resultados pela ' SelexOn™ Impressora Térmica'.
- Pressione ↵ ou ⬅ para voltar ao menu principal.

Atenção
Evite quaisquer substâncias estranhas contaminando a etiqueta de código de tira, entrada de sangue e a janela de medição. Os contaminantes podem causar um erro nos resultados.

[Resultados]

O SelexOn™ medidor calcula automaticamente os resultados dos testes e exhibe concentração de dímero D da amostra de sangue total venoso no LCD em unidades de ng/mL.

Se os resultados são exibidos com um símbolo de desigualdade, como "> 3000 ng/mL" ou "<100 ng/mL", os resultados estão fora da faixa de medição. Para mais informações, consulte a Instrução para o uso do SelexOn™ medidor.

[Gerenciamento de Controle de Qualidade]

- Um teste de controle de qualidade usando a solução de controle comercialmente verifica a exatidão da SelexOn™ tira de teste de dímero D. Recomendamos Bio-RAD Liquichek D-dimer Control. Para obter detalhes sobre a solução de controle, por favor, consulte fichas de dados de solução de controle comercialmente recomendada(Bio-RAD Liquichek D-dimer Control Data sheet).
- Quando executar o teste de solução de controle.
 - Antes da medição da amostra
 - Quando os resultados são considerados incorretos

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit de teste. Para obter informações sobre como obter os controles, por favor, entre em contato com o seu representante local ou visite nosso site. www.osanghc.com

Atenção
Não reutilize a tira que já foi usada para o teste de solução de controle.
Não use uma solução de controle expirada.

[Controle de Procedimento]

Para obter detalhes sobre o gerenciamento de controle da qualidade, leia as instruções de uso do SelexOn™ medidor. Um resultado inválido do controle interno cria uma mensagem de erro no SelexOn™ medidor indicando que o teste deve ser repetido.

[Cálculo]

O SelexOn™ medidor calcula automaticamente a concentração da amostra. Demora 10 minutos para apresentar os resultados quantitativos do SelexOn™ teste de Dímero-D.

[Limitação de SelexOn™ Dímero-D]

- As amostras dos pacientes podem conter anticorpos heterofílicos que poderia reagir a imunoensaios dando resultados falsamente acrescentados ou diminuídos. A presença dos anticorpos heterófilos pode ser devido aos níveis elevados de factores reumatóides ou ao tratamento de pacientes com anticorpos monoclonais de camundongo para fins terapêuticos ou de diagnóstico. SelexOn™ tira de teste de Dímero-D contém ingredientes que minimizam a interferência de anticorpos heterófilos. No entanto, a eliminação completa de interferência das todas as amostras não pode ser garantida.
- Os espécimes de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongo para diagnóstico ou terapia podem conter anticorpo humano anti-camundongo (HAMA). Estes espécimes podem ter valores falsamente elevados ou deprimidos quando testados com tiras de ensaio que utilizam anticorpos monoclonais de camundongo. Esses espécimes não devem ser analisados com SelexOn™ tira de teste de Dímero-D.

Para fins de diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com os outros dados; por exemplo, histórico médico do paciente, outro exame clínico, os sintomas, as observações clínicas, etc.

- Quando uma amostra parece ser severamente hemolisada, outro espécime deve ser obtido e testado.

Cuidado: Descarte a tira de teste usada em um recipiente adequado de acordo com as regulamentações locais.
--

[Valores esperados]

Cada laboratório deve estabelecer um intervalo de referência, que é o representante da população de pacientes a ser avaliada. Além disso, os laboratórios de cada instituição deve considerar as práticas atuais na avaliação de pacientes com sintomas.
* Valor de Referência: 500 ng/ml¹⁶

[Características de desempenho]

A avaliação da exatidão foi realizada com 300 amostras de sangue total venoso tratado com EDTA nos três locais clínicos, cada um com um volume suficiente para ser medido pelo SelexOn™ medidor e, pelo menos, em duplicado, através de um procedimento de medição do fabricante. Amostras de sangue total venoso tratado com EDTA foram coletadas dos pacientes. As amostras devem ser coletadas com os valores distribuídos na faixa clinicamente significativa. O resultado de SelexOn™ Dímero-D foi analisado pela comparação com o dispositivo de referência de AxSYM™ (Fabricante: Abbott, EUA).

As concentrações de 300 espécimes clínicas foram quantificados independentemente com SelexOn ™ dímero D e Abbott AxSYM ™ analisador automático de acordo com o procedimento padrão estabelecido. O resultado do teste foi comparado e sua compatibilidade foi investigada por meio de regressão linear e correlação de coeficiente (R). A regressão linear e correlação de coeficiente foram Y = 1.0072x + 1.1197 e R² = 0.9813, respectivamente.

Local Clínico	Regressão Linear	Declive	Y-interceptor	R²
1	Y = 1.025x – 6.343	1.025	-6.343	0.9827
2	Y = 0.9963x + 3.7749	0.9963	3.7749	0.9802
3	Y = 1.0009x + 5.6813	1.0009	5.6813	0.9822
Combinada	Y = 1.0072x + 1.1197	1.0072	1.1197	0.9813

[Faixa de medição]

100.0 ng/mL ~ 3000.0 ng/mL

[Precisão]

A precisão foi feito sob o protocolo de avaliação. Duas amostras de controle (normal, anormal) foram testadas duas vezes por dia durante 20 dias. Imprecisão Total (CV) não deve ser estaticamente significativa > 15%. A imprecisão global (incluindo intra-dia e entre-dia) foi de 8.2% CV no nível normal e de 8.7% no nível anormal.

Precisão Total		
	Normal	Anormal
Média	459.07 ng/mL	2016.30 ng/mL
SD (Desvio Padrão)	37.53 ng/mL	175.23 ng/mL
CV (Coeficiente de Variação)	8.2%	8.7%

[Interferências]

Existe a possibilidade de que os fatores como erros técnicos ou de procedimento, bem como substâncias adicionais em espécimes de sangue que não estão listadas abaixo, podem interferir com o teste e produzir os resultados errados. O ensaio não é afetado por bilirrubina (≤ 20 mg/dL), hemoglobina (≤ 1000 mg/dL), lípidos (triglicéridos: ≤ 1000 mg/dL, colesterol: ≤ 1000 mg/dL), fibrinogénio (≤ 1000 ug/mL), fragmento D (≤ 20 ug/ml), e o fragmento E (≤ 20 ug/mL).

[Hematócrito]

SelexOn™ tira de teste de Dímero-D pode ser utilizada na variação de hematócrito de 30–55%.

[Referência]

- Elf JL, Strandberg K, Svensson PJ. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Innovance D-dimer and AxSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis. Thrombosis Research 2009;124:701-705.
- Rowbotham BJ, et al. Measurement of crosslinked fibrin derivatives- use in the diagnosis of venous thrombosis. Thromb Haemost 1987;57:59-61.
- Stein PD, Hull RD. D-dimer for the exclusion of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. Ann Intern Med 2004;140(8):589-602.
- Wells PS, Anderson DR, Bormanis J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. Lancet 1997;350:1795-8.
- Legnani C, Palareti G, et al. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism recurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study. Haematologica 2008;93:900-907.
- La'ulu SL, Domínguez CM, Roberts WL. Performance characteristics of the AxSYM D-dimer assay. Clinica Chimica Acta 2008;390:148-151.
- David MK, et al. The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential clinical assessment and D-dimer assay to reduce the need for diagnostic imaging. Br J Haemotol 2004;124:15-25.
- Baker WF. Diagnosis of deep venous thrombosis and pulmonary embolism. Med Clin North Am 1998, 82:459-476.
- Becker DM, Philbrick JT, Bachhuber TL, et al. D-dimer testing and acute venous thromboembolism. A shortcut to accurate diagnosis? Arch Intern Med 1996;156:939-946.
- Dempfle CE, Schraml M, Besenthal I, et al. Multicentre evaluation of a new point-of-care test for the quantitative determination of D-dimer. Clin Chem Acta.
- Van der Greef F, van der Borne H, van der Kolk M, et al. Exclusion of deep vein thrombosis with D-dimer testing – Comparison of 13 D-dimer methods in 99 outpatients suspected of deep venous thrombosis using venography as reference standard. Thromb Haemost 2000;83:191-198.
- De Moerloose P, Michiels JJ, Bounameaux H. The place of D-dimer testing in as integrated approach of patients suspected of pulmonary embolism. Semin Thromb Hemostasis 1998;24:409-412.
- Bick RL, Baker WF. Diagnostic efficacy of the D-dimer assay in disseminated intravascular coagulation (DIC). Thromb Res 1992;65:785-790.
- Interference by human anti-mouse antibody in two-site immunoassays. Clin Chem 1990;v.36,p892-4.
- Gardiner C, Pennaneac'h C, Walford C, et al. An evaluation of rapid D-dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. Br J Haematol 2005;128:842-848.
- Taira T, Taira BR, Carmen M, Chohan J, Singer AJ. Risk of venous thromboembolism in patients with borderline quantitative D-dimer levels. Am J Emerg Med. 2010; 28 (4):450-453.

[Atendimento ao Cliente]

O teste de SelexOn™ Dímero-D serve como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de Trombose Venosa Profunda (TVP), Embolia Pulmonar (EP) ou de Coagulação Intravascular Disseminada (CID). Nosso objetivo na OSANG Healthcare é para lhe fornecer os produtos da mais alta qualidade e serviço superior ao cliente. Para obter informações adicionais sobre o produto, entre em contato com o representante local ou visite nosso website www.osanghc.com. OSANG Healthcare Co., Ltd. tem treinado especialistas para ajudá-lo 24 horas por dia, 7 dias por semana e 365 dias por ano.

[Número de Catálogo]

REF INFID01ABR

[Nome do Modelo]

IIM-0001DD

[Chave para símbolos utilizados]

📖	Consulte Instrução de uso
🕒	Data de Validade
⚠	Consulte os documentos anexados
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
LOT	Código do Lote
REF	Número de Catálogo
SN	Número de Série
🌡	Limitação de Temperatura
♻	Não reutilize
🏭	Data de Fabricação
🏠	Fabricante

SelexOn™ D-dimer

🏠 OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

IMPORTADOR :
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA. Avenida Francisco Matarazzo, 1. 752, Salas 502/503, Água Branca CEP: 05001-200-Cidade: São Paulo/ UF: SP CNPJ: 04.967.408/0001-98 e-mail: brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico:
Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415

Registro ANVISA : 80117580611

ISCO2268 Rev.2019-06-02