HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instruções de utilização [PT]

D-Dimer Latex LRT REF 120011

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. *Português, revisão: 2026-10*

1. Utilização prevista

Imunoensaio com látex para a determinação quantitativa de D-dímero em plasma humano com citrato. Pode ser utilizado para excluir a presença de trombose em doentes com suspeita de tromboembolismo venoso (TEV) e como auxílio na gestão de doentes com doença de Covid-19. Destina-se a ser utilizado por técnicos de laboratório profissionais que utilizem analisadores com deteção turbidimétrica no intervalo de comprimento de onda de 600–800 nm.

2. Combinações válidas

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em conjunto com um instrumento com deteção turbidimétrica.

As combinações válidas são:

Reagente	Instrumento	Definições do instrumento
120011, D-Dimer Latex LRT	Série Sysmex CS	Contacte o seu distribuidor local para obter fichas de aplicação específicas do instrumento.
	Série Sysmex CN	

Tenha em atenção que, se o dispositivo for utilizado em conjunto com outros instrumentos ou outras fichas de aplicação específicas do instrumento não fornecidas pela Hyphen Biomed, a combinação tem de ser validada em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746.

3. Contexto e princípio do método

Os fragmentos de fibrina que contêm o antigénio D-dímero estão sempre presentes no plasma como resultado da degradação por plasmina da fibrina reticulada. Após uma lesão, ou quando se sofre de doenças associadas a um aumento da atividade hemostática, verifica-se um aumento da concentração plasmática de D-dímero. A determinação de D-dímero tornou-se um auxílio comum no diagnóstico de trombose. Encontram-se níveis elevados de D-dímero em doenças clínicas como a trombose venosa profunda (TVP), a embolia pulmonar (EP) e a coagulação intravascular disseminada (CID).[1–4] Um resultado negativo no teste de D-dímero de um doente com suspeita de doença trombótica revela um elevado valor preditivo negativo.

Em doentes com doença de Covid-19, observa-se um aumento da concentração plasmática de D-dímero com o agravamento da doença. Valores acentuadamente elevados de D-dímero constituem um marcador de prognóstico para a mortalidade e podem ser utilizados como auxílio na gestão do tratamento anticoagulante de doentes hospitalizados com a doença Covid-19.[5,6]

D-Dimer Latex LRT é constituído por anticorpos monoclonais específicos do D-dímero acoplados a partículas de poliestireno de dimensão submicrónica. Quando o reagente é exposto a uma amostra de plasma com D-dímero, as partículas aglutinam-se, dando origem a um aumento da dispersão da luz. Quando exposto ao comprimento de onda de luz adequado, o aumento da turvação medida, ou a dispersão da luz ao longo do tempo, é proporcional à quantidade de D-dímero na amostra.

4. Componentes

D-Dimer Latex LRT é constituído por:

- Latex Reagent: micropartículas de poliestireno de 5 × 4 ml, revestidas com anticorpos monoclonais, suspensas em tampão com estabilizadores e conservantes.
- Reaction Buffer: 5 × 7 ml contendo tampão, reagente de bloqueio heterofílico (HBR) e conservantes.

5. Avisos e precauções

Use vestuário adequado para proteção. Evite o contacto com a pele e os olhos. Não elimine em canos. Os resíduos têm de ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.

O Latex Reagent e o Reaction Buffer contêm material de origem animal e devem ser tratados como potencialmente infeciosos.

O Latex Reagent contém micropartículas de polímero sintético. Por isso, certifique-se de que não são libertados resíduos nas águas residuais ou no ambiente. Não lave o recipiente antes de o eliminar.

O Latex Reagent e o Reaction Buffer contêm azida de sódio (inferior a 0,1%) e 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (inferior a 0,0015%) para evitar o crescimento microbiano; utilize procedimentos de eliminação adequados.

EUH208: Contém 2-metilisotiazol-3(2H)-ona. Pode provocar uma reação alérgica.
EUH210: Ficha de dados de segurança fornecida mediante pedido.

6. Preparação

- Latex Reagent: pronto a utilizar. Uma vez que as micropartículas assentam durante o armazenamento, é necessário mover suavemente o frasco algumas vezes todos os dias antes da utilização para garantir uma suspensão homogénea. Não agite.
- Reaction Buffer: pronto a utilizar. Mova suavemente o frasco algumas vezes antes da utilização.

7. Armazenamento e estabilidade

- Latex Reagent: conserve a 2–8 °C. Não congele. Após a abertura, permanece estável durante 8 semanas a 2–8 °C no frasco original fechado, desde que não ocorra qualquer contaminação. Para obter informações sobre a estabilidade a bordo, consulte a ficha de aplicação específica do instrumento.
- Reaction Buffer: conserve a 2–8 °C. Não congele. Após a abertura, permanece estável durante 8 semanas a 2–8 °C no frasco original fechado, desde que não ocorra qualquer contaminação. Para obter informações sobre a estabilidade a bordo, consulte a ficha de aplicação específica do instrumento.

8. Material necessário, mas não fornecido

- Analisador com deteção turbidimétrica no intervalo de comprimento de onda de 600–800 nm (consulte a secção 2 para ver os instrumentos válidos) e pipetas.
- D-Dimer Calibrator para calibração.
- Materiais de controlo com diferentes níveis de D-dímero para controlo de qualidade.
- Solução salina tamponada com fosfato (PBS) para diluição de amostras.

Calibrador	Ref.[a]
D-Dimer Calibrator	SC105K

Os materiais recomendados são apresentados a seguir:

Material de controlo	Ref.[a]
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Solução para diluição de amostras	Ref.[a]
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Colheita e preparação de espécimes

O sangue venoso é colhido em citrato de sódio a 3,2%, numa proporção de 9 partes de sangue para 1 parte de anticoagulante (proporção 1:10).
A proporção é fundamental. Devem ser evitados traumatismos ou estases durante a colheita de sangue. Inverta imediatamente após a colheita.
A presença de coágulos num espécime constitui uma causa para rejeição.
Proceda à centrifugação para produzir plasma pobre em plaquetas e utilizá-lo para análise. Consulte a diretriz H21 do CLSI para obter mais instruções sobre a colheita, manuseamento e armazenamento de espécimes.[7]

10. Procedimento

Para obter informações detalhadas, consulte o manual do operador do instrumento e a ficha de aplicação específica do instrumento.

10.1 Definições de aplicação

Introduza as definições específicas do produto no instrumento, de acordo com a ficha de aplicação específica do instrumento.

10.2 Calibração

Cada lote de D-Dimer Latex LRT tem de ser calibrado antes da determinação dos valores de D-dímero nas amostras de plasma dos doentes. Calibre o ensaio de acordo com a ficha de aplicação específica do instrumento. A concentração de D-dímero do calibrador específica do lote encontra-se no Certificado de análise do calibrador (SC105K).

É necessário proceder a uma recalibração aquando da introdução de um novo lote de reagente, sendo também recomendada quando os controlos não se encontram dentro do intervalo aceitável.

10.3 Controlo de qualidade

Para assegurar resultados de ensaio consistentes, recomenda-se que os controlos de diferentes níveis sejam analisados em conjunto e a intervalos regulares. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo aceitável para determinar a variação admissível no desempenho diário do teste, bem como os intervalos adequados para a análise dos controlos, em conformidade com as boas práticas de laboratório. É necessário determinar um novo intervalo aceitável para cada lote individual de controlos. Consulte a secção 8 «Material necessário, mas não fornecido» para ver os materiais de controlo recomendados.

10.4 Análise de amostras

Para a análise das amostras, consulte o manual do operador do instrumento.

11. Resultados

Os resultados são apresentados em ng/ml FEU (unidade equivalente de fibrinogénio).

Os resultados em ng/ml podem ser convertidos em mg/l ou µg/ml.
Por exemplo: 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

As amostras que forem comunicadas como estando acima do intervalo de medição devem ser diluídas manualmente e analisadas de novo. Nenhum resultado fora do intervalo de medição deve ser utilizado para estabelecer um diagnóstico ou para a gestão de doentes.

Nordic Biomarker AB, Vildmannavägen 1, 903 47 Umeå, Suécia

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

12. Valores esperados

O nível normal de D-dímero na população é tipicamente inferior a 500 ng/ml FEU.[4,8] Encontram-se níveis elevados de D-dímero em doentes com trombose venosa profunda (TVP), embolia pulmonar, coagulação intravascular disseminada, doença de Covid-19 grave e traumatismo.[5,9] Os níveis de D-dímero aumentam durante a gravidez e com o avançar da idade.[10,11]

Os valores esperados na população normal foram estimados com base na análise de 120 dadores de sangue saudáveis utilizando o D-Dimer Latex LRT no instrumento da série Sysmex CS.

N.º de amostras	Valores esperados
120	0–556 ng/ml FEU[a]

[a] Intervalo de confiança de 95%

Uma vez que não existe um padrão internacionalmente estabelecido para o D-dímero, a concentração de D-dímero num espécime específico poderá variar quando determinada utilizando ensaios de D-dímero de diferentes fabricantes. Além disso, os valores esperados diferem consoante a população em estudo. Assim sendo, cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores esperados.

13. Limitações e substâncias interferentes

Os resultados devem ser utilizados em conjunto com outras informações clínicas e de diagnóstico para estabelecer um diagnóstico e para a gestão de doentes.

O plasma turvo ou opalescente pode causar resultados erráticos, devendo, por isso, ser interpretado com precaução: dilua a amostra e volte a efetuar o ensaio.

D-Dimer Latex LRT não apresenta sensibilidade às seguintes substâncias nos instrumentos da série Sysmex CS:

Substâncias interferentes	Tolerância
Bilirrubina	Até 40 mg/dl
Hemoglobina	Até 990 mg/dl
Triglicéridos	Até 1500 mg/dl
Heparina não fracionada	Até 330 U/dl
Heparina de baixo peso molecular	Até 330 U/dl
Fator reumatoide	Até 1200 UI/ml

No caso das substâncias interferentes para outros instrumentos válidos na secção 2, consulte a ficha de aplicação específica do instrumento.

Os espécimes de doentes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de rato para diagnóstico ou terapêutica poderão conter anticorpos antirrato (HAMA), o que pode causar uma sobrestimação dos valores de D-dímero. A presença do fator reumatoide também pode resultar em valores de D-dímero falsamente elevados. O tampão de reação inclui HBR que reduz as reações inespecíficas, porém, os utilizadores devem estar cientes de que ainda existe a possibilidade da ocorrência de uma sobrestimação dos valores de D-dímero para amostras com HAMA ou fator reumatoide.

O anticorpo monoclonal no D-Dimer Latex LRT foi testado quanto à sua especificidade face aos produtos de degradação da fibrina reticulada. O D-Dimer Latex LRT apresenta uma especificidade superior a 100 vezes para D-dímero (fibrina ou D-dímero purificado), em relação ao fibrinogénio, ao fragmento D do fibrinogénio ou ao fragmento E do fibrinogénio.

14. Características de desempenho analítico

Características de desempenho analítico do D-Dimer Latex LRT nos instrumentos da série Sysmex CS:

Intervalo de medição:

Limite	ng/ml FEU
Limite inferior	265
Limite superior	9138
Sem efeito prozona abaixo de	250 000

Precisão:

Amostra	Repetibilidade		Reprodutibilidade	
	ng/ml FEU	% de CV	ng/ml FEU	% de CV
Nível 1	1064	2,8	909	9,9
Nível 2	2882	1,9	2250	2,5
Nível 3	4229	1,4	3712	4,6

No caso das características de desempenho analítico para outros instrumentos válidos na secção 2, consulte a ficha de aplicação específica do instrumento.

15. Características de desempenho clínico

O seguinte desempenho clínico relativo à exclusão de trombose em doentes com suspeita de TEV foi obtido utilizando o valor limite de diagnóstico de 500 ng/ml FEU.[12]

Ensaio de D-dímero	Sensibilidade (IC de 95%)	Especificidade (IC de 95%)	VPN
D-Dimer Latex LRT (n = 810)	0,94 (0,90–0,99)	0,66 (0,62–0,69)	0,99

D-Dimer Latex LRT, equivalente ao MRX Medirox (utilizado em Farm et al.[12]); IC, intervalo de confiança; VPN, valor preditivo negativo.

A utilização de um valor-limite ajustado à idade, de idade × 10 ng/ml FEU (para doentes com idade ≥50 anos), aumenta a especificidade diagnóstica para 0,72 (IC de 95% de 0,69–0,76), aumentando, assim, a utilidade diagnóstica do ensaio.[12]

Na gestão de doentes com doença de Covid-19, o resultado de D-dímero deve ser utilizado apenas como um de vários parâmetros.[6,13] Deste modo, as características de desempenho clínico baseadas apenas no D-Dimer Latex LRT não são relevantes.

16. Resumo da segurança e do desempenho

O Resumo da segurança e do desempenho (SSP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado a este UDI-DI básico: 7350060320026N. O site público da Eudamed pode ser acedido em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. No caso de a Eudamed não estar totalmente funcional, o SSP pode ser obtido junto do fabricante, mediante pedido.

17. Comunicação de incidentes

Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional competente do país em que o utilizador está estabelecido.

18. Informações adicionais

As instruções de utilização eletrónicas (noutros idiomas) e a ficha de dados de segurança estão disponíveis em www.hyphen-biomed.com. Está disponível uma cópia em papel das presentes instruções de utilização, mediante pedido. Contacte o seu distribuidor local.

Para obter apoio ao cliente e fichas de aplicação específicas do instrumento, contacte o seu distribuidor local.

19. Bibliografia

1. HEIT, John A., et al. Determinants of plasma fibrin D-Dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 1999, 123.3: 235-240.
2. BOUNAMEAUX, Henri, et al. Plasma measurement of D-Dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. *Thrombosis and haemostasis*, 1994, 71.01: 001-006.
3. PFITZNER, Susanne A., et al. Fibrin Detected in Plasma of Patients with Disseminated intravascular Coagulation by Fibrin-specific Antibodies Consists Primarily of High Molecular Weight Factor XIIIa-crosslinked and Plasmin-modified Complexes Partially Containing Fibrinopeptide A. *Thrombosis and haemostasis*, 1997, 78.09: 1069-1078.
4. LINDAHL, T. L., et al. Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-Dimer. *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation*, 1998, 58.4: 307-316.
5. ROSTAMI, Mehrdad; MANSOURITORGHABEH, Hassan. D-Dimer level in COVID-19 infection: a systematic review. Expert review of hematology, 2020, 13.11: 1265-1275.
6. COVID-19 Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. National Institutes of Health. Available at https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/. Accessed [2022-05-05].
7. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays. 6th ed. CLSI guideline H21. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2024.
8. GARDINER, Chris, et al. An evaluation of rapid D-dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. British journal of haematology, 2005, 128.6: 842-848.
9. MEISSNER, Mark H.; CHANDLER, Wayne L.; ELLIOTT, Jennifer S. Venous thromboembolism in trauma: a local manifestation of systemic hypercoagulability?. Journal of Trauma and Acute Care *Surgery*, 2003, 54.2: 224-231.
10. BALLEGEER, V., et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-Dimer levels in normal and complicated pregnancy. *Thrombosis and haemostasis*, 1987, 58.08: 1030-1032.
11. KARIO, Kazuomi; MATSUO, Takefumi; KOBAYASHI, Hiroko. Which factors affect high D-Dimer levels in the elderly?. *Thrombosis research*, 1991, 62.5: 501-508.
12. FARM, M., et al. Age-adjusted D-dimer cut-off leads to more efficient diagnosis of venous thromboembolism in the emergency department: a comparison of four assays. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2018, 16.5: 866-875.
13. BOKNÄS, Niklas, et al. Associations between hemostatic markers and mortality in COVID-19–Compounding effects of D-Dimer, antithrombin and PAP complex. Thrombosis Research, 2022, 213: 97-104.

20. Definição dos símbolos

	Fabricante	www.hyphen-biomed.com	Consultar as instruções de utilização eletrónicas
CE	Marcação CE		Data de validade
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
REF	Número de catálogo		Riscos biológicos
LOT	Código de lote	BIO	Contém material biológico de origem animal
UDI	Identificador de dispositivo único		

21. Histórico de revisões

Versão	Alterações à versão anterior
2.0	Seção 8: Adição de SC108K D-Dimer Control Low e SC109K D-Dimer Control High.