D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) Package Insert

REF CDM-402	English

A rapid test for the qualitative detection of D-dimer in whole blood or plasma.
For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human D-dimer in whole blood or plasma as an aid in the diagnosis of Disseminated Intravascular Coagulopathy (DIC), deep venous thrombosis (DVT) and pulmonary embolism (PE).

【SUMMARY】

D-dimer (or D dimer) is a fibrin degradation product (or FDP), a small protein fragment present in the blood after a blood clot is degraded by fibrinolysis. It is so named because it contains two cross linked D fragments of the fibrin protein.[1,2] D-dimer concentration may be determined by a blood test to help diagnose thrombosis. Since its introduction in the 1990s, it has become an important test performed in patients with suspected thrombotic disorders. While a negative result practically rules out thrombosis, a positive result can indicate thrombosis but does not rule out other potential causes. Its main use, therefore, is to exclude thromboembolic disease where the probability is low. In addition, it is used in the diagnosis of the disorder Disseminated Intravascular Coagulopathy.[3,4]

The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) is a simple test that utilizes a combination of anti-D-dimer antibody coated particles and capture reagents to qualitatively detect D-dimer in whole blood or plasma. The minimum detection level is 500ng/mL.

【PRINCIPLE】

The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of D-dimer in whole blood or plasma. The membrane is pre-coated with specific capture antibodies in the test line region of the test. During testing, the whole blood or plasma specimen reacts with the particle coated with specific antibodies. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with specific capture antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the specific test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-D-dimer antibody conjugated colloid gold particles and capture antibodies coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick) or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
    - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 25μL. Avoid air bubbles.
    - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen area of the test cassette.
- To collect **Whole Blood from venipuncture**:
  - Collect blood from venipuncture with the anticoagulants tube (EDTA, Heparin, Citrate and Oxalate) use it directly for the test.
- Separate plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Plasma specimens may be stored at 2-8 °C for up to half-day, for long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C if the test is to be run within half day of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

【MATERIALS】

Materials provided

- Test cassettes
- Droppers
- Buffer
- Package insert

Materials required but not provided

- Specimen collection containers
- Centrifuge
- Lancets(For fingerstick Whole Blood Only)
- Timer
- Heparinized Capillary Tubes and Dispensing Bulb(For fingerstick Whole Blood Only)

【DIRECTIONS FOR USE】

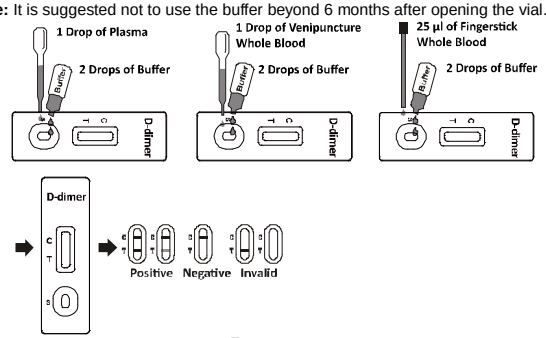
Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
2. Place the cassette on a clean and level surface.
   For **Plasma** specimen:
   - Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of plasma (**approximately 25μL**)** to the specimen area, then **add 2 drops of buffer** (approximately 80μL), and start the timer. See illustration below.

   For **Venipuncture Whole Blood** specimen:
   - Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of whole blood** (approximately 25 μL) to the specimen area, then **add 2 drops of buffer** (approximately 80 μL), and start the timer. See illustration below.

   For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
   - To use a capillary tube: Fill the capillary tube **and transfer approximately 25 μL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen area of test cassette, then **add 2 drops of buffer** (approximately 80 μL) and start the timer. See illustration below.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read result at **10 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the buffer beyond 6 months after opening the vial.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

POSITIVE:* A colored line in the control line region (C) and the presence of one colored line in the test line region indicate a positive result. This indicates that the concentration of D-dimer is above the minimum detection level.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region will vary depending on the concentration of D-dimer, present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).This indicates that the concentration of D-dimer are below the minimum detection levels.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region(C) is considered an internal quality procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) is for *in vitro diagnostic use* only. This test should be used for the detection of D-dimer in whole blood or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in D-dimer can be determined by this qualitative test.
2. The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/ Plasma) will only indicate the qualitative level of D-dimer in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Disseminated Intravascular Coagulopathy (DIC), Deep Vein Thrombosis (DVT) and Pulmonary Embolism (PE).
3. The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) cannot detect less than 500ng/mL D-dimer in specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of Disseminated Intravascular Coagulopathy (DIC), Deep Vein Thrombosis (DVT) and Pulmonary Embolism (PE).
4. False negative readings can occur if the sample is taken either too early after thrombus formation, if testing is delayed for several days or if the sample was take too later after the occurrence of thromboembolic infarction, because the D-dimer concentration may decrease to normal values after one week already. Additionally, a treatment with anti-coagulants prior sample collection can render the test negative because it prevents thrombus extension.[3,4]
5. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.E.g. use "Wells score" for DVT resp. PE, Ultrasound, quantitative laboratory D-dimer results etc.[2]
6. There is a slight possibility that some whole blood specimens with very high viscosity or which have been stored for more than 2 days may not run properly on the test cassette. Repeat the test with a plasma specimen from the same patient using a new test cassette.
7. The hematocrit of the whole blood should be between 25% and 65%.

【EXPECTED VALUES】

Increased D-dimer concentration above the widely accepted cut-off value of 500ng/ml FEU (Fibrinogen Equivalent Unit) is a sign of an active fibrinolysis and has been verified at patients with DIC, DVT and PE. Such increased concentrations after surgery and injury and during sickle cell anaemia, liver disease, heavy infections, sepsis, inflammation, malignant disease or in older people too. The concentration of D-dimer rises also during a normal pregnancy.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

421 clinical specimens with known status of D-dimer above or below cut-off value of 500ng/mL collected from local hospitals were tested with D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) in house. Results indicated relative sensitivity was 97.2%, relative specificity was 94.0%, and the overall accuracy was 96.4% compared with ITM.

Clinical Study Result (In-house)

Method		ITM		Total Results
D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	312	6	318
	Negative	9	94	103
Total Results		321	100	421

Relative sensitivity: 97.2% (95%CI*: 94.7%~98.7%);
Relative specificity: 94.0% (95%CI*: 87.4%~97.8%);
Accuracy: 96.4% (95%CI*:94.2%~98.0%). *Confidence Intervals

396 clinical specimens were evaluated with D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) at a German site, results indicated relative sensitivity was 92.0%, relative specificity was 89.9%, and the overall accuracy was 90.2% compared with ITM.

Clinical Study Result (At German site)

Method		ITM			
D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma)	Results	0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	＞2500 ng/ml
	Positive	5	30	35	11
	Negative	104	207	4	0
Total Results		109	237	39	11
Accuracy		95.4%	87.3%	89.7%	100%

Relative Sensitivity: 92.0% (95%CI*: 80.8%-97.8%)
Relative Specificity: 89.9% (95%CI*: 86.2%-92.9%)
Accuracy: 90.2% (95%CI*: 86.8%-92.9%) *Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of below five specimens: D-dimer specimen levels at 0ng/ml, 500ng/ml, 1,000ng/ml, 1,500ng/ml and 3,000ng/ml. The specimens were correctly identified at the prescribed reading time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same five specimens: 0ng/ml, 500ng/ml, 1,000ng/ml, 1,500ng/ml and 3,000ng/ml of D-dimer. Three different lots of the D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified at the prescribed reading time

Cross-reactivity

The D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) has been tested with HBsAg, anti-syphilis, RF, anti-HIV, anti-HCV, anti-*H.pylori*, anti-Rubella IgG, anti-CMV IgG and anti-Toxo IgG positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to D-dimer negative and positive specimens, respectively.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 20 mg/dL	Albumin: 10,500 mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000 mg/dL	Oxalic Acid: 600 mg/dL
Cholesterol: 800 mg/dL	Triglycerides: 1,600 mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose,LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfl e, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesÄrzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests	2°C–30°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number: 14603333300
Revision date: 2025-07-23

Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma)
Prospecto

REF CDM-402	Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de D-dímero en sangre entera*, o plasma.*
Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de D-dímero humano en sangre o plasma como ayuda en el diagnóstico de la Coagulopatía Intravascular Diseminada (DIC), trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (PE).

【RESUMEN】

D-dímero (o D-dímero) es un producto de degradación de la fibrina (o FDP), un pequeño fragmento de proteína presente en la sangre después de que un coágulo de sangre se degrada por fibrinólisis. Se denomina así porque contiene dos fragmentos D reticulados de la proteína de fibrina.[1-2] La concentración de D-dímero se puede determinar mediante un análisis de sangre para ayudar a diagnosticar la trombosis. Desde su introducción en la década de 1990, se ha convertido en una importante prueba realizada en pacientes con sospecha de trastornos trombóticos. Aunque un resultado negativo prácticamente excluye la trombosis, un resultado positivo puede indicar trombosis, pero no descarta otras causas potenciales. Su principal uso, por tanto, es excluir la enfermedad tromboembólica cuando la probabilidad es baja. Además, se utiliza en el diagnóstico del trastorno Coagulopatía Intravascular Diseminada.[3,4]

El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpo anti-D-dímero y reactivos de captura para detectar cualitativamente D-dímero en sangre o plasma total. El nivel mínimo de detección es de 500ng/mL.

【PRINCIPIO】

El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo, basado en membrana para la detección de D-dímero en sangre entera o plasma. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos de captura específicos en las regiones de la línea de ensayo de la prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre o plasma reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos específicos. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos de captura específicos sobre la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región específica de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

El ensayo contiene partículas de oro coloidal conjugado con anticuerpo anti-D-dímero y anticuerpos de captura recubiertos sobre la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro.* No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son ensayadas.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guárdelo en la bolsa sellada ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No use después de la fecha de caducidad.

【COLECCIÓN Y PREPARACION DE MUESTRAS】

- El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) se puede realizar con sangre entera (por punción venosa o con punta del dedo) o plasma.
- Para recolectar **muestras de sangre entera de Fingerstick**:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Deje secar.
  - Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o el dedo anular.
  - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de la punción.
  - Añadir la muestra de sangre entera de Fingerstick a la prueba usando **un tubo capilar**:
    - Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que esté lleno hasta aproximadamente 25µL. Evite las burbujas de aire.
    - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego exprima el bulbo para dispensar la sangre entera al área del espécimen del casete de prueba.
- Para recolectar **sangre entera de la punción venosa**:
  - Recoja la sangre de la punción venosa con el tubo de anticoagulantes (EDTA, Heparina, Citrato y Oxalato) y úselo directamente para la prueba.
- Separar el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilizar sólo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de medio día. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por punción venosa debe ser almacenada a 2-8°C si la prueba debe ser ejecutada dentro de medio día de la recolección. No congelar los especímenes de sangre entera. La sangre entera recolectada por la punta del dedo debe ser probada inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongelados y mezclados bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar las muestras, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales que regulan el transporte de los agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

• Casetes de prueba • Cuentagotas • Buffer • Prospecto

Materiales requeridos pero no proporcionados

• Contenedores para la colección de muestras • Centrífuga
• Lancetas(Para la sangre completa con los dedos) • Temporizador
• Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora(Para la sangre completa con los dedos)

【DIRECCIONES DE USO】

Deje que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo en menos de una hora.
2. Coloque el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de **plasma**:

• Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de plasma** (aproximadamente **25µL**) al área de la muestra, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente **80µL**) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para la **muestra de sangre entera de Venipuncture**:

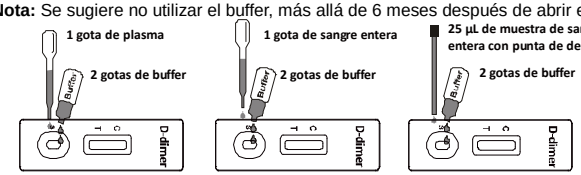
• Sujete el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de sangre entera** (aproximadamente **25 µL**) al área de la muestra, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente **80 µL**) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

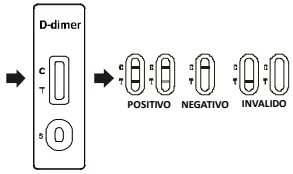
Para la **muestra de sangre entera de Fingerstick:**

• Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **25 µL de muestra de sangre entera con punta de dedo a la zona del espécimen** del casete de prueba, luego agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente **80 µL**) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

3. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. Leer los resultados a los **10 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.





【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

POSITIVO: *** Una línea coloreada en la región de la línea de control (C) y la presencia de una línea coloreada en las regiones de la línea de prueba indica un resultado positivo**. Esto indica que la concentración de D-dímero está por encima del nivel mínimo de detección.

***NOTA**: La intensidad del color en la región de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de D-dímero presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que la concentración de D-dímero está por debajo de los niveles mínimos de detección.

INVALIDO: **La línea de control no aparece**. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma suficiente volumen de muestra, membrana adecuada wicking y correcta técnica de procedimiento. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro* solamente. Esta prueba debe utilizarse para la detección de D-dímero únicamente en muestras de sangre o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento en D-dímero pueden ser determinados por esta prueba cualitativa.
2. El Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) solo indicará el nivel cualitativo del D-dímero en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la Coagulopatía Intravascular Diseminada (DIC), la Vena Profunda Trombosis (TVP) y embolismo pulmonar (EP).
3. El casete de prueba rápida de D-dímeroímero (total de sangre/plasma) no puede detectar menos de 500 ng/mL de D-dímero en los especímenes. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de Coagulopatía Intravascular Diseminada (DIC), Trombosis Vetea Profunda (TVP) y Embolismo Pulmonar (PE).
4. Pueden producirse falsas lect uras negativas si la muestra se toma demasiado pronto después de la formación del trombo, si la prueba se retrasa durante varios días o si la muestra se toma demasiado después de la aparición del infarto tromboembólico porque la concentración de D-dímero puede disminuir a valores normales después de una semana. Además, un tratamiento con anticoagulantes antes de la recolección de muestras puede hacer la prueba negativa, ya que impide la extensión del trombo.[3,4]
5. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico. utilice la "puntuación de Wells" para DVT resp. PE, Ultrasonido, laboratorio cuantitativo D-dimer resultados etc.[2]
6. Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre entera con una viscosidad muy alta o que se hayan almacenado durante más de 2 días puedan no funcionar correctamente en el casete de prueba. Repita el ensayo con una muestra de plasma del mismo paciente utilizando un nuevo casete de prueba.
7. El hematocrito de la sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.

【CARACTERISTICAS DE PRESENTACION】

Sensibilidad y Especificidad

421 muestras clinicas con estado conocido de D-dímero por encima o por debajo del valor de sensibilidad de 500ng/mL coleccionado desde hospital locales, se analizaron con Casete de prueba D-dímero (Sangre Entera/Plasma) en casa los resultados indicaron sensibilidad relativa del 97.2%, la especificidad relativa fue del 94.0% y la precisión total fue del 96.4% en comparación con ITM.

Resultado del estudio clínico (en casa)

Método		ITM		Resultados Totales
Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	312	6	318
	Negativo	9	94	103
Resultados Totales		321	100	421

Sensibilidad Relativa: 97.2% (95%CI*: 94.7%~98.7%);
Especificidad Relativa: 94.0% (95%CI*: 87.4%~97.8%);
Exactitud: 96.4% (95%CI*:94.2%~98.0%). *Intervalos de Confianza

Se evaluaron 396 muestras clínicas con Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) en un sitio alemán, los resultados mostraron una sensibilidad relativa del 92.0%, una especificidad relativa del 89.9% y una precisión global del 90.2% en comparación con ITM.

Resultado del estudio clínico (en el sitio alemán)

Método		ITM			
Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma)	**Resultados**	0-250 ng/mL	250-500 ng/mL	500-2500 ng/mL	＞2500 ng/mL
	Positivo	5	30	35	11
	Negativo	104	207	4	0
Resultados Totales		109	237	39	11
Exactitud:		95.4%	87.3%	89.7%	100%

Sensibilidad Relativa: 92.0% (95%CI*: 80.8%-97.8%)
Especificidad Relativa: 89.9% (95%CI*: 86.2%-92.9%)
Exactitud: 90.2% (95%CI*: 86.8%-92.9%) *Intervalos de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Se ha determinado la precisión en el interior utilizando 10 repeticiones de menos de cinco muestras: niveles de espécimen de D-dímero a 0 ng/mL, 500 ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL y 3.000 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente en el tiempo de lectura prescrito.

Inter-ensayo

La precisión entre los ensayos ha sido determinada por 3 ensayos independientes en los mismos cinco muestras: 0ng/mL, 500ng/mL, 1.000 ng/mL, 1.500 ng/mL y 3.000 ng/mL de D-dímero. Se han ensayado tres lotes diferentes del Cassette de Prueba Rápida de D-dímero (Sangre Entera/Plasma) usando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente en el tiempo de lectura prescrito

Reactividad cruzada

El cassette de prueba rápida D-dímero (Sangre Entera/Plasma) se ha probado con HBsAg, anti-sífilis, RF, anti-VIH, anti-VHC, anti-*H.pylori,* IgG anti-rubéola, IgG anti-CMV y anti -Toxo IgG especímenes positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a especímenes negativos y positivos de D-dímero, respectivamente.

Acetaminofén: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 1,000 mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL
Cafeína: 20 mg/dL
Acido gentílico: 20 mg/dL
Albúmina: 10,500 mg/dL
Hemoglobina: 1,000 mg/dL
Ácido oxálico: 600 mg/dL
Triglicéridos: 1,600 mg/dL

Ninguna de estas sustancias a la concentración testada interfirió en el ensayo.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose, LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfl e, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesÄrzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas	2°C 30°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número: 14603333300
Fecha de revisión: 2025-07-23

Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma)

Notice

REF CDM-402 | Français

C'est un test rapide pour la détection qualitative de D-dimère dans le sang total ou le plasma.

Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels.

【UTILISATION PRÉVUE】

La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) est un dosage immunologique rapide par chromatographie destiné au dépistage qualitatif du D-dimère humain dans le sang total ou dans le plasma afin de faciliter le diagnostic de la coagulopathie intravasculaire disséminée (CID) et de la thrombose veineuse profonde (TVP) et embolie pulmonaire (EP).

【RÉSUMÉ】

Le D-dimère (ou D-dimère) est un produit de dégradation de la fibrine (ou FDP), un petit fragment de protéine présent dans le sang après la dégradation d'un caillot sanguin par fibrinolyse. Il est ainsi nommé parce qu'il contient deux fragments de D liés croisés de la protéine de fibrine.[1,2] La concentration en D-dimère peut être déterminée par une analyse sanguine afin de faciliter le diagnostic de la thrombose. Depuis son introduction dans les années 1990, il est devenu un test important pour les patients atteints de thrombose soupçonnée. Les résultats négatifs exclutnt réellement la thrombose, et les résultats positifs peuvent indiquer la thrombose, mais n'exclut pas d'autres causes potentielles. Par conséquentSon utilisation principale est d'exclure la maladie thromboembolique où la probabilité est faible. En outre, il est utilisé dans le diagnostic de la maladie disséminécothérapie coagulopathy.[3,4]

La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) est un test simple qui utilise une combinaison d'anticorps anti-D-dipolymer et de réactifs pour détecter qualitativement le D-dimère dans le sang total ou le plasma. Le niveau de détection minimum est de 500ng/mL.

【PRINCIPE】

La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) est un dosage immunologique qualitatif à base de membrane destiné à la détection de D-dimère dans le sang total ou le plasma. La membrane est pré-revêtue d'anticorps de capture spécifiques dans la zone de la ligne de test de la cassette. Pendant les essais, l'échantillon de sang total ou de plasma réagit avec la particule revêtue d'anticorps spécifiques. Le mélange migre vers le haut sur la membrane chromatographiquement par action capillaire pour réagir avec des anticorps de capture spécifiques sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la région de test spécifique indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

【RÉACTIFS】

Ce test contient des particules d'or colloïdes conjuguées à un anticorps anti-D-dimère et des anticorps de capture fixés sur la membrane.

【PRÉCAUTIONS】

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection des yeux lors de l'analyse des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30°C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.**NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

【PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS】

- La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) peut être exécutée à l'aide de sang total (de la ponction veineuse ou du bout de doigt), ou du plasma.
- Recueillez des échantillons de sang total du bout des doigt:
  - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Gardez-le au sec.
  - Le massage du bout des doigts du doigt du milieu ou de l'annulaire avec la main sans toucher le site de ponction.
  - Percez la peau avec une lancette stérile. Essuyez le premier signe de sang.
  - Frottez délicatement la main du poignet à la paume jusqu'au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
  - Ajoutez l'échantillon de sang total du doigt de la pièce au test à l'aide d'un tube capillaire:
    - Touchez l'extrémité du tube capillaire au sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 25 µL. Évitez de créer des bulles.
    - Placez l'ampoule sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis presser l'ampoule pour distribuer le sang entier au puits de l'échantillon (S) de la cassette de test.
    - Recueillez des échantillons de sang total par ponction veineuse:
    - Prélevez le sang de la ponction veineuse avec le tube à anticoagulants (EDTA, Héparine, Citrate et Oxalate), utilisez-le directement pour le test.
- Séparez le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. N'utiliser que des spécimens clairs et non hémolysés.
- Les essais doivent être effectués immédiatement après la collecte des spécimens. Ne pas laisser les spécimens à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être stockés à 2-8 °C pendant une demi-journée maximum. Pour le stockage à long terme, les spécimens doivent être conservés en dessous de -20 °C. Le sang total prélevé par la ponction veineuse doit être conservé à 2-8 °C si le test doit être exécuté dans une demi-journée suivant la collecte. Ne congelez pas d'échantillons de sang total. Le sang total recueilli par le bout du doigt doit être testé immédiatement.
- Amener les échantillons à la température ambiante avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter de congeler et décongeler les échantillons à plusieurs reprises.
- Si les échantillons doivent être transportés, ils doivent être emballés conformément à la réglementation fédérale régissant le transport des agents étiologiques.
- L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour la collecte de l'échantillon.

【MATÉRIAUX】

Les matériaux fournis

- Cassettes de test
- Compte-gouttes
- Tampon
- Notice

Les matériels requis mais non fourni

- Un conteneur de collecte
- Centrifugeuse
- Des lancettes (Pour les échantillons de sang du doigt)
- Minuterie
- Tubes capillaires héparinisés et ampoule distributrice (pour le sang total du bout du doigt seulement)

【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

1. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure.
2. Placez la cassette sur une surface propre et plane.

Pour les échantillons de plasma:

- Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez **1 goutte de plasma** (environ 25 µL) dans le puits de l'échantillon, puis ajoutez **2 gouttes de tampon** (environ 80 µL) et démarrez le minuteur . Veuillez vous référer à la image ci-dessous.

Pour **<u>les échantillons de sang total par ponction veineuse</u>**:

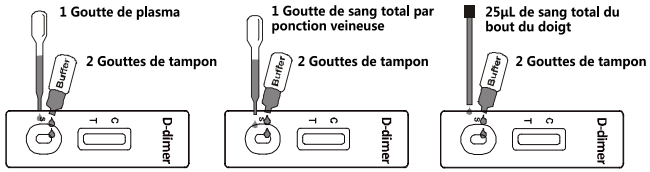
- Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez **1 goutte de sang total par ponction veineuse** (environ 25µL) au puits (S) de l'échantillon et ajoutez **2 gouttes de tampon** (environ 80µL), puis démarrez le minuteur. Veuillez vous référer aux instructions ci-dessous.

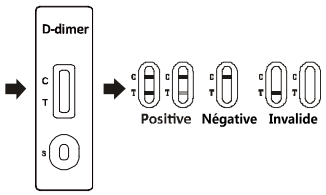
Pour l**<u>es échantillons de sang total du bout de doigt:</u>**

- Pour utiliser un tube capillaire: Remplissez le tube capillaire et transférez **environ 25µL** de spécimen de sang total prélevé au doigt dans le puits (S) de la cassette de test, puis ajoutez **2 gouttes de tampon** (environ 80µL) et démarrez le chronomètre. Voir l'illustration ci-dessous.

3. Veuillez patienter pour que les lignes colorées apparaissent. **Lisez les résultats des tests dans 10 minutes.** Ne pas interpréter les résultats au bout de 20 minutes.

Remarque: il est suggéré de ne pas utiliser le tampon plus de 6 mois après avoir ouvert le flacon.





【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

POSITIVE:* Une ligne colorée dans la région de la ligne de contrôle (C) et la présence d'une ligne colorée dans la région de la ligne de test indiquent un résultat positif. Cela indique que la concentration de D-dimère est supérieure au niveau de détection minimum.

***REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration de D-dimère présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de rouge dans la zone de test doit être considérée comme positive.

NÉGATIVE: Seulement une ligne de contrôle (C) apparaît. Aucune ligne n'apparaît dans les régions de la ligne rouge ou rose de test (T). Cela indique que les concentrations de D-dimère sont inférieures aux niveaux de détection minimaux.

INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables dans l'échec de l'apparition de la ligne de contrôle C. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

【CONTRÔLE DE QUALITÉ】

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparait dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

【LIMITES】

1. La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) est pour l'utilisation diagnostique *in vitro* seulement. Ce test doit être utilisé pour la détection de D-dimère dans des échantillons de sang total ou de plasma uniquement. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration du D-dimère ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
2. La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) n'indiquera que le niveau qualitatif de D-dimère dans l'échantillon et ne devrait pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic de la coagulopathie intravasculaire disséminée(CIV), veine profonde Thrombose(TVP) et embolie pulmonaire(PE).
3. La Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) ne peut pas détecter moins de 500 ng/mL de D-dimère dans les échantillons. Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité de coagulopathie intravasculaire disséminée (CIV), de thrombose veineuse profonde (TVP) et d'embolie pulmonaire(PE).
4. De fausses lectures négatives peuvent se produire si l'échantillon est prélevé soit trop tôt après la formation de thrombus, si l'essai est retardé de plusieurs jours ou si l'échantillon a été pris trop tard après l'apparition de l'infarctus thromboembolique, parce que la concentration de D-dimer peut valeur normale après une semaine déjà. En outre, un traitement avec des anti-coagulants collecte d'échantillons antérieurs peut rendre le test négatif, car il empêche l'extension du thrombus.[3,4]
5. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les informations cliniques disponibles au médecin.P. ex. utiliser le «score de puits» pour la TVP. PE, l'échographie, les résultats quantitatifs de Laboratoire D-dimer etc.[2]
6. Il est possible que certains échantillons de sang total de très haute viscosité ou ayant été stockés pendant plus de 2 jours ne fonctionnent pas correctement sur la cassette de test. Répéter le test avec un échantillon de plasma du même patient en utilisant une nouvelle cassette de test.
7. L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25% et 65%.

【LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

La sensibilité et la spécificité

421 spécimens cliniques ayant un état connu de D-dimère au-dessus ou en dessous de la valeur de coupure de 500ng/mL recueillis dans les hôpitaux locaux ont été testés avec Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) en interne. Les résultats montrent que la sensibilité relative était de 97,2%, la spécificité relative était de 94,0%, et l'exactitude globale était de 96,4% par rapport à l'IMT.

Résultat de l'étude clinique (interne)

La technique		ITM		Total des résultats
Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma)	Les	Positiv	Négative	
	Positive	312	6	318
	Négative	9	94	103
Total des résultats		321	100	421

Sensibilité relative: 97.2% (95%CI*: 94.7%~98.7%);
Spécificité relative: 94.0% (95%CI*: 87.4%~97.8%);
Précision: 96.4% (95%CI*:94.2%~98.0%). *Intervalles de confiance

396 échantillons cliniques ont été évalués avec Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) sur un site allemand, les résultats indiquaient que la sensibilité relative était de 92,0%, la spécificité relative était de 89,9%, et la précision globale était de 90,2% par rapport à l'IMT.

Résultat de l'étude clinique (sur le site Allemand)

La technique		ITM			
Cassette de Test Rapide D-dimère	Les résultats	0-250 ng/ml	250-500 ng/ml	500-2500 ng/ml	＞2500 ng/ml
	Positive	5	30	35	11

(Sang total/Plasma)	Négative	104	207	4	0
Total des résultats		109	237	39	11
Accuracy		95.4%	87.3%	89.7%	100%

Sensibilité relative: 92.0% (95%CI*: 80.8%-97.8%)
Spécificité relative: 89.9% (95%CI*: 86.2%-92.9%)
Précision: 90.2% (95%CI*: 86.8%-92.9%) *Intervalles de confiance

La précision

Intra-Dosage

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 répliques de 5 échantillons: niveaux d'échantillons D-dimère à 0ng/ml, 500ng/ml, 1000ng/ml, 1500ng/ml et 3000ng/ml. Les échantillons ont été correctement identifiés à l'heure de lecture prescrite.

Inter-Dosage

Sur les mêmes 5 échantillons, la précision entre deux séries a été déterminée par 3 analyses indépendantes: niveaux d'échantillons D-dimère à 0ng/ml, 500ng/ml, 1000ng/ml, 1500ng/ml et 3000ng/ml. Trois lots différents de la Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) ont été testés à l'aide des échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés à l'heure de lecture prescrite.

La réactivité croisée

Cassette de Test Rapide D-dimère (Sang total/Plasma) a été testée par des échantillons positifs de HBsAg, anti-syphilis, RF, anti-VIH, anti-VHC, anti-H.pylori, anti-rubéole IgG, anti-CMV et IgG anti-toxicité. Les résultats n'ont montré aucune réaction croisée.

Les Substances interférantes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées respectivement aux échantillons positifs et négatifs au D-dimère.

Acétaminophène: 20 mg/dL	Caféine: 20 mg/dL
Acide acétylsalicylique: 20 mg/dL	Acide gentisique: 20 mg/dL
Acide ascorbique: 20mg/dL	Albumine: 10,500mg/dL
Créatine: 200 mg/dL	Hémoglobine: 1,000 mg/dL
Bilirubine: 1,000mg/dL	Acide oxalique: 600mg/dL
Cholestérol: 800mg/dL	Triglycérides: 1,600mg/dL

Aucune des substances à la concentration testée n'a interféré avec le test.

【RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE】

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood 113 (13): 2878–2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose,LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfl e, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesÄrzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.

Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests	30°C 2°C	À conserver entre
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de catalogue
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importateur

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro : 14603333300
Date de révision : 2025-07-23

Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma)
Instruções de Uso

REF CDM-402	Português

Um teste rápido para a detecção qualitativa do dímero-D no sangue total ou plasma. Apenas para diagnóstico in vitro profissional.

【USO PRETENDIDO】

O Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de dímero-D humano em sangue total ou plasma como um auxílio no diagnóstico de Coagulopatia Intravascular Disseminada (CID), trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP).

【RESUMO】

Dímero-D (ou Dímero D) é um produto de degradação da fibrina (ou PDF), um pequeno fragmento de proteína presente no sangue depois que um coágulo sanguíneo é degradado pela fibrinólise. É chamado assim porque contém dois fragmentos D reticulados da proteína fibrina.[1,2] A concentração de dímero-D pode ser determinada por um exame de sangue para ajudar no diagnóstico de trombose. Desde a sua introdução na década de 1990, tornou-se um importante teste realizado em pacientes com suspeita de distúrbios trombóticos. Enquanto um resultado negativo praticamente descarta a trombose, um resultado positivo pode indicar trombose, mas não descarta outras causas potenciais. Seu principal uso, portanto, é descartar doenças tromboembólicas onde a probabilidade é baixa. Além disso, é usado no diagnóstico do distúrbio de Coagulopatia Intravascular Disseminada.[3,4]

O Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas de anticorpo anti-dímero-D e reagentes de captura para detectar qualitativamente o dímero-D no sangue total ou plasma. O nível mínimo de detecção é de 500 ng/mL.

【PRINCÍPIO】

O Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de dímero-D em sangue total ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos de captura específicos na região da linha de teste do teste. Durante o teste, a amostra de sangue total ou plasma reage com a partícula revestida com anticorpos específicos. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com anticorpos de captura específicos na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região específica da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como um controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

【REAGENTES】

O teste contém partículas de ouro coloide conjugadas com anticorpo anti-dímero-D e anticorpos de captura revestidos na membrana.

【PRECAUÇÕES】

- Apenas para diagnóstico *in vitro* profissional. Não use após o vencimento do prazo de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não use o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado de amostras.
- Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
- A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene na embalagem selada em temperatura ambiente ou refrigerada (2-30 °C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após o vencimento do prazo de validade.

【COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA】

- O Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) pode ser realizado usando sangue total (de punção venosa ou punção digital) ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total por Punção Digital**:
  - Lave as mãos do paciente com sabão e água morna ou limpe com algodão embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar o local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo do meio ou anular.
  - Perfure a pele com uma lanceta esterilizada. Limpe o primeiro sinal de sangue.
  - Esfregue suavemente a mão do pulso à palma e ao dedo para formar uma gota de sangue arredondada sobre o local da punção.
  - Adicione a amostra de Sangue Total por Punção Digital ao teste usando **um tubo capilar**:
  - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que ele chegue a aproximadamente 25μL. Evite bolhas de ar.
  - Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para dispensar todo o sangue na área de amostra do cassete de teste.
- Para coletar **Sangue Total por punção venosa**:
  - Colete o sangue da punção venosa com o tubo de anticoagulantes (EDTA, Heparina, Citrato e Oxalato) e use-o diretamente para o teste.
- Separe o plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras limpas e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após as amostras terem sido coletadas. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de plasma podem ser armazenadas de 2-8 °C por até meio dia, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8 °C se o teste for realizado na metade do dia após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Traga as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras tiverem que ser enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais que cobrem o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato de sódio e Oxalato de Potássio podem ser usados como o anticoagulante para a coleta da amostra.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Conta-gotas
- Tampão
- Instruções de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes de coleta de amostra
- Centrífuga
- Lancetas (apenas para sangue total por punção)
- Cronômetro
- Tubos Capilares Heparinizados e Bulbo Dispensador (Somente para Sangue Total por punção digital)

【INSTRUÇÕES DE USO】

Deixe o teste, a amostra, o tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

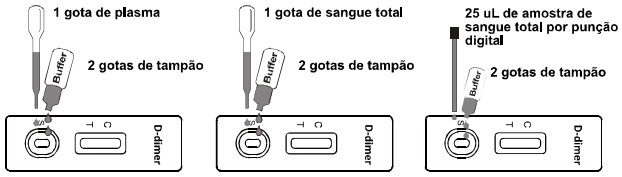
1. Deixe a embalagem atingir a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o cassete de teste da embalagem selada e use-o dentro de uma hora.
2. Coloque o cassete em uma superfície limpa e nivelada.

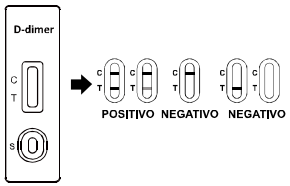
   Para amostra de **Plasma**:
   - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de plasma (**aproximadamente 25μL**)** para a área da amostra, em seguida, **adicione 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80μL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

   Para amostra de **Sangue Total por Punção Venosa**:
   - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de sangue total** (aproximadamente 25 μL) para a área da amostra, em seguida, **adicione 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 μL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

   Para amostra de **Sangue Total por Punção Digital**:
   - Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar **e transfira aproximadamente 25 μL de amostra de sangue total por punção digital** para a área da amostra do cassete de teste, em seguida, **adicione 2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 μL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
3. Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Leia os resultados em **10 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.

Observação: Sugere-se não usar o tampão, além de 6 meses após a abertura do frasco.





【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

POSITIVO:* Uma linha colorida na região da linha controle (C) e a presença de uma linha colorida nas regiões da linha de teste indicam um resultado positivo. Isso indica que a concentração de dímero-D está acima do nível mínimo de detecção.

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na região da linha de teste irá variar dependendo da concentração de dímero-D presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T). Isso indica que a concentração de dímero-D está abaixo dos níveis mínimos de detecção.

INVÁLIDO: A linha controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare de usar o kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha controle (C) é considerada um controle de qualidade do procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; entretanto, é recomendado que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

【LIMITAÇÕES】

1. O Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) destina-se apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de dímero-D apenas em amostras de sangue total ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento no dímero-D podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) indicará apenas o nível qualitativo de dímero-D na amostra e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico de Coagulopatia Intravascular Disseminada (CID), Trombose Venosa Profunda (TVP) e Embolia Pulmonar (EP).
3. O Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) não consegue detectar menos de 500 ng/mL de dímero-D nas amostras. Um resultado negativo a qualquer momento não descarta a possibilidade de Coagulopatia Intravascular Disseminada (CID), Trombose Venosa Profunda (TVP) e Embolia Pulmonar (EP).
4. Podem ocorrer leituras falsas negativas se a amostra for coletada muito cedo após a formação do trombo, se o teste for atrasado por vários dias ou se a amostra foi coletada muito mais tarde após a ocorrência de infarto tromboembólico, porque a concentração de dímero-D pode diminuir para valores normais depois de uma semana já. Além disso, um tratamento com anticoagulantes antes da coleta da amostra pode tornar o teste negativo porque impede a extensão do trombo.[3,4]
5. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico. Por exemplo, use “Escore de poços” para TVP a EP, Ultrassonografia, resultados laboratoriais quantitativos de dímero-D etc.[2]
6. Existe uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com viscosidade muito alta ou que foram armazenadas por mais de 2 dias não funcionem corretamente no cassete de teste. Repita o teste com uma amostra de plasma do mesmo paciente usando um novo cassete de teste.
7. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade e Especificidade

421 amostras clínicas com status conhecido de dímero-D acima ou abaixo do valor de corte de 500ng/mL coletados em hospitais locais foram testadas com o Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) internamente. Os resultados indicaram que a sensibilidade relativa foi de 97,2%, a especificidade relativa foi de 94,0% e a precisão geral foi de 96,4% em comparação com Imunoturbidimetria (ITM).

Resultado do Estudo Clínico (Interno)

Método		ITM		Resultados Totais
Cassete de Teste Rápido para Norovírus	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	312	6	318
	Negativo	9	94	103
Resultados Totais		321	100	421

Sensibilidade relativa: 97,2% (IC de 95%*: 94,7% ~ 98,7%);
Especificidade relativa: 94,0% (IC de 95%*: 87,4% ~ 97,8%);
Precisão: 96,4% (IC de 95%*: 94,2%~98,0%). *Intervalos de Confiança

396 amostras clínicas foram avaliadas com o Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) em um centro alemão, os resultados indicaram que a sensibilidade relativa foi de 92,0%, a especificidade relativa foi de 89,9% e a precisão geral foi de 90,2% em comparação com ITM.

Resultado do estudo clínico (no centro alemão)

Método		ITM			
Cassete de Teste	Resultados	0-250	250-500	500-2500	＞2500

Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma)		ng/ml	ng/ml	ng/ml	ng/ml
	Positivo	5	30	35	11
	Negativo	104	207	4	0
Resultados Totais		109	237	39	11
Precisão		95,4%	87,3%	89,7%	100%

Sensibilidade Relativa: 92,0% (IC de 95%*: 80,8%-97,8%)
Especificidade Relativa: 89,9% (IC de 95%*: 86,2%-92,9%)
Precisão: 90,2% (IC de 95%*: 86,8%-92,9%) *Intervalos de confiança

Precisão

Intra-Ensaio

A precisão dentro da corrida foi determinada usando 10 replicatas de menos de cinco amostras: Níveis de amostra de dímero-D a 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml e 3.000 ng/ml. As amostras foram identificadas corretamente no momento da leitura prescrita.

Intra-Ensaio

A precisão entre corridas foi determinada por 3 ensaios independentes nas mesmas cinco amostras: 0 ng/ml, 500 ng/ml, 1.000 ng/ml, 1.500 ng/ml e 3.000 ng/ml de dímero-D. Três lotes diferentes do Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) foram testados com estas amostras. As amostras foram identificadas corretamente no momento da leitura prescrita

Reatividade cruzada

O Cassete de Teste Rápido para dímero-D (Sangue Total/Plasma) foi testado com amostras positivas para HBsAg, anti-sífilis, RF, anti-HIV, anti-HCV, anti-*H.pylori*, anti-Rubéola IgG, anti-CMV e anti-Toxo IgG. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas de dímero-D, respectivamente.

Paracetamol: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Acido Gentísico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10.500mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.000 mg/dL
Bilirrubina: 1.000 mg/dL	Acido Oxálico: 600mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicerídeos: 1.600mg/dL

Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiu no ensaio.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Adam SS, Key NS, Greenberg CS (March 2009). "D-dimer antigen: current concepts and future prospects". Blood 113 (13): 2878-2887. doi:10.1182/blood-2008-06-165845. PMID 19008457
2. Fritscher, Claudia (2007): Bedeutung der D-dimer Untersuchung in der Diagnostik der tiefenBeinvenenthrombose,LaborAktuell Nr.7/2007, 1-8.
3. Dempfl e, Carl-Erik (2005): Bestimmung des D-dimer-Antigens in der klinischen Routine, DeutschesÄrzteblatt Jg. 102, Heft 7, 18. Februar 2005: A428-A432.
4. Blackwell Publishing Ltd. (2004): The diagnosis of deep vein thrombosis in symptomatic outpatients and the potential for clinical assessment and D-dimer assays to reduce the need for diagnostic imaging, British Journal of Haematology, 124, 15–25.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		Contém o suficiente para <n> testes	30°C 2°C	Limite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código do lote	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número: 14603333300
Data de revisão: 2025-07-23