

Yumizen G DDi 2



TEST D-DIMERO QUANTITATIVO

N. cat. 1300036391

3 x 6,5 ml tampone

3 x 2,5 ml lattice

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO

Yumizen G DDi 2.

USO PREVISTO

(Solo per uso diagnostico in vitro)

Yumizen G DDi 2 è un test diagnostico utilizzato per la determinazione quantitativa del D-dimero nel plasma tramite gli analizzatori della serie Yumizen G.

RIEPILOGO E PRINCIPI

Yumizen G DDi 2 è un test immunoturbidimetrico potenziato con l'aggiunta di particelle.

Durante la coagulazione del plasma l'azione della trombina sul fibrinogeno genera fibrina solubile. Il fattore XIIIa crea dei legami incrociati tra la fibrina e le pareti del vaso. La degradazione di questi reticolati di fibrina produce dei caratteristici prodotti denominati D-dimeri. Concentrazioni elevate di D-dimeri vengono riscontrate nelle malattie trombotiche e negli eventi micro-trombotici (ad es. in caso di coagulazione intravascolare disseminata: CID). La determinazione del D-dimero è utilizzata principalmente ai fini dell'esclusione della trombosi venosa profonda (TVP) della gamba e dell'embolia polmonare (EP).

PRINCIPIO

Il test Yumizen G DDi 2 si basa sulla determinazione in un periodo di tempo prefissato della concentrazione del D-dimero mediante misurazione fotometrica della reazione antigene-anticorpo tra anticorpi rispetto al D-dimero legato a particelle e al D-dimero presente nel campione.

PRINCIPI ATTIVI

Il tampone Yumizen G DDi 2 (R1) è un tampone contenente solfato di nichel e conservante.

Il lattice Yumizen G DDi 2 (R2) è una particella di lattice rivestita di anticorpo D-dimero anti-umano monoclonale con l'aggiunta di conservante.

PRECAUZIONI D'USO

- Sensibilizzazione, Categoria 1
- Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 2
- Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B
- Cancerogenicità, Inalazione, Categoria 1A
- Tossicità acquatica cronica, Categoria 3

- H317: Può provocare una reazione allergica della pelle.
- H373: L'esposizione prolungata o ripetuta può provocare danni agli organi.
- H360D: Può nuocere al feto.
- H350i: Può provocare il cancro per inalazione.
- H412: Può provocare effetti di lunga durata sugli organismi acquatici.
- P201: Procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.
- P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.
- P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- P308+P313: In caso di esposizione o di possibile esposizione: Contattare un medico.
- P405: Conservare sotto chiave.
- P273: Non disperdere nell'ambiente.
- P501: Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.
- La persona addetta all'installazione dei reagenti Yumizen G DDi 2 deve essere un professionista di laboratorio qualificato.
- L'esecuzione di calcoli con dati impropri o l'utilizzo scorretto dei dati forniti può generare risultati errati.
- I reagenti che entrano a contatto con campioni e altri materiali devono essere trattati come materiali potenzialmente infetti e devono essere smaltiti con le opportune precauzioni.
- La contaminazione microbica del reagente può causare risultati errati e va pertanto evitata.
- Tutti i reagenti, gli scarti e le apparecchiature da laboratorio monouso utilizzate devono essere considerati rifiuti pericolosi. La manipolazione e lo smaltimento devono avvenire conformemente alla normativa vigente sul trattamento dei materiali pericolosi.
- Non utilizzare il reagente dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

PREPARAZIONE

I reagenti Yumizen G DDi 2 sono pronti per l'uso. Agitare delicatamente la fiala del lattice (R2) più volte (5-10) con movimenti orizzontali prima di utilizzarla, evitando di scuoterla. Attendere 15 minuti a temperatura ambiente per assicurare che i reagenti raggiungano la temperatura di esercizio.

CAMPIONI

Il test Yumizen G DDi 2 richiede plasma fresco decalcificato. Per ottenerlo, miscelare nove parti di sangue venoso appena prelevato e una parte di trisodio citrato (3,2%; 109 mmol/L). Si sconsiglia l'utilizzo di una concentrazione di trisodio citrato più elevata (3,8%; 129 mmol/L). Miscelare il sangue con cautela e centrifugare il plasma prima del test. La misurazione deve essere eseguita entro 24 ore. I campioni di plasma possono essere conservati fino a 24 mesi ad una temperatura compresa tra -24°C e -74°C. Fare riferimento alle linee guida H21-A5; H59 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

PROCEDURA DI TEST

Il test Yumizen G DDi 2 è un test immunoturbidimetrico a due fasi che può essere utilizzato con analizzatori di coagulazione semiautomatici (Yumizen G200 / Yumizen G400 DDi) conformemente al protocollo descritto di seguito. Si consiglia la misurazione in duplicato.

1.	Riscaldamento dei reagenti fino a 20-25°C	~15 min
2.	Aggiunta del campione nella cuvetta	10 µL
3.	Aggiunta del tampone (R1) nella cuvetta	130 µL
4.	Incubazione del campione e del tampone	2 min
5.	Aggiunta del lattice (R2) nella cuvetta Miscelazione per tre volte	30 µL
6.	Durata della prima lettura a 570 nm	20 sec
7.	Durata della seconda lettura a 570 nm	180 sec

Per verificare la misurazione si consigliano controlli normali e patologici. Ogni laboratorio deve determinare il proprio programma di controllo qualità. In caso di determinazione tramite analizzatore automatico (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550), la procedura di analisi è già programmata nella configurazione del test.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prima dell'apertura i reagenti Yumizen G DDi 2 sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla fiala, se conservati a 2-8°C. La stabilità dopo l'apertura nelle fiale originali è indicata nella tabella seguente:

T (°C)	15-19	2-8
Giorni	14	14

Non congelare.

RISULTATI PREVISTI

I risultati del test Yumizen G DDi 2 possono essere refertati in unità di fibrinogeno equivalenti (FEU); il foglio specifico dei valori del lotto nella confezione agevolerà il calcolo:

Il valore di cut-off è di 0,5 µg FEU/mL, tuttavia ogni laboratorio dovrebbe controllare l'applicabilità di tale valore alla propria popolazione di pazienti e ai propri strumenti e stabilire il proprio valore di cut-off ove necessario.

LIMITAZIONI

Il risultato del dosaggio D-dimero con i reagenti Yumizen G DDi 2 potrebbe essere influenzato da farmaci e altri agenti interferenti preanalitici. I potenziali limiti di tali parametri sono stati testati sugli analizzatori Horiba Medical (serie Yumizen G) con il risultato seguente:

Fattore reumatoide
50 IU/mL

Yumizen G DDi 2, grazie ai suoi anticorpi, è un immunodosaggio specifico per D-dimero umano. L'anticorpo non provoca una reazione incrociata con il fibrinogeno e con il frammento E. Una bassa reattività incrociata si osserva con il frammento D e i frammenti a elevato peso molecolare, fibrina X e Y.

CARATTERISTICHE ANALITICHE

- **Limite di rilevazione (LOD):**
Il limite di rilevazione del test Yumizen G DDi 2 è di 0,22 µg FEU/mL analizzato con Yumizen G1500.
- **Intervallo di misurazione:**
Il test è stato sviluppato per stabilire le concentrazioni di D-dimero entro un intervallo di misurazione di 0,22-4,0 µg FEU/mL senza diluizione del campione. Se i valori non rientrano in questo intervallo, i campioni devono essere diluiti con tampone di diluizione (Yumizen G IMIDAZOL; n. cat. 1300036385).
- **Effetto prozona (High Dose Hook):**
Nessun effetto prozona è stato osservato a concentrazioni fino a 25 µg FEU/mL.
- **Valore predittivo negativo (NPV):**
È possibile utilizzare Yumizen G DDi 2 per l'esclusione di NPV ed embolia polmonare ed è clinicamente convalidato da enti indipendenti, con valori caratteristici specifici delle prestazioni: Valore predittivo negativo NPV ≥ 95% L'NVP era del 99% in uno studio multicentro su 162 campioni.

• Precisione:

La precisione del test Yumizen G DDi 2 su coagulometri automatici dà i seguenti risultati:

Campione	Intra-test		Inter-test	
	1	2	3	4
n	20	20	10	10
Media (µg FEU/mL)	0,609	2,910	0,602	2,883
CV (%)	6,444	4,202	3,475	3,953

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

- Diversi livelli di controllo per il controllo qualità (Yumizen G CTRL DDi I & II; n. cat.: 1300036414).
- Tampone di diluizione (Yumizen G IMIDAZOL; n. cat. 1300036385).
- Analizzatore ottico per la misurazione, sono consigliati gli analizzatori Horiba Medical (serie Yumizen G).
- Yumizen G SORB (n. cat. 1300036418) per analizzatore automatico (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550).

BIBLIOGRAFIA

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. Documento CLSI: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Linee guida approvate. Documento CLSI: H59-A; 2011.
3. Wells PS et al: Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. N Engl J Med; 349(13): 1227-1235; 2003.
4. Dempfle CE: Use of D-dimer assays in the diagnosis of venous thrombosis. Semin Thromb Hemost; 26(6): 631-641; 2000.
5. Dempfle CE: Validation, calibration and specificity of quantitative D-dimer assays. Semin Vasc Med; 5: 315-320; 2005.



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE