

# Yumizen G DDi 2



## TEST QUANTITATIF DES D-DIMÈRES

N° cat. : 1300036391      3x 6,5 ml solution tampon  
3 x 2,5 ml Latex

### NOM DU PRODUIT

Yumizen G DDi 2.

### DOMAINE D'UTILISATION

**(Pour diagnostic in vitro uniquement)**

Yumizen G DDi 2 est un test de diagnostic utilisé pour la détermination quantitative des D-dimères dans le plasma sur la gamme Yumizen G.

### RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Yumizen G DDi 2 est un test immuno-turbidimétrique à base de particules enrichies. Pendant la coagulation plasmatique, de la fibrine soluble est produite par l'influence de la thrombine sur le fibrinogène. La fibrine soluble est réticulée aux parois des vaisseaux par le facteur XIIIa. Lors de la dégradation de cette fibrine réticulée, des produits caractéristiques appelés D-dimères sont libérés. Des concentrations accrues de D-dimères sont observées dans les maladies thrombotiques et les événements microthrombotiques (par exemple, en cas de coagulation intravasculaire disséminée) : CID). La détermination des D-dimères est principalement utilisée pour écarter la thrombose veineuse profonde (TVP) de la jambe et l'embolie pulmonaire (EP).

### PRINCIPE

Le test Yumizen G DDi 2 est basé sur la détermination en temps fixé de la concentration en D-dimères par la mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps anti-D-dimères portés par des particules et les D-dimères présents dans l'échantillon.

### PRINCIPES ACTIFS

Yumizen G DDi 2 Buffer (R1) est une solution tampon avec sulfate de nickel et agent de conservation.

Yumizen G DDi 2 Latex (R2) est une particule de latex enrobée d'anticorps monoclonaux anti-D-dimères humains et contient un agent de conservation.

### PRÉCAUTIONS

- Sensibilisation cutanée, catégorie 1
- Toxicité spécifique pour les organes cibles - exposition répétée, catégorie 2
- Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B
- Cancérogénicité, Inhalation, Catégorie 1A

- Toxicité chronique aquatique, catégorie 3
- H317 : Peut causer une réaction allergique cutanée.
- H373 : Peut causer des dommages aux organes en cas d'exposition prolongée ou répétée.
- H360D : Peut occasionner des lésions à l'enfant à naître.
- H350i : Peut causer un cancer par inhalation.
- H412 : Nocif pour la vie aquatique avec des effets à long terme.
- P201 : Obtenir des instructions spéciales avant l'utilisation.
- P261 : Éviter de respirer les poussières/émanations/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P280 : Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
- P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon.
- P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.
- P308+P313 : EN CAS d'exposition ou d'inquiétude : Consulter un médecin.
- P405 : Stocker fermé à clef.
- P273 : Éviter tout rejet dans l'environnement.
- P501 : Éliminer le contenu et le contenant conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
- Contains : nickel sulfate<sup>a</sup>
- La personne qui se verra confier la responsabilité d'installer les réactifs Yumizen G DDi 2 devra être un technicien de laboratoire dûment formé à cet effet !
- En effet, on peut obtenir des résultats erronés à partir de calculs effectués à partir de données inappropriées ou du fait de l'utilisation incorrecte des données fournies !
- Les réactifs entrant en contact avec des spécimens et d'autres matériaux doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être mis au rebut en prenant les précautions nécessaires !
- Il convient d'éviter toute contamination microbienne du réactif sous peine d'obtenir des résultats erronés !
- Tous les réactifs, déchets et équipements de laboratoire jetables utilisés doivent être considérés comme des déchets dangereux !

<sup>a</sup>Modification : ingrédient ajouté.

- Il convient de procéder à leur manipulation et élimination conformément aux réglementations en vigueur relatives au traitement de matériaux dangereux.
- Ne pas utiliser le réactif après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette !

#### PRÉPARATION

Les réactifs Yumizen G DDi 2 sont prêts à l'emploi. Faire tourner doucement le flacon de réactif Latex sur lui-même, horizontalement, plusieurs fois (5 à 10 fois) avant de l'utiliser, mais ne pas le secouer. Attendre 15 minutes à température ambiante pour s'assurer que les réactifs atteignent la température de travail !

#### SPÉCIMENS

Le test dans le cadre duquel on utilise le réactif Yumizen G DDi 2 doit être mené en incluant un plasma fraîchement décalcifié. Pour l'obtenir, mélanger neuf dixième de sang fraîchement prélevé au niveau des veines avec un dixième de citrate trisodique (3,2% ; 109 mmol/L). L'utilisation de plus fortes concentrations de citrate trisodique (3,8% ; 129 mmol/L) n'est pas recommandée. Mélanger soigneusement le sang et centrifuger le plasma avant de réaliser le test. La mesure doit être effectuée dans les 24 heures qui suivent. Les échantillons de plasma peuvent être conservés jusqu'à 24 mois entre -24°C et -74°C. Consulter les directives du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute), H21-A5.

#### PROCÉDURE DE TEST

Le test Yumizen G DDi 2 est un test immunoturbidimétrique composé de deux étapes qui peut être mené à bien avec des analyseurs de coagulation semi-automatisés (Yumizen G200 / Yumizen G400 DDi) conformément au protocole décrit ci-dessous. Il est recommandé de procéder à la mesure à deux reprises.

1.	Réchauffement des réactifs à 20-25°C	~15 min
2.	Ajout d'un échantillon dans la cuvette	10 µL
3.	Ajout de la solution tampon (R1) dans la cuvette	130 µL
4.	Incubation de l'échantillon et de la solution tampon	2 min
5.	Ajout du Latex (R2) dans la cuvette. Le mélanger trois fois	30 µL
6.	Première lecture à 570 nm	20 s.
7.	Seconde lecture à 570 nm	180 s.

Il est recommandé de procéder à des contrôles normaux et pathologiques afin de pouvoir vérifier la mesure obtenue. Chaque laboratoire doit établir son propre programme de contrôle qualité. En cas de détermination par analyseur automatisé (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550), la procédure de test est déjà programmée dans la configuration de test.

#### CONSERVATION ET STABILITÉ

Les réactifs Yumizen G DDi 2 conservés dans un flacon intact sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon, lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8°C. Après l'ouverture du flacon d'origine, la stabilité est celle qui est indiquée dans le tableau ci-dessous :

T (°C)	15-19	2-8
Jours	14	14

Ne pas le congeler !

#### RÉSULTATS ATTENDUS

Les résultats du test Yumizen G DDi 2 peuvent être exprimés en équivalent-fibrinogène (FEU), sachant que la fiche de valeurs spécifique aux lots dans la boîte vous aidera au calcul.

La valeur seuil est de 0,5 µg FEU/mL, mais chaque laboratoire doit vérifier si la valeur seuil est transférable à sa propre population de patients et à ses propres instruments et déterminer sa propre valeur seuil si nécessaire.

#### LIMITES

Il est possible que le résultat du test des D-dimères avec les réactifs Yumizen G DDi 2 soit influencé par la prise de médicaments et la présence d'autres agents perturbateurs au moment de la phase préanalytique. Les limites potentielles de ces paramètres ont été testées sur les analyseurs Horiba Medical (gamme de produits Yumizen G), et voici le résultat :

Facteur rhumatoïde
50 UI/mL

Du fait de ses anticorps, Yumizen G DDi 2 est un immunoessai spécifique pour les D-dimères humains. L'anticorps ne présente pas de réaction croisée avec le fibrinogène et le fragment E. Une faible réactivité croisée est observée avec le fragment D et les fragments de poids moléculaire élevé, la fibrine X et Y.

<sup>b</sup>Modification : traitement du § modifié.

**CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES**

- **Limite de détection (LdD) :**  
La limite de détection du test Yumizen G DDi 2 est de 0,22µg FEU/mL sur Yumizen G1500.
- **Plage de mesure :**  
Le test a été mis au point pour déterminer les concentrations de D-dimères dans une plage de mesure de 0,22-4,0 µg FEU/mL sans dilution de l'échantillon. Si les valeurs dépassent cette plage, les échantillons doivent être dilués avec un tampon de dilution (Yumizen G IMIDAZOL ; N° cat.°: 1300036385).
- **Effet crochet à dose élevée :**  
Aucun effet crochet à dose élevée n'a été observé jusqu'à une concentration de 25 µg FEU/mL.
- **Valeur prédictive négative (VPN) :**  
Yumizen G DDi 2 peut être utilisé pour l'exclusion de la TVP et de l'EP et il est validé cliniquement par des instituts indépendants, avec des valeurs caractéristiques de performance spécifiques : Valeur prédictive négative VPN ≥ 95%. La VPN était de 99% dans une étude clinique multicentrique portant sur 162 échantillons.
- **Précision :**  
La précision du test Yumizen G DDi 2 sur des coagulomètres automatisés donne les résultats suivants :

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

**MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI**

- Différents niveaux de contrôle pour le contrôle qualité (Yumizen G CTRL DDi DDi I et II ; N° cat.°: 1300036414).
- Tampon de dilution (Yumizen G IMIDAZOL ; N° cat.°: 1300036385).
- Pour la mesure, utilisation d'un analyseur de coagulation optique. Les analyseurs Horiba Medical (de la gamme de produits Yumizen G) sont recommandés.
- Yumizen G SORB (N° cat.°: 1300036418) pour analyseur automatisé (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550).

**BIBLIOGRAPHIE**

1. CLSI : Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline. CLSI Document: 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.

