

# Yumizen G DDi 2



## TESTE DÍMERO D QUANTITATIVO

Cat. Nº: 1300036391

3 x 6,5 ml Tampão  
3 x 2,5 ml Látex

### NOME DO PRODUTO

Yumizen G DDi 2.

### INDICAÇÕES DE USO

**(Apenas para diagnóstico em vitro)**

O Yumizen G DDi 2 é um teste de diagnóstico utilizado para determinação quantitativa de dímeros D em plasma no Yumizen linha G.

### RESUMO E PRINCÍPIO

O Yumizen G DDi 2 é um imunoenensaio turbidimétrico reforçado com partículas.

Durante a coagulação do plasma, gera-se fibrina solúvel pela influência da trombina no fibrinogênio. A fibrina solúvel é reticulada com as paredes dos vasos pelo fator XIIIa. Quando se separa essa fibrina reticulada, são liberados produtos característicos denominados dímeros D. As maiores concentrações de dímeros D são encontradas nas doenças trombóticas e nos eventos microtrombóticos (por exemplo, em caso de coagulação intravascular disseminada: CID). A determinação do dímero D é especialmente usada para descartar a trombose venosa profunda (TVP) da perna e a embolia pulmonar (EP).

### PRINCÍPIO

O teste com Yumizen G DDi 2 baseia-se na determinação em um tempo fixo da concentração de dímero D, por medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre anticorpos, em comparação com o dímero D ligado a partículas e o dímero D presente na amostra.

### INGREDIENTES ATIVOS

O Yumizen G DDi 2 Tampão (R1) é uma solução tampão com sulfato de níquel e conservante.

O Yumizen G DDi 2 Látex (R2) é uma partícula de látex revestida com anticorpo monoclonal antidímero D em humanos, e contém conservante.

### PRECAUÇÕES

- Sensibilização cutânea, Categoria 1
- Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, Categoria 2
- Toxicidade reprodutiva, Categoria 1B
- Carcinogenicidade, Inalação, Categoria 1<sup>a</sup>

- Toxicidade aquática crônica, Categoria 3
- H317: Pode causar reação alérgica na pele.
- H373: Pode causar danos aos órgãos, pela exposição prolongada ou repetida.
- H360D: Pode ser prejudicial ao feto.
- H350i: Pode causar câncer por inalação.
- H412: Nocivo para a vida aquática, com efeitos duradouros a longo prazo.
- P201: Obtenha instruções especiais antes de usar.
- P261: Evite inalar poeira/ fumaça/ gás/ neblina/ vapores/ spray.
- P280: Use luvas/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- P302+P352: SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lavar com água e sabão em abundância.
- P362+P364: Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizá-la.
- P308+P313: SE houver exposição ou preocupação: Procure um médico.
- P405: Armazenar trancado à chave.
- P273: Evite descarregar no meio ambiente.
- P501: Descarte o conteúdo e o recipiente de acordo com todos os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais.
- Contém sulfato de níquel<sup>a</sup>.
- A instalação dos reagentes Yumizen G DDi 2 deve ser feita por um profissional de laboratório devidamente treinado!
- Se os cálculos forem feitos com dados incorretos ou se os dados fornecidos forem usados indevidamente, podem surgir resultados inconsistentes!
- Os reagentes que entrarem em contato com amostras e outros materiais devem ser manuseados como potencialmente infecciosos, devendo ser descartados com as devidas precauções!
- Evite a contaminação microbiana do reagente, para não gerar resultados inconsistentes!
- Todos os reagentes, resíduos e equipamentos de laboratório descartáveis usados devem ser considerados resíduos perigosos! Seu manuseio e descarte devem ser feitos de acordo com o regulamento vigente de processamento de materiais perigosos.
- Não utilize o reagente após a data de validade indicada na etiqueta!

### PREPARAÇÃO

Os reagentes Yumizen G DDi 2 estão prontos para serem utilizados. Mexa suavemente o frasco de

<sup>a</sup>Modificação: ingrediente adicionado

reagente Látex (R2) fazendo movimentos horizontais (5-10 vezes) antes de usá-lo, mas sem agitá-lo com força. Espere 15 minutos à temperatura ambiente para garantir que os reagentes atinjam a temperatura operacional!

#### AMOSTRAS

O teste com o Yumizen G DDi 2 requer um plasma recentemente descalcificado. Para obtê-lo, misture nove partes de sangue venoso recentemente extraído com uma parte de citrato trissódico (3,2%; 109 mmol/L). Não é recomendado o uso de uma concentração mais alta de citrato trissódico (3,8%; 129 mmol/L). Misture cuidadosamente o sangue e centrifugue o plasma antes de realizar o teste. A medição deve ser efetuada no prazo de 24 horas. As amostras de plasma podem ser armazenadas por até 24 meses, de -24°C a -74°C. Consulte as diretrizes H21-A5; H59 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

#### PROCEDIMENTO PARA REALIZAR O TESTE

O teste do Yumizen G DDi 2 é um imunoenensaio turbidimétrico em duas etapas, que pode ser utilizado com analisadores de coagulação semi-automatizados (YUMIZEN G200 / G400 DDi), de acordo com o protocolo descrito detalhadamente abaixo. Recomenda-se efetuar a medição duplicada.

1.	Aquecimento dos reagentes até 20 - 25°C	~15 min
2.	Adição da amostra na cuveta	10 µL
3.	Adição de Tampão (R1) na cuveta	130 µL
4.	Incubação da amostra e do Tampão	2 min
5.	Adição de Látex (R2) na cuveta. Misture três vezes	30 µL
6.	Tempo da primeira leitura a 570 nm	20 s
7.	Tempo da segunda leitura a 570 nm	180 s

É recomendada a utilização de controles normal e patológico, para a medição verificada. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio programa de controle de qualidade. No caso de determinação por um analisador automático (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550), o procedimento de realização do teste já é programado em seu ajuste.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os reagentes Yumizen G DDi 2 permanecem estáveis até a data de validade indicada no frasco, quando armazenados no frasco intacto a 2-8°C. Após a abertura dos frascos originais, a estabilidade é apresentada na tabela abaixo:

T (°C)	15-19	2-8
Dias	14	14

Não congele!

#### RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do teste com o Yumizen G DDi 2 podem ser expressos nas unidades equivalentes de fibrinogênios (UEF). A ficha específica do lote dentro da caixa ajuda a realizar o cálculo.

O valor limite é 0,5 µg UEF/mL, mas cada laboratório deve verificar se esse valor pode ser transferido para a população e os instrumentos do próprio paciente e determinar seu próprio valor limite, se necessário.

#### LIMITAÇÕES

O resultado do teste de dímero D com os reagentes Yumizen G DDi 2 pode ser influenciado por fármacos e outros interferentes pré-analíticos. Os limites potenciais desses parâmetros foram testados nos analisadores da Horiba Medical (Yumizen linha G), com os seguintes resultados:

Fator reumatoide
50 UI/mL

Por causa de seus anticorpos, Yumizen G DDi 2 é um imunoenensaio específico para dímero D humano. O anticorpo não apresenta reação cruzada com o fibrinogênio e o fragmento E. Uma baixa reatividade cruzada é observada com o fragmento D e os fragmentos de alto peso molecular, as fibrinas X e Y.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Limite de detecção (LD):**  
O limite de detecção do teste com Yumizen G DDi 2 é 0,22 µg UEF/mL, testado no Yumizen G1500.
- Intervalo de medição:**  
O teste foi desenvolvido para determinar as concentrações de dímero-D dentro de um intervalo de medição de 0,22-4,0 µg UEF/mL, sem diluição da amostra. Se os valores ultrapassarem esta faixa, as amostras devem ser diluídas com solução de diluição tampão (Yumizen G IMIDAZOL; Cat. Nº: 1300036385).
- Efeito Gancho em altas doses:**  
Nenhum Efeito Gancho em altas doses foi observado até a concentração de 25 µg UEF/mL.
- Valor Preditivo Negativo (VPN):**  
O Yumizen G DDi 2 pode ser utilizado para a exclusão de TVP e EP, sendo clinicamente validado por institutos independentes, com valores específicos de característica de desempenho: Valor Preditivo Negativo VPN ≥ 95%. O VPN assumiu o valor 99% em um estudo clínico multicêntrico realizado com 162 amostras.
- Precisão:**  
A precisão do teste com Yumizen G DDi 2 nos coagulômetros automatizados indica os seguintes resultados:

<sup>b</sup>Modificação: § manuseio alterado

Amostra	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
	1	2	3	4
n	20	20	10	10
Média (µg UEF/mL)	0,609	2,910	0,602	2,883
CV (%)	6,444	4,202	3,475	3,953

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

- Diferentes níveis de controle para controle de qualidade (Yumizen G CTRL DDi I & II; Cat. Nº: 1300036414).
- Solução de diluição tampão (Yumizen G IMIDAZOL; Cat. Nº: 1300036385).
- Recomenda-se o uso dos analisadores ópticos para medição da Horiba Medical (Yumizen linha G).
- Yumizen G SORB (Cat. Nº: 1300036418) para analisador automatizado (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; Diretriz Aprovada- 5ª Edição. Documento do CLSI: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Diretriz Aprovada. Documento do 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.

