

Yumizen G DDi 2



ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ Δ-ΔΙΜΕΡΩΝ

Αριθ. κατ.: 1300036391 3 x 6,5 ml Buffer
(Ρυθμιστικό διάλυμα)
3 x 2,5 ml Latex
(Λάτεξ)

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yumizen G DDi 2.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

(Αποκλειστικά για In Vitro διαγνωστική χρήση)

Το Yumizen G DDi 2 είναι μια διαγνωστική δοκιμασία που χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό Δ-διμερών σε πλάσμα, σε συσκευή Yumizen G line.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το Yumizen G DDi 2 είναι μια ενισχυμένη με σωματίδια θολοσιμετρική ανοσοδοκιμασία. Κατά τη διάρκεια της πήξης του πλάσματος παράγεται διαλυτό ινώδες με την επίδραση της θρομβίνης στο ινωδογόνο. Το διαλυτό ινώδες είναι διασυνδεδεμένο στα αγγειακά τοιχώματα μέσω του παράγοντα XIIIa. Κατά τη διάσπαση του διασυνδεδεμένου ινώδους, απελευθερώνονται χαρακτηριστικά προϊόντα που ονομάζονται Δ-διμερή. Αυξημένες συγκεντρώσεις Δ-διμερών συναντώνται σε θρομβωτικές νόσους και μικρο-θρομβωτικά συμβάντα (π.χ., σε περίπτωση διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης: ΔΕΠ). Ο προσδιορισμός των Δ-διμερών χρησιμοποιείται κυρίως για να αποκλειστεί η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ) των κάτω άκρων και η πνευμονική εμβολή (ΠΕ).

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η δοκιμασία Yumizen G DDi 2 βασίζεται στον προσδιορισμό της συγκέντρωσης των Δ-διμερών σε σταθερό χρόνο με φωτομετρική μέτρηση της αντίδρασης αντιγόνου-αντισώματος μεταξύ αντισωμάτων έναντι Δ-διμερών δεσμευμένων σε σωματίδια και των Δ-διμερών που υπάρχουν στο δείγμα.

ΕΝΕΡΓΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το Yumizen G DDi 2 Buffer (R1) είναι ρυθμιστικό διάλυμα με θειικό νικέλιο και συντηρητικό.

Το Yumizen G DDi 2 Latex (R2) περιέχει σωματίδια λατέξ επικαλυμμένα με μονοκλωνικά αντι-ανθρώπινα αντισώματα Δ-διμερών και συντηρητικό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ευαισθητοποίηση του δέρματος, κατηγορία 1

- Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 2
- Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B
- Καρκινογένεση, εισπνοή, κατηγορία 1A
- Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον, κατηγορία 3
- H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
- H360D: Μπορεί να βλάψει το έμβρυο.
- H350i: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο σε περίπτωση εισπνοής.
- H412: Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- P201: Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
- P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.
- P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ πρόσωπο.
- P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι.
- P362+P364: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
- P308+P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
- P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο.
- P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
- P501: Διάθεση του περιεχομένου και του περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς/ περιφερειακούς/ εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς.
- Περιέχει θειικό νικέλιο.
- Το άτομο που εγκαθιστά τα αντιδραστήρια του Yumizen G DDi 2 πρέπει να είναι εκπαιδευμένος επαγγελματίας εργαστηρίου!
- Ο υπολογισμός με ακατάλληλα δεδομένα ή με μη ορθή χρήση των παρεχόμενων δεδομένων, ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα!
- Τα αντιδραστήρια που έρχονται σε επαφή με δείγματα και άλλα υλικά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά και

θα πρέπει να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις!

- Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση του αντιδραστήριου, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψουν εσφαλμένα αποτελέσματα!
- Όλα τα αντιδραστήρια, τα απόβλητα και ο χρησιμοποιημένος αναλώσιμος εργαστηριακός εξοπλισμός θα πρέπει να θεωρούνται επικίνδυνα απόβλητα! Ο χειρισμός και η απόρριψή τους θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό για τη διαχείριση επικίνδυνων υλικών.
- Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα!

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Τα αντιδραστήρια του Yumizen G DDi 2 είναι έτοιμα για χρήση. Περιδινίστε ήπια το φιαλίδιο αντιδραστήριου λάτεξ (R2), με οριζόντιες κινήσεις (5-10 φορές), πριν το χρησιμοποιήσετε, αλλά μην τον ανακινείτε. Περιμένετε 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου για να βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια έχουν φτάσει στη θερμοκρασία λειτουργίας!

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Η δοκιμασία Yumizen G DDi 2 απαιτεί πρόσφατα απαρβεστωμένο πλάσμα. Για την παρασκευή, αναμίξτε εννέα μέρη πρόσφατα ληφθέντος φλεβικού αίματος με ένα μέρος κιτρικού τρινατρίου (3,2%, 109 mmol/L). Η χρήση υψηλότερης συγκέντρωσης κιτρικού τρινατρίου (3,8%, 129 mmol/L) δεν συνιστάται. Αναμίξτε προσεκτικά το αίμα και φυγοκεντρήστε το πλάσμα πριν από την εξέταση. Η μέτρηση πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 24 ωρών. Τα δείγματα πλάσματος μπορούν να αποθηκευτούν για έως και 24 μήνες στους -24°C έως -74°C. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες H21-A5, H59 του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ^a

Το Yumizen G DDi 2 είναι μια θολοσιμετρική ανοσοδοκιμασία δύο σταδίων, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ημιαυτόματους αναλυτές πήξης αίματος (Yumizen G200 / Yumizen G400 DDi), σύμφωνα με το πρωτόκολλο που παρουσιάζεται αναλυτικά παρακάτω. Συνιστάται η διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

1.	Προθέρμανση των αντιδραστηρίων έως τους 20-25°C	~15λεπτά
2.	Προσθήκη δείγματος στην κυψελίδα	10 μλ
3.	Προσθήκη ρυθμιστικού διαλύματος (R1) στην κυψελίδα	130 μλ
4.	Επώαση δείγματος και ρυθμιστικού διαλύματος	2λεπτά
5.	Προσθήκη λατέξ (R2) στην κυψελίδα. Ανάμιξη 5 φορές	30 μλ

6.	Χρόνος πρώτης μέτρησης στα 570 nm	20 δευτ.
7.	Χρόνος δεύτερης μέτρησης στα 570 nm	180 δευτ.

Για επαλήθευση των μετρήσεων συνιστάται η χρήση φυσιολογικών και παθολογικών μαρτύρων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώνει το δικό του πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας. Σε περίπτωση προσδιορισμού με αυτόματο αναλυτή της σειράς Yumizen G (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550), η διαδικασία δοκιμής έχει ήδη προγραμματιστεί στη διάταξη της δοκιμής. Για άλλους αυτόματους αναλυτές, ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο του κατασκευαστή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα αντιδραστήρια του Yumizen G DDi 2 σε άθικτο φιαλίδιο παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο, εφόσον φυλάσσονται στους 2-8°C. Η σταθερότητα εντός των αρχικών φιαλιδίων μετά το άνοιγμα, παρουσιάζεται στον παρακάτω πίνακα:

T (°C)	15-19	2-8
Ημέρες	14	14

Να μην καταψύχεται!

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η αναφορά των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας Yumizen G DDi 2 μπορεί να γίνει σε μονάδες ισοδύναμου ινωδογόνου (FEU). Το ειδικό για την παρτίδα φύλλο τιμών που περιλαμβάνεται στη συσκευασία θα βοηθήσει στον υπολογισμό.

Η τιμή κατωφλίου (cut-off) είναι 0,5 μg FEU/mL αλλά κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ελέγξει εάν η τιμή κατωφλίου μπορεί να εφαρμοστεί στον πληθυσμό ασθενών και στον εξοπλισμό του εργαστηρίου και, εάν είναι απαραίτητο, να προσδιορίσει τη δική του τιμή κατωφλίου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας Δ-διμερών με τα αντιδραστήρια Yumizen G DDi 2 μπορεί να επηρεαστεί από φάρμακα και άλλους προαναλυτικούς παράγοντες παρεμβολής. Τα πιθανά όρια αυτών των παραμέτρων ελέγχθηκαν σε αναλυτές της Horiba Medical (Yumizen G line) και έδωσαν το ακόλουθο αποτέλεσμα:

Ρευματοειδής παράγοντας
50 IU/mL

Λόγω των αντισωμάτων που περιέχει, το Yumizen G DDi 2 είναι ένας ειδικός ανοσοπροσδιορισμός για ανθρώπινα Δ-διμερή. Το αντίσωμα δεν προκαλεί διασταυρούμενη αντίδραση με το ινωδογόνο και το θραύσμα E. Χαμηλή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα παρατηρήθηκε με το θραύσμα D

^aΤροποποίηση: § διαδικασία δοκιμασίας άλλαξε.

και τα θραύσματα υψηλού μοριακού βάρους, ινώδες X και Y.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**• Όριο ανίχνευσης (LoD):**

Το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας Yumizen G DDi 2 είναι 0,22 µg FEU/mL, κατόπιν δοκιμασίας σε αναλυτή Yumizen G1500.

• Εύρος μέτρησης:

Η δοκιμασία έχει σχεδιαστεί για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης Δ-διμερών εντός εύρους μέτρησης 0,22-4,0 µg FEU/mL, χωρίς αραίωση δείγματος. Εάν οι τιμές υπερβαίνουν αυτό το εύρος, τα δείγματα θα πρέπει να αραιωθούν με ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης (Yumizen G IMIDAZOL, αριθ. κατ.: 1300036385).

• Φαινόμενο προζώνης (hook effect):

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο προζώνης μέχρι τη συγκέντρωση των 25 µg FEU/mL.

• Αρνητική προγνωστική αξία (NPV):

Το Yumizen G DDi 2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον αποκλεισμό της ΕΒΦΘ και της ΠΕ και έχει επικυρωθεί κλινικά από ανεξάρτητα ιδρύματα, με συγκεκριμένες τιμές χαρακτηριστικών απόδοσης: Αρνητική προγνωστική αξία NPV ≥ 95%. Η NPV ήταν 99% σε κλινική πολυκεντρική μελέτη, σε 162 δείγματα.

• Πιστότητα:

Η πιστότητα της δοκιμασίας Yumizen G DDi 2 σε αυτόματους αναλυτές πήξης αίματος δίνει τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Δείγμα	Εντός του προσδιορισμού		Μεξύ των προσδιορισμών	
	1	2	3	4
n	20	20	10	10
Μέση τιμή (µg FEU/mL)	0,609	2,910	0,602	2,883
CV (%)	6,444	4,202	3,475	3,953

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Διαφορετικά επίπεδα μαρτύρων για ποιοτικό έλεγχο (Yumizen G CTRL DDi I και II, αριθ. κατ.: 1300036414).
- Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης (Yumizen G IMIDAZOL, αριθ. κατ.: 1300036385).
- Οπτικός αναλυτής για τις μετρήσεις. Συνιστώνται αναλυτές της Horiba Medical (Yumizen G line).
- Yumizen G SORB (Αριθ. κατ.: 1300036418) για αυτόματο αναλυτή (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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.

