

Yumizen G DDi 2



TEST DO ILOŚCIOWEGO OZNACZANIA D-DIMERÓW

Nr kat.: 1300036391

Bufor: 3 x 6,5 ml
Lateks: 3 x 2,5 ml

NAZWA PRODUKTU

Yumizen G DDi 2

PRZEZNACZENIE

(Wyłącznie do diagnostyki in vitro)

Yumizen G DDi 2 to test diagnostyczny, służący do ilościowego oznaczania D-dimerów w osoczu za pomocą analizatorów z rodziny Yumizen G.

OMÓWIENIE I ZASADA DZIAŁANIA

Yumizen G DDi 2 to test korzystający z metody immunoturbidymetrycznej z cząstkami opłaszczonymi.

Podczas krzepnięcia osocza działanie trombiny na fibrynogen powoduje wytrącanie się rozpuszczalnej fibryny, wiązanej krzyżowo ze ścianami naczyń za sprawą czynnika XIIIa. Gdy wiązania te ulegają degradacji, uwalniane są fragmenty fibryny zwane D-dimerami. Podwyższone stężenia D-dimerów są symptomem chorób zakrzepowych i mikrozakrzepów (np. w przypadku zespołu rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego – zespołu DIC). Oznaczenie D-dimerów ma na celu głównie wykluczenie zakrzepicy żył głębokich (DVT) nóg i zatorowości płucnej (PE).

ZASADA DZIAŁANIA

Test Yumizen G DDi 2 umożliwia oznaczenie stężenia D-dimerów w ustalonym przedziale czasu metodą pomiaru fotometrycznego reakcji antygen-przeciwciała między opłaszczającymi cząsteczkami przeciwciałami przeciwko D-dimerom a D-dimerami obecnym w badanej próbce.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Odczynnik R1 testu Yumizen G DDi 2 to bufor zawierający siarczan niklu i konserwant.

Odczynnik R2 testu Yumizen G DDi 2 zawiera cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko ludzkim D-dimerom oraz konserwant.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Działanie drażniące na skórę, kategoria 1
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie, kategoria 2
- Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1B
- Rakotwórczość, wdychanie, kategoria 1A
- Toksyczność przewlekła dla środowiska wodnego, kategoria 3
- H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

- H373: Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
- H360D: Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
- H350i: W przypadku wdychania może prowadzić do choroby nowotworowej.
- H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powoduje długotrwałe skutki.
- P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
- P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P302+P352: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością mydła i wody.
- P362+P364: Zdjąć skażoną odzież i uprać przed ponownym użyciem.
- P308+P313: W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć pomocy lekarskiej.
- P405: Przechowywać pod zamknięciem.
- P273: Unikać zrzutów do środowiska.
- P501: Zawartość i pojemnik usuwać zgodnie ze wszystkimi przepisami prawa lokalnego, regionalnego, krajowego i międzynarodowego.
- Zawiera siarczan niklu:
- Odczynnik Yumizen G DDi 2 może instalować wyłącznie odpowiednio przeszkolony, profesjonalny personel laboratoryjny!
- Nieprawidłowe wykonanie obliczeń na prawidłowych danych, lub ich wykonanie na danych niewłaściwych może prowadzić do uzyskania błędnych wyników!
- Odczynnik mający kontakt z próbkami i innymi materiałami należy traktować jako potencjalnie zakaźny i utylizować go zawsze z zachowaniem odpowiednich procedur!
- Odczynnik należy chronić przed skażeniem mikrobiologicznym, gdyż może ono spowodować zafałszowanie wyników oznaczeń!
- Wszystkie odczynniki, odpady i wykorzystany jednorazowy sprzęt laboratoryjny należy traktować jako odpady niebezpieczne! Przy składowaniu i utylizacji należy ściśle przestrzegać obowiązujących przepisów o przetwarzaniu materiałów niebezpiecznych.
- Nie używać po upływie podanej na etykiecie daty przydatności do użycia!

PRZYGOTOWANIE

Odczynniki Yumizen G DDi 2 mają postać gotową do użycia. Przed użyciem kilka (5-10) razy delikatnie zawirować fiolką z odczynnikiem lateksowym (R2) w płaszczyźnie poziomej. Nie wstrząsać. Pozostawić na 15 minut w temperaturze pokojowej, aby zyskać pewność, że odczynniki przyjęły temperaturę roboczą!

PRÓBKİ

Test Yumizen G DDi 2 wymaga świeżo odwapnionego osocza. Aby je uzyskać, należy zmieszać dziewięć części świeżo pobranej krwi żyłnej z jedną częścią cytrynianu trisodowego (3,2%; 109 mmol/L). Nie zaleca się używania cytrynianu trisodowego o wyższym stężeniu (3,8%; 129 mmol/L). Ostrożnie wymieszać krew i odwirować osocze przed wykonaniem testu. Pomiaru należy dokonać w ciągu 24 godzin. Próbkę osocza można przechowywać przez maksymalnie 24 miesiące w temperaturze od -24°C do -74°C. Należy zapoznać się z wytycznymi H21-A5; H59 instytutu Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

PROCEDURA TESTOWA^a

Test przy użyciu odczynników Yumizen G DDi 2 to dwuetapowy test immunoturbidymetryczny, który można wykonywać na półautomatycznych analizatorach koagulologicznych (Yumizen G200 / Yumizen G400 DDi) w sposób opisany niżej. Zaleca się wykonanie dwóch oznaczeń równolegle.

1.	Ogrzanie się odczynników do 20 -25°C	~15 min
2.	Umieścić próbkę w kuwecie	10 µL
3.	Dodać do kuwety bufor (odczynnik R1)	130 µL
4.	Inkubacja próbki i bufora	2 min
5.	Dodać do kuwety lateks (odczynnik R2) Zamieszać 5 razy	30 µL
6.	Czas pierwszego odczytu przy 570 nm	20 s
7.	Czas pierwszego odczytu przy 570 nm	180 s

W celu weryfikacji pomiarów zaleca się stosowanie kontroli prawidłowych i zmienionych patologicznie. Każde laboratorium powinno wypracować swój własny program kontroli jakości. W przypadku oznaczania z użyciem automatycznego analizatora linii Yumizen G (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550) procedura testu jest już zaprogramowana w jego konfiguracji. Informacje na temat innych analizatorów automatycznych znajdują się w instrukcjach w podręcznikach użytkownika.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Pod warunkiem przechowywania w nienaruszonej fiolce w temperaturze 2-8°C odczynniki Yumizen G DDi 2 zachowują stabilność do podanej na fiolce

daty przydatności do użycia. Stabilność w oryginalnych fiolkach po pierwszym otwarciu podano w poniższej tabeli:

T (°C)	15-19	2-8
Dni	14	14

Nie zamrażać!

OCZEKIWANE WYNIKI

Wyniki oznaczeń wykonanych przy użyciu odczynników Yumizen G DDi 2 mogą być podawane w jednostkach ekwiwalentu fibrynogenowego FEU (fibrinogen equivalent units). W ich przeliczeniu pomoże dotycząca konkretnej serii karta załączona w opakowaniu produktu, Wartość progowa to 0,5 µg FEU/mL, ale każde laboratorium powinno upewnić się, że można ją odnieść do obsługiwanej populacji pacjentów i posiadanych urządzeń, i w razie potrzeby wyznaczyć własną wartość progową.

OGRANICZENIA

Na wynik oznaczenia D-dimerów za pomocą odczynników Yumizen G DDi 2 mogą mieć wpływ leki i inne przedanalizacyjne czynniki zakłócające. Na analizatorach Horiba Medical (z rodziny Yumizen G) sprawdzono potencjalne granice powyższych parametrów i uzyskano następujące wyniki:

Czynnik reumatoidalny
50 IU/mL

Ze względu na antyciała, jakie zawiera, Yumizen G DDi 2 to test specjalnie przeznaczony do oznaczania ludzkich D-dimerów. Jego antyciała nie reagują krzyżowo z fibrynogenem ani z fragmentami E. Daje się zaobserwować niska reaktywność krzyżowa z fragmentem D i z fragmentami o dużej masie cząsteczkowej, fibryną X i Y.

CHARAKTERYSTYKA ANALITYCZNA

- **Granica wykrywalności (LoD):**
Granica wykrywalności testu Yumizen G DDi 2 wynosi 0,22 µg FEU/mL (test przeprowadzony na analizatorze Yumizen G1500).
- **Zakres pomiaru:**
Ten test opracowano w celu oznaczania stężeń D-dimerów mieszczących się – bez rozcieńczania próbki – w zakresie pomiarowym od 0,22 do 4,0 µg FEU/mL. Jeżeli mierzona wartość jest wyższa, próbki należy rozcieńczyć buforem (Yumizen G IMIDAZOL, nr kat.: 1300036385).
- **Efekt Prozone przy wysokich stężeniach:**
Nie zaobserwowano efektu Prozone do stężeń 25 µg FEU/mL.

^aModyfikacja: § procedura testu została zmieniona.

- **Wartość predykcyjna ujemna (NPV):**

Test Yumizen G DDi 2 pozwala wiarygodnie wykluczyć zakrzepicę żył głębokich (DVT) i zatorowość płucną (PE), co w drodze prób klinicznych potwierdziły niezależne instytucje stosując określone wskaźniki charakterystyki analitycznej: Ujemna wartość predykcyjna (NPV) \geq 95%. W przeprowadzonym w kilku różnych ośrodkach badaniu klinicznym na 162 próbkach wartość NPV wyniosła aż 99%.

- **Precyzja:**

Precyzję testu Yumizen G DDi 2 na koagulometrach automatycznych wyznaczają następujące wyniki:

Próbka	W ramach jednego testu		Między różnymi testami	
	1	2	3	4
n	20	20	10	10
Średnia (µg FEU/mL)	0,609	2,910	0,602	2,883
CV (%)	6,444	4,202	3,475	3,953

WYMAGANE MATERIAŁY NIEMCHODZĄCE W SKŁAD PRODUKTU

- Różne poziomy preparatów kontrolnych do kontroli jakości (Yumizen G CTRL DDi I i II; nr kat.: 1300036414).
- Bufor rozcieńczający (Yumizen G IMIDAZOL; nr kat.: 1300036385).
- Analizator optyczny do przeprowadzenia pomiarów; zaleca się korzystanie z analizatorów marki Horiba Medical (rodzina Yumizen G).
- Yumizen G SORB (nr kat.: 1300036418) do analizatora automatycznego (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. Dokument CLSI: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline. Dokument CLSI: H59-A; 2011.
3. Wells PS i in.: 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