

Yumizen G DDi 2



PRUEBA CUANTITATIVA DE DÍMERO-D

N.º de cat. 1300036391 3 x 6,5 ml Tampones
3 x 2,5 ml Latex

NOMBRE DEL PRODUCTO

Yumizen G DDi 2.

USO PREVISTO

(solo para uso diagnóstico in vitro)

Yumizen G DDi 2 es una prueba de diagnóstico que se utiliza para la determinación cuantitativa de dímero-D en plasma en los sistemas Yumizen G.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Yumizen G 2 DDi es un ensayo turbidimétrico de partículas mejorado.

Durante la coagulación del plasma, se genera fibrina soluble por la influencia de la trombina sobre el fibrinógeno. La fibrina soluble está entrecruzada con las paredes de los vasos por el factor XIIIa. Al dividir esta fibrina entrecruzada, se liberan productos característicos denominados dímeros D. Concentraciones de dímero-D incrementadas se encuentran en enfermedades tromboticas y acontecimientos microtrombóticos (p. ej.: en el caso de coagulación intravascular diseminada: CID). La determinación del dímero-D se utiliza principalmente para descartar trombosis venosa profunda (TVP) de la pierna y embolia pulmonar (EP).

PRINCIPIO

La prueba Yumizen G DDi 2 se basa en la determinación de la concentración de dímero-D en un tiempo establecido mediante la medición fotométrica de antígeno-anticuerpo-reacción entre los anticuerpos contra la unión de dímero-D a las partículas y el dímero-D presente en la muestra.

INGREDIENTES ACTIVOS

El Yumizen G DDi 2 Buffer (R1) es un tampón con sulfato de níquel y conservante.

El Yumizen G DDi 2 Latex (R2) es una partícula de látex recubierta de anticuerpo monoclonal contra el dímero-D humano y contiene conservante.

PRECAUCIONES

- Sensibilización de la piel, Categoría 1
- Toxicidad de órganos diana específicos - Exposición repetida, Categoría 2
- Toxicidad reproductiva, Categoría 1B
- Carcinogenicidad, Inhalación, Categoría 1^a
- Toxicidad crónica acuática, Categoría 3
- H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

- H373: Puede causar daños a los órganos a través de la exposición prolongada o repetida.
- H360D: Puede dañar el feto.
- H350i: Puede causar cáncer por inhalación.
- H412: Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos.
- P201: Obtener instrucciones especiales antes del uso.
- P261: Evite respirar el polvo/humos/gas/neblinas/vapores/spray.
- P280: Utilizar guantes protectores/ropa protectora/protección ocular/protección facial.
- P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- P362+P364: Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de reutilizarla.
- P308+P313: EN CASO DE EXPOSICIÓN O SI HAY MOTIVO DE PREOCUPACIÓN: Acudir a un médico.
- P405: Almacenar cerrado.
- P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
- P501: Eliminar el contenido y el recipiente de conformidad con todas las normas locales, regionales, nacionales e internacionales.
- Contiene sulfato de níquel
- La persona responsable de la instalación de los reactivos Yumizen G DDi 2 debe ser un profesional de laboratorio capacitado.
- Pueden producirse resultados erróneos si el cálculo se realiza con datos inadecuados o se utilizan los datos suministrados incorrectamente.
- Los reactivos que entran en contacto con muestras y otros materiales deben manipularse como potencialmente infecciosos, y deben eliminarse siguiendo las precauciones adecuadas.
- Debe evitarse la contaminación microbiana del reactivo; de lo contrario, pueden producirse resultados erróneos.
- Todos los reactivos, residuos y equipos de laboratorio desechables utilizados deben ser considerados como residuos peligrosos. Su manipulación y eliminación debe realizarse conforme a la reglamentación vigente para el procesamiento de materiales peligrosos.
- No utilice el reactivo más allá de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

PREPARACIÓN

Los reactivos Yumizen G DDi 2 están listos para usar. Gire suavemente el vial de reactivo Latex (R2) con movimientos horizontales (5-10 veces) antes de

INSTRUCCIONES DE USO

utilizarlo, pero no lo agite. Espere 15 minutos a temperatura ambiente para asegurarse de que los reactivos alcancen la temperatura de trabajo

MUESTRAS

La prueba del Yumizen G DDi 2 requiere plasma recién descalcificado. Para obtenerlo, mezcle nueve partes de sangre venosa recién extraída con una parte de citrato trisódico (3,2%; 109 mmol/L). No se recomienda utilizar una concentración más alta de citrato trisódico (3,8%; 129 mmol/L). Mezcle la sangre con cuidado y centrifugue el plasma antes de la prueba. La medición debe realizarse antes de que transcurran 24 horas. Las muestras de plasma pueden almacenarse hasta un máximo de 24 meses a una temperatura entre -24°C y -74°C. Consulte las directrices del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) H21-A5.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA ^a

La prueba Yumizen G DDi 2 es un ensayo turbidimétrico de dos pasos que puede utilizarse con los analizadores de coagulación semiautomáticos (Yumizen G200 / G400 DDi) de acuerdo con el protocolo que se detalla a continuación. Se recomienda realizar una medición duplicada.

1.	Calentamiento del reactivo hasta 20-25°C	~15 min
2.	Agregar la muestra a la cubeta	10 µL
3.	Agregar el tampón Buffer (R1) a la cubeta	130 µL
4.	Incubación de la muestra y el tampón	2 min
5.	Agregar Latex (R2) a la cubeta Mezclar 5 veces	30 µL
6.	Primer tiempo de lectura a 570 nm	20 seg.
7.	Segundo tiempo de lectura a 570 nm	180 seg.

Se recomienda utilizar controles normales y patológicos para la medición verificada. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de control de calidad. En caso de que la determinación se realice con un analizador automático de la línea Yumizen G (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550), el procedimiento de análisis ya está programado en la configuración de prueba. Para su uso con otros analizadores automáticos, siga las instrucciones del manual del fabricante.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los reactivos Yumizen G DDi 2 en un vial intacto se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial cuando se almacenan entre 2 y 8°C. La estabilidad después de abrir el vial original se indica la tabla siguiente:

T (°C)	15-19	2-8
Días	14	14

No congelar

RESULTADOS PREVISTOS

Los resultados de la prueba Yumizen G DDi 2 pueden notificarse en las unidades siguientes; la hoja específica del lote incluida en la caja facilitará la realización del cálculo.

El valor de corte es de 0,5 µg/mL FEU, pero cada laboratorio deberá comprobar si el valor de corte es transferible a su propia población de pacientes e instrumentos y deberá determinar su propio valor de corte si es necesario.

LIMITACIONES

El resultado de la prueba de dímero-D con Yumizen G DDi 2 puede estar influido por fármacos y otros agentes interferentes preanalíticos. Los límites potenciales de estos parámetros se probaron en los analizadores Horiba Medical (gama Yumizen G) con el siguiente resultado:

Factor reumatoide
50 IU/mL

Yumizen G DDi 2, debido a sus anticuerpos, es un inmunoensayo específico para el dímero-D humano. El anticuerpo no reacciona de forma cruzada con el fibrinógeno y el fragmento E. Se observa una baja reactividad cruzada con el fragmento D y los fragmentos de alto peso molecular, fibrina X e Y.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

• Límite de detección (LD):

El límite de detección de la prueba Yumizen G DDi 2 es de 0,22 µg/mL FEU probado en el Yumizen G1500.

• Rango de medición:

La prueba ha sido desarrollada para determinar las concentraciones de dímero-D dentro de un rango de medición de 0,22-4,0 µg/mL FEU sin dilución de la muestra. Si los valores superan este rango, las muestras deben diluirse con tampón de dilución (Yumizen G IMIDAZOL; N.º de cat. 1300036385).

• Efecto gancho de alta dosis:

No se ha observado un efecto gancho de alta dosis hasta la concentración de 25 µg/mL FEU.

• Valor predictivo negativo (VPN):

La prueba Yumizen G DDi 2 puede utilizarse para la exclusión de trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP) y está clínicamente validado por institutos independientes, con valores específicos de características de

^a Modificación: § procedimiento de la prueba cambiado.

rendimiento: Valor predictivo negativo VPN $\geq 95\%$.

El VPN fue del 99% en un ensayo clínico multicéntrico de 162 muestras.

- **Precisión:**

La precisión de la prueba Yumizen G DDi 2 en coagulómetros automáticos da los siguientes resultados:

Muestra	Intraensayo		Entre ensayos	
	1	2	3	4
n	20	20	10	10
Media (µg/mL FEU)	0,609	2,910	0,602	2,883
CV (%)	6,444	4,202	3,475	3,953

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Diferentes niveles de control para el control de calidad (Yumizen G CTRL DDi I y II; N.º de cat. 1300036414).
- Tampón de dilución (Yumizen G IMIDAZOL; N.º de cat. 1300036385).
- Analizador óptico para la medición; se recomienda utilizar los analizadores Horiba Medical (gama Yumizen G).
- Yumizen G SORB (N.º de cat. 1300036418) para el analizador automático (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550).).

BIBLIOGRAFÍA

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; Approved Guideline. Documento de 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