



4.	Incubazione del campione e del tampone	2 min
5.	Aggiunta del lattice (R2) nella cuvetta Miscelazione per 5 volte	30 µL
6.	Durata della prima lettura a 570 nm	20 sec
7.	Durata della seconda lettura a 570 nm	180 sec

Per verificare la misurazione si consigliano controlli normali e patologici. Ogni laboratorio deve determinare il proprio programma di controllo qualità. Se per la determinazione si utilizza un analizzatore automatico Yumizen serie G (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550), la procedura è già programmata nell'impostazione dei test. Per altri analizzatori automatici seguire le istruzioni del fabbricante.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Prima dell'apertura i reagenti Yumizen G DDi 2 sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla fiala, se conservati a 2-8°C. La stabilità dopo l'apertura nelle fiale originali è indicata nella tabella seguente:

T (°C)	15-19	2-8
Giorni	14	14

Non congelare.

### RISULTATI PREVISTI

I risultati del test Yumizen G DDi 2 possono essere refertati in unità di fibrinogeno equivalenti (FEU); il foglio specifico dei valori del lotto nella confezione agevolerà il calcolo:

Il valore di cut-off è di 0,5 µg FEU/mL, tuttavia ogni laboratorio dovrebbe controllare l'applicabilità di tale valore alla propria popolazione di pazienti e ai propri strumenti e stabilire il proprio valore di cut-off ove necessario.

### LIMITAZIONI<sup>a</sup>

Il risultato del dosaggio D-dimero con i reagenti Yumizen G DDi 2 potrebbe essere influenzato da farmaci e altri agenti interferenti preanalitici. I potenziali limiti di tali parametri sono stati testati sugli analizzatori HORIBA Medical (serie Yumizen G) con il risultato seguente:

Fattore reumatoide	Emoglobina	Trigliceridi	Bilirubina
90 IU/mL	9,6 g/L	6,14 mmol/L	811 µmol/L

Yumizen G DDi 2, grazie ai suoi anticorpi, è un immunodosaggio specifico per D-dimero umano.

### CARATTERISTICHE ANALITICHE

#### • Limite di rilevazione (LOD):

Il limite di rilevazione del test Yumizen G DDi 2 è di 0,22 µg FEU/mL analizzato con Yumizen G1500.

#### • Intervallo di misurazione<sup>b</sup>:

Il test è stato sviluppato per stabilire le concentrazioni di D-dimero entro un intervallo di misurazione di 0,22-5,0 µg FEU/mL senza diluizione del campione. Se i valori non rientrano in questo intervallo, i campioni devono essere diluiti con tampone di diluizione (Yumizen G IMIDAZOL; n. cat. 1300036385).

#### • Effetto prozona (High Dose Hook):

Nessun effetto prozona è stato osservato a concentrazioni fino a 25 µg FEU/mL.

#### • Valore predittivo negativo (NPV)<sup>c</sup>:

L'utilità diagnostica di Yumizen G DDi 2 è stata convalidata da istituti indipendenti per soddisfare i valori prestazionali specifici richiesti dal CLSI in uno studio multicentrico:

	NPV	Sensibilità	Campione
Yumizen serie G800	96%	97%	135
Yumizen G1500 / Yumizen G1550	96%	96%	115

#### • Precisione:

La precisione del test Yumizen G DDi 2 su coagulometri automatici dà i seguenti risultati:

	Intra-test		Inter-test	
Campione	1	2	3	4
n	20	20	25	25
Media (µg FEU/mL)	0,446	1,852	0,487	1,921
CV (%)	2,713	2,469	7,481	2,437

### MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

- Diversi livelli di controllo per il controllo qualità (Yumizen G CTRL DDi I & II; n. cat.: 1300036414).
- Tampone di diluizione (Yumizen G IMIDAZOL; n. cat. 1300036385).
- Analizzatore ottico per la misurazione, sono consigliati gli analizzatori HORIBA Medical (serie Yumizen G).
- Yumizen G SORB (n. cat. 1300036418) per analizzatore automatico (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. Documento CLSI: H21-A5; 28:5; 2008.
2. CLSI. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Linee guida approvate. Documento 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.

<sup>a</sup> Modifica: aggiunte interferenze.

<sup>b</sup> Modifica: modifica dell'intervallo di misurazione.

<sup>c</sup> Modifica: aggiunta di dati.

4. Dempfle CE: Use of D-dimer assays in the diagnosis of venous thrombosis. Semin Thromb Hemost; 26(6): 631-641; 2000.
5. Pinczés I: A D-dimer-szint meghatározásának jelentősége. LAM; 19(12): 761-767; 2009.
6. Dempfle CE: Validation, calibration and specificity of quantitative D-dimer assays. Semin Vasc Med; 5: 315-320; 2005.

