

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 przeznaczony do ilościowego oznaczenia stężenia D-dimerów w osoczu w systemach fotometrycznych.

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.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Odczynniki 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!
- Z odczynników Yumizen G DDi 2 — ze względu na jego składniki — należy korzystać uważnie,

przestrzegając środków ostrożności rekomendowanych w przypadku materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne!

- 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 odczynnikami lateksowym (R2) w płaszczyźnie poziomej. Należy poczekać, aż odczynniki osiągną 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. Próbki 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

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 równoległe.

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^a

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

Czynnik reumatoidalny	Hemoglobina	Trójglicerydy	Bilirubina
90 IU/mL	9,6 g/L	6,14 mmol/L	811 µmol/L

Ze względu na antycyiała, jakie zawiera, Yumizen G

^a Modyfikacja: dodano substancje zakłócające.

DDi 2 to test specjalnie przeznaczony do oznaczania ludzkich D-dimerów.

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^b:**

Ten test opracowano w celu oznaczania stężeń D-dimerów mieszczących się – bez rozcieńczania próbki – w zakresie pomiarowym od 0,22 do 5,0 µg FEU/mL. Jeżeli mierzona wartość jest wyższa, próbki należy rozcieńczyć buforem (Yumizen G IMIDAZOL, nr kat.: 1300036385).

- Effekt Prozone przy wysokich stężeniach:**

Nie zaobserwowano efektu Prozone do stężeń 25 µg FEU/mL.

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

Diagnostyczna użyteczność testu Yumizen G DDi 2 została potwierdzona przez niezależne instytuty w toku badania wielośrodowego, w którym wykazano, że spełnia on pewne wartości charakterystyki działania wymagane przez CLSI:

	NPV	Czułość	Próbka
Seria Yumizen G800	96%	97%	135
Yumizen G1500 / Yumizen G1550	96%	96%	115

- Precyzja:**

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

	W ramach jednego testu		Między różnymi testami	
Próbka	1	2	3	4
n	20	20	25	25
Średnia (µg FEU/mL)	0,446	1,852	0,487	1,921
CV (%)	2,713	2,469	7,481	2,437

WYMAGANE MATERIAŁY NIEWCHODZĄCE 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 /

^b Modyfikacja: modyfikacja zakresu pomiarowego.

^c Modyfikacja: dodano dane.

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. 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.



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE