

| | | |
|----|---|---------|
| 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

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:**
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)^a:**
Il test Yumizen G DDi 2 può essere usato per escludere la trombosi venosa profonda (TVP) e l'embolia polmonare (EP), ed è clinicamente validato da istituti indipendenti per rispondere agli specifici valori di performance richiesti da CLSI:

| | | | |
|-------------------------------|-----|-------------|----------|
| | 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.
4. Dempfle CE: Use of D-dimer assays in the diagnosis of

^a Modifica: NPV.

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.

