

Yumizen G DDi 2



QUANTITATIVER D-DIMER-TEST

Kat. Nr.: 1300036391

3 x 6,5 mL Buffer

3 x 2,5 mL Latex

PRODUKTNAME

Yumizen G DDi 2.

VERWENDUNGSZWECK

(Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet)

Yumizen G DDi 2 ist ein diagnostischer Test zur quantitativen Bestimmung von D-Dimeren im Plasma auf photometrischen Systemen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDSATZ

Yumizen G DDi 2 ist ein partikelverstärkter immunturbidimetrischer Test.

Bei der Plasmagerinnung entsteht durch den Einfluss von Thrombin auf Fibrinogen lösliches Fibrin. Das lösliche Fibrin wird durch Faktor XIIIa mit den Gefäßwänden vernetzt. Bei der Spaltung dieses vernetzten Fibrins werden charakteristische Produkte, so genannte D-Dimere, freigesetzt. Erhöhte D-Dimer-Konzentrationen finden sich bei thrombotischen Erkrankungen und mikrothrombotischen Ereignissen (z. B. bei disseminierter intravaskulärer Gerinnung: DIC). Die D-Dimer-Bestimmung wird hauptsächlich zum Ausschluss einer tiefen Beinvenenthrombose (DVT) und einer Lungenembolie (PE) eingesetzt.

GRUNDSATZ

Der Yumizen G DDi 2 Test basiert auf der Bestimmung der D-Dimer-Konzentration zu einem festen Zeitpunkt durch photometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern gegen an Partikel gebundenes D-Dimer und in der Probe vorhandenem D-Dimer.

AKTIVE WIRKSTOFFE

Yumizen G DDi 2 Buffer (R1) ist ein Buffer.

Yumizen G DDi 2 Latex (R2) ist ein Latexpartikel, das mit einem monoklonalen Anti-Human-D-Dimer-Antikörper beschichtet ist und ein Konservierungsmittel enthält.

VORSICHTSHINWEISE

- Die Person, die die Yumizen G DDi 2 Reagenzien installiert, muss eine ausgebildete Laborfachkraft sein!
- Durch Rechnen mit ungeeigneten Daten oder unsachgemäße Verwendung der gelieferten Daten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen!
- Yumizen G DDi 2 Reagenzien sollten aufgrund ihrer Inhaltsstoffe mit Vorsicht gehandhabt werden, indem die für biologisch gefährliches Material empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden!
- Reagenzien, die mit Proben und anderen Materialien in Berührung kommen, sollten so gehandhabt werden, als wären sie potenziell infektiös und sollte mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden!

- Vermeiden Sie eine mikrobielle Verunreinigung des Reagenzes, da sonst fehlerhafte Ergebnisse auftreten können!
- Alle Reagenzien, Abfälle und gebrauchten Einweg-Laborgeräte sollten als gefährlicher Abfall betrachtet werden! Ihre Handhabung und Entsorgung sollte gemäß den geltenden Vorschriften für die Verarbeitung von Gefahrstoffen erfolgen.
- Verwenden Sie das Reagenz nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums!

VORBEREITUNG

Yumizen G DDi 2 Reagenzien sind gebrauchsfertig. VERWENDEN. Schwenken Sie das Fläschchen mit dem Latexreagenz (R2) vor der Verwendung vorsichtig mit horizontalen Bewegungen (5-10 Mal), aber schütteln Sie es nicht. Warten Sie, bis die Reagenzien die Arbeitstemperatur erreicht haben!

BESONDERHEITEN

Der Yumizen G DDi 2-Test erfordert frisch entkalktes Plasma. Zur Gewinnung werden neun Teile frisch abgenommenes Venenblut mit einem Teil Trinatriumcitrat (3,2%; 109 mmol/L) gemischt. Die Verwendung einer höheren Konzentration von Trinatriumcitrat (3,8%; 129 mmol/L) wird nicht empfohlen. Mischen Sie das Blut vorsichtig und zentrifugieren Sie das Plasma vor dem Test. Die Messung muss innerhalb von 24 Stunden durchgeführt werden. Die Plasmaproben können bis zu 24 Monate bei -24°C bis -74°C gelagert werden. Siehe die Richtlinien H21-A5 und H59 des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

TESTVERFAHREN

turbidimetrischer Test, der mit halbautomatischen Gerinnungsanalytoren gemäß dem nachstehenden Protokoll verwendet werden kann. Die doppelte Messung wird empfohlen.

1	Erwärmung der Reagenzien auf bis zu 20-	~15 min
2	Probe in die Küvette geben	10 µL
3	Puffer (R1) in die Küvette geben	130 µL
4	Inkubation von Probe und Puffer	2 min
5	Latex (R2) in die Küvette geben. 5 Mal mischen	30 µL
6	Erste Ableszeit bei 570 nm	20 Sek
7	Zweite Ableszeit bei 570 nm	180 Sek

Für verifizierte Messungen werden normale und pathologische Kontrollen empfohlen. Jedes Labor sollte sein eigenes Qualitätskontrollprogramm aufstellen. Bei der Bestimmung mit dem automatischen Analysator der Yumizen G-Linie (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550) ist das Prüfverfahren bereits im Prüfaufbau programmiert.

GEBRAUCHSANWEISUNG

das Prüfverfahren ist bereits im Prüfaufbau programmiert. Für andere automatische Analysegeräte befolgen Sie bitte die Anweisungen im Handbuch des Herstellers.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Yumizen G DDi 2 Reagenzien in intakten Fläschchen sind bis zu dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden. Die Stabilität nach dem Öffnen in den Originalfläschchen ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

T (°C)	15-19	2-8
Tage	14	14

Frieren Sie es nicht ein!

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die Testergebnisse von Yumizen G DDi 2 können in Fibrinogen-Äquivalent-Einheiten (FEU) angegeben werden, wobei der chargenspezifische Wert in der Box bei der Berechnung hilft.

Der Cut-off-Wert beträgt 0,5 µg FEU/mL, aber jedes Labor sollte prüfen, ob der Cut-off-Wert auf die eigene Patientenpopulation und die eigenen Instrumente übertragbar ist, und gegebenenfalls seinen eigenen Cut-off-Wert festlegen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Das Ergebnis des D-Dimer-Tests mit Yumizen G DDi 2-Reagenzien kann durch Medikamente und andere präanalytische Störfaktoren beeinflusst werden. Die potenziellen Grenzwerte dieser Parameter wurden mit Analysegeräten von HORIBA Medical (Yumizen G-Linie) mit folgendem Ergebnis getestet:

Rheumafaktor	Hämoglobin	Triglycerid	Bilirubin
90 IU/mL	9,6 g/L	6,14 mmol/L	811 µmol/L

Dank seiner Antikörper ist der Yumizen G DDi 2 ein spezifischer Immunoassay für humanes D-Dimer.

LEISTUNGSMERKMALE •

Nachweisgrenze (LoD):

Die Nachweisgrenze des Yumizen G DDi 2-Tests liegt bei 0,22 µg FEU/mL, getestet mit Yumizen G1500.

• Messbereich:

Der Test wurde entwickelt, um D-dimer - Konzentrationen innerhalb eines Messbereichs von 0,22-5,0 µg FEU/mL ohne Probenverdünnung zu bestimmen. Wenn die Werte diesen Bereich überschreiten, sollten die Proben mit Verdünnungspuffer verdünnt werden (Yumizen G IMIDAZOL; Kat. Nr.: 1300036385).

• Messbereich:

^a Modifikation: NPV.

Bis zu einer Konzentration von 25 µg FEU/mL wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

- **Negativer Vorhersagewert (NPV) ^a:**
Yumizen G DDi 2 kann zum Ausschluss von tiefen Venenthrombosen (DVT) und Lungenembolien (PE) verwendet werden und wurde von unabhängigen Instituten klinisch validiert, um die von CLSI geforderten Leistungskennwerte zu erfüllen:
die von CLSI geforderten Leistungskennwerte: die von CLSI geforderten Leistungskennwerte:

	NPV	Sensitivität	Probe
Yumizen G800 series	96%	97%	135
Yumizen G1500 / Yumizen G1550	96%	96%	115

Präzision:

Die Genauigkeit des Yumizen G DDi 2 Tests auf automatischen Koagulometern ergibt folgende Ergebnisse:

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

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Verschiedene Kontrollniveaus für die Qualitätskontrolle (Yumizen G CTRL DDi I & II; Kat. Nr.: 1300036414).
- Verdünnungspuffer (Yumizen G IMIDAZOL; Kat. Nr.: 1300036385).
- Optischer Analysator zur Messung, empfohlen werden HORIBA Medical Analysatoren (Yumizen G Linie).
- Yumizen G SORB (Kat. Nr.: 1300036418) für automatische Analysegeräte (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550).

BIBLIOGRAPHIE

- 1 CLSI: Entnahme, Transport und Verarbeitung von Blutproben zur Untersuchung von plasmabasierten Gerinnungstests und molekularen Hämostasetests; genehmigte Leitlinie - fünfte Ausgabe. CLSI-Dokument: H21-A5; 28:5; 2008.
- 2 CLSI. Quantitatives D-Dimer zum Ausschluss einer venösen thromboembolischen Erkrankung; genehmigte Leitlinie. CLSI-Dokument: H59-A; 2011.
- 3 Wells PS et al: Bewertung von D-Dimer bei der Diagnose einer vermuteten tiefen Venenthrombose. N Engl J Med; 349(13): 1227-1235; 2003.
- 4 Dempfle CE: Verwendung von D-Dimer-Tests bei der Diagnose von Venenthrombosen. 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: Bewertung, Kalibrierung und Spezifität von quantitativen D-Dimer-Tests. Semin Vasc Med; 5: 315-320; 2005.

HERSTELLER



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