



Yumizen G DDi 2

TESTE DÍMERO D QUANTITATIVO

Cat. Nº: 1300036391

3 x 6,5 ml Tampão
3 x 2,5 ml Látex**NOME DO PRODUTO**

Yumizen G DDi 2.

INDICAÇÕES DE USO^a**(Apenas para diagnóstico em vitro)**

O Yumizen G DDi 2 é um teste de diagnósticos usado para determinação quantitativa do Dímero-D no plasma em sistemas fotométricos.

RESUMO E PRINCÍPIO

O Yumizen G DDi 2 é um imunoensaio turbidimétrico reforçado com partículas.

Durante a coagulação do plasma, gera-se fibrina solúvel pela influência da trombina no fibrinogênio. A fibrina solúvel é reticulada com as paredes dos vasos pelo fator XIIIa. Quando se separa essa fibrina reticulada, são liberados produtos característicos denominados dímeros D. As maiores concentrações de dímeros D são encontradas nas doenças trombóticas e nos eventos microtrombóticos (por exemplo, em caso de coagulação intravascular disseminada: CID). A determinação do dímero D é especialmente usada para descartar a trombose venosa profunda (TVP) da perna e a embolia pulmonar (EP).

PRINCÍPIO

O teste com Yumizen G DDi 2 baseia-se na determinação em um tempo fixo da concentração de dímero D, por medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre anticorpos, em comparação com o dímero D ligado a partículas e o dímero D presente na amostra.

INGREDIENTES ATIVOS^b

O Yumizen G DDi 2 Tampão (R1) é uma solução tampão.

O Yumizen G DDi 2 Látex (R2) é uma partícula de látex revestida com anticorpo monoclonal antidímero D em humanos, e contém conservante.

PRECAUÇÕES^c

- A instalação dos reagentes Yumizen G DDi 2 deve ser feita por um profissional de laboratório devidamente treinado!
- Se os cálculos forem feitos com dados incorretos ou se os dados fornecidos forem usados

indevidamente, podem surgir resultados inconsistentes!

- Devido a seus ingredientes, os reagentes Yumizen G DDi2 devem ser manuseados com cuidado, através da observação das precauções recomendadas para material de riscos biológicos.
- Os reagentes que entrarem em contato com amostras e outros materiais devem ser manuseados como potencialmente infecciosos, devendo ser descartados com as devidas precauções!
- Evite a contaminação microbiana do reagente, para não gerar resultados inconsistentes!
- Todos os reagentes, resíduos e equipamentos de laboratório descartáveis usados devem ser considerados resíduos perigosos! Seu manuseio e descarte devem ser feitos de acordo com o regulamento vigente de processamento de materiais perigosos.
- Não utilize o reagente após a data de validade indicada na etiqueta!

PREPARAÇÃO^d

Os reagentes Yumizen G DDi 2 estão prontos para serem utilizados. Mexa suavemente o frasco de reagente Látex (R2) fazendo movimentos horizontais (5-10 vezes) antes de usá-lo, mas sem agitá-lo com força. Aguarde até o reagente atingir a temperatura operacional.

AMOSTRAS

O teste com o Yumizen G DDi 2 requer um plasma recentemente descalcificado. Para obtê-lo, misture nove partes de sangue venoso recentemente extraído com uma parte de citrato trissódico (3,2%; 109 mmol/L). Não é recomendado o uso de uma concentração mais alta de citrato trissódico (3,8%; 129 mmol/L). Misture cuidadosamente o sangue e centrifugue o plasma antes de realizar o teste. A medição deve ser efetuada no prazo de 24 horas. As amostras de plasma podem ser armazenadas por até 24 meses, de -24°C a -74°C. Consulte as diretrizes H21-A5; H59 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

PROCEDIMENTO PARA REALIZAR O TESTE

O teste do Yumizen G DDi 2 é um imunoensaio turbidimétrico em duas etapas, que pode ser utilizado com analisadores de coagulação semi-

^aModificação: alteração do capítulo Utilização.^bModificação: § "INGREDIENTES ATIVOS": modificação.^cModificação: modificação da classificação.^dModificação: § "PREPARAÇÃO": modificação.

automatizados (YUMIZEN G200 / G400 DDi), de acordo com o protocolo descrito detalhadamente abaixo. Recomenda-se efetuar a medição duplicada.

1.	Aquecimento dos reagentes até 20 - 25°C	~15 min
2.	Adição da amostra na cuveta	10 µL
3.	Adição de Tampão (R1) na cuveta	130 µL
4.	Incubação da amostra e do Tampão	2 min
5.	Adição de Látex (R2) na cuveta. Misture 5 vezes	30 µL
6.	Tempo da primeira leitura a 570 nm	20 s
7.	Tempo da segunda leitura a 570 nm	180 s

É recomendada a utilização de controles normal e patológico, para a medição verificada. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio programa de controle de qualidade. Em caso de determinação pelo analisador automático linha Yumizen G (Yumizen G800/Yumizen G1500/Yumizen G1550), o procedimento de teste já está programado na configuração de teste. Para outros analisadores automáticos, siga as instruções do manual do fabricante

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os reagentes Yumizen G DDi 2 permanecem estáveis até a data de validade indicada no frasco, quando armazenados no frasco intacto a 2-8°C. Após a abertura dos frascos originais, a estabilidade é apresentada na tabela abaixo:

T (°C)	15-19	2-8
Dias	14	14

Não congele!

RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados do teste com o Yumizen G DDi 2 podem ser expressos nas unidades equivalentes de fibrinogênios (UEF). A ficha específica do lote dentro da caixa ajuda a realizar o cálculo.

O valor limite é 0,5 µg UEF/mL, mas cada laboratório deve verificar se esse valor pode ser transferido para a população e os instrumentos do próprio paciente e determinar seu próprio valor limite, se necessário.

LIMITAÇÕES

O resultado do teste de dímero D com os reagentes Yumizen G DDi 2 pode ser influenciado por fármacos e outros interferentes pré-analíticos. Os limites potenciais desses parâmetros foram testados nos analisadores da Horiba Medical (Yumizen linha G), com os seguintes resultados:

Fator reumatoide
50 UI/mL

Por causa de seus anticorpos, Yumizen G DDi 2 é um imunoensaio específico para dímero D humano. O

anticorpo não apresenta reação cruzada com o fibrinogênio e o fragmento E. Uma baixa reatividade cruzada é observada com o fragmento D e os fragmentos de alto peso molecular, as fibrinas X e Y.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

• Limite de detecção (LD):

O limite de detecção do teste com Yumizen G DDi 2 é 0,22 µg UEF/mL, testado no Yumizen G1500.

• Intervalo de medição:

O teste foi desenvolvido para determinar as concentrações de dímero-D dentro de um intervalo de medição de 0,22-4,0 µg UEF/mL, sem diluição da amostra. Se os valores ultrapassarem esta faixa, as amostras devem ser diluídas com solução de diluição tampão (Yumizen G IMIDAZOL; Cat. Nº: 1300036385).

• Efeito Gancho em altas doses:

Nenhum Efeito Gancho em altas doses foi observado até a concentração de 25 µg UEF/mL.

• Valor Preditivo Negativo (VPN) ^e:

O Yumizen G DDi 2 pode ser usado para retirada de Trombose venosa profunda (TVP) e Embolia pulmonar (EP) e foi validado clinicamente por institutos independentes a fim de atender aos valores característicos de desempenho exigidos pelo CLSI.

• Precisão ^f:

A precisão do teste com Yumizen G DDi 2 nos coagulômetros automatizados indica os seguintes resultados:

	Intra-ensaio		Inter-ensaio	
Amostra	1	2	3	4
n	20	20	25	25
Média (µg UEF/mL)	0,446	1,852	0,487	1,921
CV (%)	2,713	2,469	7,481	2,437

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Diferentes níveis de controle para controle de qualidade (Yumizen G CTRL DDi I & II; Cat. Nº: 1300036414).
- Solução de diluição tampão (Yumizen G IMIDAZOL; Cat. Nº: 1300036385).
- Analisador de coagulação óptico para medição; os analisadores Horiba Medical (linha Yumizen são recomendados.
 - Yumizen G200
 - Yumizen G400 DDi
 - Yumizen G800 / Yumizen G850
 - Yumizen G1500 / Yumizen G1550
- Yumizen G SORB (Cat. Nº: 1300036418) para analisador automatizado (Yumizen G800 / Yumizen G1500 / Yumizen G1550).

BIBLIOGRAFIA

1. CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood

^eModificação: § "Valor Preditivo Negativo": modificação.

^fModificação: § "Precisão": modificação.

INSTRUÇÕES DE USO

Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Diretriz Aprovada- 5ª Edição. Documento do CLSI: H21-A5; 28:5; 2008.

2. CLSI. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Diretriz Aprovada. Documento do 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