

Yumizen G DDi 2

- Yumizen G200
- Yumizen G400 DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

REF 1300036391

BUFFER 3 x 6,5 mL

LATEX 3 x 2,5 mL



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

Réactif de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative du taux de D-dimères par immunoturbidimétrie.

Version de l'application ^{a b}

	Nom du test
Yumizen G1500/G1550	DDi
Yumizen G1500h/G1550h	DDi
Yumizen G800	DDi
Yumizen G800h/G850h	DDi
Yumizen G405	DDi
Yumizen G400 DDi	D-Dimères
Yumizen G200	D-Dimères

Utilisation prévue ^c

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Yumizen G DDi 2 est un test de diagnostic utilisé pour la détermination quantitative des D-dimères dans le plasma sur des systèmes photométriques.

Intérêt clinique (1, 2, 3, 4) ^d

Pendant la coagulation plasmatique, de la fibrine soluble est produite par l'influence de la thrombine sur le fibrinogène.

La fibrine soluble est réticulée aux parois des vaisseaux par le facteur XIIIa.

Lors de la dégradation de cette fibrine réticulée, des produits caractéristiques appelés D-dimères sont libérés.

Des concentrations accrues de D-dimères sont observées dans les maladies thrombotiques et les événements

microthrombotiques (par exemple, en cas de coagulation intravasculaire disséminée) : CID).

La détermination des D-dimères est principalement utilisée pour écarter la thrombose veineuse profonde (TVP) de la jambe et l'embolie pulmonaire (EP).

Méthode ^e

Le test **Yumizen G DDi 2** est basé sur la détermination en temps fixé de la concentration en D-dimères par la mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps anti-D-dimères portés par des particules et les D-dimères présents dans l'échantillon.

Réactifs ^b

Réactif 1

Yumizen G DDi 2 Buffer est prêt à l'emploi. Ce réactif est un tampon zwitterionique.

Tampon zwitterionique < 15 g/L

Réactif 2

Yumizen G DDi 2 Latex est prêt à l'emploi.

Ce réactif est une particule de latex enrobée d'anticorps monoclonaux anti-D-dimères humains et contient un stabilisant et un conservateur.

^aModification : nouvel instrument ajouté.

^bModification : chapitre ajouté.

^cModification : nouvelle forme de notice.

^dModification : § « Intérêt clinique » modifié.

^eModification : § « Méthode » modifié.

Yumizen G DDi 2

Anticorps monoclonaux (MaB)	< 1 g/L
Albumine bovine	< 10 g/L
Azoture de sodium	< 1,2 g/L

Yumizen G DDi 2 doit être utilisé conformément à la présente notice.

Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation ^f

1. Attendre que les réactifs atteignent la température d'utilisation.
2. Bien mélanger le flacon (Yumizen G DDi 2 Latex) horizontalement (5 à 10 fois).
3. **Pour analyseurs automatiques uniquement** : placer les flacons dans le support de réactif sans bouchon.

Pour des performances optimales, enlever le réactif de l'instrument après utilisation, fermer le flacon et le conserver à 2 - 8°C.

Le contrôle doit être analysé quotidiennement en même temps que les échantillons de patients.

La fréquence des contrôles dépend de la réglementation du laboratoire.

Chaque laboratoire doit établir les procédures d'assurance qualité à suivre. Elles doivent être conformes aux exigences actuelles en matière d'agrément et à la législation en vigueur.

Attention à ne pas intervertir les bouchons avec ceux d'autres produits.

Calibrant ^b

Utiliser la courbe maîtresse fournie.

Contrôle ^b

Pour le contrôle qualité interne, utiliser :

- **Yumizen G CTRL DDi I & II** (1300036414) (non inclus)
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

La fréquence des contrôles et les intervalles de confiance doivent être adaptés aux exigences du laboratoire et aux

directives spécifiques de votre pays. Pour tester des matériels de contrôle de qualité, vous devez suivre les directives fédérales, nationales et locales. Les résultats doivent être situés entre les limites de confiance définies. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance. Chaque contrôle doit être testé quotidiennement.

Procédure pour les analyseurs semi-automatiques ^g

Yumizen G DDi 2 peut être utilisé sur des analyseurs semi-automatiques (Gamme Yumizen G), conformément à la procédure suivante.

Il est recommandé de procéder à une double mesure.

Yumizen G400 DDi / Yumizen G200

1	Réchauffer le réactif jusqu'à 20-25°C.	15 min
2	Ajouter l'échantillon dans la cuvette.	10 µL
3	Ajouter le Yumizen G DDi 2 Buffer .	130 µL
4	Incuber à 37°C.	2 min
5	Ajouter le Yumizen G DDi 2 Latex .	30 µL
6	Le mélanger.	5 fois
7	Procéder à une première lecture à 570 nm.	20 s
8	Procéder à une seconde lecture à 570 nm.	180 s

Yumizen G405

1	Réchauffer le réactif jusqu'à 20-25°C.	15 min
2	Ajouter l'échantillon dans la cuvette.	20 µL
3	Ajouter le Yumizen G DDi 2 Buffer .	115 µL
4	Incuber à 37°C.	2 min
5	Ajouter le Yumizen G DDi 2 Latex .	45 µL
6	Le mélanger.	5 fois
7	Procéder à une première lecture à 570 nm.	20 s
8	Procéder à une seconde lecture à 570 nm.	150 s

Si la valeur dépasse l'intervalle de mesure, diluer l'échantillon avec Yumizen G IMIDAZOL (1300036385).

En cas d'utilisation de tout autre analyseur d'hémostase, suivre les instructions fournies dans le mode d'emploi.

^fModification : § « Manipulation » modifié.

^bModification : chapitre ajouté.

^gModification : § « Procédure pour les analyseurs semi-automatiques » modifié.

Yumizen G DDi 2

Matériel nécessaire, mais non fourni ^h

- Analyseur d'hémostase
- Les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) sont recommandés.
- Contrôle : **Yumizen G CTRL DDi I & II** (1300036414)
- Solution tampon : **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Equipement standard de laboratoire

Echantillon ⁱ

Plasma

- Plasma anticoagulé au citrate de sodium à 3,2% (109 mmol/L) dans le tube primaire.
- Plasma anticoagulé au citrate de sodium 3,2% (109 mmol/L), théophylline, adénosine, dipyridamole (CTAD) dans le tube primaire.

Mélanger le sang soigneusement.

Centrifugation de l'échantillon

Vitesse	Temps	Température
1500 g	15 min	température ambiante

Stabilité de l'échantillon (5, 6)

- A 20 - 25°C : 24 heures
- A 2 - 8°C : 24 heures
- Entre -22°C et -26°C : 24 mois (seulement le plasma)
- Entre -72°C et -76°C : 24 mois (seulement le plasma)

Pour décongeler le plasma :

1. Placer l'échantillon dans un bain d'eau : environ 5 min à 37°C.
2. Centrifuger l'échantillon.

Pour des informations supplémentaires, se reporter aux documents CLSI H21-A5 et CLSI H59-A.

Intervalle de référence ^b

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

^hModification : § « Matériel nécessaire, mais non fourni » modifié.

ⁱModification : § « Échantillon » modifié.

^bModification : chapitre ajouté.

^jModification : § « Conservation et stabilité » modifié.

^kModification : § « Précautions générales » modifié.

Valeur seuil : 0,5 µg FEU/mL

Chaque laboratoire doit vérifier si la valeur seuil est transférable à sa propre population de patients et à ses propres instruments.

Chacun doit déterminer sa propre valeur seuil si nécessaire.

Conservation et stabilité ^j

Stabilité avant ouverture

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est conservé à 2 - 8°C.

Stabilité après ouverture

	2 - 8°C
Yumizen G DDi 2 Buffer	14 jours
Yumizen G DDi 2 Latex	14 jours

Stabilité opérationnelle

Analyseurs automatiques

	15 - 19°C
Yumizen G DDi 2 Buffer	14 jours
Yumizen G DDi 2 Latex	14 jours

Traitement des déchets ^b

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce produit contient moins de 0,12% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^k

- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement. Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

Yumizen G DDi 2

■ Yumizen G DDi 2 Latex

Avertissement : Ce produit a été obtenu à partir de substances d'origine animale. Il doit donc être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé en prenant les précautions appropriées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (7).

- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les produits.
- Ne pas avaler. Eviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de produit doivent être jetés après leur utilisation. L'élimination de tous les déchets doit être conforme aux directives locales.
- Se référer à la FDS associée au produit.
- Ne pas utiliser le produit en cas de signe visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- L'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers peut provoquer un risque de désynchronisation du système.
- La responsabilité d'évaluer le risque lié à l'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers incombe à l'utilisateur.

Performances

Les performances présentées ci-dessous sont représentatives des performances obtenues sur les systèmes HORIBA.

Variabilité d'un lot à l'autre ^b

La comparaison des échantillons de plasma testés dans des lots de réactif consécutifs indique que la variabilité d'un lot à l'autre entre dans les valeurs spécifiées.

Volume d'échantillon ^b

Appareil	Volume
Yumizen G1500/G1550	20 µL
Yumizen G1500h/G1550h	20 µL
Yumizen G800	20 µL
Yumizen G800h/G850h	20 µL
Yumizen G405	20 µL
Yumizen G400 DDi	10 µL
Yumizen G200	10 µL

Limite de détection ^b

La limite de détection selon les recommandations du protocole CLSI (NCCLS) EP17-A2 (8) est de 0,22 µg FEU/mL.

Précision

Répétabilité (sur des analyseurs automatiques) ^l

Répétabilité selon les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP15-A3 (9), EP05-A3 (10), H59-A (6) (données obtenues lors d'une étude interne).

- 2 contrôles (20 passages)
- 2 échantillons (20 passages)

	Moyenne µg FEU/mL	CV %
Echantillon de contrôle 1	0,446	2,713
Echantillon de contrôle 2	1,852	2,469
Echantillon 1	0,680	3,896
Echantillon 2	1,935	2,327

Critère d'acceptation maximal (CV %) : < 10%

Reproductibilité (sur des analyseurs automatiques) ^m

Reproductibilité selon les recommandations du protocole CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10), H59-A (6) (données obtenues lors d'une étude interne).

^bModification : chapitre ajouté.

^lModification : modification de la répétabilité.

^mModification : modification de la reproductibilité.

Yumizen G DDi 2

■ 2 contrôles (25 passages)

	Moyenne µg FEU/mL	CV %
Echantillon de contrôle 1	0,487	7,487
Echantillon de contrôle 2	1,921	2,437

Critère d'acceptation maximal (CV %) : < 15%

Intervalle de mesure technique ^b

L'intervalle de mesure technique pour les instruments de la Gamme Yumizen G est de 0,22 - 5,00 µg FEU/mL.

Linéarité ^b

Le domaine de linéarité sans dilution supplémentaire sur les analyseurs HORIBA (Gamme Yumizen G) est de 0,22 - 5,00 µg FEU/mL.

En cas de valeur supérieure (5,00 µg FEU/mL), il est recommandé de retester l'échantillon avec une dilution 1:6.

Effet crochet à dose élevée ^b

Aucun effet crochet à dose élevée n'a été observé jusqu'à une concentration de 25 µg FEU/mL.

Interférences (11) ^b

Hémoglobine : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 9,6 g/L.

Triglycérides : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration d'Intralipid® (représentatif de la lipémie) de 6 mmol/L.

Bilirubine : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 810 µmol/L.

Facteur rhumatoïde : Pas d'interférence significative observée jusqu'à une concentration de 90 IU/mL.

Performances cliniques ^b

L'outil de diagnostic de Yumizen G DDi 2 est validé par des instituts indépendants afin de répondre aux valeurs caractéristiques de performance spécifiques requises par CLSI dans une étude multicentrique, comme la valeur prédictive négative (VPN) et la sensibilité, en comparaison avec un autre appareil du marché.

	VPN	Sensibilité	Numéro d'échantillon
Yumizen G1500/G1550	95%	96%	135
Yumizen G800	96%	97%	135
Yumizen G400 DDi	96%	97%	135

Précautions relatives aux caractéristiques

Les données de mesure ont été générées lors d'une évaluation des performances et ne sont pas recommandées comme critère d'acceptation.

Bibliographie

1. Wells PS, Anderson DR, Rodger M, Forgie M, Kearon C, Dreyer J, Kovacs G, Mitchell M, Lewandowski B, Kovacs MJ. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. *N Engl J Med* (2003) **349** (13): 1227-1235.
2. Dempfle CE. Use of D-dimer assays in the diagnosis of venous thrombosis. *Semin Thromb Hemost* (2000) **26** (6): 631-641.
3. Pinczés I. A D-dimer-szint meghatározásának jelentősége. *LAM* (2009) **19** (12): 761-767.
4. Dempfle CE. Validation, calibration and specificity of quantitative D-dimer assays. *Semin Vasc Med* (2005) **5**: 315-320.
5. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays. Approved Guideline, 5th ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).
6. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease. Approved Guideline, 1st ed., CLSI (NCCLS) document H59-A (2011).
7. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
8. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012).
9. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
10. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).

^bModification : chapitre ajouté.

Yumizen G DDi 2

11. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).