

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

In-vitro-Diagnosereagenz für die quantitative Bestimmung des D-Dimer-Spiegels mittels Immunturbidimetrie.

Applikationsversion ^{a b}

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

Verwendungszweck ^c

Nur als *In-vitro-Diagnostikum* zu verwenden.

Yumizen G DDi 2 ist ein Diagnosetest, der für die quantitative Bestimmung von D-Dimer in fotometrischen Systemen verwendet wird.

Klinischer Hintergrund (1, 2, 3, 4) ^d

Während der Koagulation des Plasmas entsteht durch den Einfluss von Thrombin auf Fibrinogen lösliches Fibrin. Das lösliche Fibrin ist über den Faktor XIIIa mit den Gefäßwänden vernetzt.

Durch die Spaltung dieses vernetzten Fibrins werden charakteristische D-Dimer genannte Produkte freigesetzt. Erhöhte D-Dimer-Konzentrationen zeigen sich bei thrombotischen Erkrankungen und mikro-thrombotischen Ereignissen (z. B. bei der disseminierten intravasalen Gerinnung: DIC).

Die D-Dimer-Bestimmung wird hauptsächlich durchgeführt, um eine tiefe Venenthrombose (DVT, Deep Vein Thrombosis) im Bein und eine Lungenembolie (PE, Pulmonary Embolism) auszuschließen.

Methode ^e

Der **Yumizen G DDi 2**-Test basiert auf einer festen Zeitbestimmung der D-Dimer-Konzentration durch eine fotometrische Messung der Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen Antikörpern und an Partikel gebundenes D-Dimer und D-Dimer in der Probe.

Reagenzien ^b

Reagenz 1

Yumizen G DDi 2 Buffer ist einsatzbereit. Dieses Reagenz ist ein Zwitterion-Puffer.

Zwitterion-Puffer < 15 g/L

Reagenz 2

Yumizen G DDi 2 Latex ist einsatzbereit. Dieses Reagenz ist ein Latexpartikel, das mit einem monoklonalen nicht-humanen D-Dimer-Antikörper beschichtet ist und sowohl Stabilisatoren als auch Konservierungsmittel enthält.

^aÄnderung: Neues Gerät hinzugefügt.

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^cÄnderung: Neues Beilageformular.

^dÄnderung: Abschnitt „Klinischer Hintergrund“ wurde geändert.

^eÄnderung: Abschnitt „Methode“ wurde geändert.

Yumizen G DDi 2

Monoklonale Antikörper (MaB)	< 1 g/L
Rinderalbumin	< 10 g/L
Natriumazid	< 1,2 g/L

Yumizen G DDi 2 sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden.

Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

Handhabung ^f

1. Warten, bis die Reagenzien die Arbeitstemperatur erreicht haben.
2. Den Inhalt des Fläschchens (Yumizen G DDi 2 Latex) gründlich horizontal mischen (5 bis 10 mal).
3. **Nur für automatische Analysegeräte:** Die Fläschchen ohne Verschluss in den Reagenzienhalter setzen.

Für eine optimale Leistung entfernen Sie das Reagenz nach der Verwendung aus dem Gerät, schließen das Fläschchen und lagern es bei 2 - 8°C.

Die Analyse der Kontrolle muss täglich zur gleichen Zeit wie die Analyse der Patientenproben durchgeführt werden.

Die Häufigkeit der Kontrollen richtet sich nach den Laborvorschriften.

Jedes Labor muss die einzuhaltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen festlegen. Diese müssen den aktuellen Akkreditierungsanforderungen und den entsprechenden Vorschriften entsprechen.

Die Verschlüsse der Produkte dürfen nicht untereinander vertauscht werden.

Kalibrator ^b

Verwenden Sie die vorgegebene Masterkurve.

Kontrolle ^b

Verwenden Sie für die interne Qualitätskontrolle:

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

Die Häufigkeit der Kontrollen und die Konfidenzintervalle müssen den Laborrichtlinien und den länderspezifischen

Richtlinien entsprechen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterial müssen die nationalen bzw. örtlichen Richtlinien eingehalten werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb des definierten Sollbereichs liegen. Jedes Labor muss definieren, wie bei Ergebnissen außerhalb dieses Sollbereichs vorgegangen werden soll. Jede Kontrolle sollte täglich geprüft werden.

Verfahren für halbautomatische Analysegeräte ^g

Yumizen G DDi 2 kann nach folgendem Verfahren für halbautomatische Analysegeräte (Yumizen G-Linie) verwendet werden.

Eine doppelte Messung wird empfohlen.

Yumizen G400 DDi / Yumizen G200

1	Das Reagenz auf 20-25°C aufwärmen.	15 min
2	Die Probe in die Küvette geben.	10 µL
3	Yumizen G DDi 2 Buffer hinzufügen.	130 µL
4	Bei 37°C inkubieren.	2 min
5	Yumizen G DDi 2 Latex hinzufügen.	30 µL
6	Vermischen.	5 mal
7	Ein erstes Mal bei 570 nm ablesen.	20 s
8	Ein zweites Mal bei 570 nm ablesen.	180 s

Yumizen G405

1	Das Reagenz auf 20-25°C aufwärmen.	15 min
2	Die Probe in die Küvette geben.	20 µL
3	Yumizen G DDi 2 Buffer hinzufügen.	115 µL
4	Bei 37°C inkubieren.	2 min
5	Yumizen G DDi 2 Latex hinzufügen.	45 µL
6	Vermischen.	5 mal
7	Ein erstes Mal bei 570 nm ablesen.	20 s
8	Ein zweites Mal bei 570 nm ablesen.	150 s

Wenn der Wert höher als der Messbereich ist, die Probe mit Yumizen G IMIDAZOL (1300036385) verdünnen.

Bei einer Bestimmung mit einem anderen Hämostase-Analysegerät befolgen Sie bitte die Anweisungen im Handbuch.

^fÄnderung: Abschnitt „Handhabung“ wurde geändert.

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^gÄnderung: Abschnitt „Verfahren für halbautomatische Analysegeräte“ wurde geändert.

Yumizen G DDi 2

Zusätzlich benötigtes Material ^h

- Hämostase-Analysegerät
- HORIBA Analysegeräte (Yumizen G-Linie) empfehlen sich.
- Kontrolle: **Yumizen G CTRL DDi I & II** (1300036414)
- Pufferlösung: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Standard-Laborausrüstung

Probenmaterial ⁱ

Plasma

- mit 3,2%igem (109 mmol/L) Natriumcitrat-Antikoagulans behandeltes Plasma im Primärröhrchen.
- mit 3,2%igem 109 mmol/L Natriumcitrat-, Theophyllin-, Adenosin- und Dipyridamol-Antikoagulans (CTAD) behandeltes Plasma im Primärröhrchen.

Das Blut vorsichtig mischen.

Zentrifugieren des Probenmaterials

Geschwindigkeit	Uhrzeit	Temperatur
1500 g	15 min	Raumtemperatur

Haltbarkeit des Probenmaterials (5, 6)

- Bei 20 - 25°C: 24 Stunden
- Bei 2 - 8°C: 24 Stunden
- Zwischen -22°C und -26°C: 24 Monate (nur das Plasma)
- Zwischen -72°C und -76°C: 24 Monate (nur das Plasma)

Zum Auftauen von Plasma:

1. Die Probe in ein Wasserbad legen: etwa 5 min bei 37°C.
2. Die Probe zentrifugieren.

Weitere Informationen lesen Sie bitte in den CLSI-Dokumenten H21-A5 und H59-A.

Referenzbereich ^b

Jedes Labor muss seine eigenen Referenzbereiche einrichten.

Grenzwert: 0,5 µg FEU/mL

Jedes Labor sollte prüfen, ob der Grenzwert auf die eigene Patientenpopulation und die eigenen Instrumente übertragbar ist.

Labore sollten ihre eigenen Grenzwerte ggf. überprüfen.

Lagerung und Haltbarkeit ^j

Haltbarkeit vor dem Öffnen

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2 - 8°C erfolgt.

Haltbarkeit nach dem Öffnen

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

Haltbarkeit im Gerät

Automatische Analysegeräte

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

Entsorgung ^b

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Produkt enthält weniger als 0,12% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen ^k

- Dieses Produkt ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Zur Verwendung in einem Labor.
- Verschreibungspflichtig.
- Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.

^hÄnderung: Abschnitt „Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien“ wurde geändert.

ⁱÄnderung: Abschnitt „Probe“ wurde geändert.

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^jÄnderung: Abschnitt „Lagerung und Haltbarkeit“ wurde geändert.

^kÄnderung: Abschnitt „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen“ wurde geändert.

Yumizen G DDi 2

■ Yumizen G DDi 2 Latex

Warnung: Dieses Produkt wird aus tierischen Substanzen gewonnen. Daher sollte es als potenziell infektiös behandelt werden, und beim Umgang damit müssen angemessene Vorsichtsmaßnahmen sowie die Richtlinien der guten Laborpraxis beachtet werden (7).

- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Die Produkte nicht nachfüllen.
- Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
- Die Produktfläschchen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt des Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
- Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
- Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern birgt die Gefahr einer Deharmonisierung des Systems.
- Der Benutzer muss das Risiko einer Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern beurteilen.

Leistung

Die unten aufgeführten Leistungsmerkmale sind repräsentativ für die Leistung auf HORIBA-Systemen.

Schwankung zwischen Chargen ^b

Der Vergleich von Plasma-Proben, die mit drei aufeinanderfolgenden Reagenzienchargen geprüft wurden, hat gezeigt, dass die Schwankungen zwischen den Chargen innerhalb der Spezifikation liegen.

Probenvolumen ^b

Gerät	Volumen
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

Nachweisgrenze ^b

Die Nachweisgrenze gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS) EP17-A2 (8) ist 0,22 µg FEU/mL.

Präzision

Wiederholbarkeit (mit automatischen Analysegeräten) ^l

Die Wiederholbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP15-A3 (9), EP05-A3 (10), H59-A (6) (die Daten wurden in internen Untersuchungen erhalten).

- 2 Kontrollen (20 Durchläufe)
- 2 Proben (20 Durchläufe)

	Mittelwert µg FEU/mL	VK %
Kontrollprobe 1	0,446	2,713
Kontrollprobe 2	1,852	2,469
Probe 1	0,680	3,896
Probe 2	1,935	2,327

Maximale Akzeptanzkriterien (VK %): < 10%

Reproduzierbarkeit (mit automatischen Analysegeräten) ^m

Reproduzierbarkeit gemäß den Empfehlungen des CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10), H59-A (6) (die Daten wurden in internen Untersuchungen erhalten).

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

^lÄnderung: Änderung der Wiederholbarkeit.

^mÄnderung: Änderung der Reproduzierbarkeit.

Yumizen G DDi 2

■ 2 Kontrollen (25 Durchläufe)

	Mittelwert µg FEU/mL	VK %
Kontrollprobe 1	0,487	7,487
Kontrollprobe 2	1,921	2,437

Maximale Akzeptanzkriterien (VK %): < 15%

Technischer Messbereich ^b

Der technische Messbereich für Yumizen G-Linie-Geräte entspricht 0,22 - 5,00 µg FEU/mL.

Linearität ^b

Der Linearitätsbereich ohne zusätzliche Verdünnung auf den HORIBA-Analysegeräten (Yumizen G-Linie) entspricht 0,22 - 5,00 µg FEU/mL.

Bei einem höheren Wert (5,00 µg FEU/mL) empfiehlt es sich, die Probe mit der Verdünnung 1:6 noch einmal zu testen.

High-Dose-Hook-Effect ^b

Bei einer Konzentration bis zu 25 µg FEU/mL wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

Interferenzen (11) ^b

Hämoglobin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 9,6 g/L.

Triglyzeride: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu einer Intralipid®-Konzentration (bezeichnend für Lipämie) von 6 mmol/L.

Bilirubin: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 810 µmol/L.

Rheumafaktor: Kein signifikanter Einfluss feststellbar bis zu 90 IU/mL.

Klinische Leistung ^b

Das Diagnoseprogramm des Yumizen G DDi 2 ist von unabhängigen Instituten getestet worden und erfüllt die von CLSI in einer multizentrischen Studie geforderten spezifischen Leistungsmerkmale, darunter negative Vorhersagewerte (NVW) und Sensitivität, basierend auf einem Vergleich mit anderen auf dem Markt erhältlichen Geräten.

	NVW	Sensitivität	Probennummer
Yumizen G1500/G1550	95%	96%	135
Yumizen G800	96%	97%	135
Yumizen G400 DDi	96%	97%	135

Vorsichtsmaßnahme mit Bezug auf Merkmale

Die Messdaten wurden während einer Leistungsbewertung generiert und werden nicht zur Verwendung als Akzeptanzkriterium empfohlen.

Referenz

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

^bÄnderung: Kapitel hinzugefügt.

