

# 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

## Διαγνωστικό αντιδραστήριο *in vitro* για τον ποσοτικό προσδιορισμό του επιπέδου των D-διμερών με ανοσοθολοσιμετρία.

### Έκδοση εφαρμογής <sup>a b</sup>

	Όνομασία δοκιμής
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

### Προοριζόμενη χρήση <sup>c</sup>

Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.  
Το **Yumizen G DDi 2** είναι μια διαγνωστική δοκιμασία που χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό D-διμερών σε πλάσμα, σε φωτομετρικό σύστημα.

### Κλινικό ενδιαφέρον (1, 2, 3, 4) <sup>d</sup>

Κατά τη διάρκεια της πήξης του πλάσματος παράγεται διαλυτό ινώδες με την επίδραση της θρομβίνης στο ινωδογόνο.  
Το διαλυτό ινώδες είναι διασυνδεδεμένο στα αγγειακά τοιχώματα μέσω του παράγοντα XIIIa.  
Κατά τη διάσπαση του διασυνδεδεμένου ινώδους, απελευθερώνονται χαρακτηριστικά προϊόντα που ονομάζονται D-διμερή.

Αυξημένες συγκεντρώσεις D-διμερών συναντώνται σε θρομβωτικές νόσους και μικρο-θρομβωτικά συμβάντα (π.χ. σε περίπτωση διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης: ΔΕΠ). Ο προσδιορισμός των D-διμερών χρησιμοποιείται κυρίως για να αποκλειστεί η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ) των κάτω άκρων και η πνευμονική εμβολή (ΠΕ).

### Μέθοδος <sup>e</sup>

Η δοκιμασία **Yumizen G DDi 2** βασίζεται στον προσδιορισμό της συγκέντρωσης των D-διμερών σε σταθερό χρόνο με φωτομετρική μέτρηση της αντίδρασης αντιγόνου-αντισώματος μεταξύ αντισωμάτων έναντι D-διμερών δεσμευμένων σε σωματίδια και των D-διμερών που υπάρχουν στο δείγμα.

### Αντιδραστήρια <sup>b</sup>

#### Αντιδραστήριο 1

Το **Yumizen G DDi 2 Buffer** είναι έτοιμο για χρήση. Αυτό το αντιδραστήριο είναι ένα επαμφοτερίζον ρυθμιστικό διάλυμα.

Επαμφοτερίζον ρυθμιστικό < 15 g/L  
διάλυμα

#### Αντιδραστήριο 2

Το **Yumizen G DDi 2 Latex** είναι έτοιμο για χρήση. Αυτό το αντιδραστήριο περιέχει σωματίδια λάτεξ επικαλυμμένα με μονοκλωνικά αντι-ανθρώπινα

<sup>a</sup>Τροποποίηση: προσθήκη νέου οργάνου.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

<sup>c</sup>Τροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

<sup>d</sup>Τροποποίηση: § "Κλινικό ενδιαφέρον" άλλαξε.

<sup>e</sup>Τροποποίηση: § "Μέθοδος" άλλαξε.

# Yumizen G DDi 2

αντισώματα D-διμερών, καθώς και σταθεροποιητή και συντηρητικό.

Μονοκλωνικό αντίσωμα (MaB)	< 1 g/L
Βόεια λευκωματίνη	< 10 g/L
Αζίδιο του νατρίου	< 1,2 g/L

**Yumizen G DDi 2** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο.

Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

## Χειρισμός<sup>f</sup>

1. Περιμένετε μέχρι τα αντιδραστήρια να φτάσουν στη θερμοκρασία εργασίας.
2. Αναμίξτε σχολαστικά το φιαλίδιο (Yumizen G DDi 2 Latex) οριζόντια (5 έως 10 φορές).
3. **Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές:** τοποθετήστε τα φιαλίδια στη βάση αντιδραστηρίου χωρίς πώμα.

Για βέλτιστες επιδόσεις, αφαιρέστε το αντιδραστήριο από το όργανο μετά τη χρήση, κλείστε το φιαλίδιο και φυλάξτε το στους 2 - 8°C.

Η ανάλυση του μάρτυρα θα πρέπει να εκτελείται σε καθημερινή βάση ταυτόχρονα με τα δείγματα των ασθενών.

Η συχνότητα ανάλυσης των μαρτύρων εξαρτάται από τις απαιτήσεις του εργαστηρίου.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τις διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας που θα ακολουθεί. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να πληρούν τις ισχύουσες απαιτήσεις πιστοποίησης και τους συναφείς κανονισμούς.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα πώματα των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων προϊόντων.

## Βαθμονομητής<sup>b</sup>

Χρησιμοποιήστε την κύρια καμπύλη που παρέχεται.

## Μάρτυρας<sup>b</sup>

Για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, χρησιμοποιήστε:

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

Η συχνότητα ανάλυσης μαρτύρων και τα διαστήματα εμπιστοσύνης πρέπει να ανταποκρίνονται στους κανονισμούς του εκάστοτε εργαστηρίου και στις οδηγίες που ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Για την εξέταση υλικών ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Τα αποτελέσματα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων εμπιστοσύνης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τη διαδικασία που θα ακολουθείται όταν τα αποτελέσματα υπερβαίνουν τα καθορισμένα όρια εμπιστοσύνης.

Κάθε μάρτυρας πρέπει να αναλύεται καθημερινά.

## Διαδικασία για ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές<sup>g</sup>

Το **Yumizen G DDi 2** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές (Σειρά Yumizen G), σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία.

Συνιστάται διενέργεια μέτρησης εις διπλούν.

### Yumizen G400 DDi / Yumizen G200

1	Θερμάνετε το αντιδραστήριο έως τους 20-25°C.	15 min
2	Προσθέστε το δείγμα στην κυψελίδα.	10 µL
3	Προσθέστε το <b>Yumizen G DDi 2 Buffer</b> .	130 µL
4	Επώαστε σε θερμοκρασία 37°C.	2 min
5	Προσθέστε το <b>Yumizen G DDi 2 Latex</b> .	30 µL
6	Αναμίξτε το.	5 φορές
7	Μετρήστε έναν πρώτο χρόνο στα 570 nm.	20 s
8	Μετρήστε έναν δεύτερο χρόνο στα 570 nm.	180 s

### Yumizen G405

1	Θερμάνετε το αντιδραστήριο έως τους 20-25°C.	15 min
2	Προσθέστε το δείγμα στην κυψελίδα.	20 µL

<sup>f</sup>Τροποποίηση: § "Χειρισμός" άλλαξε.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

<sup>g</sup>Τροποποίηση: § "Διαδικασία για ημι-αυτοματοποιημένους αναλυτές" άλλαξε.

# Yumizen G DDi 2

3	Προσθέστε το <b>Yumizen G DDi 2 Buffer</b> .	115 µL
4	Επλώστε σε θερμοκρασία 37°C.	2 min
5	Προσθέστε το <b>Yumizen G DDi 2 Latex</b> .	45 µL
6	Αναμίξτε το.	5 φορές
7	Μετρήστε έναν πρώτο χρόνο στα 570 nm.	20 s
8	Μετρήστε έναν δεύτερο χρόνο στα 570 nm.	150 s

Εάν η τιμή είναι μεγαλύτερη από το εύρος μετρήσεων, αραιώστε το δείγμα με Yumizen G IMIDAZOL (1300036385).

Σε περίπτωση προσδιορισμού μέσω οποιωνδήποτε άλλων αναλυτών αιμόστασης, ακολουθήστε τις οδηγίες του εγχειριδίου.

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται <sup>h</sup>

- Αναλυτής αιμόστασης
- Συνιστώνται οι αναλυτές της HORIBA (Σειρά Yumizen G).
- Μάρτυρας: **Yumizen G CTRL DDi I & II** (1300036414)
- Ρυθμιστικό διάλυμα: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Σνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

## Δείγμα <sup>i</sup>

### Πλάσμα

- 3,2% (109 mmol/L) πλάσμα με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο σε πρωτογενές σωληνάριο.
- 3,2% (109 mmol/L) πλάσμα με αντιπηκτικό κιτρικό νάτριο, θεοφυλλίνη, αδενοσίνη και διπυραμιδόλη (CTAD) σε πρωτογενές σωληνάριο.

Αναμίξτε το αίμα προσεκτικά.

### Φυγοκέντρηση δείγματος

Ταχύτητα	Χρόνος	Θερμοκρασία
1500 g	15 min	θερμοκρασία δωματίου

## Σταθερότητα δείγματος (5, 6)

- Στους 20 - 25°C: 24 ώρες
- Στους 2 - 8°C: 24 ώρες
- Από -22°C έως -26°C: 24 μήνες (μόνο το πλάσμα)
- Από -72°C έως -76°C: 24 μήνες (μόνο το πλάσμα)

### Για την απόψυξη του πλάσματος:

1. Τοποθετήστε το δείγμα σε υδατόλουτρο: περίπου 5 min στους 37°C.
2. Φυγοκεντρήστε το δείγμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στα έγγραφα CLSI H21-A5 και CLSI H59-A.

## Εύρος τιμών αναφοράς <sup>b</sup>

Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

**Τιμή αποκοπής:** 0,5 µg FEU/mL

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ελέγξει αν η τιμή αποκοπής μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον πληθυσμό ασθενών και τα όργανα που διαθέτει.

Θα πρέπει να καθορίσει τη δική του τιμή αποκοπής, εάν χρειάζεται.

## Αποθήκευση και σταθερότητα <sup>j</sup>

### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2 - 8°C.

### Σταθερότητα μετά το άνοιγμα

	2 - 8°C
<b>Yumizen G DDi 2 Buffer</b>	14 ημέρες
<b>Yumizen G DDi 2 Latex</b>	14 ημέρες

### Σταθερότητα κατά την τοποθέτηση στον αναλυτή

#### Αυτοματοποιημένοι αναλυτές

	15 - 19°C
<b>Yumizen G DDi 2 Buffer</b>	14 ημέρες
<b>Yumizen G DDi 2 Latex</b>	14 ημέρες

<sup>h</sup>Τροποποίηση: § "Υλικό που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται" άλλαξε.

<sup>i</sup>Τροποποίηση: § "Δείγμα" άλλαξε.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

<sup>j</sup>Τροποποίηση: § "Φύλαξη και σταθερότητα" άλλαξε.

# Yumizen G DDi 2

## Διαχείριση αποβλήτων <sup>b</sup>

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Αυτό το προϊόν περιέχει λιγότερο από 0,12% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό, σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

## Γενικές προφυλάξεις <sup>k</sup>

- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Yumizen G DDi 2 Latex**  
**Προειδοποίηση:** Αυτό το προϊόν παρασκευάζεται από ουσίες ζωικής προέλευσης. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό υλικό και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις, σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (7).
  - Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
  - Μην αναπληρώνετε τα προϊόντα.
  - Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
  - Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
  - Τα φιαλίδια του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων υλικών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
  - Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) που αφορά το προϊόν.
  - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
  - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
  - Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
  - Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
  - Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο μη εναρμόνισης του συστήματος.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για να αξιολογεί τον κίνδυνο που απορρέει από τη χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών.

## Επίδοση

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης που αναγράφονται παρακάτω είναι αντιπροσωπευτικά της απόδοσης στα συστήματα HORIBA.

## Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων <sup>b</sup>

Η σύγκριση των δειγμάτων πλάσματος που εξετάστηκαν με διαδοχικές παρτίδες αντιδραστηρίων δείχνει ότι η μεταβλητότητα μεταξύ παρτίδων είναι εντός των προδιαγραφών.

## Όγκος δείγματος <sup>b</sup>

Αναλυτής	Όγκος
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

## Όριο ανίχνευσης <sup>b</sup>

Το όριο ανίχνευσης σύμφωνα με τις συστάσεις του πρωτοκόλλου EP17-A2 του CLSI (NCCLS) (8) είναι 0,22 μg FEU/mL.

## Ακρίβεια

### Επαναληψιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές) <sup>l</sup>

Επαναληψιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, EP15-A3 (9), EP05-A3 (10), H59-A (6) του CLSI (NCCLS)(τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

<sup>b</sup>Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

<sup>k</sup>Τροποποίηση: § "Γενικές προφυλάξεις" άλλαξε.

<sup>l</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση επαναληψιμότητας.

# Yumizen G DDi 2

- 2 μάρτυρες (20 αναλύσεις)
- 2 δείγματα (20 αναλύσεις)

	Μέση τιμή μg FEU/mL	CV %
Δείγμα ελέγχου 1	0,446	2,713
Δείγμα ελέγχου 2	1,852	2,469
Δείγμα 1	0,680	3,896
Δείγμα 2	1,935	2,327

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 10%

## Αναπαραγωγιμότητα (σε αυτοματοποιημένους αναλυτές)<sup>m</sup>

Αναπαραγωγιμότητα σύμφωνα με τις συστάσεις των πρωτοκόλλων, EP05-A3 (10), H59-A (6) του CLSI (NCCLS) (τα δεδομένα αποκτήθηκαν από εσωτερική μελέτη).

- 2 μάρτυρες (25 αναλύσεις)

	Μέση τιμή μg FEU/mL	CV %
Δείγμα ελέγχου 1	0,487	7,487
Δείγμα ελέγχου 2	1,921	2,437

Κριτήρια μέγιστης αποδοχής (CV%): < 15%

## Τεχνικά Εύρος μετρήσεων<sup>b</sup>

Το τεχνικό εύρος μέτρησης για τα όργανα Σειρά Yumizen G είναι 0,22 - 5,00 μg FEU/mL.

## Γραμμικότητα<sup>b</sup>

Το εύρος γραμμικότητας χωρίς επιπλέον αραίωση σε αναλυτές HORIBA (Σειρά Yumizen G) είναι 0,22 - 5,00 μg FEU/mL.

Σε περίπτωση υψηλότερης τιμής (5,00 μg FEU/mL) συνιστάται η επανεξέταση του δείγματος σε αραίωση 1:6.

## Φαινόμενο προζώνης (hook effect)<sup>b</sup>

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο προζώνης μέχρι τη συγκέντρωση των 25 μg FEU/mL.

## Αλληλεπιδράσεις (11)<sup>b</sup>

Αιμοσφαιρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 9,6 g/L.

Τριγλυκερίδια: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τη συγκέντρωση Intralipid® (αντιπροσωπευτική λιπαιμίας) 6 mmol/L.

Χολερυθρίνη: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως και 810 μmol/L.

Ρευματοειδής παράγοντας: Δεν παρατηρείται σημαντική επίδραση έως τα 90 IU/mL.

## Κλινική επίδοση<sup>b</sup>

Η διαγνωστική χρησιμότητα του Yumizen G DDi 2 είναι επικυρωμένη από ανεξάρτητα ινστιτούτα ώστε να ανταποκρίνεται σε συγκεκριμένες χαρακτηριστικές τιμές επιδόσεων που απαιτούνται από το ινστιτούτο CLSI σε μια πολυκεντρική μελέτη, ως αρνητική προγνωστική αξία (NPV) και ευαισθησία, βάσει σύγκρισης με άλλη συσκευή που κυκλοφορεί στην αγορά.

	NPV	Ευαισθησία	Αριθμός δειγμάτων
Yumizen G1500/G1550	95%	96%	135
Yumizen G800	96%	97%	135
Yumizen G400 DDi	96%	97%	135

## Προφυλάξεις χαρακτηριστικών

Τα δεδομένα μετρήσεων δημιουργήθηκαν κατά την αξιολόγηση της απόδοσης και δεν συνιστώνται ως κριτήριο αποδοχής.

## Βιβλιογραφία

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, 5<sup>th</sup> ed., CLSI (NCCLS) document H21-A5 (2008).

<sup>m</sup>Τροποποίηση: τροποποίηση αναπαραγωγιμότητας.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

## Yumizen G DDi 2

6. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease. Approved Guideline, 1<sup>st</sup> 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, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012).
9. User Verification of Precision and Estimation of Bias. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP15-A3 (2014).
10. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014).
11. Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP07-A2 (2005).