

# 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

## Reagente diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa del livello di D-Dimero mediante immunoturbidimetria.

### Versione dell'applicazione <sup>a b</sup>

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

### Uso previsto <sup>c</sup>

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

**Yumizen G DDi 2** è un test diagnostico utilizzato per la determinazione quantitativa del D-dimero nel plasma su sistemi fotometrici.

### Aspetti di interesse clinico (1, 2, 3, 4) <sup>d</sup>

Durante la coagulazione del plasma l'azione della trombina sul fibrinogeno genera fibrina solubile. Il fattore XIIIa crea dei legami incrociati tra la fibrina e le pareti del vaso.

La degradazione di questi reticolati di fibrina produce dei caratteristici prodotti denominati D-dimeri.

Concentrazioni elevate di D-dimeri vengono riscontrate nelle malattie trombotiche e negli eventi micro-trombotici (ad es. in caso di coagulazione intravascolare disseminata: CID).

La determinazione del D-dimero è utilizzata principalmente ai fini dell'esclusione della trombosi venosa profonda (TVP) della gamba e dell'embolia polmonare (EP).

### Metodo <sup>e</sup>

Il test **Yumizen G DDi 2** si basa sulla determinazione, in un periodo di tempo prefissato, della concentrazione del D-dimero mediante misurazione fotometrica della reazione antigene-anticorpo tra anticorpi rispetto al D-dimero legato a particelle e al D-dimero presente nel campione.

### Reagenti <sup>b</sup>

#### Reagente 1

**Yumizen G DDi 2 Buffer** è pronto all'uso. Questo reagente è un tampone con ione ermafrodita.

Tampone con ione ermafrodita < 15 g/L

#### Reagente 2

**Yumizen G DDi 2 Latex** è pronto all'uso.

Questo reagente è una particella di lattice rivestita con anticorpo D-dimero anti-umano monoclonale con l'aggiunta di stabilizzante e conservante.

<sup>a</sup>Modifica: aggiunta di un nuovo strumento.

<sup>b</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>c</sup>Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.

<sup>d</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Aspetti di interesse clinico".

<sup>e</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Metodo".

# Yumizen G DDi 2

Anticorpo monoclonale (MaB)	< 1 g/L
Albumina bovina	< 10 g/L
Sodio azide	< 1,2 g/L

**Yumizen G DDi 2** deve essere utilizzato in conformità delle presenti indicazioni.

Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

## Manipolazione <sup>f</sup>

1. Attendere che i reagenti raggiungano la temperatura di lavoro.
2. Miscelare accuratamente la fiala (Yumizen G DDi 2 Latex) in orizzontale (da 5 a 10 volte).
3. **Solo per analizzatori automatici:** collocare le fiale nel supporto reagente senza tappo.

Per garantire prestazioni ottimali, rimuovere il reagente dallo strumento dopo l'uso, tappare la fiala e conservare a 2 - 8°C.

Analizzare il controllo ogni giorno contemporaneamente all'analisi dei campioni dei pazienti.

La frequenza dei controlli dipende dalle esigenze del laboratorio.

Ogni laboratorio è tenuto a fissare le procedure di garanzia della qualità da rispettare. Queste devono essere conformi agli attuali requisiti per l'accreditamento e alle normative attinenti.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

## Calibratore <sup>b</sup>

Usare la curva master fornita.

## Controllo <sup>b</sup>

Ai fini del controllo qualità interno, utilizzare gli elementi descritti di seguito:

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

La frequenza dei controlli e i limiti di fiducia devono essere conformi alle istruzioni di laboratorio e alle direttive

specifiche del singolo paese. Per l'analisi dei materiali di controllo della qualità, attenersi alle disposizioni nazionali, regionali e locali. I risultati devono essere compresi nel range dei limiti di fiducia definiti. Ciascun laboratorio è tenuto a fissare una procedura da seguire nel caso in cui i risultati oltrepassino detti limiti di fiducia.

Ogni controllo deve essere analizzato quotidianamente.

## Procedura per gli analizzatori semiautomatici <sup>g</sup>

**Yumizen G DDi 2** può essere utilizzato con gli analizzatori semiautomatici (Serie Yumizen G), seguendo questa procedura.

È consigliabile eseguire una doppia misurazione.

### Yumizen G400 DDi / Yumizen G200

1	Riscaldare il reagente fino a 20-25°C.	15 min
2	Aggiungere il campione nella cuvetta.	10 µL
3	Aggiungere <b>Yumizen G DDi 2 Buffer</b> .	130 µL
4	Incubare a 37°C.	2 min
5	Aggiungere <b>Yumizen G DDi 2 Latex</b> .	30 µL
6	Miscelare.	5 volte
7	Eseguire una prima lettura a 570 nm.	20 s
8	Eseguire una seconda lettura a 570 nm.	180 s

### Yumizen G405

1	Riscaldare il reagente fino a 20-25°C.	15 min
2	Aggiungere il campione nella cuvetta.	20 µL
3	Aggiungere <b>Yumizen G DDi 2 Buffer</b> .	115 µL
4	Incubare a 37°C.	2 min
5	Aggiungere <b>Yumizen G DDi 2 Latex</b> .	45 µL
6	Miscelare.	5 volte
7	Eseguire una prima lettura a 570 nm.	20 s
8	Eseguire una seconda lettura a 570 nm.	150 s

Se il valore è superiore al range di misurazione, diluire il campione con Yumizen G IMIDAZOL (1300036385).

In caso di determinazione con qualsiasi altro analizzatore dell'emostasi, attenersi alle istruzioni contenute nel rispettivo manuale.

<sup>f</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Manipolazione".

<sup>b</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>g</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Procedura per gli analizzatori semiautomatici".

# Yumizen G DDi 2

## Materiali necessari non in dotazione <sup>h</sup>

- Analizzatore di emostasi
- Sono raccomandati gli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G).
- Controllo: **Yumizen G CTRL DDi I & II** (1300036414)
- Soluzione tampone: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Attrezzature standard per laboratorio

## Campione <sup>i</sup>

### Plasma

- 3,2% (109 mmol/L) di plasma anticoagulato con sodio citrato nella provetta primaria.
- 3,2% (109 mmol/L) di plasma anticoagulato con sodio citrato, teofillina, adenosina e dipiridamolo (CTAD) nella provetta primaria.

Miscelare il sangue con cautela.

### Centrifuga del campione

Velocità	Tempo	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura ambiente

### Stabilità del campione (5, 6)

- A 20 - 25°C: 24 ore
- A 2 - 8°C: 24 ore
- Tra -22°C e -26°C: 24 mesi (solo il plasma)
- Tra -72°C e -76°C: 24 mesi (solo il plasma)

### Per scongelare il plasma:

1. Collocare il campione a bagnomaria: circa 5 min a 37°C.
2. Centrifugare il campione.

Per ulteriori informazioni consultare il documento CLSI H21-A5 e CLSI H59-A.

## Range di riferimento <sup>b</sup>

Ogni laboratorio deve determinare i propri range di riferimento.

**Valore di cut-off:** 0,5 µg FEU/mL

Ogni laboratorio dovrebbe verificare se il valore di cut-off è trasferibile alla propria popolazione di pazienti e ai propri strumenti.

Se necessario, i laboratori dovrebbero stabilire autonomamente il proprio valore di cut-off.

## Conservazione e stabilità <sup>j</sup>

### Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

### Stabilità dopo l'apertura

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

### Stabilità a bordo strumento

#### Analizzatori automatici

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

## Gestione dei rifiuti <sup>b</sup>

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo prodotto contiene meno dello 0,12% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale <sup>k</sup>

- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
- Solo su prescrizione medica.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.

<sup>h</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Materiali necessari non in dotazione".

<sup>i</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Campione".

<sup>j</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>k</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Precauzioni di carattere generale".

<sup>l</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Precauzioni di carattere generale".

# Yumizen G DDi 2

## Yumizen G DDi 2 Latex

**Avvertenza:** Questo prodotto è derivato da sostanze di origine animale. Pertanto, deve essere trattato come un campione potenzialmente infettivo e maneggiato con la dovuta cautela in conformità alle buone pratiche di laboratorio (7).

- Non pipettare con la bocca.
- Non rabboccare i prodotti.
- Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
- Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.
- Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
- Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
- L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.

## Prestazioni

I dati sulle prestazioni elencati di seguito sono rappresentativi delle prestazioni con i sistemi HORIBA.

### Variabilità da un lotto all'altro <sup>b</sup>

Il confronto tra campioni di plasma di lotti consecutivi di reagente testati mostra che la variabilità da un lotto all'altro rientra nelle specifiche.

### Volume del campione <sup>b</sup>

Strumento	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 di rivelabilità <sup>b</sup>

Il limite di rivelabilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS) EP17-A2 (8) è del 0,22 µg FEU/mL.

### Precisione

#### Ripetibilità (sugli analizzatori automatici) <sup>l</sup>

Ripetibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP15-A3 (9), EP05-A3 (10), H59-A (6) (dati ottenuti in uno studio interno).

- 2 controlli (20 analisi)
- 2 campioni (20 analisi)

	Valore medio µg FEU/mL	CV %
Campione di controllo 1	0,446	2,713
Campione di controllo 2	1,852	2,469
Campione 1	0,680	3,896
Campione 2	1,935	2,327

Criteri di accettabilità massimi (CV %): < 10%

#### Riproducibilità (sugli analizzatori automatici) <sup>m</sup>

Riproducibilità secondo le raccomandazioni del protocollo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10), H59-A (6) (dati ottenuti in uno studio interno).

- 2 controlli (25 analisi)

	Valore medio µg FEU/mL	CV %
Campione di controllo 1	0,487	7,487
Campione di controllo 2	1,921	2,437

<sup>b</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

<sup>l</sup>Modifica: modifica della ripetibilità.

<sup>m</sup>Modifica: modifica della riproducibilità.

# Yumizen G DDi 2

Criteri di accettabilità massimi (CV %): < 15%

## Intervallo tecnico di misurazione <sup>b</sup>

L'intervallo tecnico di misurazione per gli strumenti della Serie Yumizen G è di 0,22 - 5,00 µg FEU/mL.

## Linearità <sup>b</sup>

L'intervallo di linearità senza diluizione extra sugli analizzatori HORIBA (Serie Yumizen G) è di 0,22 - 5,00 µg FEU/mL.

In caso di valore più alto (5,00 µg FEU/mL) si consiglia di testare nuovamente il campione con la diluizione 1:6.

## Effetto prozona (High Dose Hook) <sup>b</sup>

Non è stato osservato alcun effetto prozona a concentrazioni fino a 25 µg FEU/mL.

## Interferenze (11) <sup>b</sup>

Emoglobina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 9,6 g/L.

Trigliceridi: Non si osserva alcuna influenza significativa fino a una concentrazione di Intralipid® (rappresentativo della lipemia) di 6 mmol/L.

Bilirubina: Nessuna influenza significativa osservata fino a 810 µmol/L.

Fattore reumatoide: Nessuna influenza significativa osservata fino a 90 IU/mL.

## Prestazioni cliniche <sup>b</sup>

L'utilità diagnostica di Yumizen G DDi 2 è convalidata da studi di istituti indipendenti volti a soddisfare valori caratteristici specifici delle prestazioni richiesti da CLSI in uno studio multicentrico, come il valore predittivo negativo (VAN) e sensibilità, sulla base di un confronto con un altro dispositivo disponibile sul mercato.

	NPV	Sensibilità	Numero di campioni
Yumizen G1500/G1550	95%	96%	135
Yumizen G800	96%	97%	135
Yumizen G400 DDi	96%	97%	135

## Precauzioni relative alle caratteristiche

I dati di misurazione sono stati generati durante una valutazione delle prestazioni e non sono consigliati come criterio di accettazione.

## Bibliografia

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).
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).

<sup>b</sup>Modifica: aggiunta di un capitolo.

