

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

Odczynnik diagnostyczny *in vitro* do ilościowego oznaczania poziomu D-dimerów metodą immunoturbidymetryczną.

Wersja aplikacji ^{a b}

	Nazwa testu
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

Przeznaczenie ^c

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
Yumizen G DDi 2 to test diagnostyczny stosowany do ilościowego oznaczania D-dimeru w osoczu na systemach fotometrycznych.

Znaczenie kliniczne (1, 2, 3, 4) ^d

Podczas krzepnięcia osocza działanie trombiny na fibrynogen powoduje wytrącanie się rozpuszczalnej fibryny, związanej krzyżowo ze ścianami naczyń za sprawą czynnika XIIIa. Gdy wiązania te ulegają degradacji, uwalniane są charakterystyczne produkty zwane D-dimerami. Podwyższone stężenia D-dimerów są objawem chorób zakrzepowych i mikrozakrzepów (np. w przypadku zespołu

rozszianego wykrzepienia wewnątrznaczyniowego: zespołu DIC).

Oznaczanie D-dimeru jest stosowane głównie w celu wykluczenia zakrzepicy żył głębokich (DVT) nogi i zatorowości płucnej (PE).

Metoda ^e

Yumizen G DDi 2 opiera się na oznaczaniu stężenia D-dimeru w ustalonym czasie za pomocą fotometrycznego pomiaru reakcji antygen-przeciwciało między przeciwciałami przeciwko D-dimerowi związanemu z cząsteczkami i D-dimerem obecnym w próbce.

Odczynniki ^b

Odczynnik nr 1:

Yumizen G DDi 2 Buffer jest gotowy do użycia. Odczynnik ten jest buforem o jonach obojnych.

Bufor zawierający jony < 15 g/L obojncze

Odczynnik nr 2:

Yumizen G DDi 2 Latex jest gotowy do użycia. Odczynnik ten jest lateksową cząsteczką pokrytą monoklonalnym przeciwciałem przeciwko ludzkim D-dimerom i zawiera stabilizator oraz środek konserwujący.

^aModyfikacja: dodano nowy analizator.

^bModyfikacja: dodano rozdział.

^cModyfikacja: nowy format ulotki.

^dModyfikacja: zmieniono sekcję § „Znaczenie kliniczne”.

^eModyfikacja: zmieniono sekcję § „Metoda”.

Yumizen G DDi 2

Przeciwciało monoklonalne (MaB)	< 1 g/L
Albumina z surowicy wołowej	< 10 g/L
Azydek sodu	< 1,2 g/L

Yumizen G DDi 2 należy używać zgodnie z niniejszą ulotką.

Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

Postępowanie z produktem ^f

1. Poczekać, aż odczynnik osiągną temperaturę roboczą.
2. Dokładnie wymieszać zawartość fiolki (Yumizen G DDi 2 Latex) w poziomie (od 5 do 10 razy).
3. **Wyłącznie do analizatorów automatycznych:** umieścić fiolki bez zatyczek w uchwycie na odczynnik.

W celu zapewnienia optymalnego działania odczynnik należy wyjąć z analizatora po użyciu, zamknąć fiolkę i przechowywać w temperaturze 2 - 8°C.

Analizę kontroli należy wykonywać codziennie w tym samym czasie, co analizę próbek pacjentów.

Częstość oznaczeń kontrolnych zależy od wymogów obowiązujących w danym laboratorium.

Każde laboratorium musi ustalić własne procedury zapewniania jakości i ich przestrzegać. Muszą one spełniać bieżące wymagania akredytacyjne oraz odnośne przepisy.

Należy zachować ostrożność, by nie zamienić zatyczek produktu z zatyczkami od innych produktów.

Kalibrator ^b

Użyć dostarczonej krzywej wzorcowej.

Kontrola ^b

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

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

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne

oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały. Oznaczenie każdej kontroli należy przeprowadzać raz dziennie.

Procedura analizatorów półautomatycznych ^g

Yumizen G DDi 2 może być używany na półautomatycznych analizatorach (Linia Yumizen G) zgodnie z poniższą procedurą. Zaleca się powtórzenie pomiaru.

Yumizen G400 DDi / Yumizen G200

1	Podgrzać odczynnik do temperatury 20–25°C.	15 min
2	Dodać próbkę do kuwety.	10 µL
3	Dodać Yumizen G DDi 2 Buffer .	130 µL
4	Inkubować w temperaturze 37°C.	2 min
5	Dodać Yumizen G DDi 2 Latex .	30 µL
6	Wymieszać.	5 razy
7	Odczytać po raz pierwszy przy 570 nm.	20 s
8	Odczytać po raz drugi przy 570 nm.	180 s

Yumizen G405

1	Podgrzać odczynnik do temperatury 20–25°C.	15 min
2	Dodać próbkę do kuwety.	20 µL
3	Dodać Yumizen G DDi 2 Buffer .	115 µL
4	Inkubować w temperaturze 37°C.	2 min
5	Dodać Yumizen G DDi 2 Latex .	45 µL
6	Wymieszać.	5 razy
7	Odczytać po raz pierwszy przy 570 nm.	20 s
8	Odczytać po raz drugi przy 570 nm.	150 s

Jeśli wartość jest wyższa niż zakres pomiarowy, rozcieńczyć próbkę za pomocą Yumizen G IMIDAZOL (1300036385).

W przypadku wyznaczania przez dowolne inne analizatory hemostazy przestrzegać instrukcji podanych w podręczniku.

^fModyfikacja: zmieniono sekcję § „Sposób postępowania”.

^bModyfikacja: dodano rozdział.

^gModyfikacja: zmieniono sekcję § „Procedura analizatorów półautomatycznych”.

Yumizen G DDi 2

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^h

- Analizator do oznaczania hemostazy
- Analizatory HORIBA (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Kontrola: **Yumizen G CTRL DDi I & II** (1300036414)
- Roztwór buforujący: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

Próbka ⁱ

Osocze

- Osocze z dodatkiem 3,2% (109 mmol/L) cytrynianu sodu jako środka przeciwkrzepliwego w pierwotnej próbówce.
- Osocze z dodatkiem 3,2% (109 mmol/L) cytrynianu sodu, teofiliny, adenozyiny i dipirydamolu (CTAD) jako środków przeciwkrzepliwych w pierwotnej próbówce.

Ostrożnie wymieszać krew.

Wirowanie materiału badanego

Szybkość	Czas	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura pokojowa

Stabilność próbek (5, 6)

- W temperaturze 20 - 25°C: 24 godziny
- Przy 2 - 8°C: 24 godziny
- Między -22°C a -26°C: 24 mies. (tylko osocze)
- Między -72°C a -76°C: 24 mies. (tylko osocze)

Aby rozmrozić osocze:

1. Umieść próbkę w kąpielu wodnej: około 5 min w temperaturze 37°C.
2. Odwiruj próbkę.

Dodatkowe informacje zawierają dokumenty CLSI H21-A5 i CLSI H59-A.

Zakres norm ^b

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia.

^hModyfikacja: zmieniono sekcję § „Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu”.

ⁱModyfikacja: zmieniono sekcję § „Próbka”.

^bModyfikacja: dodano rozdział.

^jModyfikacja: zmieniono sekcję § „Przechowywanie i stabilność”.

^kModyfikacja: zmieniono sekcję § „Ogólne środki ostrożności”.

Wartość odcięcia: 0,5 µg FEU/mL

Każde laboratorium powinno sprawdzić, czy wartość odcięcia można zastosować w przypadku własnej populacji pacjentów i urządzeń.

W razie potrzeby należy określić własną wartość graniczną.

Przechowywanie i stabilność ^j

Stabilność przed otwarciem

Stabilny do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2 - 8°C.

Stabilność po otwarciu

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

Stabilność w analizatorze

Analizatory automatyczne

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

Postępowanie z odpadami ^b

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Ten produkt zawiera mniej niż 0,12% azotku sodu jako środka konserwującego. Azotek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

Ogólne środki ostrożności ^k

- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Stosować zgodnie z zaleceniami.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako nieszkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Yumizen G DDi 2

■ Yumizen G DDi 2 Latex

Ostrzeżenie: Produkt jest sporządzony z substancji pochodzenia zwierzęcego. W związku z tym należy traktować go jako produkt potencjalnie zakaźny i obchodzić się z nim z odpowiednią ostrożnością, stosując dobre praktyki laboratoryjne (7).

- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać produktów.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Korzystając z produktu, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po użyciu należy zutylizować fiolki produktu. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- W celu uzyskania informacji należy skorzystać z karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (SDS) danego produktu.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Stosowanie analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm może spowodować utratę harmonizacji systemu.
- Obowiązkiem użytkownika jest ocena ryzyka stosowania analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm.

Działanie

Podane poniżej dane dotyczące wydajności są reprezentatywne dla systemów HORIBA.

Zmienność między seriami ^b

Porównanie próbek osocza badanych w kolejnych partiach odczynnika pokazuje, że zmienność między partiami mieści się w granicach specyfikacji.

Objętość próbki ^b

Urządzenie	Objętość
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

Granica wykrywalności ^b

Granica wykrywalności zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS) EP17-A2 (8) wynosi 0,22 µg FEU/mL.

Precyzja

Powtarzalność (w analizatorach automatycznych) ^l

Powtarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), EP15-A3 (9), EP05-A3 (10), H59-A (6) (dane uzyskane w badaniu wewnętrznym).

- 2 kontrole (20 oznaczeń)
- 2 próbek (20 oznaczeń)

	Wartość średnia µg FEU/mL	CV %
Próbka kontrolna 1	0,446	2,713
Próbka kontrolna 2	1,852	2,469
Próbka 1	0,680	3,896
Próbka 2	1,935	2,327

Maksymalne kryteria akceptacji (CV %): < 10%

Odtwarzalność (w analizatorach automatycznych) ^m

Odtwarzalność zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10), H59-A (6) (dane uzyskane w badaniu wewnętrznym).

^bModyfikacja: dodano rozdział.

^lModyfikacja: modyfikacja powtarzalności.

^mModyfikacja: modyfikacja odtwarzalności.

Yumizen G DDi 2

■ 2 kontrole (25 oznaczeń)

	Wartość średnia µg FEU/mL	CV %
Próbka kontrolna 1	0,487	7,487
Próbka kontrolna 2	1,921	2,437

Maksymalne kryteria akceptacji (CV %): < 15%

Techniczny zakres pomiaru ^b

Techniczny zakres pomiarowy urządzeń Linia Yumizen G wynosi od 0,22 - 5,00 µg FEU/mL.

Liniowość ^b

Zakres liniowości bez dodatkowego rozcieńczania w analizatorach HORIBA (Linia Yumizen G) wynosi od 0,22 - 5,00 µg FEU/mL.

W przypadku wyższej wartości (5,00 µg FEU/mL) zaleca się ponowne przetestowanie próbki w rozcieńczeniu 1:6.

Efekt Prozone przy wysokich stężeniach ^b

Nie zaobserwowano efektu Prozone do stężeń 25 µg FEU/mL.

Czynniki zakłócające (11) ^b

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 9,6 g/L.

Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia Intralipid® (świadczącego o lipemii) wynoszącego 6 mmol/L.

Bilirubina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 810 µmol/L.

Czynnik reumatoidalny: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 90 IU/mL.

Wydajność kliniczna ^b

Diagnostyczna użyteczność testu Yumizen G DDi 2 została potwierdzona przez niezależne instytuty w toku badania wielośrodkowego, w którym wykazano, że spełnia on pewne wartości charakterystyki działania wymagane przez CLSI, takie jak ujemna wartość predykcyjna (NPV) i czułość, na podstawie porównania z innym urządzeniem z rynku.

	NPV	Czułość	Numer próbki
Yumizen G1500/G1550	95%	96%	135
Yumizen G800	96%	97%	135
Yumizen G400 DDi	96%	97%	135

Środki ostrożności dotyczące charakterystyki

Dane pomiarowe zostały wygenerowane podczas oceny wydajności i nie są zalecane jako kryterium akceptacji.

Piśmiennictwo

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).

^bModifikacja: dodano rozdział.

