

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

IVD CE



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

Reagente de diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa do nível de dímero D por imunoturbidimetria.

Versão de aplicação ^{a b}

	Nome do teste
Yumizen G1500/G1550	DDi
Yumizen G1500h/G1550h	DDi
Yumizen G800	DDi
Yumizen G800h/G850h	DDi
Yumizen G405	DDi
Yumizen G400 DDi	D-dímero
Yumizen G200	D-dímero

Uso previsto ^c

Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

Yumizen G DDi 2 é um teste de diagnóstico utilizado para determinação quantitativa de dímeros D em plasma em sistemas fotométricos.

Interesse clínico (1, 2, 3, 4) ^d

Durante a coagulação do plasma, gera-se fibrina solúvel pela influência da trombina no fibrinogênio.

A fibrina solúvel é reticulada com as paredes dos vasos pelo fator XIIIa.

Quando se separa essa fibrina reticulada, são liberados produtos característicos denominados dímeros D.

As maiores concentrações de dímeros D são encontradas nas doenças trombóticas e nos eventos microtrombóticos (por exemplo, em caso de coagulação intravascular disseminada: CID).

A determinação do dímero D é usada principalmente para descartar a trombose venosa profunda (TVP) da perna e a embolia pulmonar (EP).

Método ^e

O teste **Yumizen G DDi 2** baseia-se na determinação em um tempo fixo da concentração de dímero D, por medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo entre anticorpos, em comparação com o dímero D ligado a partículas e o dímero D presente na amostra.

Reagentes ^b

Reagente 1

Yumizen G DDi 2 Buffer está pronto para uso. Esse reagente é um tampão Zwitterion.

Tampão Zwitterion < 15 g/L

Reagente 2

Yumizen G DDi 2 Latex está pronto para uso.

Esse reagente é uma partícula de látex revestida com anticorpo dímero D anti-humano monoclonal e contém estabilizador e conservante.

Anticorpo monoclonal (MaB) < 1 g/L

Albumina bovina < 10 g/L

Azida de sódio < 1,2 g/L

^aModificação: novo instrumento adicionado.

^bModificação: capítulo adicionado.

^cModificação: novo layout do folheto.

^dModificação: parágrafo "Interesse clínico" alterado.

^eModificação: parágrafo "Método" alterado.

Yumizen G DDi 2

Yumizen G DDi 2 deve ser usado de acordo com este aviso.

O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

Manuseio ^f

1. Aguarde até que os reagentes atinjam a temperatura operacional.
2. Agite bem o frasco (Yumizen G DDi 2 Latex) horizontalmente (De 5 a 10 vezes).
3. **Apenas para analisadores automatizados:** coloque os frascos no suporte de reagentes sem a tampa.

Para obter um desempenho ideal, retire o reagente do instrumento após o uso, feche o frasco e armazene a 2 - 8°C.

Uma análise de controle deve ser executada diariamente, no mesmo horário, como amostra do paciente.

A frequência dos controles depende dos requisitos do laboratório.

Cada laboratório deve estabelecer os procedimentos de garantia de qualidade a serem seguidos. Tais procedimentos devem estar de acordo com os requisitos de certificação atuais e com regulamentos pertinentes.

Tome cuidado para não trocar as tampas com as de outros produtos.

Calibrador ^b

Use a curva principal fornecida.

Controle ^b

Para o controle de qualidade interno, use:

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

A frequência dos controles e dos intervalos de confiança devem corresponder às diretrizes do laboratório e do país. Siga as diretrizes federais, estaduais e locais para testes de materiais de controle de qualidade. Os resultados devem estar dentro da faixa de limites de

confiança definidos. Cada laboratório deve estabelecer um procedimento a ser seguido caso os resultados excedam a esses limites de confiança. Cada controle deve ser testado diariamente.

Procedimento para analisadores semiautomáticos ⁹

Yumizen G DDi 2 pode ser usado em analisadores semiautomáticos (Linha Yumizen G), de acordo com o procedimento a seguir.

Recomendamos a duplicação da medição.

Yumizen G400 DDi / Yumizen G200

1	Aqueça o reagente até 20-25°C.	15 min
2	Adicione a amostra na cubeta.	10 µL
3	Adicione o Yumizen G DDi 2 Buffer .	130 µL
4	Faça a incubação a 37°C.	2 min
5	Adicione o Yumizen G DDi 2 Latex .	30 µL
6	Misture.	5 vezes
7	Faça a primeira leitura a 570 nm.	20 s
8	Faça a segunda leitura a 570 nm.	180 s

Yumizen G405

1	Aqueça o reagente até 20-25°C.	15 min
2	Adicione a amostra na cubeta.	20 µL
3	Adicione o Yumizen G DDi 2 Buffer .	115 µL
4	Faça a incubação a 37°C.	2 min
5	Adicione o Yumizen G DDi 2 Latex .	45 µL
6	Misture.	5 vezes
7	Faça a primeira leitura a 570 nm.	20 s
8	Faça a segunda leitura a 570 nm.	150 s

Se o valor for maior que o intervalo de medição, dilua a amostra no Yumizen G IMIDAZOL (1300036385).

Em caso de determinação por qualquer outro analisador de hemostasia, siga as instruções do manual.

Materiais Necessários, mas não Fornecidos ^h

- Analisador de hemóstase
- Recomenda-se o uso de analisadores HORIBA (Linha Yumizen G).
- Controle: **Yumizen G CTRL DDi I & II** (1300036414)

^fModificação: parágrafo "Manuseio" alterado.

^bModificação: capítulo adicionado.

⁹Modificação: parágrafo "Procedimento para analisadores semiautomáticos" alterado.

^hModificação: parágrafo "Materiais necessários, mas não fornecidos" alterado.

Yumizen G DDi 2

- Solução tampão: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Equipamentos padrão de laboratório

Amostra ⁱ

Plasma

- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado de citrato de sódio no tubo principal.
- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado de citrato de sódio, teofilina, adenosina e dipiridamol (CTAD) no tubo principal.

Misture cuidadosamente o sangue.

Centrifugação da amostra

Velocidade	Hora	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura ambiente

Estabilidade da amostra (5, 6)

- A 20 - 25°C: 24 horas
- A 2 - 8°C: 24 horas
- Entre -22°C e -26°C: 24 meses (somente o plasma)
- Entre -72°C e -76°C: 24 meses (somente o plasma)

Para congelar o plasma:

1. Coloque a amostra em banho-maria: aproximadamente 5 min a 37°C.
2. Centrifugue a amostra.

Para obter informações adicionais, consulte os documentos H21-A5 e CLSI H59-A.

Intervalo de referência ^b

Cada laboratório deve estabelecer faixas de referência próprias.

Valor limite: 0,5 µg UEF/mL

Cada laboratório deve verificar se o valor limite é transferível para sua própria população de pacientes e equipamentos.

Eles devem determinar seu próprio valor limite, se necessário.

Armazenamento e Estabilidade ^j

Estabilidade antes da abertura

Estabilidade até a data de validade indicada no rótulo, se for armazenado a 2 - 8°C.

Estabilidade após a abertura

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

Estabilidade na integração

Analísadores automatizados

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

Gerenciamento de resíduos ^b

- Consulte os requisitos legais locais.
- Este produto contém menos de 0,12% de azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com chumbo e cobre para formar azidas metálicas explosivas.

Precauções gerais ^k

- Este produto deve ser usado para diagnóstico *in vitro* apenas por pessoas autorizadas.
Para uso em laboratório.
- Apenas para o uso prescrito.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Yumizen G DDi 2 Latex**
Cuidado: Esse produto é obtido a partir de substâncias de origem animal. Consequentemente, ele deve ser tratado como possivelmente infeccioso e manuseado com o devido cuidado de acordo com as boas práticas laboratoriais (7).
- Não use a boca para pipetagem.
- Não reconstitua os produtos.
- Não engolir. Evite contato com pele e mucosas.
- Siga as precauções laboratoriais padrão de uso.

ⁱModificação: parágrafo "Amostra" alterado.

^bModificação: capítulo adicionado.

^jModificação: parágrafo "Armazenamento e estabilidade" alterado.

^kModificação: parágrafo "Precauções gerais" alterado.

Yumizen G DDi 2

- Os frascos do produto devem ser descartados após o uso. O descarte de material residual deve ser feito de acordo com diretrizes locais.
- Consulte a ficha técnica de segurança associada ao produto.
- Não utilize o produto se houver evidências de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as recomendações de condições de armazenamento, incluindo temperatura, não são seguidas.
- O usuário deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de tentar operar o dispositivo.
- É responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto usado.
- Para obter assistência técnica, ligue para +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do país de residência do usuário e/ou do paciente.
- A utilização de analisadores de hemostasia de terceiros pode causar riscos de desarmonização do sistema.
- É responsabilidade do usuário avaliar o risco da utilização de analisadores de hemostasia de terceiros.

Desempenho

Os dados de desempenho listados abaixo são representativos do desempenho em sistemas HORIBA.

Variabilidade de lote para lote ^b

A comparação das amostras de plasma testadas com lotes consecutivos de reagentes mostra que a variabilidade lote a lote está dentro da especificação.

Volume de amostra ^b

Instrumento	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 detecção ^b

O limite de detecção de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS) EP17-A2 (8) é 0,22 µg UEF/mL.

Precisão

Repetibilidade (em analisadores automáticos) ^l

Repetibilidade de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS), EP15-A3 (9), EP05-A3 (10), H59-A (6) (dados obtidos no estudo interno).

- 2 controles (20 procedimentos)
- 2 amostras (20 procedimentos)

	Valor médio µg UEF/mL	CV %
Espécime de controle 1	0,446	2,713
Espécime de controle 2	1,852	2,469
Espécime 1	0,680	3,896
Espécime 2	1,935	2,327

Critérios máximos de aceitação (CV %): < 10%

Reprodutibilidade (em analisadores automáticos) ^m

Reprodutibilidade de acordo com as recomendações encontradas na CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10), H59-A (6) (dados obtidos no estudo interno).

- 2 controles (25 procedimentos)

	Valor médio µg UEF/mL	CV %
Espécime de controle 1	0,487	7,487
Espécime de controle 2	1,921	2,437

Critérios máximos de aceitação (CV %): < 15%

Intervalo de medição técnica ^b

O intervalo de medição técnica para os equipamentos da Linha Yumizen G é de 0,22 - 5,00 µg UEF/mL.

Linearidade ^b

O intervalo de linearidade sem diluição extra nos analisadores da HORIBA (Linha Yumizen G) é de 0,22 - 5,00 µg UEF/mL.

^bModificação: capítulo adicionado.

^lModificação: modificação de repetibilidade.

^mModificação: modificação de reprodutibilidade.

Yumizen G DDi 2

Em caso de valor mais alto (5,00 µg UEF/mL), recomenda-se testar novamente a amostra com a diluição 1:6.

Efeito gancho em altas doses ^b

Nenhum Efeito gancho em altas doses foi observado até a concentração de 25 µg UEF/mL.

Interferências (11) ^b

Hemoglobina:	nenhuma influência significativa é observada até 9,6 g/L.
Triglicerídeos:	Nenhuma influência significativa é observada até uma concentração de Intralipid® (representativa de lipemia) de 6 mmol/L.
Bilirrubina:	nenhuma influência significativa é observada até 810 µmol/L.
Fator reumatoide:	nenhuma influência significativa é observada até 90 IU/mL.

Desempenho clínico ^b

A utilidade do diagnóstico do Yumizen G DDi 2 é validada por institutos independentes para atender a valores característicos específicos de desempenho por CLSI em um estudo multicêntrico, como Valor preditivo negativo (VPN) e sensibilidade, com base em uma comparação com outro dispositivo do mercado.

	NPV	Sensibilidad e	Número da amostra
Yumizen G1500/G1550	95%	96%	135
Yumizen G800	96%	97%	135
Yumizen G400 DDi	96%	97%	135

Precauções de características

Os dados da medição foram gerados durante uma avaliação de desempenho e não são recomendados como um critério de aceitação.

Referência

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).

^bModificação: capítulo adicionado.

