

# 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

## Reactivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa del nivel de dímero D por inmunoturbidimetría.

### Versión de la aplicación <sup>a b</sup>

	Nombre del test
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 <sup>c</sup>

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

**Yumizen G DDi 2** es una prueba de diagnóstico que se utiliza para la determinación cuantitativa del dímero-D en plasma en sistemas fotométricos.

### Interés clínico (1, 2, 3, 4) <sup>d</sup>

Durante la coagulación del plasma, se genera fibrina soluble por la influencia de la trombina sobre el fibrinógeno.

La fibrina soluble está entrecruzada con las paredes de los vasos por el factor XIIIa.

Al dividir esta fibrina entrecruzada, se liberan productos característicos denominados dímeros D.

Se encuentran concentraciones elevadas de dímero-D en enfermedades trombóticas y acontecimientos

microtrombóticos (p. ej.: en el caso de coagulación intravascular diseminada: CID).

La determinación del dímero-D se utiliza principalmente para descartar trombosis venosa profunda (TVP) de la pierna y embolia pulmonar (EP).

### Método <sup>e</sup>

La prueba **Yumizen G DDi 2** se basa en la determinación de la concentración del dímero-D en un tiempo establecido mediante la medición fotométrica de antígeno-anticuerpo-reacción entre los anticuerpos contra la unión del dímero-D a las partículas y el dímero-D presente en la muestra.

### Reactivos <sup>b</sup>

#### Reactivo 1

**Yumizen G DDi 2 Buffer** listo para su uso.

Este reactivo es una disolución amortiguadora Zwitterion.

Disolución amortiguadora < 15 g/L  
Zwitterion

#### Reactivo 2

**Yumizen G DDi 2 Latex** listo para su uso.

Este reactivo es una partícula de látex recubierta con anticuerpo monoclonal anti dímero D humano y contiene estabilizador y conservante.

<sup>a</sup>Modificación: nuevo instrumento añadido.

<sup>b</sup>Modificación: capítulo añadido.

<sup>c</sup>Modificación: formulario de folleto nuevo.

<sup>d</sup>Modificación: § "Interés clínico" cambiado.

<sup>e</sup>Modificación: § "Método" cambiado.

# Yumizen G DDi 2

Anticuerpo monoclonal (MaB)	< 1 g/L
Albúmina bovina	< 10 g/L
Azida sódica	< 1,2 g/L

**Yumizen G DDi 2** debe utilizarse siguiendo este documento.

El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

## Manipulación <sup>f</sup>

1. Espere a que los reactivos alcancen la temperatura de trabajo.
2. Mezcle el vial por completo (Yumizen G DDi 2 Latex) en sentido horizontal (5 a 10 veces).
3. **Solo para analizadores automáticos:** coloque los viales en el soporte de reactivo sin tapa.

Para un rendimiento óptimo, retire el reactivo del instrumento después de usarlo, cierre el vial y guárdelo a 2 - 8°C.

Se debe realizar un análisis del control cada día a la vez que se analizan las muestras de paciente.

La frecuencia de los controles dependerá de los requisitos del laboratorio.

Cada laboratorio debe establecer los procedimientos de garantía de calidad que deben seguirse. Éstos deben respetar los requisitos de acreditación vigentes y las normas pertinentes.

Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros productos.

## Calibrador <sup>b</sup>

Utilice la curva maestra proporcionada.

## Control <sup>b</sup>

Para el control de calidad interno utilice:

- **Yumizen G CTRL DDi I & II** (1300036414) (no incluido)  
5 x 1 mL + 5 x 1 mL

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del

laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Cada control debe analizarse diariamente.

## Procedimiento de analizadores semiautomáticos <sup>g</sup>

**Yumizen G DDi 2** se puede utilizar en analizadores semiautomáticos (Gama Yumizen G), de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Se recomienda realizar una medición duplicada.

### Yumizen G400 DDi / Yumizen G200

1	Caliente el reactivo a 20-25°C.	15 min
2	Añada la muestra a la cubeta.	10 µL
3	Añada el <b>Yumizen G DDi 2 Buffer</b> .	130 µL
4	Incúbelo a 37°C.	2 min
5	Añada el <b>Yumizen G DDi 2 Latex</b> .	30 µL
6	Mezcle.	5 veces
7	Lea una primera vez a 570 nm.	20 s
8	Lea una segunda vez a 570 nm.	180 s

### Yumizen G405

1	Caliente el reactivo a 20-25°C.	15 min
2	Añada la muestra a la cubeta.	20 µL
3	Añada el <b>Yumizen G DDi 2 Buffer</b> .	115 µL
4	Incúbelo a 37°C.	2 min
5	Añada el <b>Yumizen G DDi 2 Latex</b> .	45 µL
6	Mezcle.	5 veces
7	Lea una primera vez a 570 nm.	20 s
8	Lea una segunda vez a 570 nm.	150 s

Si el valor es superior al rango de medición, diluya la muestra con el Yumizen G IMIDAZOL (1300036385).

En caso de determinación por cualquier otro analizador de hemostasia, siga las instrucciones del manual.

<sup>f</sup>Modificación: § "Manipulación" cambiado.

<sup>b</sup>Modificación: capítulo añadido.

<sup>g</sup>Modificación: § "Procedimiento de analizadores semiautomáticos" cambiado.

# Yumizen G DDi 2

## Materiales necesarios pero no suministrados <sup>h</sup>

- Analizador de hemostasia
- Se recomiendan analizadores HORIBA (Gama Yumizen G).
- Control: **Yumizen G CTRL DDi I & II** (1300036414)
- Solución tampón: **Yumizen G IMIDAZOL** (1300036385)
- Equipamiento estándar de laboratorio

## Muestra <sup>i</sup>

### Plasma

- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado con citrato de sodio en el tubo principal.
- 3,2% (109 mmol/L) de plasma anticoagulado con citrato de sodio, teofilina, adenosina y dipridamol (CTAD) en el tubo principal.

Mezcle la sangre con cuidado.

### Centrifugación de muestras

Velocidad	Tiempo	Temperatura
1500 g	15 min	temperatura ambiente

### Estabilidad de la muestra (5, 6)

- A 20 - 25°C: 24 horas
- A 2 - 8°C: 24 horas
- Entre -22°C y -26°C: 24 meses (solo el plasma)
- Entre -72°C y -76°C: 24 meses (solo el plasma)

### Para descongelar el plasma:

1. Coloque la muestra en un baño María: aproximadamente 5 min a 37°C.
2. Centrifugue la muestra.

Para obtener información adicional, consulte los documentos CLSI H21-A5 y CLSI H59-A.

## Rango de referencia <sup>b</sup>

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

**Valores límite:** 0,5 µg FEU/mL

Cada laboratorio debe comprobar si los valores límite son transferibles a su propia población de pacientes e instrumentos.

Si es necesario, deberán determinar sus propios valores límite.

## Conservación y estabilidad <sup>j</sup>

### Estabilidad antes de abrir

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2 - 8°C.

### Estabilidad después de la apertura

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

### Estabilidad en el instrumento

#### Analizadores automáticos

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

## Tratamiento de los residuos <sup>b</sup>

- Consulte las normas legales locales.
- Este producto contiene menos de 0,12% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

## Precauciones generales <sup>k</sup>

- Este producto está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva a profesionales sanitarios.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.

<sup>h</sup>Modificación: § "Materiales necesarios pero no suministrados" cambiado.

<sup>i</sup>Modificación: § "Muestra" cambiado.

<sup>b</sup>Modificación: capítulo añadido.

<sup>j</sup>Modificación: § "Conservación y estabilidad" cambiado.

<sup>k</sup>Modificación: § "Precauciones generales" cambiado.

# Yumizen G DDi 2

## ■ Yumizen G DDi 2 Latex

**Advertencia:** Este producto se obtiene a partir de sustancias de origen animal. Por ello, deberá considerarse como potencialmente infeccioso y manipularse con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (7).

- No pipetee con la boca.
- No rellene los envases.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los viales del producto deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) asociada con el producto.
- No utilice el producto si presenta signos visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El uso de analizadores de hemostasia de terceros puede dar lugar a un riesgo de desarmonización del sistema.
- Es responsabilidad del usuario evaluar el riesgo de utilizar analizadores de hemostasia de terceros.

## Rendimiento

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación son representativos del rendimiento en los sistemas de HORIBA.

## Variabilidad de lote a lote <sup>b</sup>

La comparación de muestras de plasma analizadas con lotes consecutivos de reactivo muestra que la variabilidad de lote a lote está dentro de las especificaciones.

<sup>b</sup>Modificación: capítulo añadido.

<sup>l</sup>Modificación: modificación de la repetibilidad.

<sup>m</sup>Modificación: modificación de la reproducibilidad.

## Volumen de la muestra <sup>b</sup>

Instrumento	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

## Límite de detección <sup>b</sup>

El límite de detección según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS) EP17-A2 (8) es del 0,22 µg FEU/mL.

## Precisión

### Repetibilidad (en analizadores automáticos) <sup>l</sup>

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS), EP15-A3 (9), EP05-A3 (10), H59-A (6) (datos obtenidos en estudio interno).

- 2 controles (20 análisis)
- 2 muestras (20 análisis)

	Valor medio µg FEU/mL	% CV
Muestra de control 1	0,446	2,713
Muestra de control 2	1,852	2,469
Muestra 1	0,680	3,896
Muestra 2	1,935	2,327

Criterios máximos de aceptación (CV %): < 10%

### Reproducibilidad (en analizadores automáticos) <sup>m</sup>

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el documento CLSI (NCCLS), EP05-A3 (10), H59-A (6) (datos obtenidos en estudio interno).

- 2 controles (25 análisis)

	Valor medio µg FEU/mL	% CV
Muestra de control 1	0,487	7,487
Muestra de control 2	1,921	2,437

# Yumizen G DDi 2

Criterios máximos de aceptación (CV %): < 15%

## Intervalo de medida técnico <sup>b</sup>

El intervalo de medición técnico de los instrumentos de la Gama Yumizen G es 0,22 - 5,00 µg FEU/mL.

## Linealidad <sup>b</sup>

El intervalo de linealidad sin dilución adicional en los analizadores HORIBA (Gama Yumizen G) es 0,22 - 5,00 µg FEU/mL.

En caso de valor superior (5,00 µg FEU/mL) se recomienda volver a analizar la muestra con la dilución 1:6.

## Efecto de gancho de alta dosis <sup>b</sup>

No se ha observado un efecto de gancho de alta dosis hasta la concentración de 25 µg FEU/mL.

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

Hemoglobina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 9,6 g/L.
Triglicéridos:	No se han observado interferencias significativas hasta una concentración de Intralipid® (representativa de la lipemia) de 6 mmol/L.
Bilirrubina:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 810 µmol/L.
Factor reumatoide:	Sin interferencias significativas hasta una concentración de 90 IU/mL.

## Rendimiento clínico <sup>b</sup>

La utilidad diagnóstica del Yumizen G DDi 2 ha sido validada por diversos institutos independientes que han determinado que cumple los valores característicos de rendimiento específicos que exige el CLSI en estudios multicéntricos, como el Valor Predictivo Negativo (VPN) y la sensibilidad, basándose en la comparación con otro dispositivo del mercado.

	VPN	Sensibilidad	Número de muestra
Yumizen G1500/G1550	95%	96%	135
Yumizen G800	96%	97%	135
Yumizen G400 DDi	96%	97%	135

## Precauciones sobre las características

Los datos de medición se generaron durante una evaluación de rendimiento y no se recomiendan como criterio de aceptación.

## Referencia

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>Modificación: capítulo añadido.

