

НАБІР

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ Д-ДИМЕРА В ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ МЕТОДОМ ІФА

1114300, Nycocard D-Dimer Single Test

Каталог. № : 1114300
Кількість тестів: 24
Виробник : Axis-Shield
(Велика Британія)

Методика від 07-2013



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Призначення

Даний набір призначений для швидкого in vitro визначення продуктів деградації фібрину - Д-димерів у плазмі крові.

Принцип методу

Даний тест заснований на методі імунометричного аналізу типу сендвіч. Зразок плазми вноситься в лунку на поверхні пластикової карти. При додаванні зразка в карту молекули Д-димерів зв'язуються з специфічними до них моноклональними антитілами, нанесеними на поверхню мембрани в реакційній лунці. Фіксований на мембрані Д-димер пов'язує кон'югат частинок золота з антитілами, що додається на наступному етапі реакції, з утворенням сендвіча. Незв'язаний кон'югат видалається з мембрани промивним розчином. У присутності патологічних кількостей Д-димерів мембрана робочої лунки забарвлюється в червоний колір, інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації Д-димера в зразку. Інтенсивність забарвлення визначається кількісно з використанням Nycocard Reader II або візуально з використанням референсної колірної карти.

Реагенти, що входять до складу набору: 24 тести

TD - Тестовий пристрій 1 x 24 одиниці

Пластикові карти, що містять мембрану, вкриту моноклональними антитілами до Д-димера.

Кон'югат R1 – 1 x 2 мл

Темний флакон з чорною кришкою. Буферний розчин, що містить моноклональні антитіла до Д-димера, мічені найдрібнішими частинками золота.

Промивний розчин R2 –1 x 7 мл

Флакон з білою кришкою. Буфер (рН 8.0) з БСА та детергентами

С – Позитивний контроль 1 x 1 мл

Флакон з білою кришкою. Буферний розчин продуктів деградації фібрину з БСА та стабілізаторами. Концентрація Д-димерів вказана на етикетці флакона.

Необхідні, але не надані матеріали та обладнання

- Піпетки на 50 мкл з наконечниками
- Nycocard Reader II

Застереження

- Для використання in vitro
- Реагенти та контроль містять в якості консерванту азид натрію < 0.1%, що є токсичним агентом. Не допускайте контакту зазначених реагентів з очима та шкірою. Після використання і при розливі промити великою кількістю води.
- Позитивний Контроль виготовлений з матеріалів людського походження що показали негативні результати при тестуванні на HBsAg, антитіла до гепатиту С та ВІЛ, проте з ним слід поводитися як з потенційно інфікованим.

Аналітична специфічність

Моноклональні антитіла, які використовуються в тесті, специфічні до нео-антигену Д-димерів. Перехресних реакцій з іншими компонентами людської плазми (фібриноген і фібрин-мономер) в даній тест-системі не виявлено.

Стандартизація

Оскільки не існує міжнародного стандарту, дана тест-система прокалібрована по комерційно доступному ЕСТУ Д-Димера.

Значення: 0.1-20.0 мг/л з використанням Nycocard READER
Інтервал: 0.1 мг/л з використанням Nycocard READER
Калібратори: 0.1 – 10.0 мг/л.

Роздільна здатність

0.1 мг/л з використанням Nycocard READER

Відтворюваність

Коефіцієнт варіації становить до 15% (при вимірюванні нижче 10 мг/л) і > 15% (при вимірюванні вище 10 мг/л).

Обмеження методу

Підвищені рівні білірубину і гемоглобіну не впливають на результати тесту. Зразки, що містять клітини, тромбоцити, високі рівні ліпідів або зразки з високою в'язкістю, можуть бути переоцінені через зниження швидкості потоку. Такі зразки необхідно фільтрувати або повторно центрифугувати. Тільки цитрат може використовуватися в якості антикоагулянту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РЕАГЕНТІВ

Запечатану оригінальну упаковку набору зберігати при температурі 2-8 °С до закінчення терміну придатності. Не допускати попадання прямого сонячного світла і впливу температур вище 25 °С. Не заморозувати.

Тестовий пристрій

Тестовий пристрій залишається стабільним до закінчення терміну придатності при зберіганні при 2-8 °С. Розкрити тільки перед використанням.

Реагенти і позитивний контроль

Невідкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності при 2-8 °С. Після розкриття флаконів реагенти стабільні протягом 3 місяців. Флакони необхідно щільно закривати після використання.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Зауваження по методиці проведення

- Не змішуйте реагенти з різних лотів.
- Реагенти та зразки повинні досягти кімнатної температури (20-25 °С) перед використанням.
- Флакон з кон'югатом слід перемішати перед використанням дворазовим перевертанням.
- Процедура аналізу повинна виконуватися послідовно і без затримок.
- Можливо зберігання набору при кімнатній температурі протягом 1 тижня.

Матеріал зразка

Цитратна плазма без тромбоцитів може бути використана для проведення даного аналізу.

Підготовка зразків

Підготовка плазми

Венозна кров збирається в пробірці з 0.11 або 0.13 М цитрату натрію в співвідношенні 1 частина консерванту плюс 9 частин крові. Центрифугують зразки при 2000 g протягом 15 хвилин.

Зауваження

Зберіть плазму з верхньої частини пробірки дозатором. Не допускайте контамінації плазми клітинами. Зразки слід центрифугувати не пізніше 6 годин після взяття, переважно відразу після забору. Аналіз зразка слід проводити протягом 24 годин після забору.

Заморожені зразки

Зразки плазми можна зберігати розлитими на аліквоти при -20 °С протягом 4 тижнів. Відтавання замороженої плазми слід проводити на водяній бані при 37 °С протягом 15 хвилин. Зразки, що розморозились, слід очистити від клітин і частинок (див. Розділ «Вирішення проблем»).

Ліофілізовані зразки

Ліофілізовані зразки мають проблеми з переміщенням. Перед використанням центрифугувати або відфільтрувати.

Внутрішній контроль якості

Позитивний Контроль повинен використовуватися для перевірки працездатності реагентів та тест-системи. Контроль повинен аналізуватися в тих же умовах, що і зразки пацієнтів. Результат аналізу контролю повинен потрапляти в інтервал, вказаний на етикетці флакона.

Методика

1. Попередня промивка

Внесіть 50 мкл розчину для промивання в реакційну лунку. Не торкайтеся мембрани в лунці наконечником. Дозвольте промивному розчину всмоктатися.

2. Зразок

Внесіть 50 мкл зразка (цитратна плазма без тромбоцитів) або контролю в змочену реакційну лунку карти. Зразок повинен всмоктатися в мембрану менш ніж за **50 секунд**.

3. Кон'югат

Внесіть 50 мкл кон'югату в реакційну осередок карти. Кон'югат повинен вратися в мембрану менш ніж за **50 секунд**.

4. Промивання

Внесіть 50 мкл розчину для промивання в реакційну лунку карти.

ЗЧИТУВАННЯ ТА ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Зчитування результатів слід проводити не пізніше 2 хвилин після повного всмоктування розчину для промивання в карту.

Інструментальне зчитування

Для кількісної оцінки результату рекомендується використовувати NusoCard READER відповідно до інструкції з його експлуатації.

Результати виражаються як концентрація Д-Димера в мг/л.

Для отримання результатів в еквівалентах Фібриногену (FEU) отриманий результат помножити на 2.

Очікувані значення

Нормальне значення вмісту Д-Димера в плазмі < 0.3 мг/л.

Cut-off рівень вмісту Д-димера становить 0.3 мг/л.

Підвищені значення

Концентрації 0.3 мг/л і вище вважаються патологічними. Підвищення вмісту Д-димера свідчить про підвищене формування фібрину в судинному руслі. Підвищений рівень Д-димерів, що утворюються при руйнуванні фібрину плазміном, відображає тривалий фібринолітичний процес і є ключовим індикатором тромбозу глибоких вен, легеневої емболії і дисемінованого внутрішньосудинного згортання.

ВИЯВЛЕННЯ ТА УСУНЕННЯ ТЕХНІЧНИХ ПРОБЛЕМ

A. Якщо зразок не всмоктується в карту менш ніж за 50 секунд, тест дасть хибно завищений результат. Для отримання правильного результату зразок повинен бути оброблений перед повторним дослідженням одним із таких способів:

- Повторне центрифугування протягом 15 хвилин при 2000 g і використання плазми з верхньої частини пробірки. Переконайтеся, що швидкість центрифугування відповідає 2000 g.
- Профільтруйте плазму з використанням фільтра 0.22 мкм. Даний спосіб ефективний у випадку, якщо швидкість всмоктування зразка значно менше 50 секунд.

B. Температура реагентів та зразків може впливати на результат. Для отримання правильних результатів реагенти та зразки повинні досягти температури 20-25 °С.



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com