

Д-ДИМЕР ПРЕСТИЖ 24i

PRESTIGE 24i D-DIMER

Кат. №: 4-446

Дата випуску інструкції: 02-2017



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

ВСТУП

FDP (продукти деградації фібрину та фібриногену) є загальним найменуванням для декількох продуктів деградації, які утворюються внаслідок активованої плазміном, протеолітичної деградації фібрину та фібриногену. Аналіз FDP стає важливим тестом для діагностики або моніторингу фібринолітичних розладів, особливо дисемінованого внутрішньосудинного згортання (DIC). Але аналіз FDP також виявляє деградаційні продукти фібринолізу. Аналіз Д-димера є більш специфічним для фібринолізу, оскільки він виробляється лише внаслідок активованої плазміном, протеолітичної деградації фібрину.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз на визначення Д-Димера - це турбідиметричний імунологічний аналіз, який використовує латексні частки, сенсibilізовані антитілами. За наявності Д-Димера частки об'єднуються.

Вимірювана мутність прямо пропорційна концентрації Д-Димера в зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	Кат. № 4-246 (24 позиції)	Кат. № 4-446 (36 позиції)
1-Реагент	1 x 40 мл	1 x 23 мл
2-Реагент	1 x 15 мл	1 x 9 мл
Розчинник Д-Димера	2 x 40 мл	2 x 40 мл

Буфер (1-Реагент), латекс (2-реагент) і розчинник Д-Димера при зберіганні при температурі 2-10 °С стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С становить 4 тижні. Не заморожувати реагенти. Захищати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

Трис(гідроксиметил)амінометан	0.38 моль/л
Суспензія латексних частинок, сенсibilізованих антитілами проти Д-Димера (мишачі)	0.2 w/v%

Попередження і примітки

- Продукти тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки для цілей, для яких вони призначені, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Продукти містять азид натрію (< 0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.
- Перед використанням дозволити реагентам досягти кімнатної температури.
- Добре перемішати латексний реагент (2-реагент) перед використанням.
- Не змішуйте різні партії реагентів.
- Не додавайте новий реагент до залишкового реагенту.
- Зверніть увагу, щоб не допустити забруднення кювет пилом або детергентами.
- У буферному реактиві (1-реагент) може з'явитися мутність, але це не впливає на результати аналізу.
- Імуноаналіз не може запобігати неспецифічній реакції і рідко виникає прозоновий ефект при аналізі зразків, що містять надзвичайно високий рівень Д-Димера.

ЗРАЗКИ

Плазма.

Дев'ять об'ємів свіжої крові додають до одного об'єму 0.11M цитрату тринатрію, після чого центрифугують при 3000xg протягом 10-30 хвилин. Використовуйте супернатант як зразок плазми.

Зразки, що містять більше ніж 20 мкг/мл FEU Д-Димера, слід повторно перевірити, використовуючи розведення зразка 1:10 з розчинником Д-Димера.

Зразки плазми можуть зберігатися 8 годин при кімнатній температурі (20-25 °С), 4 дні при температурі 4-8 °С і 6 місяців при -20 °С.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Sapphire 400 і Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

Помістити 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістити в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

плазма	< 0.5 мкг/мл FEU (< 500 мкг/л FEU)
--------	------------------------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

Конвертер величин:

1 мкг/мл DDU (D-Dimer Unit/Одиниця Д-Димеру) = 2 мкг/мл FEU (Еквівалентна Одиниця Фібриногену).

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛІ CORMAY D-DIMER (Кат. № 4-459) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендуються КАЛІБРАТОРИ CORMAY D-DIMER (Кат. № 4-259).

Калібрувальну криву слід будувати заново кожних 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або, або якщо результати контролю якості не потрапляють у референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів BS-400 та TBA80FR. Для різних аналізаторів результати можуть розрізнятися.

- Чутливість:** 0.3 мкг/мл FEU.
- Лінійність:** до 20 мкг/мл FEU.
Для більш високих концентрацій розбавляйте зразок розчинником Д-Димера у співвідношенні 1 до 10 і повторіть аналіз. Помножьте результат на 11.
- Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.49 г/дл, кон'югований білірубін до 20.6 мг/дл, вільний білірубін до 18.3 мг/дл, РФ до 500 МОд/мл не впливають на результати визначень.

Точність			
Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
Рівень 1	2.50	0.05	1.97
Рівень 2	9.20	0.54	5.91

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
Рівень 1	2.60	0.11	4.38
Рівень 2	8.99	0.48	5.36

Порівняння методів

Порівняння між набором CORMAY (y) та іншим комерційним набором, заснованим на латексному турбідиметричному методі (x) та виділенням для коагулометрів, використовуючи 24 зразки, дало наступні результати:

$y = 0.9911x - 0.0514$ мкг/мл FEU;

$R = 0.920$

(R - коефіцієнт варіації)

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віюсенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



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.ua

