

Д-ДИМЕР АКЦЕНТ-300

ACCENT-300 D-DIMER

Кат. №: 7-346

Дата випуску інструкції: 05-2012



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

ВСТУП

ПДФ (продукти деградації фібрину і фібриногену) - загальна назва деяких продуктів деградації, які утворюються в результаті опосередкованої плазміном протеолітичної деградації фібрину і фібриногену. Дослідження ПДФ є важливим тестом для діагностики або моніторингу фібринолітичних порушень, особливо синдрому дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВС синдром).

Визначення ПДФ виявляє також продукти деградації фібриногенолізу, в той час як визначення Д-Димеру є більш специфічним для фібринолізу, і лише Д-Димер може утворюватися в результаті опосередкованої плазміном протеолітичної деградації фібрину.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Даний метод аналізу Д-димера є турбідиметричним з використанням латексних частинок з іммобілізованими на їх поверхні антитілами проти Д-Димера; в присутності антигену відбувається аглютинація часток латексу з утворенням великих агрегатів і збільшенням розсіювання світла. Збільшення розсіювання світла пропорційно кількості Д-Димеру в зразку.

РЕАГЕНТИ

Склад набору

1-Реагент	1 x 48 мл
2-Реагент	1 x 18 мл
Розчинник Д-Димера	2 x 40 мл

Буфер (1-Реагент), латекс (2-Реагент) і Розчинник Д-Димера при 2-10 °С зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °С стабільні 4 тижні. Не заморозувати реагенти. Оберегти від забруднень і прямого світла!

Концентрації в тесті

Тріс (гідроксиметил)амінометан	0.38 моль/л
суспензія латексних частинок, покритих мишачими антитілами до Д-Димеру	0.2%

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження, протестовані на присутність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ, HCV, і виявилися нереактивними. Однак, з матеріалом слід поводитись, як з потенційно здатним переносити інфекційні захворювання.
- Реагенти містять азид натрію (<0.1%) в якості консерванту. Унікати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Перед використанням необхідно врівноважити температуру реагентів з кімнатною.
- Латексний реагент (2-Реагент) перед використанням потрібно добре перемішати.
- Не можна змішувати реагенти з наборів з різними лотами.
- Не можна додавати новий реагент в залишки розчину.
- Слід звернути увагу на чистоту кювет, в яких не повинно бути пилу і слідів детергентів.
- Іноді в буфері (1-Реагент) з'являється мутність, яка не впливає на результат визначень.
- Імунний аналіз не може запобігти неспецифічності реакції, тому в окремих випадках зустрічається ефект Прозони в разі незвично високої концентрації Д-Димеру в досліджуваному зразку.

ЗРАЗКИ

Плазма.

Дев'ять об'ємів свіжо взятої крові розводять одним об'ємом 0.11M цитрату натрію трьохзаміщеного, потім центрифугують при 3000 x g протягом 10-30 хвилин. Для аналізу в якості плазми слід використовувати супернатант. Зразки, що містять більш ніж 20 мкг/мл Д-Димера, слід проаналізувати ще раз, використовуючи розведення зразка 1:10 Розчинником Д-Димера. У разі, якщо визначення проводяться пізніше, ніж 8 годин після сепарації плазми, зразки слід помістити в холодильник (можуть зберігатися охолодженими до 4 днів). По закінченню цього терміну, зразки можуть бути заморожені на строк до 2 місяців.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

Параметри

No.	55	Prim. Wave.	578
Test	D-DIM	Sec. Wave.	
Method	Kinetic	Sample Vol.	6
Direction	Ascend	R1 Vol.	180
Unit	µg/ml	R2 Vol.	60
Decimals	2	Line. Limit	20
Incubation	5	Antigen Check	v
Reaction	3 18	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Sample Vol.	30	Full Name	D-DIM
Dilution	10	Print No.	55

Калібрування

Rule	Spline
Replicates	1
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Плазма	< 0.5 мкг/мл
--------	--------------

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

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

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY D-DIMER CALIBRATOR (Кат. № 4-259). Калібрувальну криву слід будувати кожні 4 тижні, при кожній зміні лота реагенту або в разі потреби, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора BS-400 і TBA80FR. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість:** 0.3 мкг/мл
- **Лінійність:** до 20 мкг/мл.
Для більш високої концентрації розбавте зразок з Розчинником Д-Димера у співвідношенні 1:10 і повторіть аналіз. Помножте результат на 11.
- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 4.6 г/дл, кон'югований білірубін до 19.6 мг/дл, вільний білірубін до 18.4 мг/дл, РФ до 500 МОд/мл не впливають на результати визначень.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 10	Середнє (мкг/мл)	SD (мкг/мл)	CV (%)
Рівень 1	2.50	0.05	1.97
Рівень 2	9.20	0.54	5.91

Повторюваність (між аналізами) n = 80	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 доступним тестом, заснованим на латексному турбідиметричному аналізі (x) з використанням 54 зразків дало наступні результати:
 $y = 0.991x + 0.028$ мкг/мл;
 $R = 0.9989$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 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

