

A-400 Д-ДИМЕР

A-400 D-DIMER

Кат. №: 7-446

Дата випуску інструкції: 05-2017



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 40 мл
2-Реагент	1 x 14 мл
Розчинник Д-Димера	2 x 40 мл

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

Концентрації в тесті

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

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Реагенти містять азид натрію (<0.1%) в якості консерванту. Уникати 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 свіжознятої 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. Зразки плазми можуть зберігатися протягом 8 годин при кімнатній температурі (20-25 °C), 4 дні при температурі 4-8 °C та 6 місяців при -20 °C. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Ці реагенти можуть бути використані в автоматичних аналізаторах BS-400 та BS-480.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

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

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

Конвертор одиниць:

1 мкг/мл DDU (одиниці Д-Димера) = 2 мкг/мл FEU (еквівалентні одиниці Фібрину)

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). Як калібратор 0 слід застосовувати 0.9% NaCl.

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/або BS-480. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

Чутливість:

0.3 мкг/мл FEU – BS-400
0.27 мкг/мл FEU – BS-480

Лінійність:

до 20 мкг/мл FEU – BS-400
до 19 мкг/мл FEU – BS-480

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 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)		Середнє [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	2.50	0.05	1.97
	Рівень 2	9.20	0.54	5.91
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	2.31	0.05	2.32
	Рівень 2	8.00	0.23	2.81

Відтворюваність (між днями)		Середнє [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
BS-400 (n = 20)	Рівень 1	2.60	0.11	4.38
	Рівень 2	8.99	0.48	5.36
BS-480 (n = 10)	Рівень 1	2.49	0.11	4.61
	Рівень 2	9.54	0.50	5.29

▪ **Порівняння методів**

Порівняння значень Д-Димера, визначених на BS-480 (y) та BS-400 (x) за допомогою 58 зразків, дало наступні результати:

$$y = 0.9925x + 0.0184 \text{ мкг/мл FEU}$$

$$R = 0/997 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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

