

Д-ДИМЕР

D-Dimer

Каталог. №: 913700

Дата випуску інструкції: 2017-02-17
Версія 01



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

Склад:
913700 1 x 8 мл Реагент для визначення Д-Димеру
2 x 10 мл Буфер для Д-Димеру

Додатково пропонуються:

913702 5 x 1 мл Набір калібраторів для визначення Д-Димеру (5 рівнів) (ліоф.)
913701 2 x 1 мл Набір контролів для визначення Д-Димеру (ліоф.)

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод: Імунотурбідиметричний
Реакція: Лінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі: 570 нм
Температура: 18 - 37 °C
Зразок: Плазма
Діапазон вимірювання: 0 - 8 мкг/мл
Чутливість: 0,15 мкг/мл
Процедура тесту: Тести/набір
913700 200

КОМПОЗИЦІЯ РЕАГЕНТІВ

КОМПОНЕНТИ	КІНЦЕВА КОНЦЕНТРАЦІЯ
Латексний реагент Д-Димер	
Суспензія мишачого моноклонального антитіла до людського Д-Димеру, покритого латексними частинками	0,2%
Азид натрію	0,095%
Буфер Д-Димеру	
Розчин Трис-буферу 100 мМ, рН 8,2	
Азид натрію	0,095%

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Буфер готовий до використання. Обережно перемішайте латексний реагент перед використанням та один раз на тиждень.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: Захищати від світла!
Закрити відразу ж після використання.
Стабільність: При температурі 2 - 8°C до закінчення терміну придатності.

Відкриті пляшки з реагентом стабільні протягом 4 тижнів, якщо їх зберігати в холодильнику. Не заморожувати!

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ ЗРАЗКІВ

Можна використовувати зразки плазми з молярною концентрацією цитрату Na ~ 0,109 (~ 3,2%) для аналізу Д-Димеру. Перед центрифугуванням, шляхом інверсії обережно змішайте зразок. Після забору центрифугуйте та відокремте плазму як можна швидше.

Стабільність: при температурі 2-8°C 4 дні
при температурі -20°C 3 місяці

Повністю розморозуйте зразки при температурі 37°C та ретельно перемішайте. Залишіть на 15 хвилин при кімнатній температурі перед використанням; потім негайно протестуйте. Зразок не можна заморожувати повторно.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

TEST NAME	D-Dimer	ASSAY CODE	[2-Point End] [10] [0]
SAMPLE VOLUME	[4.0] [0.0][0]	ASSAY POINT	[22] [34] [0] [0]
R1 VOLUME (R1)	[150] [0] [NO]	WAVELENGTH	[] [570]
CALIBRATION	Type [Spline]	R2 VOLUME (R3)	[50] [0] [NO]
STD (1) CONC-POS	[0.0] [1]	CALIB. Point	[6] Span Point [2]
STD (2) CONC-POS	[**] [2]	DUPLICATE LIMIT	[1000]
STD (3) CONC-POS	[**] [3]	SENSITIVITY LIMIT	[0]
STD (4) CONC-POS	[**] [4]	ABS LIMIT (INC/DEC)	[32000] [Increase]
STD (5) CONC-POS	[**] [5]	PROZONE LIMIT	[-32000] [0] [Lower]
STD (6) CONC-POS	-	INSTRUMENT FACTOR	[1.0]
SD LIMIT	[300]	S1 ABS RANGE	[-32000] [32000]

*використовуйте соляний розчин для 0,0 калібратора
** введіть значення використовуваного набору калібратора

ОБЧИСЛЕННЯ

Результати друкуються в мкг / мл. Одиницею результату аналізу DIALAB D-Dimer є мкг FEU / мл (одиниці фібриногену). Концентрація Д-димеру невідомих зразків виводиться з калібрувальної кривої за допомогою відповідної математичної моделі наприклад, сплайн. Калібрувальна крива виходить із набором калібратора та розчину NaCl (9 г/л) як нульове значення.

РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний інтервал становить <0,50 мкг FEU/ мл. Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановила свій власний діапазон норм.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз Д-Димеру базується на імунотурбідиметричному аналізі посиленому латексом. Протеїни Д-Димеру у зразку зв'язуються зі специфічним антитілом до Д-Димеру, яке покрите латексними частинками та викликає аглютинацію. Ступінь помутніння, викликаний аглютинацією, можна виміряти оптично і є пропорційним кількості Д-Димеру у зразку. Концентрація Д-Димеру зразка пацієнта розраховується за допомогою інтерполяції отриманого сигналу 6-точкової калібрувальної кривої.

ДІАГНОСТИЧНІ ВИСНОВКИ

Після утворення тромбу зазвичай негайно відбувається фібринолітична реакція. В результаті генерація плазміну спричиняє вивільнення продуктів розпаду фібрину (переважно містить Д-Димер) у кровотоці¹. Тест призначений для кількісного визначення продуктів розпаду фібриногену / фібрину (Д-Димеру) у людській плазмі. Вимірювання Д-Димеру використовується як допомога при виявленні присутності внутрішньосудинної коагуляції та фібринолізу.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ

Тестували зразки із середньо вимірними концентраціями в межах від 0,02 до 0,93. На основі встановленої моделі EP-оцінювача-8 межа виявлення тесту становить 0,15 мкг FEU / мл.

ДОСТОВІРНІСТЬ

Протестовано 3 рівні зразків змішаної цитратної плазми, що містять 0,60, 2,41 та 5,88 мкг FEU/мл. Зразок низької плазми не змінювався. До інших 2 зразків плазми додали вихідний розчин Д-Димеру до цільових концентрацій та аналізували. 3 рівні контролів Д-Димеру, що містять 0,97, 2,99 і 7,47 мкг FEU / мл відповідно, також були протестовані 2 запусками на день з дублікатами протягом 20 робочих днів з 3 лотами реагенту та 3 лотами калібраторів. Комбіновані результати показані нижче:

Точність в аналізі – зразки плазми

Очікуване значення	К-сть	Середнє, (мкг/мл)	СВ	КВ, %
Низьке	240	0,60	0,03	5,0
Середнє	240	2,41	0,05	2,0
Високе	240	5,88	0,08	1,4

Точність між аналізами – зразки плазми

Очікуване значення	К-сть	Середнє, (мкг/мл)	СВ	КВ, %
Низьке	240	0,60	0,04	6,2
Середнє	240	2,41	0,07	2,7
Високе	240	5,88	0,19	3,2

Точність в аналізі – зразки контролів

Очікуване значення	К-сть	Середнє, (мкг/мл)	СВ	КВ, %
Низьке	240	0,97	0,03	2,9
Середнє	240	2,99	0,05	1,6
Високе	240	7,47	0,11	1,4

Точність між аналізами – зразки контролів

Очікуване значення	К-сть	Середнє, (мкг/мл)	СВ	КВ, %
Низьке	240	0,97	0,04	4,4
Середнє	240	2,99	0,08	2,8
Високе	240	7,47	0,27	3,6

ЛІНІЙНІСТЬ

Набір лінійності Д-Димеру 11 рівнів був приготовлений шляхом розведення зразка, що містить 8,0 мкг FEU / мл, фізіологічним розчином і тестували. Аналіз Д-Димеру лінійний від 0,15 до 8,0 мкг FEU / мл.

МЕТОД ПОРІВНЯННЯ

Порівняння з конкурентним набором дало такі результати: $y = 0,979 - 0,106 / r^2 = 0,939$

Зміщення навколо точки прийняття медичного рішення становить -0,12 мкг FEU / мл.

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Інтерференція відсутня до:

Гемоглобін	500 мг/дл	Білірубін	40 мг/дл
Тригліцериди	1000 мг/дл	Аскорбінова кислота	176 мг/дл
Гепарин	1,5 МОд/мл	Ревматоїдний фактор	100 МОд/мл
НАМА	490 нг/мл		

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Рекомендуємо використовувати набір контролів DIALAB для Д-Димеру для перевірки роботи реагентів Д-Димеру. Інтервал і обмеження контролю повинні бути адаптовані до індивідуальних вимог кожної лабораторії. Отримані значення повинні знаходитися у визначених межах. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, яких слід вжити, якщо значення виходять за межі. Кожна лабораторія повинна дотримуватися федеральних, штатних та місцевих рекомендацій щодо тестування матеріалів з контролю якості.

КАЛІБРУВАННЯ

Для калібрування потрібно 0,9% фізіологічний розчин і калібратор Д-Димеру (5 рівнів). Значення характерні для лоту калібатора вказані у відповідній інструкції. Стабільність калібрування тесту - 4 тижні. Крім того, аналіз повинен бути повторно відкалібрований, а запуск контролів виконуватися з кожною новою партією реагентів. Отримані значення повинні знаходитися у визначених межах. Кожна лабораторія повинна встановити коригувальні заходи, які слід вжити, якщо значення виходять за межі.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

Спеціальні адаптації для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені за запитом.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагенти призначені тільки для діагностики in vitro.
2. Азид натрію може утворювати азид свинцю або міді у стічній системі лабораторії, що може вибухнути від удару.
3. Як і будь-яку процедуру діагностичного тестування, результати слід інтерпретувати з урахуванням всіх інших результатів тесту та клінічного стану пацієнта.
4. Не використовувати реагенти, калібратор та контролі після закінчення терміну придатності.
5. Зразки, які містять матеріали людського походження слід обробляти як потенційно інфекційні, використовуючи безпечні лабораторні процедури. Уникати вдихання та контакту з очима та шкірою.
6. Не змішуйте реагенти різних лотів.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест не призначений для виключення ВТЕ.
2. Тест не призначений для педіатрії в якості суб'єкта.
3. Для аналізів, в яких використовуються мишачі антитіла, існує можливість інтерференції антитіл людини до мишачих (НАМА) у зразку. Тест був сформульований для мінімізації цієї перешкоди; однак зразки пацієнтів, які регулярно потрапляли до тварин або до продуктів сироватки тварин, можуть містити гетерофільні антитіла, які можуть дати помилкові результати.
4. Як і у випадку з латексними турбідиметричними імуноаналізами, тестування слід виконувати за допомогою відповідних та ретельних процедур промивання. Будь ласка, дивіться посібники для приладів для отримання додаткової інформації.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Будь ласка, відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ

НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойддорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

