

НАБІР ДЛЯ НАПІВКІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ D-ДИМЕРА

K-707, D-DIMER KIT

Каталог. №: **K-707**

Методика от **07-2011**

Виробник : **Cormay (Польща)**



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

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Даний тест є тестом латексної аглютинації для напівкількісного визначення D-Димера фібрину. D-Димер формується при плазміновій деградації перехресно-пов'язаного фібрину фактора XIIIa. Підвищені рівні D-Димера виявляють при таких клінічних захворюваннях, як тромбоз глибоких вен (ТГВ), легенева емболія (ЛЕ) і дисеміноване внутрішньо судинне згортання крові (ДВС-синдром). Рівні D-Димера ростуть під час вагітності і високі рівні асоціюються з ускладненнями. Аналіз D-Димера використовує моноклональні антитіла, специфічні для D-Димера фібрину, але не для фібриногену або фібрину. Отже, D-Димер може бути визначений як в плазмі, так і в сироватці.

ВМІСТ І ПІДГОТОВКА

Продукт	Набір D-Димер
Кат. №	K-707
D-Димер Латекс	1 x 1.7 мл
Соляний Розчин	2 x 8 мл
D-Димер Контроль (+)	1 x 1 мл
D-Димер Контроль (-)	1 x 1 мл
Тестові карточки	16 штук, по 6 кіл кожна
Палички для змішування	50 штук

Кількість визначень: 80

- D-Димер латекс: 1 флакон, що містить 1.7 мл суспензії латексних кульок, вкритих моноклональним антитілом анти-D-Димера і які підвішені в буфері Heres, pH 8.2, з 0.2 г/л азиду натрію в якості консерванту. Перед застосуванням перемішати латекс, неодноразово інвертувати флакон для осадження частинок латексу.
- Фізіологічний розчин: 2 флакона, по 8 мл кожен, буферного розчину, pH 7.3. Містить 0.2 г/л азиду натрію. Готовий до використання.
- Позитивна Контрольна Плазма: 1 флакон, що містить 1 мл ліофілізованої людської плазми, збагаченої фібрином D-Димера. Містить 0.1 г/л мертіолату в якості консерванту. Розвести в 1 мл фізіологічного розчину.
- Негативна Контрольна Плазма: 1 флакон, що містить 1 мл ліофілізованої людської плазми. Містить 0.1 г/л мертіолату в якості консерванту. Розвести в 1 мл фізіологічного розчину.
- Тестові картки: 16 тестових карток для 6 зразків кожна.
- Палички для змішування: 50 штук. Можуть бути розділені на дві частини, якщо необхідно.

Довести всі флакони до кімнатної температури перед використанням.

Додаткові необхідні матеріали:

- Калібровані піпетки об'ємом 20, 50, 200 мкл
- Наконечники
- Пробірки на 3 мл
- Таймер

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці при зберіганні при 2-8 °С. Відновлені плазми:

	-20 °С	2-8 °С	20-25 °С
D-Димер Контроль (+)	3 місяці	1 місяць	4 години
D-Димер Контроль (-)	3 місяці	1 місяць	4 години

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Уникати контакту зі шкірою та очима. Носити відповідний захисний одяг. Утилізувати компоненти відповідно до місцевих правил утилізації

інфекційного матеріалу. Всі компоненти перевіряються на ВІЛ, гепатити В і С. Однак продукти з крові людини слід розглядати як потенційно інфекційні.

Деякі компоненти цього набору містять азид натрію в якості консерванту. Щоб запобігти накопиченню вибухонебезпечних азидів в металевій сантехніці, промити з великою кількістю води і знезаражувати регулярно розчином гідроксиду натрію.

ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

- Проведіть забір венозної крові чистим інструментом в чистий посуд.
- Відразу змішайте 9 частин крові і 1 частину цитрату натрію (3.2% або 3.8%) і добре перемішайте.
(Примітка: рекомендується використання плазми, антикоагульованої з ЕДТА. Сироватка повинна бути зібрана в присутності фібринолітичного інгібітору (наприклад, в FDP пробірці)).
- Центрифугуйте зразки при 1500g протягом 15 хвилин (Тромбоцити < 10000/мкл).
- Відокремте плазму після центрифугування і зберігайте в пластиковій або силіконовій скляній пробірці.
- Використайте плазму протягом 4 годин, в іншому випадку зберігайте замороженою і розморозьте безпосередньо перед використанням.

Стабільність плазми: 4 години при 18-26 °С, 8 годин при 2-8 °С, 14 днів при -20 °С і 6 місяців при -70 °С.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

А. Якісний метод

- Помістити 20 мл зразка, позитивної і негативної контрольної плазми в кола на тестовій карті.
- Помістити 20 мл суспензії латексу поруч з кожним колом.
- Швидко перемішати зразок і латекс з використанням чистої палички для перемішування кожного зразка. Запустити таймер.
- Потрясти акуратно тестову карту і зчитати аглютинацію через 180 та 200 секунд. Позитивні (+) або негативні (-) аглютинації порівнюються з результатами, отриманими з використанням контролів.

В. Напівкількісний метод, підходить тільки для зразків, які дали позитивний результат.

- Серійно розбавити 100 мкл зразка 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32 і 1:64 з 100 мкл фізіологічного розчину, використовуючи невеликі тестові пробірки. Відзначити положення розведень зразка на тестовій карті і змішати з латексною суспензією як в процедурі А. Концентрація D-Димера визначається з таблиці в розділі Результати.

РЕЗУЛЬТАТИ

В результаті тестування послідовно розведеної плазми напівкількісні результати можуть бути отримані з використанням наведених нижче таблиць. Див. Примітки, 1.

Рівні D-Димера, масштаб ІФА, нг/мл

ng/ml	Undil.	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
< 250	-	-	-	-	-	-	-
250 -500	+	-	-	-	-	-	-
500 -1000	+	+	-	-	-	-	-
1000 -2000	+	+	+	-	-	-	-
2000 -4000	+	+	+	+	-	-	-
4000 -8000	+	+	+	+	+	-	-
8000 -16000	+	+	+	+	+	+	-
> 16000	+	+	+	+	+	+	+

Сироватки або плазми, що містять більше 250 нг/мл D-Димера, дають картину аглютинації, яка представлена (+).

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аглютинація відбувається протягом 180-200 секунд для зразків, що містять більше 250 нг/мл (за шкалою ІФА), тому правильно взяті зразки плазми або сироватки від нормальних, здорових людей рідко аглютинують. Якщо аглютинація спостерігається протягом 180-200 секунд, патологічний стан, ймовірно, існує. Слід зазначити, що час розпаду D-Димера в кровотоці становить близько 12 годин, так що підвищені рівні D-Димера можуть зберігатися протягом деякого часу після того, як активний процес припинився.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Позитивний і негативний контролю, що входять до набору, повинні бути використані для контролю якості аналізу.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Плазма, яка містить ревматоїдний фактор, може дати неправдиві позитивні аглютинації.
2. Негативний тест на D-Димер в крові повністю не виключає тромбоз. Виявлення підвищених рівнів D-Димера слід проводити з урахуванням іншої клінічної інформації в формуванні діагнозу. Негативне передбачуване значення ТГВ склало 94%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В ході клінічних досліджень здорових зразків у пацієнтів з підтвердженим ТГВ, у пацієнтів з ДВС, і у пацієнтів з прееклампсією (Pre-EC), були отримані наступні результати (див. Примітку 2):

Patient Group	Total #	Neg.	# of patients with titre						
			1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32 >1:64	
Normal	101	100	1*	-	-	-	-	-	-
DVT	48	3	10*	7*	14*	6*	2*	4*	2*
DIC	29	0	3	3	4	2	6	3	8
Pre-EC	6	2	1	3	-	-	-	-	-

*Аглютинація була інгібована додаванням специфічних антитіл D-Димера (0,2 мг/мл).

СПЕЦИФІЧНІСТЬ

Моноклональні антитіла, які використовуються в цьому пристрої, MA-8D3, є специфічними для D-Димера в силу методу скринінгу, використовованого для вибору гібридом. Перехресної реактивності з фібриногеном або дез-АА-фібриногеном не спостерігалось, коли будь-яку з аналізованих речовин використовували замість плазми в даному аналізі.

Плазми від 16 пацієнтів з ревматоїдним артритом були аналізовані і 14 були визнані такими, що не аглютинують з тестом D-Димера. Аглютинація може бути інгібована додаванням специфічних моноклональних антитіл D-Димера MA-8D3 до цих двох зразків, але не додаванням моноклональних тіл тієї ж підгрупи, IgG_{1k} (PAM-1). Це вказує на те, що позитивна реакція в цих двох зразках була обумовлена підвищеною концентрацією D-Димера.

ВІДТВОРЮВАНІСТЬ

Три зразки плазми були обрані для перевірки відтворюваності результатів аналізу. Кожен зразок був протестований 10 разів в кожен з трьох різних днів. Кожного разу, при отриманні позитивних результатів зразок титрують. Спостережувані результати були наступними:

Sample	D-dimer level	Result
Normal	<250 ng/ml	Always negative
Intermediate	3000 ng/ml	Titre always 1:8
High	> 4000 ng/ml	Titre always 1:64

ТОЧНІСТЬ

Аналіз D-Димера в крові був порівняний з іншим комерційно доступним латексним методом з використанням таблиці "Рівень D-Димера, латексна шкала". Обидва продукти дали негативну реакцію при випробуванні на 25 звичайних зразках.

ЗАУВАЖЕННЯ

1. Результати можуть бути представлені з використанням латексної конвенції або конвенції ІФА. Деякі результати латексного тесту виражаються в еквівалентних одиницях фібриногену (FEU); 1 нг/мл D-димера становить приблизно 2 FEU.
2. Діагностична чутливість аналізу D-Димера в крові на ТГВ, розрахована з даних вище, становить 94%.
3. Невелика кількість зразків при змішуванні з латексом може призводити до появи білих пластівців, які не слід плутати з аглютинацією.
4. Аглютинація буде більш вираженою і станеться швидше при більш високих концентраціях D-Димера.

ГАРАНТІЯ

Робота з даним продуктом повинна проводитися відповідно до маркування. P.Z. Sortau відмовляється від надання будь-яких гарантій щодо товарної придатності або придатності в будь-яких інших цілях, і ні в якому разі PZ Sortau не несе відповідальності за будь-які збитки, які не підлягають вищезазначеному гарантійному ремонту.



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



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»