

# КОНТРОЛЬНІ ПЛАЗМИ ДЛЯ ЛАТЕКСНИХ ТЕСТІВ Д-ДИМЕРУ

## 093020, Dia-CONT Ddi I-II

Каталог. №: 093020

Методика від 06-2015

Виробник: **Diagon (Угорщина)**



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

### ПРИЗНАЧЕННЯ

*(Тільки для діагностичних цілей in vitro)*

Д-димер контролю є ліофілізованою речовиною на основі людської плазми; вони підходять для контрольних вимірювань тесту Diagon Dia-D-DIMER.

### КОТОТКИЙ ОПИС

Під час коагуляції плазми розчинний фібриноген перетворюється на фібрин при дії тромбіну. Фібринові волокна, утворені в результаті полімеризації, перехреснюються фактором XIIIa. Ферментативне розщеплення перехресних результатів фібрину призводить до вивільнення характерного продукту Д-димеру. Рівні Д-димеру підвищуються при тромбозі та мікротромбах (наприклад, дисемінованій внутрішньосудинній коагуляції, DIC-синдромі). Тест Д-димеру переважно використовується для виключення тромбозу глибоких вен нижньої кінцівки та емболії легеневої артерії.

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Рівні Д-димеру визначають турбідиметричним методом, що базується на взаємодії антиген-антитіла між антитілами Д-димеру, зв'язаними з кульками полістиролу та молекулами антигену Д-димеру. Калібрування необхідне для визначення концентрації Д-димеру.

### КОМПОНЕНТИ

Ліофілізовані речовини контролів Dia-CONT Ddi містять антиген Д-димеру, отриманий з плазми людини внаслідок ферментативного розщеплення солей та білків плазм.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Людина, яка використовує контролі Dia-CONT Ddi, повинна бути виключно кваліфікованим фахівцем лабораторії!

Визначення неправильних даних або може призвести до помилкових результатів!

Через інгредієнти контролів Dia-CONT Ddi, з ними слід обережно поводитися, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!

Контролі слід розглядати як потенційно інфекційні, оскільки вони можуть контактувати з лабораторними зразками та іншими матеріалами; слід вживати запобіжні заходи.

Уникайте мікробного забруднення контролів, інакше можете отримати помилкові результати під час вимірювання!

Відповідно до поточної інформації контролі не містять елементів, які можуть поширюватися від тварини до людини!

Реагенти, які використовуються для вимірювань або залишаються після цього та одноразові пластикові інструменти - небезпечні відходи. Обробка небезпечних відходів визначається відповідним законодавством та правилами.

Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці продукту!

### ПІДГОТОВКА

Контролі Dia-CONT Ddi слід розчинити в 1 мл (1000 мкл) дистильованої води. Для відповідного розчинення тримайте контроль при кімнатній температурі принаймні 30 хвилин. Перед використанням обережно змішайте контроль декілька разів (5-10 разів) у горизонтальному положенні, але не збовтуйте. Почекайте, поки реагент нагріється до робочої температури.

### ПРОЦЕДУРА

Контролі, що використовуються у якості зразків, слід вимірювати відповідно до Інструкції вимірювального пристрою та Інструкції щодо використання латексної аглютинації тесту Д-димеру.

### ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті контролі Dia-CONT Ddi у непошкодженій упаковці стабільні до закінчення терміну при зберіганні при температурі від 2 до 8 °C. Після відкриття стабільність контролів, що зберігаються у оригінальному флаконі, представлена в таблиці нижче.

Т [°C]	20-25	15-19	2-8
Час [год]	8	24	48

Контролі не слід заморожувати.

### РЕЗУЛЬТАТИ ВИМІРЮВАННЯ

Контрольні значення відносяться до фібриногену, розщепленого плазміном (ФЕОД). Ця величина визначається шляхом обчислення середньої концентрації, виміряної у клінічно властивих зразках, коли значення граничного тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок становило 0,5 мкг ФЕОД/мл. Прийнятні діапазони кожного контролю можуть змінюватися відповідно до партій. Перевірте значення лоту, представленого в документі, доданому до продукту. Для отримання додаткової інформації зверніться до домашньої сторінки Diagon ([www.diagon.com/en/orders/customer-support](http://www.diagon.com/en/orders/customer-support)).

### ОБМЕЖЕННЯ

Значення контролів дійсні при використанні реагенту Diagon Dia-D-DIMER. Рекомендується використовувати пристрій Diagon (Coag Line).

Підтвердження контрольних значень є обов'язковим, коли використовуються інші реагенти.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест на надійність, виконаний за допомогою контролів Dia-CONT Ddi на автоматичному коагулометрі, дав наступні результати:

	Повторювання в межах аналізу (10 послідовних вимірювання)		Повторювання між аналізами (5 днів поспіль)	
	Dia-CONT Ddi I	Dia-CONT Ddi II	Dia-CONT Ddi I	Dia-CONT Ddi II
Середнє [мкгФЕОД/мл]	0.838	3.228	0.811	3.116
CV [%]	3.77	2.79	3.30	2.08

### ПОТРІБНІ НЕНАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Дистильована вода

Оптичний аналізатор для вимірювань. Використання пристроїв Diagon (Coag Line).

1 мл піпетки

Символи			
	Прилади для діагностики in vitro		Перевірити з інструкцією користувача
	Біозахист		Діапазон температури
	Виробник		Термін придатності
	Не використовувати, якщо пакет пошкоджено		Крихкий, поводитися з обережністю
	Застереження		Цією стороною вгору
	Містить достатньо для <n>тестів		Знак відповідності CE
<b>LOT</b>	Номер партії		
<b>REF</b>	Номер у каталозі		



**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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»