



130256008M: 100 тестів у наборі
130656008M: 50 тестів у наборі
130756008M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® D-димер (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту D-димеру в плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностики для виключення тромбоемболії глибоких вен (ТГВ), дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВС) і для моніторингу терапії тромболізу.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

D-димер є розчинним продуктом розпаду перехресно зшитого фібрину-1, отриманого з плазміну. Утворення фібрину *in vivo* та його подальше вторинне фібринолітичне розщеплення дає різноманітні продукти розпаду перехресно зшитого фібрину (XL/FnDP), один з яких відомий як D-димер². Для створення D-димеру потрібна послідовна активність 3 ферментів: тромбіну, активованого фактору XIII (фактор XIIIa) і плазміну¹. D-димер може бути корисним маркером серцево-судинних захворювань і ризику розвитку захворювань (артерійних, а також венозних) у загальній популяції, тобто є маркером внутрішньосудинного утворення фібрину³. З моменту впровадження аналізів на D-димер численні дослідження показали підвищення рівнів D-димеру в пацієнтів із клінічними станами, які пов'язані з підвищеним утворенням фібрину, що відображає лізис перехресно зшитого фібрину, що утворився *in vivo*⁴. Ці стани включають дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, тромбоз глибоких вен (ТГВ), тромбоемболію легеневої артерії (ТЕЛА), післяопераційні стани, травми та прееклампсію⁴. Рівні D-димеру також можуть підвищуватися через різноманітні нетромботичні розлади, у тому числі нещодавню серйозну операцію, крововилив, травму або сепсис⁵. Отже, аналізи на D-димер, як правило, є чутливими, але неспецифічними маркерами венозної тромбоемболії. Позитивний результат на D-димер не є корисним для «приймання» діагнозу венозної тромбоемболії, потенційне значення має негативний результат тесту, щоб виключити цей діагноз⁵. Рівні D-димеру зазвичай підвищені в пацієнтах із гострою венозною тромбоемболією⁵. Тестування на відсутність певних рівнів D-димеру в крові пацієнтів із підозрою на тромбоз глибоких вен і тромбоемболію легеневої артерії може допомогти у виключенні цих захворювань. Деякі високочутливі аналізи на D-димер мають достатню специфічність, щоб допомогти у виключенні захворювання венозної тромбоемболії (ВТЕ)⁶. Вміст D-димеру може надати додаткову інформацію до процедури діагностики в разі підозри на ТЕЛА⁷. Під час фібринолітичної терапії ТЕЛА стрептокіназою D-димер міг би слугувати раннім прогностичним параметром успішного завершення тромболізу⁷. Аналіз на D-димер є цінним доповненням для лабораторної діагностики ДВС, але найбільш доцільно використовувати як підтверджуючий тест для аналізу на дуже чутливі продукти розпаду фібриногену (ПРФ)⁸. Тестування на D-димер у вагітних може бути корисним для діагностики та прогнозування венозної тромбоемболії та моніторингу антитромботичного лікування⁹.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, мітку АВЕІ з моноклональним антитілом до D-димеру, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті іншими моноклональними антитілами до D-димеру, ретельно перемішують та інкубують, відбувається реакція з утворенням комплексів за типом сендвіча. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних одиницях (BCO) і є пропорційною до концентрації D-димеру, наявної в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до D-димеру (приблизно 8,00 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген D-димеру в низькій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген D-димеру у високій концентрації в натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-НСІ, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з моноклональним антитілом до D-димеру (приблизно 0,313 мкг/мл (µg/mL)) у буферному розчині тріс-НСІ, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Контроль 1	Антиген D-димеру в низькій концентрації (0,500 мкг ФЕО/мл (µg FEU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген D-димеру у високій концентрації (20,0 мкг ФЕО/мл (µg FEU/mL)) у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упакування.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.

Інструкція із застосування

- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У середині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Плазма	K2-EDTA, цитрат натрію (1:9)

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте препарати з тепловою інактивацією, надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпидемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморозені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифугованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 20 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, до 4 днів при температурі 2–8 °C або до 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 3 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація D-димеру виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:5. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 20 мкг ФЕО/мл (µg FEU/mL)
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на D-димер (IXLA), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X 3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробку, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Вітягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримачи реагентів вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Інструкція із застосування

Калібрування аналізу

• Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.

• Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

• У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.

• Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

• Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших¹⁰.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході проведення аналізу на D-димер:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролі D-димеру (ІХЛА) (REF: 160201461MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію D-димеру в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Коефіцієнт перерахунку: $\text{мкг ФЕО/мл} (\mu\text{g FEU/mL}) \times 1 = \text{мг ФЕО/мл} (\text{mg FEU/L})$

$\text{мкг ФЕО/мл} (\mu\text{g FEU/L}) \times 1000 = \text{нг ФЕО/мл} (\text{ng FEU/mL})$

Інтерпретація результатів

Після обстеження 602 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на D-димер, значення яких наведено нижче:

$\leq 0,5$ мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$) (95th перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на D-димер не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники¹¹.
- Бактеріальне зараження або теплова інактивація зразків може спотворити результати дослідження.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів ($n = 180$). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє (мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$)) ($n = 180$)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх. (мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$))	% коеф. вар.	Станд. відх. (мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$))	% коеф. вар.	Станд. відх. (мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$))	% коеф. вар.
Пул із плазмою 1	0,485	0,016	3,30	0,006	1,24	0,022	4,54
Пул із плазмою 2	5,049	0,126	2,50	0,047	0,93	0,189	3,74
Пул із плазмою 3	9,872	0,196	1,99	0,113	1,14	0,359	3,64
Контроль 1	0,504	0,017	3,37	0,006	1,19	0,021	4,17
Контроль 2	20,141	0,279	1,39	0,100	0,50	0,405	2,01

Діапазон лінійності

0,250–100 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал рестрації

0,150–500 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливістьМежа холостої проби = 0,050 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$).Межа виявлення = 0,150 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$).Межа кількісної оцінки = 0,250 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$).**Аналітична специфічність****Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Гемоглобін	600 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)	Гепарин	100 МО/мл (IU/mL)
Інтраліпід	3000 мг/дл (mg/dL)	Дигоксин	5,0 нг/мл (ng/mL)
Людські антимішачі антитіла (НАМА)	40 нг/мл (ng/mL)	Еритроміцин	6,0 мг/дл (mg/dL)
Антиядерні антитіла	398 АО/мл (AU/mL)	Етиловий спирт	400 мг/дл (mg/dL)
Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)	Фуросемід	6,0 мг/дл (mg/dL)
Креатинін	30 мг/дл (mg/dL)	Гентаміцин	12 мг/дл (mg/dL)
Альбумін людини	12 г/дл (g/dL)	Ібупрофен	50 мг/дл (mg/dL)
Холестерол	315 мг/дл (mg/dL)	Фенобарбітал	10 мг/дл (mg/dL)
Сечовина	500 мг/дл (mg/dL)	Фенітоїн натрію	5,0 мг/дл (mg/dL)
Сечова кислота	20 мг/дл (mg/dL)	Пропоксифен	0,2 мг/дл (mg/dL)
IgG	5 г/дл (g/dL)	Бупранолол	0,5 мг/дл (mg/dL)
Цитрат натрію	200 мг/мл (mg/mL)	Вальпроєва кислота	50 мг/дл (mg/dL)
ЕДТА-K2	22,75 мкмоль/мл ($\mu\text{mol/mL}$)	Варфарин	11 мг/дл (mg/dL)

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Фібриноген	10 г/л (g/L)	cTnl (серцевий тропонін I)	50 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку концентрацій D-димеру до 1000 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на D-димер з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (y мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$))

Кількість протестованих зразків: 118















Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y=0,9954x-0,0033$, $r=0,972$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 0,251 до 98,84 мкг ФЕО/мл ($\mu\text{g FEU/mL}$)

ПОСИЛАННЯ

- Weitz J I, Fredenburgh J C, Eikelboom J W. A test in context: D-dimer[J]. Journal of the American College of Cardiology, 2017, 70(19): 2411-2420.
- Gaffney P J, Edgell T, Creighton-Kempsford L J, et al. Fibrin degradation product (FnDP) assays: analysis of standardization issues and target antigens in plasma[J]. British Journal of Haematology, 1995, 90(1): 187-194.
- Lowe, Gordon D O. Fibrin D-Dimer and Cardiovascular Risk[J]. Seminars in Vascular Medicine, 2005, 05(04):387-398.
- Van der Graaf F, van den Borne H, van der Kolk M, et al. Exclusion of deep venous thrombosis with D-dimer testing [J]. Thrombosis and Haemostasis, 2000, 83(02): 191-198.
- Wells, Philip S. The Role of Qualitative D-Dimer Assays, Clinical Probability, and Noninvasive Imaging Tests for the Diagnosis of Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism[J]. Seminars in Vascular Medicine, 2005, 05(04):340-350.
- Frost S D, Brotman D J, Michota F A. Rational Use of D-Dimer Measurement to Exclude Acute Venous Thromboembolic Disease[J]. Mayo Clinic Proceedings Mayo Clinic, 2003, 78(11):1385-1391.
- Wells P S, Anderson D R, Rodger M, et al. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis [J]. New England Journal of Medicine, 2003, 349(13): 1227-1235.
- Carr J M, Mckinney M, Mcdonagh J. Diagnosis of disseminated intravascular coagulation: role of D-dimer [J]. American Journal of Clinical Pathology, 1989, 91(3): 280-287.
- Eichinger, Sabine. D-dimer testing in pregnancy[J]. Seminars in Vascular Medicine, 2005, 05(04):375-378.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року

For Diameteb Use