

Д-ДИМЕР

D-DIMER

Кат. №: 1419-1182

Дата випуску інструкції: 30-06-2020

Версія: 03



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

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 8 мл (мл) (R1) + 6 x 4 мл (мл) (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого *in vitro* визначення Д-Димеру в плазмі людини у загальній популяції пацієнтів. Вимірювання Д-Димеру можуть бути використані як допоміжний засіб для виявлення та оцінки тяжкості внутрішньосудинної коагуляції та фібринолізу.

Цей реагент розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для використання в діагностиці *in vitro* лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Д-Димер являє собою невеликий білковий фрагмент, присутній в крові після того, як тромб деградує (фібриноліз) через плазмін. Д-Димер містить хімічний зв'язок, що з'єднує два мономеру фібрину, яких немає в фібриногені, тому Д-Димер є специфічним для деградації фібрину.

Кількісне визначення Д-Димера дозволяє виявити і оцінити тяжкість внутрішньосудинної коагуляції і фібринолізу. Таким чином, його визначення є важливим для моніторингу антикоагулянтної терапії та для виключення легеневої емболії (ЛЕ), тромбозу глибоких вен (ТГВ) та дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції 2 (ДВК).

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Метод заснований на латекс-підсиленій імунотурбидиметрії. Моноклональні антитіла анти-Д-Димеру в реагенті реагують з антигеном Д-Димеру у зразку, утворюючи комплекси антиген/антитіло, що підвищує помутніння розчину.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реагент розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

| Реагент 1 (R1) | Реагент 2 (R2) |
|------------------------------|---|
| Тріс HCl 125 мМ (mM), pH 7.2 | Латексні частинки, покриті мишачими антилюдськими моноклональними антитілами Д-Димера Консервант |



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики *in vitro*. Діагностичні реагенти *in vitro* можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, що може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та

компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!

- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- Паспорт безпечності матеріалу доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти готові до використання. Злегка струсіть перед розміщенням на аналізаторі. На флаконах є штрих-коди для автоматичного розпізнавання за допомогою аналізаторів Pictus® P700 або P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C (°C) до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття реагенти залишаються стабільними протягом 1 місяця при зберіганні в пробовідбірнику реакторів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗРАЗОК

У якості зразка може використовуватися Li-гепаринова плазма. Використовуйте усталені належні лабораторні практики для відбору зразків, транспортування та відділення від клітин крові. Не використовуйте гемолізовані, забруднені або каламутні зразки. Антикоагулянти, крім Li-гепарину, не випробовувались і не повинні застосовуватися. Якнайшвидше центрифугуйте зразок і зберігайте належним чином, якщо аналіз не може бути проведений відразу після поділу зразка. Д-Димер залишається стабільним у сироватці або плазмі протягом 8 годин при 20-25 °C (°C), 4 дні при 2-8 °C (°C) і 6 місяців при -20 °C (°C). Не заморожуйте розморожені зразки.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron пропонує Калібратор Д-Димеру MEDICON (1478-1182), що простежується до основного лота Medicon для калібрування. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після капітального технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень. Простежуваність: Не існує міжнародно визнаного референсного матеріалу для визначення Д-Димеру.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контролі MEDICON 2 рівнів (код № 1478-1186) для контролю якості. Цільові значення для Д-Димера слід перевіряти за допомогою відповідного робочого протоколу. Результати за межами зазначених значень навіть після повторного калібрування можуть бути наслідком погіршення реагенту, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор Д-Димера
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus®
- Загальне лабораторне обладнання
- 0.9% NaCl

РЕФЕРЕНТНІ ІНТЕРВАЛИ

Не існує міжнародного стандартного матеріалу або методу для визначення Д-Димеру. Запропоновані контрольні значення для плазми за поточним методом становлять < 0.5 мкг ФЕО*/мл (µg FEU/ml).

*ФЕО = фібриноген-еквівалентні одиниці

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лійність: 15-7.0 мкг ФЕО/мл (μg FEU/ml)
Найнижча межа виявлення: > 100 мкг ФЕО/мл (μg FEU/ml)

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення. Аналізатори Diatron Pictus® 700 та 500 забезпечують автоматичне розведення та повторення. Дивіться Посібник користувача аналізатора або зверніться до Diatron або MEDICON, щоб отримати інструкції.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP 5-A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

| Серії Pictus® P700/P500 | |
|---|----------------------|
| Середнє (мкг ФЕО/мл (μg FEU/ml)) | CV, % |
| 0.71 | 4.39 |
| 1.73 | 1.40 |
| Середнє (мкг ФЕО/мл (μg FEU/ml)) | Загальний %CV |
| 0.71 | 5.00 |
| 1.73 | 2.78 |

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах ± 10% від цільового значення.

| | (Незначна до) |
|-------------------|--------------------|
| Тригліцериди | 1980 мг/дл (mg/dl) |
| Гемоглобін | 500 мг/дл (mg/dl) |
| Білірубін | 50 мг/дл (mg/dl) |
| Кон'юг. Білірубін | 50 мг/дл (mg/dl) |
| РФ | 1000 мг/дл (mg/dl) |

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 0.927X + 0.001$ $R = 0.9600$ $N = 70$ Діапазон зразка = 0.15-6.67 мкг ФЕО/мл (μg FEU/ml)

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Sandkamp, M et al. Clin Chem 1990;36:20-23
2. CE folder data by Medicon Hellas AE
3. H. Srinivansan, S.R. et al. Circulation. 1991; 84:160-167
4. Bick R.L. et al. Thromb Res 1992; 65:785-90.
5. Wo, J.H. et al. Clin Chem 1993;39:209-212
6. Brown, SA et al. Arterioscler Thromb 1993;13:1139-1158
7. Gaffney PJ. Fibrinolysis Supplement 2.1993;7:2-8
8. Heyden, S. et al. Int J Epidemiol 1994;23:301-306
9. Bovert, P. et al. Int J Epidemiol 1994;23:2027
10. Bounameaux H et al. Thromb Haemost 1994; 71:1-6.
11. Guyton, J.R. et al. Arteriosclerosis 1995;5:265-272
12. Mlitterno D.J. et al. Arterioscler Thromb Vasc Biol 1995; Jul;15(7):850-5
13. Marcovina, S.M. et al. J Lipid Res 1996; 37:2569-2585
14. Schreiner P.J. et al. Aterioscler Thromb Vasc Biol 1996; Mar;16(3):471-8
15. Janssen M.G. et al. Thromb Haemost 1997; 77:262-6.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

