

Д-ДИМЕР Dia-D-DIMER

Dia-D-DIMER

Каталог. №: 32075

Дата випуску інструкції: 19-02-2021

Версія: 9



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

Кат. №: 32075 3 x 6,5 мл Буфер
3 x 2,5 мл Латекс
Кат. №: 32120 3 x 12,0 мл Буфер
3 x 4,0 мл Латекс

НАЗВА ПРОДУКТУ

Д-Димер Dia-D-DIMER – кількісний тест для визначення Д-димеру.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-D-DIMER - це діагностичний тест, призначений для кількісного визначення Д-Димеру у плазмі на фотометричних системах.

КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Dia-D-DIMER - це імунотурбідиметричний тест з підвищеною частотою. Під час коагуляції плазми розчинний фібрин генерується під впливом тромбіну на фібриноген. Розчинний фібрин є перехресно зчепленим із стінками судин фактором XIIIa. Розщеплюючи цей перехресно зв'язаний фібрин, випускаються характерні продукти, що називаються Д-Димерами. Підвищена концентрація Д-Димерів зустрічається при тромботичних захворюваннях і мікро тромботичних явищах (наприклад, при дисемінованій внутрішньосудинній коагуляції, ДВС-синдромі). Визначення Д-Димеру в основному використовується для виключення тромбозу глибоких вен ніг (DVT) та емболії легеневої артерії (PE).

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест Д-Димер базується на фіксованому визначенні часу концентрації Д-Димеру за допомогою фотометричного вимірювання реакції антиген-антитіла між антитілами Д-Димера, зв'язаного з частинками, та Д-Димером, присутнім у зразку.

АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Dia-D-DIMER Buffer (R1) – це буфер.

Dia-D-DIMER Latex (R2) – це латексна частка, покрита моноклональним антитілом Д-Димеру людини. Також містить консервант.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Людина, що встановлює реагенти Dia-D-DIMER, повинна бути кваліфікованим фахівцем лабораторії!
- Визначаючи неправильні дані або неправильно використовуючи надані дані, можна отримати помилкові результати!
- Через інгредієнти реагентів Dia-D-DIMER, з ним слід обережно поводитися, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!
- Реагент, що вступає в контакт із зразками та іншими матеріалами, повинен оброблятися так, наче він може передавати інфекцію, і повинен бути утилізований належними запобіжними заходами!
- Уникайте мікробного забруднення реагенту, бо можете отримати помилкові результати!
- Всі реагенти, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до відповідних правил обробки небезпечних матеріалів.
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

ПІДГОТОВКА

Реагенти Dia-D-DIMER готові до використання. Перед використанням легко прокрутіть флакон з латексним реагентом (R2), у горизонтальному положенні більше разів (5-10) перед використанням, але не трусіть. Зачекайте, доки реагент досягне робочої температури!

ЗРАЗКИ

Тест Dia-D-DIMER вимагає свіжо декальцинованої плазми. Для отримання змішайте дев'ять частин свіжо набраної венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109 ммоль/л). Використовувати більш високу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%, 129 ммоль/л) не рекомендується. Ретельно змішайте кров і центрифугуйте плазму перед тестуванням. Вимірювання необхідно проводити впродовж 24 годин. Зразки плазми можуть зберігатися 24 місяці при -24 °C до -74 °C Дивитись вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5; H59.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-D-DIMER – це двоетапний імуно-турбідиметричний тест, який можна використовувати з напівавтоматичними коагулометрами (Coag 4D, Coag 2D) відповідно до даних, наведених нижче. Рекомендується проводити вимірювання у дублікатах.

1.	Нагрівання реагенту до 20-25 °C	~15 хв
2.	Додавання зразка в кювету	10 мкл
3.	Додавання буферу (R1) в кювету.	130 мкл
4.	Інкубація зразка і буферу	2 хв
5.	Додавання латексних частинок (R2) у кювету, тричі перемішати.	30 мкл
6.	Перше зчитування часу при 570 нм.	20 сек
7.	Друге зчитування часу при 570 нм.	180 сек

Для перевірених вимірювань рекомендується нормальний і патологічний контроль. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі проведення досліджень на будь-якому іншому коагулометрі, наприклад, автоматичний коагулометр DIAGON (Coag XL, Coag L), будь ласка, дотримуйтесь інструкцій посібника.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Закритий флакон реагентів Dia-D-DIMER стабільний до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі за умов зберігання при температурі 2-8 °C. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

Т (°C)	15-19	2-8
День	14	14

Не заморозувати!

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-D-DIMER можуть бути повідомлені в фібриноген еквівалентних одиницях (ФЕО), дані конкретної лоту в упаковці допоможуть при розрахунку.

Граничне значення - 0,5 мкг ФЕО/мл, однак кожна лабораторія повинна перевірити, чи cut-off значення можна застосовувати до власної популяції пацієнтів та приладів, і, при необхідності, визначити власне cut-off значення.

ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту на Д-Димер з реагентами Dia-D-DIMER можуть впливати ліки та інші попередньо-аналітичні інтерференційні агенти. Потенційні межі цих параметрів були перевірені на аналізаторах DIAGON (Coag Line) з наступним результатом:

Ревматоїдний фактор	Гемоглобін	Тригліцериди	Білірубін
90 МО/мл	9,6 г/л	6,14 ммоль/л	811 мкмоль/л

За рахунок антитіл, Dia-D-DIMER є специфічним імуноаналізом до людського Д-димеру.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Межа виявлення тесту (LoD) становить:**
0,22 мкг ФЕО/мл, протестована на аналізаторах DIAGON.
- Діапазон вимірювання:**
Тест був розроблений для визначення концентрації Д-Димеру в діапазоні вимірювань 0,22-5,0 мкг ФЕО/мл без розчинення зразка. Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити буфером розведення.
- Хук-ефект високої дози:**
Відсутній при концентраціях до 25 мкг ФЕО/мл.
- Негативне прогнозоване значення (NPV):**

Діагностична корисність Dia-D-DIMER підтверджена незалежними інститутами для задоволення конкретних значень характеристик продуктивності, необхідних CLSI в мульти-центровому дослідженні

	NPV	Чутливість	Зразок
Coag L	96%	97%	135
Coag XL	96%	96%	115

• **Точність:**

Точність тесту Dia-D-DIMER на автоматичних коагулометрах показує наступні результати:

Зразок	В аналізі		Між аналізами	
	1	2	3	4
К-сть	20	20	25	25
Середнє (мкг ФЕО/мл)	0,446	1,852	0,487	1,921
КВ (%)	2,713	2,469	7,481	2,437

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Різні рівні контролю для контролю якості (Dia-CONT Ddi I-II; Кат. №:93020, 93010).
- Буфер для розведення (Dia-IMIDAZOL; Кат. №21180).
- Рекомендується оптичний або механічний коагуляційний аналізатор для вимірювання, Diagon аналізатори (Coag Line).



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



СИМВОЛИ

	Виробник		Термін придатності
LOT	Номер партії	REF	Номер в каталозі
	Не використовувати, якщо пакет пошкоджено		Крихкий, поводитись з обережністю
	Захищати від вологи		Діапазон температури
	Біологічна безпека		Перевірити з інструкцією користувача
	Застереження	IVD	Прилади для діагностики in vitro
	Містить достатньо для <n>тестів		Цією стороною вгору
CE	Знак відповідності CE		



ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.
 вул. Барош, 48-52,
 Н-1097 Будапешт, Угорщина
 Тел.: +36 1 3696500
 Факс: +36 1 3696301
 Web: www.digon.com
 e-mail: diagon@diagon.com