

Д-ДИМЕР АКЦЕНТ-200

ACCENT-200 D-DIMER

Кат. №: 7-246

Дата випуску інструкції: 11-2016



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

ВСТУП

ПДФ (продукти деградації фібрину і фібриногену) - загальна назва деяких продуктів деградації, які утворюються в результаті опосередкованої плазміном протеолітичної деградації фібрину і фібриногену. Дослідження ПДФ є важливим тестом для діагностики або моніторингу фібринолітичних порушень, особливо синдрому дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВС синдром).

Визначення ПДФ виявляє також продукти деградації фібриногенолізу, в той час як визначення Д-Димеру є більш специфічним для фібринолізу, і лише Д-Димер може утворюватися в результаті опосередкованої плазміном протеолітичної деградації фібрину.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Даний метод аналізу Д-Димера є турбидиметричним з використанням латексних частинок з іммобілізованими на їх поверхні антитілами проти Д-Димера; в присутності антигену відбувається аглютинація часток латексу з утворенням великих агрегатів і збільшенням розсіювання світла. Збільшення розсіювання світла пропорційно кількості Д-Димеру в зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

Реагент 1	1 x 21 мл
Реагент 2	1 x 7 мл
Розчинник Д-Димера	2 x 40 мл

Буфер (1-Реагент), латекс (2-Реагент) і Розчинник Д-Димера при 2-10 °C зберігають стабільність протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 4 тижні. Не заморожувати реагенти. Обережно від забруднень і прямого світла!

Концентрації в тесті

Тріс (гідроксиметил)амінометан	0.38 моль/л
суспензія латексних частинок, покритих мишачими антитілами до Д-Димеру	0.2w/v%

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Продукти людського походження, протестовані на присутність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ, HCV, і виявилися неактивними. Однак, з матеріалом слід поводитись, як з потенційно здатним переносити інфекційні захворювання.
- Реагенти містять азид натрію (<0.1%) в якості консерванту. Уникати контакту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Перед використанням необхідно зрівноважити температуру реагентів з кімнатною.
- Латексний реагент (2-Реагент) перед використанням потрібно добре перемішати.
- Не можна змішувати реагенти з наборів з різними лотами.
- Не можна додавати новий реагент в залишки розчину.
- Слід звернути увагу на чистоту кювет, в яких не повинно бути пилу і слідів детергентів.
- Іноді в буфері (1-Реагент) з'являється мутність, яка не впливає на результат визначень.
- Імунний аналіз не може запобігти неспецифічності реакції, тому в окремих випадках зустрічається ефект Прозони в разі незвично високої концентрації Д-Димеру в досліджуваному зразку.

ЗРАЗКИ

Плазма.

Дев'ять об'ємів свіжовзятої крові розводять одним об'ємом 0.11M цитрату натрію трьохзаміщеного, потім центрифугують при 3000 x g протягом 10-30 хвилин. Для аналізу як зразок плазми слід використовувати супернатант. Зразки, що містять більш ніж 20 мкг/мл FEU Д-Димера, слід проаналізувати ще раз, використовуючи розведення зразка 1:10 Розчинником Д-Димера. Зразки плазми можуть зберігатися протягом 8 годин при кімнатній температурі (20-25 °C), 4 дні при температурі 4-8 °C та 6 місяців при -20 °C. Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Цей реагент може бути використаний в автоматичних аналізаторах ACCENT-200 і ACCENT-200 II GEN.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ для ACCENT-200 та ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	D-DIM
Test No	54
Full Name	D-dimer
Reference No	54
Analy. Type	Kinetic
Pri. Wave.	578 nm
Secn. Wave.	
Trend	Ascending
Reac. Time	2 10
Incuba. Time	8
Unit	µg/ml
Precision	0.01

R1	180
R2	60
Sample Volume	10
R1 Blank	
Mixed Reag. Blank	
Concentration	
Linearity Limit	0.2
Substrate Limit	
Factor	

Prozone check

q1 q2 q3 q4

PC Abs

Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

плазма	< 0.5 мкг/мл FEU (< 500 мкг/л FEU)
--------	------------------------------------

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

Переведення одиниць:

1 мкг/мл DDU (одиниці Д-Димера) = 2 мкг/мл FEU (еквівалентні одиниці фібриногену)

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати контрольні сироватки CORMAY D-DIMER CONTROLS (Кат. № 4-459) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати CORMAY D-DIMER CALIBRATOR (Кат. № 4-259). Як 0-калібратор рекомендується використовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальну криву слід будувати кожні 4 тижні, при кожній зміні лота реагенту або в разі потреби, наприклад, якщо результати контролю якості не потрапляють в референтний діапазон.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора BS-400 і TBA80FR. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість:** 0.3 мкг/мл FEU
- **Лінійність:** до 20 мкг/мл FEU
Для більш високої концентрації розбавте зразок з Розчинником Д-Димера у співвідношенні 1:10 і повторіть аналіз. Помножте результат на 11.
- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 0.49 г/дл, кон'югований білірубін до 20.6 мг/дл, вільний білірубін до 18.3 мг/дл, РФ до 500 МОд/мл не впливають на результати визначень.
- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мкг/мл)	SD (мкг/мл)	CV (%)
Рівень 1	2.50	0.05	1.97
Рівень 2	9.20	0.54	5.91

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мкг/мл)	SD (мкг/мл)	CV (%)
Рівень 1	2.60	0.11	4.38
Рівень 2	8.99	0.48	5.36

- **Порівняння методів**
Порівняння між набором CORMAY (y) та іншим доступним тестом, заснованим на латексному турбідиметричному аналізі (x) і призначеним для коагулометрів з використанням 24 зразків дало наступні результати:
 $y = 0.9911x + 0.0514$ мкг/мл FEU;
 $R = 0.920$ (R - коефіцієнт кореляції)

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянкі, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



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.ua

