

ІММУНОТУРБІДИМЕТРИЧНИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ D-ДИМЕРА В ПЛАЗМІ КРОВІ ЛЮДИНИ НА ОПТИЧНИХ КОАГУЛОМЕТРАХ ПРИ 400-470 НМ

K-707, D-DIMER KIT

Каталог. № : K-707

Методика від 11-2013

Виробник : Cormay (Польща)



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Іммунотурбідиметричний реагент для кількісного визначення концентрації D-Димера в плазмі крові людини на оптичних коагулометрах при 400-470 нм.

Пояснення

При загоєнні ран згустки крові будуть розбиватись в процесі фібринолізу. Таким чином, продукти деградації фібрину (FDP), такі як D-Димер (DD) виявляються в плазмі. Підвищені рівні виявляються при клінічних станах, таких як тромбоз глибоких вен (ТГВ), легенева емболія (ЛЕ) і дисеміноване внутрішньо судинне згортання крові (ДВС-синдром). Високі рівні D-Димера під час вагітності пов'язані з ускладненнями. Через високу чутливість негативні результати можуть бути використані для виключення ТГВ або РЕ. Однак тести відображення (наприклад, УЗД), повинні бути застосовані для діагностики ТГВ або РЕ.

ВМІСТ І ВИЗНАЧЕННЯ

Продукт	Набір D-Димер
Кат. №	K-707
Латекс	1 x 5 мл
Реакційний буфер	1 x 7 мл
Буфер для розведення зразків	1 x 7 мл
Калібратор D-Димера	1 x 1 мл
Контроль D-Димера Нормальний	1 x 1 мл
Контроль D-Димера Аномальний	1 x 1 мл
Визначення:	
Coatron M	65 визначень
Coatron A4	65 визначень
Coatron A6	110 визначень

ПІДГОТОВКА

Латекс: рідкий, готовий до використання.

Містить мікро частинки, покриті моноклональними антитілами MA-8D3, зважені в буферному розчині, що містить стабілізатори м'якого засобу і консерванти. Перемішайте латекс повторним перевертанням флакона після зберігання. Дайте латексу врівноважитись при робочій температурі приладу протягом 30 хвилин перед використанням.

Реакційний буфер: рідкий, готовий до використання.

Містить стабілізатори м'якого засобу і консерванти.

Буфер для розведення зразків: Фізіологічний розчин, готовий до використання

Калібратор D-Димера і Контроль D-Димера: сухий, містить ліофілізовану людську плазму, збагачену D-Димером; розвести з 1 мл дистильованої води.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Нерозкриті реагенти і контроль втрачають близько 1% активності в місяць і повинні бути використані протягом терміну придатності і зберігатись при температурі 2-8 °C.

Відкритий реагент:

	2-8 °C	20-25 °C	37 °C	Аліквота
Латекс і буфер	4 тижні	8 годин	8 годин	6 місяців при температурі 2-8 °C
Калібратор D-Димера і	24	8 годин	2	30 днів при

Контроль D-Димера	години		години	температури -20 °C
-------------------	--------	--	--------	-----------------------

Розділити реагент D-Димера на аліквоти з двох або більше флаконів (силіконізоване скло) відразу ж, якщо потребується довша стабільність після відкриття. Розчинену плазму можна заморожувати тільки один раз, у вигляді аліквот (120-150 мкл). Зберігають при -20 °C в закритих поліпропіленових пробірках; аліквоти повинні бути використані протягом 30 днів.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Уникати контакту зі шкірою та очима. Одягати відповідний захисний одяг. Утилізуйте компоненти відповідно до місцевих правил утилізації інфекційного матеріалу. Всі компоненти перевірені на наявність ВІЛ, HBV, HCV. Однак продукти з крові людини слід розглядати як потенційно інфіковані.

ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

- Отримати венозну кров венепункцією.
- Негайно змішати 9 частин крові з 1 частиною цитрату натрію (3,2% або 3,8%) і добре перемішати.
- Центрифугувати зразок при 1500g протягом 15 хвилин (тромбоцити <10000/мкл)
- Відокремити плазму після центрифугування і зберігати в пластикових або силіконізованих скляних пробірках.
- Використати плазму протягом 8 годин, в іншому випадку зберігати замороженою і розморозити безпосередньо перед використанням.

ПРОЦЕДУРА

A. Автоматичний метод:

		A4		A6				A4		A6	
PAT	Patient	25µL	CP2	15µL	CP3	Incubation	60s	SENS	0		
BUF	Sample Diluent	0µL	P39	0µL	P79	MaxTime	180s	POINTS	2		
CLR	-	0µL	-	0µL	-	Unit	30721	MIX	No		
DP	-	0µL	P00	0µL	P00	Method	Imun	Clean	1	3	
RO	-	0µL	P00	0µL	P00	Math	Lin	Multi	0	0	
R1	Reaction Buffer	50µL	P37	30µL	P52	CT-Mech	No	S-Corr	0%		
R2	Latex Reagent	75µL	P36	45µL	P53	Deadtime	21s	T-Corr	0%		

B. Ручний метод:

System setup	OD-Corr	Coag.-Corr
Coatron M1 (400nm) Firmware C1.20	180	120
Coatron M2 (400nm) Firmware C1.15	0%	0%
Coatron M4 (400nm) Firmware C1.11b	0%	0%

- Піпетувати 25 мкл плазми в кювету(и).
- Додати 50 мкл Реакційного Буфера.
- Витримати протягом 2-10 хвилин.
- Додати 75 мкл попередньо нагрітого Латексу і змішати, щонайменше, "15 разів" з піпеткою.
(Уникайте бульбашок повітря під час змішування і не торкайтесь до кювети, якщо використовуються подвійні кювети).

КАЛІБРУВАННЯ

Калібрування повинно виконуватись кожні 3 місяці. Провести розведення Калібратора D-димера з буфером для розведення зразка.

Верніться до наведеної нижче таблиці.

	Concentration	Sample	Sample Diluent
Cal. 1	~ 3000 ng/ml	200 µl D-Dimer Calibrator	-
Cal. 2	~ 1500 ng/ml	200 µl D-Dimer Calibrator	200 µl
Cal. 3*	1 ng	-	-

* Ця точка не вимірюється, але тільки нульова точка вводиться як 1 нг = 1mE

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати нижче значення CUT-OFF можна розглядати як негативний D-Димер і є типовими для нормальних здорових суб'єктів. Підвищені рівні спостерігаються при РЕ, DVT (ТГВ) або ДВС-синдромі чи при травмах. Результати D-Димеру можуть бути представлені в одиницях D-Димеру (DDU) або Еквівалентних Одиницях Фібриногену (FEU). 1 FEU дорівнює 1.74 DDU. CORMAY використовує DDU в сертифікатах.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль D-Димеру або іншу комерційну контрольну плазму D-Димеру слід використовувати для надійного контролю якості виконання регулярно відповідно до належної лабораторної практики (GLP). Переконайтеся в тому, що дані калібрування не старші 3-х місяців.

ОБМЕЖЕННЯ

Велику увагу необхідно приділити, здавалося б, незначним чинникам, щоб звести до мінімуму зміни, які можуть виникнути.

Лабораторні методи і Вимоги

1. Вимагається належне змішування вмісту кювет після запуску тесту.
2. Не торкайтеся кювет під час вимірювання - одиночні кювети можуть бути корисними.
3. Дуже яскраві зовнішні джерела УФ-випромінювання, такі як сонячне світло, можуть впливати на результат.

Інтерференція

1. Білірубін: немає впливу при значеннях < 0.1 г/л
2. Гемоглобін: не впливає при значеннях < 4.0 г/л
3. Гепарин: немає впливу
4. Ліпіди: немає впливу при значеннях < 2.5 г/л. Зразки вище 5.0 г/л будуть давати неправдиві низькі результати DD і повинні бути розведені і аналізовані повторно.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кількісна межа становить 150 нг/мл (DDU). Результати нижче слід розглядати як "<150".

Зразки > 5000 нг/мл повинні бути повторно аналізовані розведені 1:4 Сольовим Розчином.

Точність: Відповідне перемішування необхідно для досягнення гарної точності.

D-Димер Контроль Аномальний CV < 8% (всередині серії)
D-Димер Контроль Нормальний CV < 10% (всередині серії)

ПРОДУКТИВНІСТЬ:

CUT-OFF	Sensitivity	Specifity	NPV	PPV
DDU=200ng/ml	97%	62%	99%	41%

ГАРАНТІЯ

Цей продукт є виправданим для використання відповідно до його маркування та літератури. P.Z. CORMAY відмовляється від будь-яких можливих гарантій товарної придатності або відповідності для будь-якої іншої мети, і ні в якому разі P.Z. CORMAY не несе відповідальність за будь-які непрямі збитки, що випливають з вищезгаданої спеціальної гарантії.



ОФІЦІЙНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

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.com

