

НАБОР ИФА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ Д-ДИМЕРА В ПЛАЗМЕ ЧЕЛОВЕКА

1114300, NycoCard D-Dimer Single Test

Каталог. № : 1114300 Методика от 07-2013
Количество тестов: 24
Производитель : Axis-Shield
(Великобритания)



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Назначение

Данный набор предназначен для быстрого *in vitro* определения продуктов деградации фибрина - Д-димеров в плазме крови.

Принцип метода

Данный тест основан на методе иммунометрического анализа сэндвичевого типа. Образец плазмы вносится в ячейку на поверхности пластиковой карты. При впитывании образца в карту молекулы Д-димеров связываются с специфичными к ним моноклональными антителами, нанесенными на поверхность мембраны в реакционной ячейке. Фиксированный на мембране Д-димер связывает конъюгат частиц золота с антителами, добавляемый на следующем этапе реакции, с образованием сэндвича. Несвязавшийся конъюгат удаляется с мембраны промывающим раствором. В присутствии патологических количеств Д-димеров мембрана рабочей ячейки окрашивается в красный цвет, интенсивность окраски пропорциональна концентрации Д-димера в образце. Интенсивность окраски определяется количественно с использованием NycoCard Reader II либо визуально с использованием референсной цветовой карты.

Реагенты, входящие в состав набора: 24 теста

TD – Тестовое устройство 1 x 24 единицы

Пластиковые карты, содержащие мембрану, покрытую моноклональными антителами к Д-димерам.

Конъюгат R1 – 1 x 2 мл

Темный флакон с черной крышкой. Буферный раствор, содержащий моноклональные антитела к Д-димерам, меченные мельчайшими частицами золота.

Промывающий раствор R2 – 1 x 7 мл

Флакон с белой крышкой. Буфер (pH 8.0) с БСА и детергентами

С – Положительный контроль 1 x 1 мл

Флакон с белой крышкой. Буферный раствор продуктов деградации фибрина с БСА и стабилизаторами. Концентрация Д-димеров указана на этикетке флакона.

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование

- Пипетки на 50 мкл с наконечниками
- NycoCard Reader II

Предостережения

- Для использования *in vitro*
- Реагенты и контроль содержат в качестве консерванта азид натрия < 0.1%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промыть большим количеством воды.
- Положительный Контроль изготовлен из материалов человеческого происхождения показавших отрицательные результаты при тестировании на HBsAg, антитела к гепатиту С и ВИЧ, тем не менее с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным.

Аналитическая специфичность

Моноклональные антитела, используемые в тесте, специфичны к нео-антигену Д-димеров. Перекрестных реакций с другими компонентами человеческой плазмы (фибриноген и фибриномер) в данной тест-системе не выявлено.

Стандартизация

Поскольку не существует международного стандарта, данная тест-система прокалибрована по коммерчески доступному есту Д-Димера.

Диапазон измерения

Значения: 0.1-20.0 мг/л с использованием NycoCard READER

Интервал: 0.1 мг/л с использованием NycoCard READER

Калибраторы 0,1 – 10,0 мг/л.

Разрешение

0,1 мг/л с использованием NycoCard READER

Воспроизводимость

Коэффициент вариации составляет до 15% (при измерении ниже 10 мг/л) и >15% (при измерении выше 10 мг/л).

Ограничения метода

Повышенные уровни билирубина и гемоглобина не оказывают никакого влияния на результаты теста. Образцы, содержащие клетки, тромбоциты, высокие уровни липидов или образцы с высокой вязкостью, могут быть переоценены из-за снижения скорости потока. Такие образцы необходимо фильтровать либо повторно центрифугировать. Только цитрат может использоваться в качестве антикоагулянта.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8 °С до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°С. Не замораживать.

Тестовое устройство

Тестовое устройство остается стабильным до окончания срока годности при хранении при 2-8 °С. Вскрыть только перед использованием.

Реагенты и положительный контроль

Неоткрытые реагенты стабильны до истечения срока годности при 2-8 °С. После вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 3 месяцев. Флаконы необходимо плотно закрывать после использования.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Не смешивайте реагенты из различных лотов.
- Реагенты и образцы должны достичь комнатной температуры (20-25°) перед использованием.
- Флакон с конъюгатом следует перемешать перед использованием двукратным переворачиванием.
- Процедура анализа должна выполняться последовательно и без задержек.
- Возможно хранение набора при комнатной температуре в течение 1 недели.

Материал образца

Цитратная плазма без тромбоцитов может быть использована для проведения данного анализа.

Подготовка образцов

Подготовка плазмы

Венозная кровь собирается в пробирки с 0.11 или 0.13 М цитратом натрия в соотношении 1 часть консерванта плюс 9 частей крови. Центрифугируйте образцы при 2000 g в течение 15 минут.

Замечание

Соберите плазму из верхней части пробирки дозатором. Не допускайте контаминации плазмы клетками. Образцы следует центрифугировать не позднее 6 часов после взятия, предпочтительно сразу после взятия. Анализ образца следует проводить в течение 24 часов после взятия.

Замороженные образцы

Образцы плазмы можно хранить разлитыми на аликвоты при -20 °С в течение 4 недель. Оттаивание замороженной плазмы следует производить на водяной бане при 37 °С в течение 15 минут. Оттаянные образцы следует очистить от клеток и частиц (см. раздел «Разрешение проблем»).

Лиофилизированные образцы

Лиофилизированные образцы имеют проблемы с передвижением. Перед использованием центрифугировать или отфильтровать.

Внутренний контроль качества

Положительный Контроль должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов. Результат анализа контроля должен попадать в интервал, указанный на этикетке флакона.

Методика

1. Предварительная промывка

Внесите 50 мкл промывающего раствора в реакционную ячейку. Не касайтесь мембраны в ячейке наконечником. Дайте промывающему раствору впитаться в карту.

2. Образец

Внесите 50 мкл образца (цитратная плазма без тромбоцитов) или контроля в смоченную реакционную ячейку карты. Образец должен впитаться в мембрану менее чем за **50 секунд**.

3. Конъюгат

Внесите 50 мкл конъюгата в реакционную ячейку карты. Конъюгат должен впитаться в мембрану менее чем за **50 секунд**.

4. Промывка

Внесите 50 мкл промывающего раствора в реакционную ячейку карты.

СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Считывание результатов следует проводить не позднее 2 минут после полного впитывания промывающего раствора в карту.

Инструментальное считывание

Для количественной оценки результата рекомендуется использовать NusoCard READER в соответствии с инструкцией по его эксплуатации.

Результаты выражаются как концентрация Д-Димера в мг/л.

Для получения результатов в эквивалентах Фибриногена (FEU) полученный результат умножить на 2.

Ожидаемые значения

Нормальное значение содержания Д-Димеров в плазме < 0.3 мг/л.

Cut-off уровень содержания Д-Димеров составляет 0.3 мг/л

Повышенные значения

Концентрации 0.3 мг/л и выше считаются патологическими. Повышение содержания Д-Димеров свидетельствует о повышенном образовании фибрина в сосудистом русле. Повышенный уровень Д-Димеров, образующихся при разрушении фибрина плазмином, отражает продолжительный фибринолитический процесс и является ключевым индикатором тромбоза глубоких вен, легочной эмболии и диссеминированного внутрисосудистого свертывания.

ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ

А. Если образец не впитывается в карту менее чем за 50 секунд, тест даст ложнозавышенный результат. Для получения правильного результата образец должен быть обработан перед повторным исследованием одним из следующих способов:

1. Повторное центрифугирование в течение 15 минут при 2000 g и использование плазмы из верхней части пробирки. Убедитесь, что скорость центрифугирования соответствует 2000 g.
2. Профильтруйте плазму с использованием фильтра 0,22 мкм. Данный способ эффективен в случае, если скорость впитывания образца значительно меньше 50 секунд.

В. Температура реагентов и образцов может влиять на результат. Для получения правильных результатов реагенты и образцы должны достигнуть температуры 20-25°C



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com