



PRESTIGE 24i D-DIMER

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ Д-ДИМЕРА

ВВЕДЕНИЕ

ПДФ (продукты деградации фибрина и фибриногена) – общее название некоторых продуктов деградации, которые образуются в результате опосредованной плазмином протеолитической деградации фибрина и фибриногена. Исследование ПДФ является важным тестом для диагностики или мониторинга фибринолитических нарушений, в особенности диссеминирующего внутрисосудистого свертывания (ДВС синдром).

Определение ПДФ обнаруживает также продукты деградации фибриногенолиза, в то время как определение Д-димера является более специфичным для фибринолиза, и лишь Д-димер может образовываться в результате опосредованной плазмином протеолитической деградации фибрина.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный метод анализа Д-димера является турбидиметрическим с использованием латексных частиц с иммобилизованными на их поверхности антителами против Д-димера; в присутствии антигена происходит агглютинация частиц латекса с образованием больших агрегатов и увеличением рассеивания света. Увеличение рассеивания света пропорционально количеству Д-димера в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	Кат. № 4-246 (штатив-24)	Кат. № 4-446 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	1 x 23 мл
2-Reagent	1 x 15 мл	1 x 9 мл
D-Dimer Diluent	2 x 40 мл	2 x 40 мл

Буфер (1-Reagent), латекс (2-Reagent) и D-Dimer Diluent при 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту аппарата при температуре 2-10°C стабильны 4 недели. Не замораживать реагенты. Предохранять от загрязнений и прямого света!

Концентрации компонентов в реагентах

Трис(гидроксиметил)аминометан	0,38 моль/л
суспензия латексных частиц, покрытых мышинными антителами к Д-димеру	0,2 %

Предупреждения и замечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения протестированы на присутствие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ, HCV и оказались неактивными. Однако, с материалом следует обращаться, как с потенциально способным переносить инфекционные заболевания.
- Реагенты содержат азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками.
- Перед использованием необходимо уравновесить температуру реагентов с комнатной.
- Латексный реагент (2-Reagent) перед использованием нужно хорошо перемешать.
- Нельзя смешивать реагенты из наборов с разными лотами.
- Нельзя добавлять новый реагент в остатки раствора.
- Следует обратить внимание на чистоту кювет, в которых не должно быть пыли и следов детергентов.
- Иногда в буфере (1-Reagent) появляется мутность, которая не влияет на результат определений.
- Иммунный анализ не может предотвратить неспецифическую реакцию, поэтому в редких случаях встречается эффект прозоны в случае необычно высокой концентрации Д-димера в исследуемом образце.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Плазма.

Девять объемов свежезятой крови разводят одним объемом 0,11М цитрата трехзамещенного натрия, затем центрифугируют при 3000 x g в течение 10-30 минут. Для анализа в качестве плазмы следует использовать супернатант.

Образцы, содержащие более чем 20 мкг/мл Д-димера, следует проанализировать еще раз, используя разведение образца 1:10 реактивом D-Dimer Diluent.

В случае, если определения производятся более, чем по истечению 8 часов после сепарации плазмы, образцы следует поместить в холодильник (могут храниться охлажденными до 4 дней). По истечению этого срока, образцы могут быть заморожены на срок до 2 месяцев.

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежезятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ¹

плазма	< 0,5 мкг/мл
--------	--------------

Каждой лаборатории рекомендуется разработать собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY D-DIMER CONTROLS (Кат.№ 4-459) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY D-DIMER CALIBRATOR (Кат.№ 4-259). Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов BS-400 и TBA80FR. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- Чувствительность:** 0,3 мкг/мл.
- Линейность:** до 20 мкг/мл.
Для более высоких концентраций развести образец D-Dimer Diluent в отношении 1:10 и повторить анализ. Умножить результат на 11.
- Специфичность / Интерференции:**
Гемоглобин до 4,6 г/дл, связан билирубин до 19,6 мг/дл, свободный билирубин до 18,4 мг/дл, РФ до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

Точность			
Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
уровень 1	2,50	0,05	1,97
уровень 2	9,20	0,54	5,91

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80			
	Среднее [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
уровень 1	2,60	0,11	4,38
уровень 2	8,99	0,48	5,36

▪ **Сравнение метода**

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом на основе турбидиметрического метода с латексом (x) для 54 образцов дало следующие результаты:

$$y = 0,991x + 0,028 \text{ мкг/мл;}$$

$$R = 0,9989 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 332 (2006).

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	27	D-Dim		
Data information				
Units	µg/ml			
Decimals	1			
Analysis				
Type	RATE			
Main W.Length1	570			
Sub W.Length2				
Method	Latex			
Calibration				
Type	Spline			
Standard				
#1	*	#4 *		
#2	*	#5 *		
#3	*	#6 *		
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma	0	0.5	0	0.5
CSF				
Dialysis				
Other				
Corr				
Y=	Slope	X+	Inter	
	1.000		0.000	

Item name	27	D-Dim	
Aspiration			
Kind	Double		
Data Process			
Read	Start	End	
Main	34	40	
Sub			
Absorbance Limit			
Low	-3.000		
High	3.000		
Sample	Volume	µl	
Reagent 1	5		
Reagent 2	150		
	50		
Factor			
Blank correction	Endpoint Limit		
	2.000		
Monitor			
0 Level Point	1		
Span	3.000		
Dilution			
Diluent	100:Dil2		
Prozone Check			
First	Start	End	Limit (%)
Second			Low
Third			Low

Item name	27	D-Dim
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

АДАПТАЦИЯ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	27	Item Name	D-Dimer	Optical
Data information				
Units	µg/ml			
Decimals	1			
Calibration				
Type	Spline1			
Std sample conc.				
Blank	0	#1	*	#2 *
#3	*	#4	*	#5 *
#6	*			
Analysis				
Type	RATE method			
Main Wave Length	570 nm			
Sub Wave Length				
Method	Latex			
Correlation				
	Slope		Intercept	
Y=	1	X+	0	

Item No.	27	Item Name	D-dimer	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	6	5	µl	
Reagent 1	210	10	µl	
Reagent 2	65	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	36	42		
Sub				
Abs.Limit				
	Low		High	
	-3		3	
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				
1				
End Point Limit				
2				
Linear Check (%)				
80				
Reaction Monitor				
0 Level Point				
1				
Span				
3				
Third mixing				
ON				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	27	Item Name	D-dimer	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma	0	0.5	0	0.5
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	27	Item Name	D-dimer	Optical			
Auto Rerun SW							
OFF							
Auto Rerun Condition (Absorbance)							
	Lower	OFF					
	Higher	OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)							
	First Dil	Low		High			
		Re	Value	Dil	Re	Value	Dil
Serum							
Urine							
Plasma							
CSF							
Dialysis							
Other							
Auto Rerun Condition (Prozone)							
OFF							
Dilution							
100:Dil2							

Дата создания: 09. 2012.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 Ул. Вёсэна 22,
 05-092 Ломянки, ПОЛЬША
 тел.: +48 (0) 22 751 79 10
 Факс: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

09/12/09/12