

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКОСТІ Д-ДИМЕРУ В У ПЛАЗМІ ЛЮДИНИ

07912, Dia-D-Dimer B

Каталог. №:07912

Методика від 07-2014

Виробник: **Diagon (Угорщина)**



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Dia-D-Dimer B - це імунотурбидиметричний аналіз, який використовується для кількісного визначення продуктів розщеплення фібрину, які містять Д-димер у плазмі людини. Д-димер, що містить фрагменти, утворюється при розщепленні плазміном фактора XIII фібрину поперечного зв'язку. Підвищені рівні Д-димера зустрічаються в клінічних умовах, таких як: тромбоз глибоких вен (ТГВ), емболія легеневої артерії (ПЕ) та дисемінована внутрішньосудинна коагуляція (ДВЗ) 1-3. Лабораторні вимірювання продуктів деградації фібрину, включаючи Д-димер, мають значення при первинній оцінці за таких умов.

Dia-D- Dimer B – це - турбидиметричний аналіз, який утилізує латексні частки з антитілом. У присутності Д-димера частки агрегату і помутніння збільшуються. Збільшення розсіяного світла є пропорційним кількості Д-димера в зразку. Частки латексу покриті моноклональним антитілом, який реагує з фібрином Д-димеру або фрагментом D фібрину. Антитіло не має перехресної реактивності з фібриногеном. Це дозволяє визначити Д-димер у плазмі людини.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в даному наборі, призначені для діагностики in vitro. **НЕ КОВТАТИ!** Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Зверніться до даних щодо безпеки продукції для ризиків та правил безпеки та їх утилізації. Калібратор Д-Димеру є похідним від людини. Продукти плазми були просканованими та виявленими негативними (якщо не вказано інше на коробці наборів або флаконі) на наявність антитіла гепатиту В (HbsAg), антитіла ВІЛ 1 та 2 та антитіла ВГС; однак з ними слід вживати такі ж застережні заходи, як із зразком плазми людини.

НАДАНИ МАТЕРІАЛИ

Важливо: не слід міняти реактиви з конкретних партій набору.

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Синій латекс Д-Димер	4 x 3 мл	Латексні частки, покриті моноклональним антитілом анти-Д-димеру	Готовий до використання. Латексні частинки можуть осідати під час зберігання. Перед використання м ретельно перемішайте.
Д-Димер синій буфер	4 x 7 мл	Містить буфер і консерванти.	Готовий до використання.
Д-Димер Розріджувач	2 x 7 мл	Містить буфер і консерванти.	Готовий до використання.
Д-Димер Калібратор	2 x 1 мл	Ліофілізат плазми людини, збагачений Д-	Розведіть кожен флакон відповідного

		димером.	калібратора з 1 мл розріджувача Д-Димера. Легенько покрутіть. Дате постояти 15 хвилин для повного розчинення, добре перемішайте перед використанням.
У кожному наборі є інструкція щодо використання.			
Кожен набір містить довідкові значення для конкретної партії всередині.			

ПОТРІБНІ НЕНАДАНИ МАТЕРІАЛИ

Аналізатор працює при частоті 350-600 нм. Товариство з обмеженою діяльністю Diagon надає наступні контролю, доступні для використання з цим продуктом:

Кат. №: 09102 Dia-CONT Ddi N

Кат. №: 09202 Dia-CONT Ddi P



ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності при зберіганні у відповідних умовах. Після розведення контролю стабільні упродовж 8 годин при зберіганні при +2 ... + 8 ° С. Ліофілізат повинен з'явитись як суха блідо-жовтого кольору солом'яна пробка або шматок. Перед використанням повідомте виробника про будь-яке відхилення від такого вигляду.

Латексна частинка Д-Димеру	Після відкриття реагент стабільний 4 тижні при +2 - + 8 ° С або 2 тижні при + 20 ° С.
Д-Димер буфер	Після відкриття реагент стабільний 4 тижні при +2 - + 8 ° С або 2 тижні при + 20 ° С.
Д-Димер Розріджувач	Зберігати при температурі від +2 до + 8 ° С та використати впродовж 4 тижнів після відкриття.
Д-Димер Калібратор	Після розведення реагент стабільний 12 годин при +4 - + 25 ° С.

ЗАБІР ЗРАЗКА І ПІДГОТОВКА

Використовуйте завжди у роботі пластикові або силіконізовані скляні ємності для забору. Кров (9 частин) слід забирати у співвідношенні до 3,2 % антикоагулянту цитрату натрію (1 частина). Для отримання плазми потрібно центрифугувати при 1500 x g упродовж 15 хвилин. Плазму слід зберігати при температурі +2 - + 8 ° С або +18 - + 24 ° С.

Дослідження потрібно провести не пізніше 24 годин після збору зразків.

Плазма може зберігатися заморожена при -20 ° або -70 ° С упродовж 24 місяців. Перед проведенням досліджень швидко розморозуйте плазму при температурі + 37 ° С. Не тримайте при + 37 ° С більше 5 хвилин.

ПІДГОТОВКА СТАНДАРТНОЇ КРИВОЇ

Для визначення точної концентрації Д-димеру в кожному стандартному розведенні використовуйте значення лотів для калібратора D-Dimer. Користувачі повинні будувати стандартну криву кожного разу, коли використовується новий набір партії після будь-якої заміни інструменту чи сервісу або кожні 6 місяців, а також якщо значення дослідженого Д-Димер Контролю в/н / знаходяться поза діапазоном.

АВТОМАТИЧНИЙ МЕТОД

Детальні інструкції див. у відповідному посібнику з використання приладу або зверніться до Товариства з обмеженою діяльністю Diagon для конкретних вказівок щодо застосування приладу.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Дослідження слід застосовувати разом із клінічними спостереженнями та результатами інших лабораторних досліджень. Підвищений рівень

спостерігається у пацієнтів з такими підтвердженими хворобами як: ТГВ, ЛЕ, ДВЗ та травмою. Під час вагітності рівні Д-Димеру зростають, а високі рівні є пов'язаними з ускладненнями. Результати можуть бути вказані або в одиницях Д-Димеру або у фібриноген-еквівалентних одиницях (FEU); 1 нг/мл Д-Димеру еквівалентний приблизно 2 нг/мл ФЕОД, однак, більш точний коефіцієнт перерахунку, що виходить із співвідношення ваги фібриногену до Д-димеру 340 кДа/195 кД, становить 1,748.

ОБМЕЖЕННЯ

Наявність фактору ревматоїдного артриту може призвести до помилково-позитивних результатів (вплив не визначається кількісно). Результати пацієнтів з гетерофільним антитілом слід інтерпретувати з обережністю, оскільки цей набір для досліджень містить мишині антитіла, і можуть виникнути інтерференції, що приведуть до помилково підвищених або знижених значень. Мутна або опалесцентна плазма може призвести до нестабільних результатів і повинна тлумачитися з застереженнями.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна встановити програму контролю якості. Нормальні та патологічні контрольні плазми повинні бути досліджені перед кожною постановкою вимірювань зразків пацієнтів, щоб забезпечити якісний показник роботи. Якщо дослідження контролів не відповідає референтному діапазону то результати досліджень пацієнта слід вважати недійсними. Рекомендується, щоб низький та високий контролі Д-Димеру були протестовані з регулярними інтервалами для забезпечення послідовних результатів аналізу. Якщо результат Д-Димер в/н Контролю відхилений від концентрації Д-Димеру, зазначеної в конкретній партії інструкції для використання, слід побудувати нову стандартну криву.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Концентрація Д-Димеру в будь-якому зразку може відрізнитися від концентрації, визначеної аналізами Д-Димеру різних виробників. Нормальні значення можуть відрізнитися між лабораторіями залежно від техніки та систем, що використовуються. З цієї причини кожна лабораторія повинна встановити власні діапазони нормальних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Товариство з обмеженою діяльністю Diagon або їх представники встановили наступні характеристики процедури роботи за допомогою фотооптичного коагулометра. Користувачі повинні встановити власні робочі характеристики для конкретних приладів, що використовуються.

ТОЧНІСТЬ

Відтворюваність					
Зразок	Точність в аналізі		Точність між аналізами		
	n	Д-Димер (нг/мл)	CV (%)	Д-Димер (нг/мл)	CV (%)
Середня	42	1680	2.54	1622	1.21
Низька	42	387	5.31	384.55	0.84










Dia-D-Dimer В нечутливий до таких речовин: гемоглобін (до 4 г/л), білірубін (до 0,1 г/л), тригліцериди (до 25 г/л), низькомолекулярний гепарин (до 100 Од/мл); і нефракціонований гепарин (до 100 Од/мл).

ПОСИЛАННЯ

- 1.Declerck P et al. (1987) Fibrinolytic response and fibrin fragment D-dimer levels in patients with deep vein thrombosis, Thrombosis and Haemostasis,58:1024-1029
- 2.Lindahl T et al. (1998) Clinical evaluation of a diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer, Scand. J. Clin. Lab. Invest, 58:307- 316
- 3.Hansson PO et al. (1994) Can laboratory testing improve screening strategies for deep vein thrombosis at an emergency unit? J. Intern. Med,235:143-151
- 4.Holvoet P et al. (1989) Binding properties of monoclonal antibodies against human fragment D-dimer of cross-linked fibrin to human plasma clots in an in vivo model in rabbits, Thrombosis and Haemostasis,61:307-313
- 5.Clinical and Laboratory Standards Institute (2008) Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Haemostasis Assays: Approved Guideline, 5th edn. CLSI: H21-A5
- 6.Clinical and Laboratory Standards Institute (2011) Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline, CLSI: H59-A

7.Ballegeer V et al. (1987) Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D- dimer levels in normal and complicated pregnancy, Thrombosis and Haemostasis, 58:1030-1032

8.Edlund B, Nilsson TK (2006) A proposed stoichiometrical calibration procedure to achieve transferability of D-dimer measurements and to characterize the performance of different methods, ClinBiochem,39(2):137-142

Символи			
	Прилади для діагностики in vitro		Перевірити з інструкцією користувача
	Біозахист		Діапазон температури
	Виробник		Термін придатності
	Номер партії		Знак відповідності CE
	Номер у каталозі		



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



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»