

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЗНАЧЕНЬ КОНТРОЛЮ Д-ДИМЕРУ

09202, Dia-CONT Ddi

Каталог. №: 09202

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

Д-Димер, що містить фрагменти, утворюється при розчепленні плазміном фактора XIII фібрину поперечного зв'язку. Підвищені рівні Д-Димеру зустрічаються в клінічних умовах, таких як: тромбоз глибоких вен (ТГВ), емболія легеневої артерії (ПЕ) та дисемінована внутрішньосудинна коагуляція (ДВЗ). Рівні Д-Димеру зростають під час вагітності, а високі рівні пов'язані з ускладненнями. При тромбозі прогноуються негативні високі значення Д-Димеру, хоча негативні значення Д-Димеру не завжди викликані наявністю тромбозу. Набір Dia-CONT Ddi N/P містить плазми з низьким і високим рівнем Д-Димеру. Контрольна плазма використовується для контролю функціонування лабораторних систем.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Реагенти, що містяться в даному наборі, призначені для діагностики in vitro тільки для використання підготовленим персоналом.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Потенційно небезпечні матеріали - **НЕ КОВТАТИ!** Одягайте рукавички при роботі з усіма компонентами набору. Продукти плазми були просканованими та виявлені негативними (якщо інше не вказано на коробці наборів або на 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. Всі імунодефіцитні плазми є негативними на ВГС.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до даних щодо безпеки продукції для ризиків та правил безпеки та їх утилізації.

НАДАНИ МАТЕРІАЛИ

Компонент	Вміст	Опис	Підготовка
Д-Димер Контроль N	2 x 1 мл	Кожен флакон містить ліофілізат збагаченої плазми людини.	Розведіть кожен пляшечку 1 мл сольового розчину. Залиште на 5 хвилин і змішайте добре перед використанням. НЕ СТРУШУВАТИ.
Д-Димер Контроль P	2 x 1 мл	Кожен флакон містить ліофілізат збагаченої плазми людини.	Розведіть кожен пляшечку 1 мл сольового розчину. Залиште на 5 хвилин і змішайте добре перед використанням.

НЕ СТРУШУВАТИ.
У кожному наборі міститься інструкція щодо використання.
Кожен набір містить довідкові значення для конкретної партії всередині.

ПОТРІБНІ НЕНАДАНИ МАТЕРІАЛИ

Кат. №: 07912 Dia-D-DIMER B

Кат. №: 32075 Dia-D-DIMER

Кат. №: 32120 Dia-D-DIMER



ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті флакони стабільні до закінчення терміну придатності при зберіганні у відповідних умовах. Після розведення флакон стабільні 5 днів при зберіганні при температурі +2 °C ... + 8 °C або 3 місяці при -20 °C. Не заморозуйте/розморозуйте декілька раз.

ПРОЦЕДУРА

Кожен контроль повинен розглядатися як такий, як і невідомий зразок, відповідно до інструкцій, викладених у кожному конкретному тестовому наборі.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Очікувані значення окремих серій набору надаються у кожній упаковці контролів. Якщо контрольні значення виходять за межі довідкових діапазонів, не розпочинайте аналіз зразків пацієнтів.

ОБМЕЖЕННЯ

Перераховані значення призначені для використання Товариством з обмеженою діяльністю Diagon. Тільки для процедури аналізу Д-Димеру. Використання інших процедур та продуктів Д-Димеру може призвести до помилкових результатів.

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 вважатися недійсними.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Нормальні значення можуть відрізнятися між лабораторіями залежно від техніки та систем, що використовуються. З цієї причини кожна лабораторія повинна встановити власні діапазони нормальних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Товариством з обмеженою діяльністю Diagon розробило наступні робочі характеристики, використовуючи оптико-механічний коагуляційний інструмент. Кожна лабораторія повинна встановити власні робочі характеристики.










ТОЧНІСТЬ

Зразок	n	Точність в межах аналізу	
		Точність CV (%)	Точність між аналізами CV (%)
Д-Димер Контроль N	35	3,3	2,5
Д-Димер Контроль P	35	6,4	0,9

ПОСИЛАННЯ

- Elms MJ et al (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles, J. Clin. Pathol, 85: 360-64.
- Declerck PV et al (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, Thromb. Haemost, 58: 1025-9.
- Ballegeer V et al (1987) Fibrinolytic Response to Venous Occlusion and Fibrin Fragment D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancy, Thromb. Haemost, 58: 1030-2.

4. Hansson PO et al (1994) Can Laboratory Testing Improve Screening Strategies for Deep Vein Thrombosis at an Emergency Unit?, J. Intern. Med, 235: 143-51. HL-2-1188P 2012/07 (9) Dia-ContDdiControl N & P

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



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.com



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»