

# Д-ДИМЕР «BULK»

## CORMAY D-DIMER "bulk"

Кат. №: 1-280

Дата випуску інструкції: 02-2017



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

### Назва набору

CORMAY D-DIMER "bulk"

### Номер кат.

1-280

### ВСТУП

FDP (продукти деградації фібрину та фібриногену) є загальним найменуванням для декількох продуктів деградації, які утворюються внаслідок активованої плазмином, протеолітичної деградації фібрину та фібриногену. Аналіз FDP стає важливим тестом для діагностики або моніторингу фібринолітичних розладів, особливо дисемінованого внутрішньосудинного згортання (DIC). Але аналіз FDP також виявляє деградаційні продукти фібринолізу. Аналіз D-димера є більш специфічним для фібринолізу, оскільки він виробляється лише внаслідок активованої плазмином, протеолітичної деградації фібрину.

### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Аналіз на визначення D-димера - це турбідиметричний імунологічний аналіз, який використовує латексні частки, сенсibilізовані антитілами. За наявності D-димера частки об'єднуються. Вимірювана мутність прямо пропорційна концентрації D-димера в зразку.

### РЕАГЕНТИ

#### Склад набору

РЕАГЕНТ 1  
РЕАГЕНТ 2  
Розчинник D-димера

#### CORMAY D-DIMER "bulk"

--\*  
--\*  
--\*

\* на етикетці надрукований об'єм реагенту.

Буфер (1-Реагент), латекс (2-реагент) і розчинник D-димера при температурі 2-10 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 4 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C. Не заморожувати реактиви. Захищати від світла та забруднення!

### Концентрації компонентів в реагенті

Трис(гідроксиметило)амінометан 0.38 моль/л  
Суспензія латексних частинок, сенсibilізованих антитілами проти D-Dimer (мишачі) 0.2 w/v%

### Попередження і примітки

- Продукти тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки для цілей, для яких вони призначені, кваліфікованим лабораторним персоналом, при відповідних лабораторних умовах.
- Продукти містять азид натрію (< 0,1%) в якості консерванта. Уникайте контакту шкіри та слизових оболонок.
- Перед використанням дозволити реагентам досягти кімнатної температури.
- Добре перемішати латексний реагент (2-реагент) перед використанням.
- Не змішуйте різні реактиви.
- Не додавайте новий реагент до залишкового реагенту.
- Зверніть увагу, щоб не допустити забруднення кювет пилом або миючими засобами.
- У буферному реактиві (1-реагент) може з'явитися мутність, але це не впливає на результати аналізу.
- Імуноаналіз не може заперечувати неспецифічну реакцію і рідко виникає прозоновий ефект при аналізі зразків, що містять надзвичайно високий рівень D-димера.

### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- Автоматизований аналізатор клінічної хімії, здатний проводити аналіз з двома реагентами;
- Загальне лабораторне обладнання.

### БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Плазма.

Дев'ять об'ємів свіжої крові додають до одного об'єма 0,11М тринатрію цитрату, після чого центрифугують при 3000xg протягом 10-30 хвилин. Використовуйте супернатант як зразок плазми.

Зразки, що містять більше ніж 20 мкг/мл FEU D-димера, слід повторно перевірити, використовуючи розведення зразка 1:10 з розчинником D-димера.

Зразки плазми можуть зберігатися протягом 8 годин при кімнатній температурі (20-25 °C), 4 дні при температурі 4-8 °C та 6 місяців при -20 °C. Тим не менш, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

1-реагент та 2-реагент готові до використання.

Ці реактиви можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах відповідно до їх сервісного керівництва. Заявки на аналізатори доступні за запитом.

### РЕФЕРЕНСНІ ВЕЛИЧИНИ

плазма	< 0.5 мкг/мл FEU (< 500 мкг/л FEU)
--------	------------------------------------

Кожній лабораторії рекомендується розробити власні норми, характерні для обстежуваного контингенту.

Конвертор одиниць:

1 мкг/мл DDU (одиниці D-димера) = 2 мкг/мл FEU (Еквівалентна Одиниця Фібриногену)

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛІ CORMAY D-DIMER (Кат. № 4-459) для кожної серії вимірювань.

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендуються КАЛІБРАТОРИ CORMAY D-DIMER (Кат. № 4-259).

Калібрувальну криву слід будувати заново кожних 4 тижні при кожній зміні лота реагенту або, або якщо результати контролю якості не потрапляють у референтний діапазон.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані з використанням автоматичних аналізаторів BS-400 та TBA80FR. Для різних аналізаторів результати можуть розрізнятися.

- Чутливість:** 0.3 мкг/мл FEU.

- Лінійність:** до 20 мкг / мл FEU.

Для більш високих концентрацій розбавляйте зразок розчинником D-димера у співвідношенні 1 до 10 і повторіть аналіз. Помножьте результат на 11.

- Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 0.49 г/дл, кон'югований білірубін до 20.6 мг/дл, вільний білірубін до 18.3 мг/дл, РФ до 500 МОд/мл не впливають на результати визначень.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє [мг/дл]	SD [мг/дл]	CV [%]
Рівень 1	2.50	0.05	1.97
Рівень 2	9.20	0.54	5.91

Відтворюваність (між днями) n = 20	Середнє [%]	SD	CV [%]
Рівень 1	2.60	0.11	4.38
Рівень 2	8.99	0.48	5.36

- Порівняння методів**

Порівняння набору CORMAY (y) та іншого комерційно доступного набору на основі латексного турбідиметричного методу (x) і призначеного для коагулометрів за допомогою 24 зразків дало наступні результати:

$y = 0.9911x - 0.0514$  мкг/мл FEU;

R = 0.920

(R - коефіцієнт варіації)

## УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Відповідно до локальних вимог.



### ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



### 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

