

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКОСТІ Д-ДИМЕРУ

32075, Dia-D-DIMER

Каталог. №: 32075

Методика від 11-2016

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

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-D-DIMER - це діагностичний тест, який використовується для кількісного визначення Д-Димеру в плазмі на фотометричних системах.

КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Dia-D-DIMER - це імунотурбідиметричний тест з підвищеною частотою. Під час плазмової коагуляції розчинний фібрин генерується під впливом тромбіну на фібриноген. Розчинний фібрин є перехресно зчепленим із стінками судин фактором XIII. Розщеплюючи цей перехресно зв'язаний фібрин, випускаються характерні продукти, що називаються Д-Димерами. Підвищена концентрація Д-Димерів зустрічається при тромботичних захворюваннях і мікро тромботичних явищах (наприклад, при дисемінованій внутрішньосудинній коагуляції, ДВС-синдромі). Визначення Д-Димеру в основному використовується для виключення тромбозу глибоких вен ніг та емболії легеневої артерії.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест на Д-Димер базується на фіксованому визначенні часу концентрації Д-Димеру за допомогою фотометричного вимірювання реакції антиген-антитіла між антитілами Д-Димера, зв'язаного з частинками, та Д-Димером, присутнім у зразку.

АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Dia-D-DIMER Buffer (R1) – це буфер.

Dia-D-DIMER Latex (R2) – це латексна частка, покрита моноклональним антитілом Д-Димера людини.

Реагенти містять азид натрію (<0,1%) як консервант.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Людина, що встановлює реагенти Dia-D-DIMER, повинен бути кваліфікованим фахівцем лабораторії!

Визначаючи неправильні дані або неправильно використовуючи надані дані, можуть статися помилкові результати!

Через інгредієнти реагентів Dia-D-DIMER, з ним слід обережно поводитися, дотримуючись запобіжних заходів, рекомендованих для біологічно небезпечних матеріалів!

Реагент, що вступає в контакт із зразками та іншими матеріалами, повинен оброблятися так, наче він може передавати інфекцію, і повинен бути утилізований належними запобіжними заходами!

Уникайте мікробного забруднення реагенту, бо можете отримати помилкові результати!

Відповідно до поточної інформації реагент не містить елементів, які можуть поширюватися від тварини до людини!

Всі реагенти, відходи та утилізоване одноразове лабораторне обладнання повинні розглядатися як небезпечні відходи! Їх обробка та утилізація повинні здійснюватися відповідно до відповідних правил обробки небезпечних матеріалів.

Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці!

ПІДГОТОВКА

Реагенти Dia-D-DIMER готові до використання. Перед використанням легко прокрутіть флакон з латексним реагентом (R2), у горизонтальному положенні більше разів (5-10) перед використанням, але не колотіть. Зачекайте, доки реагент досягне робочої температури!

БІОЛОГІЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Тест Dia-D-DIMER вимагає свіжо декальцинованої плазми. Для отримання змішайте дев'ять частин свіжо набраної венозної крові з однією частиною тринатрію цитрату (3,2%; 109ммоль/л). Використовувати більш високу концентрацію тринатрію цитрату (3,8%, 129 ммоль/л) не рекомендується. Ретельно змішайте кров і центрифугуйте плазму перед тестуванням. Вимірювання необхідно проводити впродовж 24 годин. Зразки плазми можуть зберігатися 24 місяці при -24 °C до -74 °C. Посилайтесь на квазівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5; H59.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-D-DIMER – це двокроковий імуно-турбідиметричний тест, який можна використовувати з напівавтоматизованими коагуляційними аналізаторами (Coag 4D) відповідно до даних, наведених нижче.

Повторювання вимірювання рекомендується.

| | | |
|----|---|---------|
| 1. | Нагрівання реагенту до 20-25 °C | ~15 хв |
| 2. | Додавання зразка в кювету | 20 мкл |
| 3. | Додавання буферу R1 в кювету. | 115 мкл |
| 4. | Інкубація зразка і буферу | 2 хв |
| 5. | Додавання латексних частинок R2 у кювету, змішування. | 45 мкл |
| 6. | Перше зчитування часу при 570 нм. | 20 с |
| 7. | Друге зчитування часу при 570 нм. | 150 с |

Рекомендується перевіряти вимірювання нормальних та поза нормових контролів. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі визначення будь-яким іншим коагулометром, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій цього посібника.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Непошкоджений флакон реагентів Dia-D-DIMER стабільний до дати закінчення терміну придатності, вказаного на флаконі при зберіганні при 2-8 °C. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці:

| | | |
|--------|-------|-----|
| Т (°C) | 15-19 | 2-8 |
| День | 14 | 14 |

Не заморозувати!

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-D-DIMER можуть бути повідомлені в фібриноген еквівалентних одиницях (ФЕОд), дані конкретної серії в упаковці допоможуть у розрахунку.

Граничне значення - 0,5 мкг ФЕОд/мл, однак кожна лабораторія повинна перевірити, чи граничне значення можна переносити на власне значення пацієнта та прилади, і, при необхідності, визначити власне граничне значення.

ОБМЕЖЕННЯ

На результат тесту на Д-Димер з реагентами Dia-D-DIMER можуть впливати ліки та інші попередньо-аналітичні інтерференційні агенти. Потенційні межі цих параметрів були перевірені на аналізаторах Diagon (Coag Line) з наступним результатом:

| |
|---------------------|
| Ревматоїдний фактор |
| 50 Од/мл |

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Межа виявлення тесту Dia-D-DIMER - 0,22 мкг ФЕОд/мл, протестована на Coag XL.

Тест був розроблений для визначення концентрації Д-Димеру в діапазоні вимірювань 0,22-5,0 мкг ФЕОд/мл без розчинення зразка. Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити буфером розведення. Завдяки своїм антитілам Dia-D-DIMER є специфічним імунологічним аналізом Димеру для людини. Антитіло не перехресно реагує з фібриногеном та фрагментом Е. Низька перехресна реактивність спостерігається з фрагментом D та фрагментами високої молекулярної маси, фібрину X і Y. Dia-D-DIMER може бути використаний для виключення тромбозу глибоких вен (ТГВ) та легеневої емболії (ЛЕ), і він клінічно підтверджується незалежними інститутами з певними характеристичними показниками продуктивності (чутливість $\geq 95\%$; NPV $\geq 9\%$ негативного прогнозного значення).

Тест на точність Dia-D-DIMER на автоматичному коагулометрі дає наступні результати:

| | | | | |
|--------|-----------------|---|---------------|---|
| | У межах аналізу | | Між аналізами | |
| Зразок | 1 | 2 | 3 | 4 |

| | | | | |
|------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| n | 10 | 10 | 10 | 10 |
| Середнє (мкг ФЕОд/мл) | 0,920 | 1,844 | 0,903 | 3,616 |
| CV (%) | 5,22 | 4,39 | 8,31 | 4,71 |

Порівняння Dia-D-DIMER та іншого імуно-турбідиметричного тесту з 373 зразками дало наступні результати: $r = 0,964$; нахил = 1104.

НЕНАДАНИ ПОТРІБНІ МАТЕРІАЛИ













Різні рівні контролю для контролю якості (Dia-CONT Ddi I-II; Кат. №93020, 93010).

Розріджуючий буфер (Dia-IMIDAZOL; Кат. №21180).

Рекомендується оптичний або механічний коагуляційний аналізатор для вимірювання, Diagon аналізатори (Coag Line).

ПОСИЛАННЯ

- 1.CLSI: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline- Fifth Edition. CLSI document: H21-A5; 28:5; 2008.
- 2.CLSI. Quantitative D-dimer for the Exclusion of Venous Thromboembolic Disease; Approved Guideline. CLSI Document: H59-A; 2011.
- 3.Wells PS et al: Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis. N Engl J Med; 349(13): 1227-1235; 2003.
- 4.Dempfle CE: Use of D-dimer assays in the diagnosis of venous thrombosis. Semin Thromb Hemost; 26(6): 631- 641; 2000.
- 5.Pinczés I: A D-dimer-szint meghatározásának jelentősége. LAM; 19(12): 761-767; 2009.
- 6.Dempfle CE: Validation, calibration and specificity of quantitative D-dimer assays. Semin Vasc Med; 5: 315-320; 2005.

| Символи | | | |
|--|---|---|--------------------------------------|
|  | Прилади для діагностики in vitro |  | Перевірити з інструкцією користувача |
|  | Біозахист |  | Діапазон температури |
|  | Виробник |  | Термін придатності |
|  | Не використовувати, якщо пакет пошкоджено |  | Крихкий, поводитись з обережністю |
|  | Застереження |  | Цією стороною вгору |
|  | Містить достатньо для <n>тестів |  | Знак відповідності CE |
| LOT | Номер партії | | |
| REF | 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»