

Д-ДИМЕР DIA-D-DIMER

Dia-D-DIMER

Каталог. №: 32120

Дата випуску інструкції: 10-05-2018
Версія: 07



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

Кат. №: 32075 3 x 6,5 мл Буфер
 3 x 2,5 мл Латекс
Кат. №: 32120 3 x 12,0 мл Буфер
 3 x 4,0 мл Латекс

НАЗВА ПРОДУКТУ

Д-Димер Dia-D-DIMER – кількісний тест для визначення Д-димеру.

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

Dia-D-DIMER - це діагностичний тест, призначений для кількісного визначення Д-Димеру у плазмі на фотометричних системах.

КОРОТКИЙ ОПИС І ПРИНЦИП

Dia-D-DIMER - це імунотурбідиметричний тест з підвищеною частотою. Під час коагуляції плазми розчинний фібрин генерується під впливом тромбіну на фібриноген. Розчинний фібрин є перехресно зчепленим із стінками судин фактором XIIIa. 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 (DVT) та емболії легеневої артерії (PE).

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест 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 ІНГРІДІЄНТИ

Dia-D-DIMER Буфер (R1) – це буфер з сульфатом нікелю та консервант.
Dia-D-DIMER Латекс (R2) – це латексна частка, покрита моноклональним антитілом Д-Димеру людини. Також містить консервант.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Небезпечні символи, категорія, безпека та застереження щодо останніх правил CLP для буфера Dia-D-DIMER:



- Сенсibiliзація шкіри, Категорія 1
- Специфічна токсична дія на орган-мішень – повторна дія, Категорія 2
- Репродуктивна токсичність, Категорія 1B
- Канцерогенність, вдихання, Категорія 1A
- Гостра токсичність для водних організмів, Категорія 3
- H317: може викликати алергічну реакцію шкіри.
- H373: може пошкодити органи через тривалу або повторну дію.
- H360D: може завдати шкоди ненародженим малюкам.
- H350i: може викликати рак при вдиханні
- H412: шкідливий для водних організмів з довготривалою дією.
- P201: Перед використанням ознайомитися з інструкцією.
- P261: Уникати вдихання пилу/ диму/ газу/ туману/випарів/розпилювача.
- P273: Уникати потрапляння у середовище.
- P280: Використовувати захисні рукавички.
- P284: Використовувати захист для органів дихання.
- P302+P352: ПРИ ПОПАДАННІ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.

- P308+P313: У випадку впливу або стурбованості: звернутися до лікаря.
- EUH208: Містить сульфат нікелю. Може викликати алергічну реакцію.
- 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 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 трусіть. 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%; 109 ммоль/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 Дивіться вказівки Інституту клінічних та лабораторних стандартів (CLSI) H21-A5; H59.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Тест Dia-D-DIMER – це двоетапний імунотурбідиметричний тест, який можна використовувати з напівавтоматизованими коагуляційними аналізаторами (Coag 4D, Coag 2D) відповідно до даних, наведених нижче. Рекомендується проводити вимірювання у дублікатах.

1.	Нагрівання реагенту до 20-25 °C	~15 хв
2.	Додавання зразка в кювету	10 мкл
3.	Додавання буферу (R1) в кювету.	130 мкл
4.	Інкубація зразка і буферу	2 хв
5.	Додавання латексних частинок (R2) у кювету, тричі перемішати.	30 мкл
6.	Перше зчитування часу при 570 нм.	20 сек
7.	Друге зчитування часу при 570 нм.	180 сек

Для перевірених вимірювань рекомендується нормальний і патологічний контроль. Кожна лабораторія повинна встановити власну програму контролю якості. У разі проведення досліджень на будь-якому іншому коагулометрі, наприклад, автоматичний коагулометр DIAGON (Coag XL, Coag L), будь ласка, дотримуйтеся інструкцій посібника.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

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

Т (°C)	15-19	2-8
День	14	14

Не заморожувати!

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Результати тесту Dia-D-DIMER можуть бути повідомлені в фібриноген еквівалентних одиницях (ФЕО), дані конкретної лоту в упаковці допоможуть при розрахунку.

Граничне значення - 0,5 мкг ФЕО/мл, однак кожна лабораторія повинна перевірити, чи cut-off значення можна застосовувати до власної популяції пацієнтів та приладів, і, при необхідності, визначити власне cut-off 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 з наступним результатом:

Ревматоїдний фактор
50 МО/мл

За рахунок антитіл, Dia-D-DIMER є специфічним імуноаналізом до людського Д-димеру. Антитіло не вступає у перехресну реакцію з фібриногеном та Е – фрагментом. Низька перехресна реакція спостерігається у Д-фрагментах та фрагментах з високої молекулярною масою, фібрин Х та Y.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- **Межа виявлення тесту (LoD) становить:**
0,22 мкг ФЕО/мл, протестована на аналізаторах DIAGON.
- **Діапазон вимірювання:**
Тест був розроблений для визначення концентрації Д-Димеру в діапазоні вимірювань 0,22-5,0 мкг ФЕО/мл без розчинення зразка. Якщо значення перевищують цей діапазон, зразки слід розбавити буфером розведення.
- **Хук-ефект високої дози:**
Відсутній при концентраціях до 25 мкг ФЕО/мл.
- **Негативне прогнозоване значення (NPV):**
Dia-D-DIMER можна використовувати для виключення ТГВ та ТЕЛА, і він клінічно підтверджений незалежними інститутами, що мають специфічні значення робочої характеристики: Негативне прогнозоване значення (NPV) становило $\geq 98\%$ у клінічному мульти-центровому дослідженні на 162 зразках.
- **Точність:**
Точність тесту Dia-D-DIMER на автоматичних коагулометрах показує наступні результати:

Зразок	В аналізі		Між аналізами	
	1	2	3	4
К-сть	20	20	10	10
Середнє мкг ФЕО/мл	0,609	2,910	0,602	2,883
КВ%	6,444	4,202	3,475	3,953

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Різні рівні контролю для контролю якості (Dia-CONT Ddi I-II; Кат. №:93020, 93010).
- Буфер для розведення (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			
	Виробник		Термін придатності
	Номер партії		Номер в каталозі
	Не використовувати, якщо пакет пошкоджено		Крихкий, поводитись з обережністю
	Захищати від вологи		Діапазон температури
	Біологічна небезпека		Перевірити з інструкцією користувача
	Застереження		Прилади для діагностики in vitro
	Містить достатньо для <n>тестів		Цією стороною вгору
	Знак відповідності CE		



ВИРОБНИК

ДІАГОН ЛТД.
вул. Барош, 48-52,
Н-1097 Будапешт, Угорщина
Тел.: +36 1 3696500
Факс: +36 1 3696301
Web: www.digon.com
e-mail: diagon@diagon.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

