

КАЛІБРАЦІЙНА ПЛАЗМА ДЛЯ Д-ДИМЕРУ Dia-CAL Ddi

Dia-CAL Ddi

Кат. №: 96006

Дата випуску інструкції: 27-07-2015
Версія 02



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

Кат. №: 96006

6 x 1 мл
6 x 3 мл калібраційна плазма для Д-Димеру розчинник

НАЗВА ПРОДУКТУ

Калібраційна плазма для Д-димеру Dia-CAL Ddi

ПРИЗНАЧЕННЯ

(Лише для діагностики In Vitro)

Калібратор D - димер є людським ліофілізатом на основі плазми; разом з розчинником підходить для калібрування тесту Diagon Dia D-Dimer.

КОРОТКИЙ ОПИС ТА ПОХОДЖЕННЯ

Під час коагуляції плазми розчинний фібриноген перетворюється на фібрин за допомогою тромбіну. Фібринові волокна, створені в результаті процесу полімеризації, перехрещуються фактором XIIIa. Ферментативне розщеплення перехресного фібрину призводить до вивільнення D-димера, характерного продукту.

Рівні D-димера підвищуються в умовах тромбозу та мікротромбів (наприклад, дисемінована внутрішньосудинна коагуляція, DIC). Тест D-dimer в основному використовується для виключення тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок та емболії легеневої артерії.

ПРИНЦИП

Рівні D-Димеру визначаються за допомогою турбідиметрії, заснованої на взаємодії антиген-антитіла між антитілами D-Димеру зв'язаними з гранулами полістиролу та молекулами антигену D-Димеру. Калібрування необхідне для визначення концентрації D-Димеру.

КОМПОНЕНТИ

Ліофілізований калібратор Dia-CAL Ddi містить антиген D-Димера отриманий з людської плазми з ферментативним розщепленням, солями і білками плазми. Розріджувач – це водний розчин, який містить сіль, білки плазми і азид натрію (<0.01%) в якості консерванту.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Dia-CAL Ddi калібратор призначений для використання виключно кваліфікованим спеціалістом лабораторії.
- Розрахунок за неконкретними даними і неправильне використання даних, наведених у Додатку, може призвести до хибних результатів.
- 3 Dia-CAL Ddi потрібно поводитись обережно через його складники; потрібно дотримуватись правил щодо поводження з небезпечними матеріалами.
- Калібратор слід вважати потенційно інфекційним, оскільки він може контактувати із лабораторними зразками та іншими матеріалами; потрібно вживати запобіжних заходів.
- Необхідно поводитись з обережністю, щоб запобігти мікробіологічному забрудненню калібратора, оскільки це може призвести до помилкових результатів під час вимірювання.
- Відповідно до сучасних знань, продукт не містить частинок, які можуть переходити від тварин до людей.
- Реагенти, які використовуються для вимірювань або залишаються після цього, та одноразові пластикові інструменти є небезпечними відходами. Обробка небезпечних відходів визначається відповідними законами та правилами.
- Не використовуйте калібратор після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці продукту.

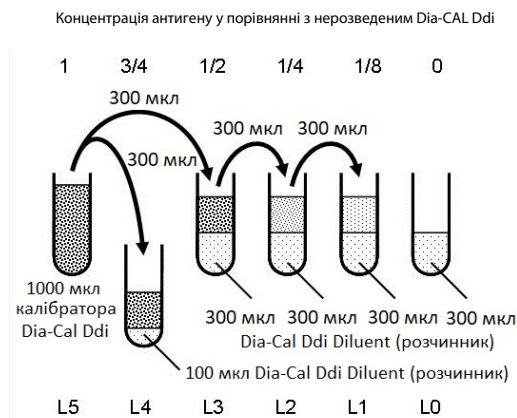
ПІДГОТОВКА

Калібратор Dia-CAL Ddi слід розчинити в 1 мл (1000 мкл) дистильованої води. **Розчинник не потрібно використовувати для розчинення ліофілізованого калібратора!** Для відповідного розчинення зберігайте

реагент при кімнатній температурі щонайменше протягом 30 хвилин. Перед використанням, обережно перемішайте реагент кілька разів (5 – 10-разів) горизонтально, але трясіть його. Почекайте доки реагент нагріється до робочої температури.

Серії розведень рекомендовані для калібрування потрібно приготувати розбавленим буфером (Розчином) того ж лоту.

У випадку ручного розведення, виконайте наступні дії показані на малюнку нижче.



Після кожного етапу розведення калібратор повинен бути гомогенізований шляхом змішування. Для кожного етапу розведення потрібно використовувати новий наконечник для піпетки, щоб уникнути явища переносу.

Точки калібрування у порівнянні з нерозбавленим калібратором виникають під час ручного або автоматичного вимірювання:

L5	L4	L3	L2	L1	L0
1	3/4	1/2	1/4	1/8	0

Для концентрації фактичного лоту див. доданий документ.

КАЛІБРУВАННЯ

При отриманні калібрувальної кривої, слід використовувати калібратор та індивідуальні елементи Серій Розведення, і дотримуватись інструкцій описаних в посібнику користувача вимірювального пристрою та процедури застосування тесту латексної аглютинації D-Димера для калібрування.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Закритий Dia-CAL Ddi реагент у непошкодженій упаковці є стабільним до дати закінчення терміну придатності, якщо зберігати при температурі 2 - 8°C. Стабільність після відкриття оригінального флакону показана нижче в таблиці.

T [°C]	20-25	15-19	2-8
Час [година]	8	24	48

Реагент не заморожувати.

СТАНДАРТНІ ЗНАЧЕННЯ/РЕЗУЛЬТАТИ

Значення калібратора можна простежити до фібриногену, розщепленого плазміном (FEU). Значення визначається розрахунком середньої концентрації, виміряної у клінічно характерних зразках, якщо похибка значення тромбозу глибоких вен нижніх кінцівок становила 0.5 мкг ФЕОД/мл. Цільове значення для індивідуального калібратора може змінюватися з номерами лотів. Перевірте лот-специфічні значення представлені у доданому документі.

Для отримання додаткової інформації зверніться до домашньої сторінки Diagon (www.diagon.com/hu/termektamogatas).

ОБМЕЖЕННЯ

Значення калібратора дійсне, коли використовується реагент Diagon Dia-D-Dimer. Рекоменується використання приладів Diagon (Coag Line). Валідація калібраторів є обов'язковою, коли використовуються інші реагенти.





РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тести на надійність, виконані з нерозведеним Dia-CAL Ddi калібратором на автоматизованому коагулометрі, дали наступні результати:

	В межах аналізу повторюваність (10 послідовних вимірювань)	Між аналізами Послідовність (на 5 послідовних днях)
Середнє [мкг ФЕО/мл]	5,5	5,5
КВ [%]	4%	4%

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ ПОТРІБНІ ДЛЯ РОБОТИ

- Дистильована вода
- Оптичний аналізатор для вимірювань. Рекомендується використання приладів Diagon (Coag Line).
- 1 мл піпетка
- Загальні лабораторні витратні матеріали для виробництва ручних калібрувальних серій.

СИМВОЛИ			
	Виробник		Термін придатності
	Номер партії		Номер у каталозі
	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено		Крихкий, поводитись з обережністю
	Зберігати у сухому місці		Діапазон температури
	Біозахист		Перевірити з інструкцією користувача
	Застереження		Прилади для діагностики in vitro
	Достатньо для <n>тестів		Цією стороною вгору
	Знак відповідності CE		

ВИРОБНИК



ДІАГОН LTD.
 вул. Барош, 48-52,
 Н-1047 Будапешт, Угорщина
 тел.: +36 1 3696500
 факс: + 36 1 3696301
 веб: www.diagon.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

