



ACCENT-200 D-DIMER

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ Д-ДИМЕРА

ВВЕДЕНИЕ

ПДФ (продукты деградации фибрина и фибриногена) – общее название некоторых продуктов деградации, которые образуются в результате опосредованной плазмином протеолитической деградации фибрина и фибриногена. Исследование ПДФ является важным тестом для диагностики или мониторинга фибринолитических нарушений, в особенности диссеминирующего внутрисосудистого свертывания (ДВС синдром).

Определение ПДФ обнаруживает также продукты деградации фибриногенолиза, в то время как определение Д-димера является более специфичным для фибринолиза, и лишь Д-димер может образовываться в результате опосредованной плазмином протеолитической деградации фибрина.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный метод анализа Д-димера является турбидиметрическим с использованием латексных частиц с иммобилизованными на их поверхности антителами против Д-димера; в присутствии антигена происходит агрегация частиц латекса с образованием больших агрегатов и увеличением рассеивания света. Увеличение рассеивания света пропорционально количеству Д-димера в образце.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

1-Reagent	1 x 21 мл
2-Reagent	1 x 7 мл
D-Dimer Diluent	2 x 40 мл

Буфер (1-Reagent), латекс (2-Reagent) и D-Dimer Diluent при 2-10°C сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона реагенты должны быть использованы в течение 1 месяца. Не замораживать.

Концентрации компонентов в реагентах

Трис(гидроксиметил)аминометан	0,38 моль/л
суспензия латексных частиц, покрытых мышьяными антителами к Д-димеру	0,2 %
азид натрия	< 1 г/л

Предупреждения и замечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты должны использоваться только в целях, для которых они предназначены, квалифицированным лабораторным персоналом в соответствующих лабораторных условиях.
- Продукты человеческого происхождения протестированы на присутствие антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ, HCV и оказались неактивными. Однако, с материалом следует обращаться, как с потенциально способным переносить инфекционные заболевания.
- Реагенты содержат азид натрия (< 1 г/л) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками! Азид натрия может взаимодействовать со свинцовыми и медными трубами водопровода и канализации, образуя взрывоопасные азиды металлов. Реагент и реакционную смесь при попадании в сточные трубы, следует смыть большим количеством воды для предотвращения образования азидов.
- Перед использованием необходимо уравновесить температуру реагентов с комнатной.

- Латексный реагент (2-Reagent) перед использованием нужно хорошо перемешать.
- Нельзя смешивать реагенты из наборов с разными лотами.
- Нельзя добавлять новый реагент в остатки раствора.
- Следует обратить внимание на чистоту кювет, в которых не должно быть пыли и следов детергентов.
- Диапазон линейности зависит от типа автоматического анализатора.
- Иногда в буфере (1-Reagent) появляются примеси, которые не влияют на результат определений.
- Иммунный анализ не может предотвратить неспецифическую реакцию, поэтому в редких случаях встречается эффект прозоны в случае необычно высокой концентрации Д-димера в исследуемом образце.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

1. Плазма: Девять объемов свежей крови разводят одним объемом 0,11М цитрата трехзамещенного натрия, затем центрифугируют при 3000 x g в течение 10-30 минут. Для анализа в качестве плазмы следует использовать супернатант.

2. Сыворотка: Свежую кровь собирают с помощью вакуумной пробирки с антикоагулянтом, затем центрифугируют.

Образцы, содержащие более чем 20 мкг/мл Д-димера, следует проанализировать еще раз, используя разведение образца 1:10 реактивом D-Dimer Diluent.

В случае, если определения производятся более, чем по истечению 8 часов после забора крови и сепарации сыворотки или плазмы, образцы следует поместить в холодильник (могут храниться охлажденными до 4 дней). По истечению этого срока, образцы могут быть заморожены на срок до 2 месяцев. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти реагенты предназначены для использования в автоматических анализаторах ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для ACCENT-200 и ACCENT-200 II GEN

Parameters

Test Name	D-DIM	R1	180
Test No	54	R2	60
Full Name	D-dimer	Sample Volume	10
Reference No	54	R1 Blank	
Analy. Type	Kinetic	Mixed Reag. Blank	
Pri. Wave.	578 nm	Concentration	
Secun. Wave.		Linearity Limit	0.2
Trend	Ascending	Substrate Limit	
Reac. Time	2 10	Factor	
Incuba. Time	8	<input type="checkbox"/> Prozone check	
Unit	µg/ml	q1	<input type="checkbox"/>
Precision	0.01	q2	<input type="checkbox"/>
		q3	<input type="checkbox"/>
		q4	<input type="checkbox"/>
		PC	<input type="checkbox"/>
		Abs	<input type="checkbox"/>

Calibration Rule

Rule	Spline
Sensitivity	1
Replicates	1
Interval (day)	0
Difference Limit	0
SD	0
Blank Response	0 50000
Error Limit	0
Coefficient	0

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ¹

плазма, сыворотка	< 0,5 мкг/мл
-------------------	--------------

Рекомендуется для каждой лаборатории установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать контрольные сыворотки CORMAY D-DIMER CONTROLS (Кат.№ 4-459) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY D-DIMER CALIBRATOR (Кат.№ 4-259). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 28 дней, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр., если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов TBA80FR и BS-400. Результаты, полученные на других анализаторах, могут отличаться.

- **Чувствительность:** 0,3 мкг/мл.
- **Линейность:** до 20 мкг/мл.
Для более высоких концентраций следует развести образец реактивом D-Dimer Diluent в отношении 1:10 и повторить анализ. Умножить результат на 11.
- **Специфичность / Интерференции:**
Гемоглобин до 4600 мг/дл, общий билирубин до 19,6 мг/дл, фетальный билирубин до 18,4 мг/дл, РФ до 500 МЕ/мл не влияют на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 10	Среднее [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
уровень 1	1,49	0,079	5,3
уровень 2	5,73	0,125	2,2

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80	Среднее [мкг/мл]	SD [мкг/мл]	CV [%]
уровень 1	2,60	0,11	4,38
уровень 2	8,99	0,48	5,36

- **Сравнение метода**
Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом на основе турбидиметрического метода с латексом (x) для 54 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,991x + 0,028$ мкг/мл;
 $R = 0,9989$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Alan H. B. Wu, Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, 4th edition, 482 (2006).

Дата создания: 09. 2011.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLAND
tel.: +48 (0) 22 751 79 10
fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.pzcormay.pl>

09/11/09/11