

ACCENT-300 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 агглютинация 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 48 мл
2-Reagent	1 x 18 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 (гидроксиэтил) аминометан	0,38 моль/л
суспензия латексных частиц, покрытых мышинными 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 были 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 разводятся одним объемом 0,11M 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 биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматическом биохимическом анализаторе ACCENT-300.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ

Parameters

No.	55	Prim.Wave.	578
Test	D-DIM	Sec.Wave.	
Method	Kinetic	Sample Vol.	6
Direction	Ascend	R1 Vol.	180
Unit	µg/ml	R2 Vol.	60
Decimals	2	Line. Limit	20
Incubation	5	Antigen Check	v
Reaction	3 18	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	
Upper	2.5	Upper	
Sample Vol.	0	Full Name	D-DIM
Dilution	0	Print No.	55

Calibration

Rule	Spline
Replicates	1
Interval	0
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient Difference	0
Non-linear SD	0

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 09. 2011.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов TBA80FR и BS-400. Для различных анализаторов результаты могут различаться.

- **Чувствительность:** 0,3 мкг/мл.
- **Линейность:** до 20 мкг/мл. Для более высоких концентраций развести образец 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:

$$y = 0,991x + 0,028 \text{ мкг/мл;}$$

$$R = 0,9989 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

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