

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ Д-ДИМЕРА



OS – D-DIMER

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

Упаковка

1-Reagent	1 x 57,5 мл
2- Reagent	1 x 22 мл
D-Dimer Diluent	2 x 125 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 в тесте

Трис(гидроксиметило)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.

ПРОБЫ

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 взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА

Эти реагенты могут использоваться в автоматических анализаторах Olympus AU400/AU640.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

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

АДАПТАЦИЯ

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	D-Dimer	◀	▶	Type:	Serum	Operation:	Yes		
Sample: Volume	5	μL	Dilution	0	μL	Pre-Dilution Rate:	1		
Reagents: R1 Volume	150	μL	Dilution	0	μL	Min OD		Max OD	
R2 Volume	50	μL	Dilution	0	μL	L	-2.0000	H	2.5000
						Reagent OD Limit:			
Wavelength: Pri.	540		Sec.	None		First L	-2.0000	First H	2.5000
Method:	End					Last L	-2.0000	Last H	2.5000
Reaction Slope:	+					Dynamic Range:			
Measuring Point 1: First	0		Last	24		L		H	
Measuring Point 2: First	0		Last	13		Correlation Factor:			
Linearity:						A	1.000	B	0.000
No-Lag-Time:						On-board Stability Period:			

Specific Test Parameters									
General		LIH	ISE	Range					
Test name:	D-Dimer	◀	▶	Type:	Serum				
Value/Flag:	#	Level L:	#	Level H:	#				
Normal Ranges:									
	Sex	Age L	Age H	L	H				
		Year	Month	Year	Month				
1.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
7.	None Selected								
8.	Out of Range								
Panic Value:	#	L	H	#	#	Unit:	μg/ml	Decimal Places:	2

Calibration Specific					
General ISE					
Test name: D-Dimer		Type: Serum			
Calibration Type: 7AB		Formula: Spline		Counts: 1	Process: CONC
Point 1:	Cal. No. #	OD	CONC **	Factor/OD-L -2.0000	Factor/OD-H 2.5000
Point 2:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 3:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 4:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 5:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 6:	#		*	-2.0000	2.5000
Point 7:	#		*	-2.0000	2.5000
1-Point Cal.Point: <input type="checkbox"/> with CONC-0 Slope Check: None Advanced Calibration: # <input type="checkbox"/>					
MB Type Factor: <input type="text"/>		Calibration Stability Period: <input type="text"/>			

Определяемые пользователем
 * Значение калибратора
 ** В качестве калибратора 1 использовать 0,9% NaCl

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:
 $y = 0,991x + 0,028$ 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.cormay.pl>

09/11/09/11