

PRESTIGE 24i 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 фибриногена, 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

	Кат. № 4-246 (штатив-24)	Кат. № 4-446 (штатив-36)
1-Reagent	1 x 40 мл	1 x 23 мл
2-Reagent	1 x 15 мл	1 x 9 мл
D-Dimer Diluent	2 x 40 мл	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 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 биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Диагностический набор предназначен для использования в автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400, а также Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium, Sapphire 400 Premium.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl. Бланк реагента требуется каждый день.

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.

ЛИТЕРАТУРА

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

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i, Biolis 24i и Sapphire 400

Item name	27	D-Dim	
Data information			
Units	µg/ml		
Decimals	1		
Analysis			
Type	RATE		
Main W.Length1	570		
Sub W.Length2			
Method	Latex		
Corr			
Y=	Slope	Inter	
	1.000	0.000	
Calibration			
Type	Spline		
Standard			
#1	*	#4	*
#2	*	#5	*
#3	*	#6	*
Normal Range			
	Male		Female
	Low	High	Low High
Serum			
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			

Item name	27	D-Dim
Aspiration		
Kind	Double	
Vol.		
Sample	5	µl
Reagent1	150	
Reagent2	50	
Data Process		
Read	Start	End
Main	34	40
Sub		
Absorbance Limit		
Low	-3.000	
High	3.000	
Factor		
Endpoint Limit	2.000	
Blank correction		
Linear Check (%)	40	
Third Mix.		
R1 Blank	Water-Blank	
Monitor		
0 Level Point	1	
Span	3.000	
Dilution		
Diluent	100:Dil2	
Prozone Check		
	Start	End
First		
Second		
Third		
		Limit (%)
		Low
		Low

Item name	27	D-Dim
Auto Rerun SW		
OFF		
Auto Rerun Condition (Absorbance)		
Absorbance Range		
	Lower	OFF
	Higher	OFF
Auto Rerun Range (Result)		
	OFF	OFF
	Lower	Higher
Serum		
Urine		
Plasma		
CSF		
Dialysis		
Other		
Prozone Range		
OFF		

УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ для Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Sapphire 400 Premium

Item No.	27	Item Name	D-Dimer	Optical	
Data information					
Units	µg/ml				
Decimals	1				
Calibration					
Type	Spline1				
Std sample conc.					
Blank	0	#1	*	#2	*
#3	*	#4	*	#5	*
#6	*				
Analysis					
Type	RATE method				
Main Wave Length	570 nm				
Sub Wave Length					
Method	Latex				
Correlation					
	Slope		Intercept		
Y=	1	X+	0		

Item No.	27	Item Name	D-dimer	Optical
Aspiration				
Kind	Double			
Vol.				
Kind	Vol.	Add	Units	
Sample	6	5	µl	
Reagent 1	210	10	µl	
Reagent 2	65	10	µl	
Data Process				
Read	Start	End		
Main	36	42		
Sub				
Abs.Limit				
Low	-3	High	3	
Blank value				
Water Blank				
Correction value				
Blank correction				
End Point Limit				
Linear Check (%)				
80				
Reaction Monitor				
0 Level Point				
Span				
3				
Third mixing				
ON				
Prozone Check				
	Start	End	Limit (%)	
First				
Second			Low	

Item No.	27	Item Name	D-dimer	Optical
Normal Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum	0	0.5	0	0.5
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				
Panic Range				
	Male		Female	
	Low	High	Low	High
Serum				
Urine				
Plasma				
CSF				
Dialysis				
Other				

Item No.	27	Item Name	D-dimer	Optical	
Auto Rerun SW					
OFF					
Auto Rerun Condition (Absorbance)					
Lower					
OFF					
Higher					
OFF					
Auto Rerun Range (Conc.)					
	First Dil	Low		High	
	Re	Value	Dil	Re	Value Dil
Serum					
Urine					
Plasma					
CSF					
Dialysis					
Other					
Auto Rerun Condition (Prozone)					
OFF					
Dilution					
100:Dil2					

Дата создания: 09. 2011.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 ul. Wiosenna 22,
 05-092 Łomianki, POLAND
 tel.: +48 (0) 81 749 44 00
 fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.pzcormay.pl>

09/11/09/11