

Alere Technologies AC

D-DIMER
Набор для определения Д-димеров в
плазме крови
для in vitro диагностики

1116081: 24 теста
РУ ФСЗ 2009/05295 от 24 июня 2015

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для быстрого *in vitro* определения продуктов деградации фибрина - Д-димеров в плазме крови.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест основан на методе иммунометрического анализа сэндвичевого типа. Образец плазмы вносится в одну из шести ячеек на поверхности пластиковой карты. При впитывании образца в карту молекулы Д-димеров связываются с специфичными к ним моноклональными антителами, нанесенными на поверхность мембраны в реакционной ячейке. Фиксированный на мембране Д-димер связывает конъюгат частиц золота с антителами, добавляемый на следующем этапе реакции, с образованием сэндвича. Несвязавшийся конъюгат удаляется с мембраны промывающим раствором. В присутствии патологического количества Д-димеров мембрана рабочей ячейки окрашивается в красный цвет, интенсивность окраски пропорциональна концентрации Д-димера в образце. Интенсивность окраски определяется количественно с использованием Nycocard Reader II

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА: 24 теста

ТС – Тестовые плашки 24

Упакованы в алюминиевую фольгу. Пластиковые карты, содержащие в ячейках мембрану, покрытую моноклональными антителами к Д-димерам.

R1 – Конъюгат 1 x 2.0 мл

Темный флакон с черной крышкой. Раствор, содержащий моноклональные антитела к Д-димерам, меченные мельчайшими частицами золота.

R3 – Промывающий раствор 1 x 4.5 мл

Флакон с белой крышкой. Буфер (pH 8.0) с БСА и детергентом

С – Положительный контроль 1 x 1 мл

Флакон с белой крышкой. Буферный раствор продуктов деградации фибрина с БСА и стабилизаторами. Концентрация Д-димеров указана на этикетке флакона.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И
ОБОРУДОВАНИЕ

- Пипетки на 50 мкл с наконечниками

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования *in vitro*
- Не смешивайте компоненты из различных наборов
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности
- Реагенты и контроль содержат в качестве консерванта азид натрия < 0.1%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промыть большим количеством воды.
- Контроль изготовлен из материалов человеческого происхождения показавших отрицательные результаты при тестировании на HBsAg, антитела к гепатиту С и ВИЧ, тем не менее с ним следует обращаться как с потенциально инфицированным.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность

Моноклональные антитела, используемые в тесте, специфичны к нео-антигену Д-димеров. Перекрестных реакций с другими компонентами человеческой плазмы (фибриноген и фибрин-мономер) в данной тест-системе не выявлено.

Стандартизация

Поскольку не существует международного стандарта, данная тест-система прокалибрована по образцу с *in vitro* деградацией, концентрация Д-димеров в образце определена с использованием Asserachrom D-Dimer.

Диапазон измерения

0.1-20.0 мг/л с использованием Nycocard READER

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 647-27-40

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

Разрешение

0,1 мг/л с использованием Nycocard READER

Воспроизводимость

Коэффициент вариации составляет до 15% (включая погрешность Nycocard READER)

Ограничения метода

Повышенные уровни билирубина и гемоглобина не оказывают значительного влияния на результаты теста. Образцы, содержащие клетки, тромбоциты, высокие уровни липидов или образцы с высокой вязкостью могут быть переоценены из-за снижения скорости потока. Такие образцы необходимо фильтровать либо повторно центрифугировать.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Тестовые плашки

Тестовые плашки должны храниться при 2-8°C в оригинальной алюминиевой упаковке. Неоткрытая упаковка стабильна до истечения срока годности. После вскрытия упаковки неиспользуемая тестовая карта также стабильна до истечения срока годности при хранении в отдельном пластиковом пакете.

Используемая карта должна храниться в отдельном пластиковом пакете (стабильна при 2-8°C в течение 4 недель).

Реагенты и положительный контроль

Неоткрытые реагенты стабильны до истечения срока годности при 2-8°C. После вскрытия флаконов реагенты стабильны в течение 3 месяцев. Флаконы необходимо плотно закрывать после использования.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Не смешивайте реагенты из различных лотов.
- Реагенты и образцы должны достичь комнатной температуры (15-25°) перед использованием.

- Флакон с конъюгатом следует перемешать перед использованием двукратным переворачиванием.
- Процедура анализа должна выполняться последовательно и без задержек.
- Возможно хранение набора при комнатной температуре в течение 1 недели.

Образцы материалов

Цитратная плазма без тромбоцитов может быть использована для проведения данного анализа.

Подготовка образцов

Венозная кровь собирается в пробирки с 0.11 или 0.13М цитратом натрия в соотношении 1 часть консерванта плюс 9 частей крови. Центрифугируйте образцы при 2000 g в течение 15 минут. Для достижения силы центрифугирования 2000 g установите значение RPM в зависимости от радиуса центрифуги (радиус определяется от центра центрифуги до центра пробирки с образцом:

| Радиус | RPM |
|----------|------|
| 8-10 см | 5000 |
| 10-12 см | 4500 |
| 12-14 см | 4000 |
| 14-16 см | 3600 |
| 16-18 см | 3400 |

Замечание

Соберите плазму из верхней части пробирки дозатором. Не допускайте контаминации плазмы клетками.

Образцы следует центрифугировать не позднее 6 часов после взятия, предпочтительно сразу после взятия.

Анализ образца следует проводить в течение 24 часов после взятия.

Замороженные образцы

Образцы плазмы можно хранить разлитыми на аликвоты при -20°C в течение 4 недель. Оттаивание замороженной плазмы следует производить на водяной бане при 37°C в течение 15 минут. Оттаянные образцы следует очистить от клеток и частиц (см Разрешение проблем А 1 и 2).

Внутренний контроль качества

Контроль должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 647-27-40

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

пациентов. Результат анализа контроля должен попадать в интервал, указанный на этикетке флакона.

Методика

Промаркируйте карту рядом с реакционными ячейками тестовой карты идентификаторами пациентов.

1. **Предварительная промывка.** Внесите 50 мкл промывающего раствора в реакционную ячейку. Не касайтесь мембраны в ячейке наконечником. Дайте промывающему раствору впитаться в карту.
2. **Образец.** Внесите 50 мкл образца (цитратная плазма без тромбоцитов) или контроля в смоченную реакционную ячейку карты. Образец должен впитаться в мембрану менее, чем за 45 секунд.
3. **Конъюгат.** Внесите 50 мкл конъюгата в реакционную ячейку карты. Конъюгат должен впитаться в мембрану менее, чем за 45 секунд.
4. **Промывка.** Внесите 50 мкл промывающего раствора в реакционную ячейку карты. При необходимости очистите поверхность вокруг реакционной ячейки абсорбирующей бумагой.

СЧИТЫВАНИЕ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Считывание результатов следует проводить не позднее 2 минут после полного впитывания промывающего раствора в карту.

Инструментальное считывание

Для количественной оценки результата рекомендуется использовать NusoCard READER в соответствии с инструкцией по его эксплуатации. Диапазон измерения составляет 0,1-20 мг/л.

Ожидаемые значения

Нормальное значение содержания Д-димеров в плазме < 0,3 мг/л.

Cut-off уровень содержания Д-димеров составляет 0,3 мг/л

Повышенные значения

Концентрации 0,3 мг/л и выше считаются патологическими. Повышение содержания Д-димеров свидетельствует о повышенном образовании фибрина в сосудистом русле. Повышенный уровень Д-димеров, образующихся при разрушении фибрина плазмином, отражает продолжительный фибринолитический процесс и является ключевым

индикатором тромбоза глубоких вен, легочной эмболии и диссеминированного внутрисосудистого свертывания.

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

А. Если образец не впитывается в карту менее, чем за 45 секунд, тест даст ложнозавышенный результат. Для получения правильного результата образец должен быть обработан перед повторным исследованием одним из следующих способов:

1. Повторное центрифугирование в течение 15 минут при 2000 g и использование плазмы из верхней части пробирки. Убедитесь, что скорость центрифугирования соответствует 2000g.
2. Профильтруйте плазму с использованием фильтра 0,22 мкм. Данный способ эффективен в случае, если скорость впитывания образца значительно меньше 45 секунд.

В. Температура реагентов и образцов может влиять на результат. Для получения правильных результатов реагенты и образцы должны достигнуть температуры 20-25°C

Информация для заказа

*119991 Москва, Ленинские горы, АО «БиоХимМак»
тел. (495) 647-27-40, факс (495) 939-09-97
info@biochemmack.ru*

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 647-27-40

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru