

Иммунотурбидиметрическая диагностика D-димера В

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00040	Erba DDimer B	Реагент 1: 1 шт. буфера D-димера × 7 мл Реагент 2: 1 шт. латекса D-димера × 5 мл
HL00041	Erba DDimer B	Реагент 1: 3 шт. буфера D-димера × 7 мл Реагент 2: 3 шт. латекса D-димера × 5 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba DDimer B — это набор для иммунотурбидиметрического анализа, служащего для количественного определения продуктов распада фибрина, содержащих D-димер.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Фрагменты фибрина, содержащие антиген D-димера, всегда присутствуют в плазме крови из-за деградации плазмينا сшитого фибрина. В плазме пациентов, перенесших травму или страдающих от состояний, связанных с повышенной активностью гемостаза, происходит увеличение концентрации D-димера. Определение D-димера стало распространенным вспомогательным средством при диагностике тромбоза. Повышенные уровни D-димера обнаруживаются при таких клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), эмболия легочной артерии (ЭЛА) и диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС-синдром) 1,2,3,4. Отрицательный результат пробы на D-димер у пациента с подозрением на тромбозное заболевание имеет высокую отрицательную прогностическую ценность.

Уровни D-димера увеличивается во время беременности⁵ и с возрастом⁶.

ПРИНЦИП

D-димер Erba Blue состоит из частиц полистирола субмикронных размеров, соединенных с моноклональными антителами, специфичными к D-димеру. Когда реагент подвергается воздействию образца плазмы, содержащего D-димера, частицы склеиваются, что приводит к увеличению рассеяния света. При воздействии светом соответствующей длины волны увеличение измеренной мутности, или рассеяние света, пропорционально количеству D-димера в образце.

СОСТАВ

Важно: Реагенты относятся к конкретным наборам. Наборы не являются взаимозаменяемыми.

Реагент 1 — буфер D-димера: содержит буфер и консерванты.

Реагент 2 — латекс D-димера: полистироловые частицы, покрытые анти-D-димер моноклональными антителами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.

- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Реагенты готовы к использованию. Избегать загрязнения реагентов.

Латекс (реагент 2) — поскольку при хранении микрочастицы оседают, каждый день прежде, чем использовать реагент, для обеспечения однородной суспензии осторожно покачайте флакон несколько раз.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

Открытые флаконы с Реагентом 1 — буфером стабильны в течение:

- 4-х недель при 2—8 °С;
- 2-х недель при 20 °С.

Открытые флаконы с Реагентом 2 — латексом стабильны в течение:

- 4-х недель при 2—8 °С;
- 2-х недель при 20 °С.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла.

Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть).

Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут⁷. Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °С или 18—24 °С. Проба должна быть проведена в течение 24-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °С или –70 °С в течение 24-х месяцев⁸. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

200 нг/мл или ниже — таков обычно нормальный уровень содержания D-димера в населении.

Концентрация D-димера в любом данном образце может отличаться от концентрации, определенной при помощи наборов анализа на D-димер от других производителей. Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется выполнять калибровку при каждой замене партий реагентов.

Для калибровки рекомендуется использовать Erba DDimer Calibrator (кат. № EHL00018).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента, а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba DDimer Control N + P, кат. № EHL00019).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты могут быть представлены либо в единицах D-димера (ед. D-димера) или в фибриногеновых эквивалентных единицах (ФЭЕ): 1 нг/мл D-димера (ед. D-димера) приблизительно равны 2 нг/мл ФЭЕ.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Erba DDimer B нечувствителен к следующим веществам:

Билирубин: до 0,1 г/л.

Гемоглобин: до 4 г/л.

Триглицериды: до 2,5 г/л.

Гепарин с низким молекулярным весом и нефракционированный гепарин: до 100 ед/мл.

Образцы, взятые у пациентов, получавших препараты с мышинными моноклональными антителами в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антимышьи антитела (ЧАМА). Такие антитела могут привести к завышенной оценке уровней D-димера. Наличие фактора ревматоидного артрита может привести к завышенным значениям D-димера. Мутная или опалесценцирующая плазма может давать ошибочные результаты и их следует интерпретировать с осторожностью; разбавьте образец и повторно проанализируйте его.

ПОКАЗАТЕЛИ

Показатели будут зависеть от используемого прибора.

Erba DDimer B на системе ACL-9000 имеет диапазон значений 150—2000 нг/мл.

Точность: КВ составляет менее 5% для слабого контрольного образца D-димера и менее 3% для сильного контрольного образца D-димера.

Иммунотурбидиметрическая диагностика D-димера R

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00011	Erba DDimer R	Реагент 1: 1 шт. буфера D-димера × 7 мл Реагент 2: 1 шт. латекса D-димера × 5 мл
HL00028	Erba DDimer R	Реагент 1: 3 шт. буфера D-димера × 7 мл Реагент 2: 3 шт. латекса D-димера × 5 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba DDimer R — это набор для иммунотурбидиметрического анализа, служащего для количественного определения продуктов распада фибрина, содержащих D-димер.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Частицы, содержащие D-димер, формируются в результате деградации плазмينا из фактора XIIIa сшитого фибрина. Повышенные уровни D-димера обнаруживаются при таких клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), эмболия легочной артерии (ЭЛА) и диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС-синдром)^{1,2,3}. Лабораторные измерения продуктов распада фибрина, в том числе D-димера, имеют значение при первоначальной оценке таких состояний.

ПРИНЦИП

Erba DDimer R — это турбидиметрический анализ, использующий латексные частицы, покрытые антителами. В присутствии D-димера частицы агрегируются, в результате чего увеличивается мутность. Увеличение рассеяния света пропорционально количеству D-димера в образце.

Латексные частицы покрыты моноклональными антителами, вступающими в реакцию с фибрином D-димера или фрагментом D фибрина. Антитело не имеет перекрестной реактивности с фибриногеном⁴. Это позволяет определять содержание D-димера в плазме крови человека.

СОСТАВ

Важно: Реагенты относятся к конкретным наборам. Наборы не являются взаимозаменяемыми.

Реагент 1 — буфер D-димера: содержит буфер и консерванты.

Реагент 2 — латекс D-димера: латексные частицы, покрытые анти-D-димер моноклональными антителами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Реагенты готовы к использованию. Избегать загрязнения реагентов.

Латекс (реагент 2) может оседать во время хранения. Перед использованием тщательно перемешать.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

Открытые флаконы с Реагентом 1 — буфером стабильны в течение:

- 4-х недель при 2—8 °С;
- 2-х недель при 20 °С.

Открытые флаконы с Реагентом 2 — латексом стабильны в течение:

- 4-х недель при 2—8 °С;
- 2-х недель при 20 °С.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

При работе с реагентом необходимо пользоваться принадлежностями из органического или силиконизированного стекла.

Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть).

Отделите плазму крови после центрифугирования при 1500 g в течение 15 минут⁵. Плазму необходимо хранить при температуре 2—8 °С или 18—24 °С. Проба должна быть проведена в течение 24-х часов с момента сбора образца или плазму можно хранить в замороженном состоянии при –20 °С или –70 °С в течение 24-х месяцев⁶. Перед проведением пробы быстро разморозить при температуре 37 °С. Не хранить при 37 °С в течение более 5 минут.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к руководству пользователя прибора.

НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

200 нг/мл или ниже — таков обычно нормальный уровень содержания D-димера в населении.

Концентрация D-димера в любом данном образце может отличаться от концентрации, определенной при помощи наборов анализа на D-димер от других производителей. Для разных лабораторий нормальные значения могут различаться в зависимости от применяющихся методов и используемых систем. По этой причине каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны нормальных значений.

КАЛИБРОВКА

Рекомендуется выполнять калибровку при каждой замене партий реагентов.

Для калибровки рекомендуется использовать Erba DDimer Calibrator (кат. № EHL00018).

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая лаборатория должна внедрить программу контроля качества.

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента, а второй — для образцов с патологическими значениями (Erba DDimer Control N + P, кат. № EHL00019).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты могут быть представлены либо в единицах D-димера или в фибриногеновых эквивалентных единицах (ФЭЕ): 1 нг/мл D-димера эквивалентно примерно 2 нг/мл ФЭЕ.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Билирубин: отрицательное смещение от 0,4 г/л (230 мкМ/л) в патологической плазме (2184 нг/мл).

Гемоглобин: до 10 г/л в патологической плазме (1996 нг/мл).

Триглицериды: отрицательное смещение от 4 г/л (4,56 мМ/л) в патологической плазме (1635 нг/мл).

Наличие фактора ревматоидного артрита может приводить к ложно-положительным результатам (влияние не измерено).

Результаты пациентов с гетерофильными антителами следует интерпретировать с осторожностью, так как этот тестовый набор содержит антитела мыши, и могут возникать интерференции, в результате которых значения оказываются ложно завышены или занижены.

Мутная или опалесцирующая плазма может давать ошибочные результаты и их следует интерпретировать с осторожностью. Развести образец и повторите анализ.

ПОКАЗАТЕЛИ

Приведенные показатели были получены при помощи анализатора ECL. При использовании различных устройств или ручной методики результаты могут отличаться.

Предел обнаружения: 67 нг/мл.

Линейность: вплоть до 3200 нг/мл.

Точность:

	Внутрианалитическая точность (N = 20)		Межаналитическая точность (N = 20)	
Среднее, нг/мл	304,00	1669,00	347,00	1594,00

Калибратор для D-димера

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00018	Erba DDimer Calibrator	Реагент 1: 2 шт. калибратора D-димера × 1 мл Реагент 2: 2 шт. растворителя D-димера × 7 мл
HL00044	Erba DDimer Calibrator	Реагент 1: 1 шт. калибратора D-димера × 1 мл Реагент 2: 1 шт. растворителя D-димера × 7 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba DDimer Calibrator используется для установления калибровочной кривой при проведении количественного определения D-димера.

СОСТАВ

Реагент 1 — калибратор D-димера: 1 мл лиофилизированной плазмы человека с добавлением фибрина D-димера.

Реагент 2 — растворитель D-димера: содержит буфер и консерванты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

⚠ Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Калибратор, включенный в этот набор, содержит материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Реагент 1 — калибратор D-димера: восстановить содержимое каждого флакона DDimer Calibrator ровно 1 мл дистиллированной воды. Осторожно покачайте. Дать постоять в течение 15 минут для полного растворения и перемешать перед использованием.

Реагент 2 — растворитель D-димера: готов к использованию.

Не допускать загрязнения калибратора и растворителя.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

После восстановления калибратор стабилен в течение:

- 12-ти часов при 4—25 °С.

ПРОЦЕДУРА

Со всеми калибраторами следует обращаться также, как и с образцами пациентов, и в соответствии с инструкциями, изложенными в каждой процедуре анализа.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Калибровочные значения каждого из параметров могут быть разными для разных партий. См. раздел со значениями анализа этой инструкции.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для обеспечения надлежащего качества, рекомендуется использование контрольных плазм крови.

Предлагается применять двухуровневый контроль качества: первый уровень служит для установления качества для образцов с близкими к нормальным значениям показателями пациента, а второй — для образцов с патологическими значениями. Комплект Erba DDimer Control (кат. № EHL00019) доступен для использования с данным продуктом.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с использованием Erba DDimer Calibrator, зависят от нескольких факторов, связанных с применяющимися приборами, типами реагентов, дефицитными субстратами и в общем могут различаться от лаборатории к лаборатории^{1,2}. Каждая лаборатория должна установить ожидаемый диапазон для каждого из сочетаний прибора и реагента.

Контрольная плазма для D-димера N+P

Кат. №	Наим. на упаковке	Содержимое упаковки
HL00019	Erba DDimer Control N + P	Реагент 1: 5 шт. контрольного образца Control N× 1 мл Реагент 2: 5 шт. контрольного образца Control P× 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba DDimer Control N + P может использоваться в качестве слабого и сильного контрольных образцов соответственно для проб на D-димер.

СОСТАВ

Erba DDimer Control N + P: лиофилизированная плазма крови человека, обогащенная D-димером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для лабораторной диагностики. Эти реагенты должны использоваться только сертифицированным медицинским персоналом лаборатории.
- Не принимать внутрь.
- Надевайте перчатки при работе с какими-либо веществами из набора.
- Во избежание загрязнений пользуйтесь только чистыми или одноразовыми лабораторными принадлежностями.
- Остатки реагентов надлежит утилизировать в соответствии с внутренними, местными и государственными требованиями, касающимися безопасного обращения с отходами.

⚠ Внимание — Потенциально биологически опасное вещество

Некоторые реагенты, включенные в эти наборы, содержат материалы человеческого и/или животного происхождения. Всякий раз, когда для приготовления этих реагентов требуется плазма крови человека, она тестируется на антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирусу гепатита С, а также на поверхностный антиген гепатита В, и результаты оказываются отрицательными. Тем не менее, ни один метод тестирования не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов. Таким образом, лица, использующие эти реагенты, должны проявлять крайнюю осторожность в полном соответствии с предписанными мерами безопасности при обращении с ними, так, как если бы они представляли опасность заражения.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ К РАБОТЕ

Восстановить содержимое каждого флакона с Erba DDimer Control N + P ровно 1 мл дистиллированной воды. Дать постоять в течение 5 минут и хорошо перемешать перед использованием. Не трясти.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Закрытые реагенты стабильны до истечения срока годности, указанного на флаконе и на этикетке набора, при хранении при температуре 2—8 °С.

После восстановления контрольный образец стабилен в течение:

- 5-ти дней при 2—8 °С;
- 3-х месяцев при –20 °С.

Повторно не замораживать.

ПРОЦЕДУРА

Со всеми контрольными образцами следует обращаться также, как и с образцами пациентов, и в соответствии с инструкциями, изложенными в каждой процедуре анализа.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Контрольные значения каждого из параметров могут быть разными для разных партий. См. Раздел со значениями анализа этой инструкции. Для обеспечения большей чувствительности контрольных образцов каждая лаборатория должна установить свой собственный средний и допустимый диапазон значений и периодически производить повторную оценку среднего значения.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При правильном использовании в соответствии с рекомендациями, значения Erba DDimer Control N + P должны лежать в приемлемых диапазонах, как это указано во вкладыше «Значения анализа».

Если указанные контрольные значения используемой партии не могут быть воспроизведены, убедитесь, что все компоненты аппарата для проведения проб функционируют нормально. При необходимости проведите повторные пробы.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Приведенные значения предназначены для использования только с процедурами Erba DDimer.

Использование других процедур и продуктов для анализов на D-димер может привести к ошибочным результатам.