Інструкція
з використання набору реагентів
для визначення кількості D-димеру в сироватці та плазмі крові
D-ДИМЕР турбі-тест

IN VITRO Зберігати при 2-8ºC

Тільки для професійного використання.
Набір розрахований на 50/100/150 визначень при витраті робочих розчинів відповідно цієї методики.

Принцип методу

В тесті використовуються моноклональні антитіла, специфічні до D-димеру, які пов'язані з часточками латексу. Тому при змішуванні зразка, що містить D-димер, з реагентом відбувається утворення каламутністі. Зростання каламутності корелює з концентрацією D-димеру у зразку.

Призначення

Набір «D-димер турбі-тест» призначений для кількісного визначення D-димеру в плазмі крові людини. D-димер - один з найважливіших маркерів активації згортання крові, оскільки він формується і потрапляє в кровотік у результаті утворення та подальшого лізису плазміном стабілізованого фібрину. Підвищення рівня D-димера має діагностичне значення у хворих з тромбозом глибоких вен, тромбоемболією легеневої артерії, ДВЗ-синдромом різного генезу, при тромболітичній терапії, вагітності. Високі показники спостерігаються і при лікуванні хворих активаторами фібринолізу (стрептокіназою, авелезином, актилізе та ін.). У зв'язку з чим, метод застосовується в комплекті з визначенням концентрації фібриногену для контролю такої терапії.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Розчинник: тріс-буфер - 100 mmol/l (ммоль/л), 22.5 ml (мл)/ 45 ml (мл) /67.5 ml (мл) - 1 фл.
2. **Реагент 2.** Латексна суспензія, 7.5 ml (мл)/ 15 ml (мл) /22.5 ml (мл) - 1 фл.
3. D-димер турбі калібратор, 6 рівнів (0.00, 0.97, 2.12, 8.03, 17.63, 35.16 µg/ml (мкг/мл) **DDU**), на 1 ml (мл) - 6 фл.
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.

Додаткові реагенти

«D-димер турбі контроль» постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.2-30 µg/ml (мкг/мл) DDU.
Відхилення від лінійності не перевищує 6%.
2. Чутливість не менш 0.2 µg/ml (мкг/мл) DDU.
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 6%.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 670-700 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1sm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка зразків

Сироватка або цитратна плазма. Запобігати гемолізу. Стабільність зразків: 7 d (доб) при 2-8°C, 4 wk (тижд) при -20°C. Допускається одноразове заморожування.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв.).
P1. Розчинник готовий до використання.
P2. Латексну суспензію перед використанням потрібно перемішати.

granum.ua

D-димер турбі калібратор, 6 рівнів. До кожного флакону з калібратором додати 1 ml (мл) деіонізованої води. Добре перемішати реагент, запобігаючи піноутворення. Залишити у темряві при кімнатній температурі 18-25°C на 15 min (хв). Розчинені калібратори стабільні при температурі 2-8°C протягом 2 wk (тижд).

Проведення аналізу

1. Умови вимірювання:
   довжина хвилі 670-700 nm (нм)
   кювета з товщиною оптичного шару 1sm (см)
   температура 37ºC
2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

Калібратор/Дослідний зразок, µl (мкл)	10
P1, µl (мкл)	450
Перемішати та інкубувати 300 s (сек) при 37°C	
P2, µl (мкл)	150
Перемішати та інкубувати 30 s (сек) при 37°C. Виміряти початкову оптичну щільність E1. Інкубувати 270 s (сек) та виміряти кінцеву оптичну щільність E2.	

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

4. Розрахувати ΔE=E2-E1.
5. Побудувати калібрувальну криву.
6. Визначити концентрацію D-димеру, використовуючи калібрувальну криву.

Референтні величини

Відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

D-димер присутній у плазмі крові практично здорових людей, проте його рівень в нормі не перевищує 1 µg/ml (мкг/мл) **DDU**.

Перерахунок в альтернативні одиниці:

µg/ml (мкг/мл) **DDU (D-Dimer Unit – одиниці D-димеру)** x 2 = µg/ml (мкг/мл) **FEU(Fibrinogen-Equivalent Unit – одиниці фібриногену).**

Відсутність стандартизації різних тест-систем для визначення D-димеру означає, що результати, референтні інтервали і значення cut-off не можуть бути екстрапольовані для різних методів. При кількісному вимірі D-димер одного і того ж пацієнта різними тест-системами виходять різні результати, порівнювати які не коректно.

Зберігання та стабільність

Зберігати набір при температурі 2-8°C протягом всього терміну дії 12 mth (міс). Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Не заморожувати.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°C.

Допускається транспортування за середньодобової температури 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

granum-ua

Комплектація

	Кат. № 6.030	Кат. № 6.031	Кат. № 6.032
Вміст	50 визн.	100 визн.	150 визн.
P1	1 x 22.5 ml (мл)	1 x 45 ml (мл)	1 x 67.5 ml (мл)
P2	1 x 7.5 ml (мл)	1 x 15 ml (мл)	1 x 22.5 ml (мл)
D-димер турбі калібратор, 6 рівнів	6 x 1 ml (мл)	6 x 1 ml (мл)	6 x 1 ml (мл)

ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна, 61001, м. Харків, ул.. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, e-mail: granumlab@gmail.com

granum.ua

Символи на продукції

Виробник **Виготовлено:** Дата виробництва **Придатно до:** Термін придатності **Серія:** Номер серії
Виріб медичний для діагностики in vitro IVD Консультуйтесь з інструкцією із використання
Берегти від сонячного світла Знак відповідності Технічним регламентам Температурне обмеження Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів