



**Set de reagenți «D-dimer-DAC»
 pentru determinarea derivaților circulanți ai produșilor de degradare a fibrinei cu legături
 încrucișate (XL-FDP) din plasmă prin metoda latex aglutinare**

Instrucțiunea de utilizare

Numărul de înregistrare: DM000654016

SF 15796482-001:2019

Numai pentru diagnosticare «in vitro»

Se va păstra la 2-8°C

COMPONENTA SETULUI

Denumirea și componența reagenților	Codul producției
	D-dimer-Latex – suspensie de particule de latex, acoperite cu anticorpi monoclonali anti-D-dimer, BSA 10 mg/ml, azidă de sodiu 0,1%
D-dimer-Positive Control – control sintetic pozitiv, conținând fragmentul D-dimer > 200 mg/ml, BSA 5mg/ml, azidă de sodiu 0,1%	0,15 ml
D-dimer-Negative Control – control sintetic negativ, conținând fragmentul D-dimer <200 mg/ml BSA, 5mg/ml, azidă de sodiu 0,1%	0,15 ml
D-dimer-Buffer – tampon fosfat 10 mmol/l, azidă de sodiu 0,1%	5,0 ml
Placă de aglutinare reutilizabilă	1 buc.
Baghete pentru amestecare, bilaterale	50 buc.

Toți reactivii sunt gata pentru utilizare.
PRINCIPIUL METODEI

Metoda este bazată pe reacția de precipitare dintre particulele de latex, sensibilizate cu anticorpi monoclonali anti-D-dimer și probe care conțin XL-FDP. În cazul prezenței XL-FDP în probă, are loc procesul de aglutinare, cu formarea complexului «antigen-anticorp» în formă de precipitat macroscopic.

Sensibilitatea testului - 200 ng/ml.

Testul se va utiliza în două variante: pentru depistarea rapidă a XL-FDP (testul calitativ) și pentru determinarea titrului XL-FDP (testul semi-cantitativ).

PĂSTRAREA REAGENȚILOR

Reagenții la 2-8°C sunt stabili până la data indicată pe etichetă.

CONGELAREA ESTE INADMISIBILĂ!
PROBE

Plasmă citrată fără fibrină.

Stabilă la minus 20°C - 2 săptămâni.

Probele congelate se vor decongela rapid la 37°C și se vor centrifuga înainte de testare.

ECHIPAMENT ADIȚIONAL

Dozatoare de la 10 μl până la 50 μl, rotator.

PRECAUȚII

Serurile de control furnizate în set, au fost testate pentru prezența anticorpilor către HIV, HCV și a antigenului HBs și au fost constatate a fi negative.

Posibilele resturi de reactivi și probe ale pacienților trebuie să fie distruse în conformitate cu normele aprobate de fiecare laborator.

METODA DE LUCRU

Reagenții se vor încălzi până la 18-22°C (temperatura camerei). Agitați atent flaconul cu **D-dimer-Latex** până se va obține o suspensie omogenă și degresați suprafața de lucru a lamelei.

Testul calitativ (screening)
Varianta micro:

- Pipetați **20 μl** de probă sau de control în cercul de pe lamelă, alături în același cerc **20 μl** de **D-dimer-Latex**.
- Amestecați atent reactivii cu bețișorul, distribuind suspensia pe întreaga suprafață a cercului.
- Rotiți lamela cu o mișcare circulară uniformă, timp de 3 minute, astfel încât amestecul să se rotească încet în interiorul cercului.
- După expirarea a 3 minute se evaluează rezultatele reacției.

Pentru standardizarea procedurii de rotație este recomandat să utilizați un rotator (80-100 rot/min).

Dacă este necesar, volumul reagenților și al probei poate fi schimbat proporțional până la 20-50 μl.

Atunci când conținutul XL-FP > **200 ng/ml**, în proba plasmei nediluate are loc aglutinarea.

Pentru o determinare mai precisă a concentrației de XL-FDP în astfel de probă, testarea trebuie repetată în varianta semi-cantitativă, folosind o serie de diluții ale probei.

Testul semi-cantitativ (determinarea titrului)

- Pentru fiecare probă, se prepară diluții în serie ale **D-dimer-Buffer**.
- În continuare se vor efectua acțiunile conform **testului calitativ**.

EVALUAREA REZULTATELOR

Rezultat pozitiv – prezența aglutinării, (precipitat sub formă de fulgi), suspensia se limpezește în timp de 3 minute.

Rezultat negativ – lipsa aglutinării (lipsa precipitatului), suspensia rămâne tulbură și omogenă după 3 minute.

Metoda semi-cantitativă:

Concentrația anticorpilor este proporțională titrului de diluție și este determinată după ultimul titru, care a avut rezultate pozitive.

Calcularea rezultatelor are loc după următoarea formulă:

$$\text{valoarea titrului} \times 200 \text{ ng/ml,}$$

de exemplu: la titru de 1:8, conținutul XL-FDP este: 8x200 ng/ml = 1600 ng/ml.

VALORI DE REFERINȚĂ

La 95% din persoanele sănătoase conținut XL-FDP în plasma sanguină este mai puțin de 200 ng/ml.

La un astfel de conținut aglutinarea lipsește – rezultatul este negativ.

CONTROLUL CALITĂȚII

Se recomandă controlul regulat al **D-dimer-Latex** cu seruri de control pozitive și negative.

SEMNIIFICAȚIA CLINICĂ

Un rezultat pozitiv înseamnă fibrinoliza în formă activă.

Nivelul crescut de XL-FDP este observat în coagularea intravasculară difuză (DIC) și bolile vasculare acute, inclusiv embolie pulmonară (PE) și tromboza venelor profunde (TVP), care sunt dificil de determinat prin examinarea clinică.

Cantitatea de XL-FDP, determinată într-o probă depinde de severitatea episodului trombotic, viteza de formare a fibrinei cu legături încrucișate și timpul scurs de la atacul trombotic până la preluarea sângelui de la pacient.

Nivelul crescut de XL-FDP este un indicator al fibrinolizei, este marcat în chirurgie, traumatisme, siclemie (anemie Herrick), boli de ficat, infecții grave, infecția generală a sângelui, inflamație și tumori maligne. Nivelul D-dimer crește, de asemenea, în timpul sarcinii normale, dar un niveluri foarte ridicat este însoțit de complicații.

D-Dimer-Latex nu reacționează într-o reacție încrucișată cu fibrinogenul, factorul XIII al fibrinogenului cu legături încrucișate sau produsul de degradare a fibrinogenului.

LIMITELE METODEI

Toate serurile pozitive ar trebui să fie testate, printr-un test de confirmare.

Diagnosticul clinic trebuie să se bazeze pe integrarea datelor clinice și de laborator.

CARACTERISTICILE METODEI
Sensibilitatea - 200 ng/ml.

Specificitate – nu mai puțin de 95%.


Interferențe:


Hemoglobina până la 5 mg/ml, bilirubina până la 0,2 mg/dl, lipemia (trigliceridele până la 30 mg/ml) și proteina până la 60 mg/ml nu influențează rezultatul determinării.


Rezultatele pot fi influențate de unele preparate medicamentoase³.

BIBLIOGRAFIE


- Jacobs L ADV Parasitol 1973; 11: 631-669.
- Feldman HA. Hosp. Practice 1969; 4: 64-72.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 1995.

Simboluri de marcare pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012
 - destinat pentru diagnosticare «in vitro»

 - numărul de catalog al produsului

 - numărul de serie


 - data fabricației

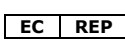
 - data expirării

 - numărul de teste

 - înainte de utilizare se va citi instrucția

 - intervalul temperaturii de păstrare a setului 2-8°C

 - denumirea producătorului setului

 - reprezentant autorizat în UE: I.S. Med Dev Compliance Ltd, str. Souliou,1, Strovolos, 2018 Nicosia, Cipru




Набор реагентов «D-dimer-DAC» для определения циркулирующих производных продукта деградации фибрина с поперечными связями (XL-FDP) в плазме методом латекс-агглютинации

Инструкция по использованию

№ регистрации: DM000654016

SF 15796482-001:2019

 Только для диагностики «in vitro»
СОСТАВ НАБОРА

Хранить при 2-8°C

Наименование и состав реагентов	Код продукции
D-dimer-Latex [Д-димер-латекс] – взвесь частиц латекса, покрытых анти-Д-димер моноклональными антителами, BSA 10 mg/ml, азид натрия 0,1 %	1,0 ml
D-dimer-Positive Control [Д-димер-Контроль (+)] – положительный синтетический контроль, содержащий фрагмент Д-димера > 200 ng/ml, BSA 5 mg/ml, азид натрия 0,1 %	0,15 ml
D-dimer-Negative Control [Д-димер-Контроль (-)] – отрицательный синтетический контроль, содержащий фрагмент Д-димера < 200 ng/ml, BSA 5 mg/ml, азид натрия 0,1 %	0,15 ml
D-dimer-Buffer [Д-димер буфер] - фосфатный буфер 10 mmol/l, азид натрия 0,1 %	5,0 ml
Слайд многократного использования	1 шт.
Палочки для смешивания, двусторонние	50 шт.

Все реагенты готовы к использованию.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на реакции преципитации между латексными частицами, сенсibilизированными анти-Д-димер моноклональными антителами и образцами проб, содержащими XL-FDP. В случае присутствия в образце XL-FDP, в результате агглютинации происходит образование комплекса «антиген-антитело», в виде преципитата наблюдаемого макроскопически.

Чувствительность теста равна 200 ng/ml.

Тест используется в 2-х вариантах: для быстрого выявления XL-FDP (качественный вариант), а также для определения титра XL-FDP (полуколичественный вариант).

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Реагенты хранить при 2-8°C и использовать до срока годности, указанного на этикетке. **ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕДОПУСТИМО!**

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Цитратная плазма без фибрина.

Стабильна при **минус** 20°C – 2 недели.

Замороженные пробы быстро разморозить при 37°C и центрифугировать перед тестированием.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Дозаторы от 20 µl до 50 µl, ротатор.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контрольные сыворотки, поставляемые в наборе, протестированы на наличие антител к HIV, HCV и HBs-антигену и признаны отрицательными.

Возможные остатки реагентов и образцы сыворотки пациентов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами.

ХОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Доведите все реагенты до 18-22°C (комнатная температура), аккуратно взболтайте флакон с **D-dimer-Latex** до получения однородной суспензии и обезжирьте рабочую поверхность слайда.

Качественный тест (скрининг)

Микровариант:

1. Поместите **20 µl** образца или контроля в круг на слайде и рядом в тот же круг **20 µl D-dimer-Latex**.

2. Палочкой тщательно смешайте реагенты, распределив взвесь по всей поверхности круга.

3. Равномерными круговыми движениями вращайте слайд в течение 3 минут так, чтобы смесь медленно вращалась внутри круга.

4. По истечении 3 минут произведите оценку результата реакции.

Для стандартизации процедуры вращения рекомендуется использовать ротатор (80-100 об/мин).

При необходимости объем реагентов и образцов можно пропорционально увеличить до 25-50 µl.

При содержании XL-FDP > **200 ng/ml**, в образце цельной неразведенной плазмы происходит агглютинация.

Для более точного определения концентрации XL-FDP в таком образце, тестирование следует повторить в полуколичественном варианте, используя ряд разведений образца.

Полуколичественный тест

(определение титра)

1. Для каждого образца подготовьте серийные разведения **D-dimer-Buffer**.

2. Далее действуйте аналогично **качественному тесту**.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат – наличие агглютинации (преципитат в виде хлопьев), суспензия просветляется в течение 3 минут.

Отрицательный результат – отсутствие агглютинации (отсутствие преципитата), сохраняется мутная гомогенная суспензия молочного цвета спустя 3 минуты.

Полуколичественный метод:

Концентрация антител пропорциональна титру разведения и определяется по последнему титру, показавшему положительный результат.

Учет результатов производится по формуле:

величина титра x 200 ng/ml,

например:

в титре 1:8 содержание XL-FDP равно: 8x200 ng/ml = 1600 ng/ml.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

У 95 % здоровых лиц содержание XL-FDP в плазме крови меньше 200 ng/ml. При таком содержании агглютинация отсутствует – результат отрицательный.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется регулярно проводить контроль **D-dimer-Latex** положительной и отрицательной контрольными сыворотками.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Положительный результат означает фибринолиз в активной форме.

Повышенный уровень XL-FDP наблюдается при рассеянной интраваскулярной коагуляции (DIC) и при острых сосудистых заболеваниях, включая легочную эмболию (PE) и тромбоз глубоких вен (DVT), состояниях, которые трудно достоверно определить при помощи клинического осмотра.

Количество XL-FDP, определяемое в пробе, зависит от тяжести тромбозного приступа, скорости образования фибрина с поперечными связями и времени, прошедшего с момента тромбозного приступа до взятия крови у пациента.

Повышенный уровень XL-FDP как показатель реактивного фибринолиза отмечен в хирургии, при травме, серповидно-клеточной болезни (анемия Геррика), заболеваниях печени, серьезной инфекции, общем заражении крови, воспалении и злокачественной опухоли. Уровень Д-димера также повышается при нормальном течении беременности, но очень высокий уровень сопровождается осложнениями.

D-dimer-Latex не вступает в перекрестную реакцию с фибриногеном, фактором XII фибриногеном с поперечными связями или продуктом деградации фибриногена.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Все положительные сыворотки должны быть протестированы подтверждающим тестом.

Клинический диагноз должен устанавливаться на основе интеграции клинических и лабораторных данных.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА

Чувствительность – 200 ng/ml.

Специфичность – не менее 95 %.

Интерференция:

Гемоглобин до 5 mg/ml, билирубин до 0,2 mg/dl, липемия (триглицериды до 30 mg/ml) и протеин до 60 mg/ml не влияют на ход определения.

На ход определения оказывают влияние некоторые лекарственные препараты³.

ЛИТЕРАТУРА

1. Jacobs L ADV Parasitol 1973; 11: 631-669.

2. Feldman HA. Hosp. Practice 1969; 4: 64-72.

3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012


IVD – предназначен для диагностики «in vitro»


REF – каталожный номер продукции

Lot – номер серии


 – дата изготовления

 – годен до

 – количество тестов

 – перед использованием изучите инструкцию

2°C  **8°C** – интервал температуры хранения набора

 – наименование производителя набора

EC REP – уполномоченный представитель в ЕС: I.S. Med Dev Compliance Ltd, Сулиу1, Строволос, 2018 Никосия, Кипр

