



D-dimer-DAC

DETERMINAREA DERIVAȚILOR CIRCULANȚI AI PRODUȘILOR DE DEGRADARE A FIBRINEI CU LEGĂTURI ÎNCRUCIȘATE (XL-FDP) DIN PLASMA



PT MD 11-38623324-001:2002

Numai pentru diagnosticare «in vitro»
COMPONENȚA SETULUI

Se va păstra la 2-8°C

Denumirea și componența reagenților	Codul producției
	1051D50
D-dimer-Latex – suspensie de particule de latex, acoperite cu anticorpi monoclonali anti-D-dimer, BSA 10 mg/ml, azidă de sodiu 0,1%	1,0 ml
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 INADMISIBLĂ!

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 **15 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:

valoarea titrului x 200 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.

SEMNIFICAȚIA CLINICĂ

Un rezultat pozitiv înseamnă fibrinoliză 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. AACC Press, 1995.

Simboluri de marcare pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD

- destinat pentru diagnosticare «in vitro»

REF

- numărul de catalog al produsului

Lot

- 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

EC

REP

- reprezentant autorizat în UE: QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB, Eindhoven, The Netherlands

