

PATHFAST™ D-Dimer
<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>
60 определений

Назначение

PATHFAST D-Dimer - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентрации D-димера в гепаринизированной или цитратной цельной крови и плазме. Результат анализа используется для помощи в диагностике, особенно для исключения диагноза тромбоза глубоких вен (ТГВ) и легочной эмболии (ЛЭ).

Описание

D-димер, содержащий фрагменты деградации фибрина (XDP), выделяется, когда перекрестно сшитый фибрин расщепляется плазмином. D-димер - специфический маркер деградации фибринового сгустка и косвенный маркер образования сгустка. D-димер повышается при некоторых клинических состояниях, включая ТГВ, ЛЭ, и синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС)¹⁻⁴. Исключить диагноз ТГВ или ЛЭ возможно, если концентрация D-димера ниже установленного строгими клиническими исследованиями пограничного (cutoff) уровня^{5,6}. Измерение D-димера может также использоваться для диагностики ДВС-синдрома².

PATHFAST D-Dimer является анализом для количественного измерения D-димера в формате хемиллюминисцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST D-Dimer в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 15 минут.

Состав набора

Картриджи с реагентами: 6 картриджей x 10 коробок.

Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки кроме лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Количество	Источник
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с МоАб* к D-димеру MOPS Буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	Кишечник телят Мышь
№7	Жидкая	МоАб* к D-димеру на магнитных частицах	50 мкл	Мышь
№13	Жидкая	Хемиллюминисцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов Трис-буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	
№3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер Трис-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*МоАб - моноклональные антитела

№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки

CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы

1. Калибратор 1 (CAL-1) 1,0 мл x 2 флакона (жидкий.)
2. Калибратор 2 (CAL-2) для 1,0 мл x 2 флакона (лиофилиз.)
3. Разбавитель для калибратора 2 флакона (жидкий) Кол-во мл!

Карта MC ENTRY CARD 1 штука
Инструкция 1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование

Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для D-димера

Принцип анализа

Процедура проведения анализа PATHFAST D-Dimer основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к D-димеру и моноклональные антитела к D-димеру на магнитных частицах смешиваются с образцами гепаринизированной крови или плазмы. D-димер образца связывается с антителами к D-димеру, образуя иммунокомплекс с мечеными

ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемиллюминисцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации D-димера в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения В/Ф (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности

Картриджи с реагентами

1. Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
2. Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
3. Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
4. Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
5. Не пользоваться поврежденными картриджами.
6. Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
7. Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свете.
8. При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
9. Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
10. Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Условия хранения

Хранить при +2 +8°C. Не открывать картридж до использования.

Срок хранения

Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Сбор проб

1. Использовать цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или натрия цитратом.
2. Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после сбора.
3. Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
4. Плазму хранить при температуре -20°C. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа

Подготовка реагентов

1. Картридж с реагентами Готов к использованию.
2. Калибратор CAL-1 Готов к использованию.
3. Калибратор CAL-2 Восстановить флакон с калибратором CAL-2 до полного объема при помощи добавления содержимого одного флакона разбавителя для калибратора (1 мл). Восстановленный калибратор сохраняет стабильность в течение 3 дней при 2-8° С или 1 месяц при -20° С.
ПРИМЕЧАНИЕ: При восстановлении калибратора используйте одинаковые лоты CAL-2 и разбавителя для калибратора. Никогда не смешивайте разные лоты калибратора и разбавителя.

Установка основной калибровочной кривой

1. Установка проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
2. Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая

вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

1. Результат PATHFAST D-Dimer выводится в мкг/мл ФЭЕ (фибриноген-эквивалентных единиц). Одна ФЭЕ в мкг/мл эквивалентна одной ФЭЕ в мг/л, а одна ФЭЕ в мкг/мл соответствует одной ФЭЕ в нг/мл x 1,000. Результат может быть переведен в мкг/мл путем умножения на коэффициент 0,5.
2. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
3. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
4. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
5. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
6. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями D-димера.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

1. Используйте гепаринизированную или цитратную цельную кровь или плазму (натрия гепаринат, лития гепаринат, натрия цитрат) в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы с концентрацией D-димера >5 мкг/мл ФЭЕ следует развести разбавителем для образца (кат. № PF03D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения.

Референтные уровни

1. Референтные уровни могут отличаться от лаборатории к лаборатории, от страны к стране в зависимости от множества факторов. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные уровни.
2. Референтный интервал для теста PATHFAST D-Dimer был определен на 73 здоровых индивидах. Уровень D-димера составил 0,063-0,701 мкг/мл ФЭЕ (что соответствует 32-350 нг/мл) в 95% доверительном интервале (в диапазоне от 2,5 до 97,5%). Измеренные уровни D-димера находились в диапазоне от 0,036 мкг/мл ФЭЕ (18 нг/мл) до 0,708 мкг/мл ФЭЕ (354 нг/мл) со средним значением 0,239 мкг/мл ФЭЕ (120 нг/мл).

Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST представлены ниже.

1. Диапазон результатов: 0,005 -5 мкг/мл ФЭЕ.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
 $y = 0,99x + 0,198, r = 0,913, n = 113$
 (y - данный метод, x - Dade Behring Stratus® CS D-Dimer (Stratus® - зарегистрированная торговая марка Dade Behring Inc.), n - количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме
 $y = 1,01x + 0,003, r = 0,994, n = 68$
 (y - гепаринизированная цельная кровь, x - гепаринизированная плазма)
 $y = 1,10x - 0,012, r = 0,996, n = 68$
 (y - цитратная цельная кровь, x - цитратная плазма)
 $y = 0,90x + 0,0002, r = 0,989, n = 68$
 (y - цитратная цельная кровь, x - гепаринизированная цельная кровь)

4. Стандартизация

Калибраторы для PATHFAST D-Dimer состоят из высокомолекулярной фракции продуктов деградации перекрестно-сшитого фибрина, полученных с помощью расщепления плазмином.

5. Точность измерений

Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутритестовые и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу NCCLS EP-5A. Были получены следующие результаты.

Образец	Среднее (мкг/мл ФЭЕ)	Внутритестовая вариабельность		Межтестовая вариабельность	
		S.D. (мкг/мл ФЭЕ)	C.V. (%)	S.D. (мкг/мл ФЭЕ)	C.V. (%)
QC-L	0,024	0,001	3,9	1,002	6,9
QC-M	0,249	0,007	2,9	0,015	6,0
QC-H	2,448	0,120	4,9	0,174	7,1

S.D. – стандартное отклонение, C.V. – коэффициент вариации.

6. Предел чувствительности: 0,005 мкг/мл ФЭЕ.

Установлен как самая низкая анализируемая концентрация плюс 2 стандартных отклонения от среднего значения нулевого калибратора.

Возможные взаимодействия

Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

Свободный билирубин	(60 мг/дл)
Связанный билирубин	(60 мг/дл)
Триглицериды, липемия образца	(1000 мг/дл)
Гемоглобин (при гемолизе)	(Hb 1000 мг/дл)
Ревматоидный фактор	(500 МЕ/мл)

Высокая концентрация E-фрагментов, таких как обнаруживаются у пациентов, получающих тромболитическую терапию, может приводить к заниженным результатам.









Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. Boucheix C. et al. Monoclonal antibodies for domains which are differentially expressed in fibrinogen, in fibrinogen degradation products or in fibrin degradation products. In "Protides of the Biological Fluids" – Proceedings of the Thirtieth Colloquium 1982 – Ed. H. Peeters – Pergamon Press 30, 1983 pp399 – 402.
2. Bick R.L. Baker WF. Diagnostic efficacy of the D-Dimer assay in disseminated intravascular coagulation (DIC). Thromb Res 1992; 65: 785 – 790.
3. Bounameaux H, de Moerloose P, Perrier A, Reber G. Plasma measurement of D-Dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb. Haemost. 1994; 71: 1 – 6.
4. Bounameaux H, de Moerloose P, Perrier A, Miron MJ. D-Dimer testing in suspected venous thromboembolism: an update. QJ Med 1997; 90: 437 – 442.
5. Freyburger G, 1992 Trillaud H, Labrousse S et al. D-Dimer strategy in thrombosis exclusion. A good standard study in 100 patients suspected of deep venous thrombosis or pulmonary embolism: 8 DD methods compared. Thromb Haemost 1998; 79: 32 – 37.
6. Perrier A, Desmarais S, Miron MJ et al. Non-invasive diagnosis of venous thromboembolism in outpatients. Lancet 1999; 353: 190 – 195.

Символы

-  Соответствие европейским требованиям
-  Для in vitro диагностики
-  Номер лота
-  Каталожный номер продукта
-  Производитель
-  Уполномоченный представитель
-  Содержимого достаточно для
-  Температурные ограничения



Срок хранения



Обратите внимание на справочную документацию



Следуйте инструкции



Калибратор 1



Калибратор 2



Разбавитель

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.