

موارد احتیاطی:

این کیت برای استفاده حرفه ای در آزمایشگاه تشخیص طبی طراحی شده است. بنابراین احتیاط های لازم طبق دستورالعمل های حفاظتی و بهداشتی در آزمایشگاه، رعایت گردد.

این آزمون فقط برای نمونه های انسانی قابل سنجش می باشد. نمونه ها و محلولها بالقوه عفونی در نظر گرفته شود.

جمع آوری نمونه:

پلاسما سیترا ته (۹ حجم خون وریدی تازه با ۱ حجم سیترا ت سدیم ۰.۱۰۹ مولار). قبل از انجام آزمون نمونه ۱۰ دقیقه در 3000 RPM سانتریفیوژ شود و از مایع رویی (پلاسما) جهت انجام آزمون استفاده گردد. *از پلاسما ی غیر سیترا ته استفاده نشود. *از نمونه های لیپمیک و همولیز شده استفاده نشود.

پایداری D-DIMER در پلاسما:

در دمای ۴-۸°C : ۴ روز.

در دمای ۲۰-۶°C : ۶ ماه.

از آلوده شدن نمونه ها و فریز مجدد نمونه ها خود داری شود.

روش انجام آزمایش :

روش: IMMUNOTURBIDIMETRIC

طریقه خوانش : Fixed-Time

منحنی واکنش : Increasing

طول موج : 546 nm

دما : 37°C

کالیبراسیون: ۵ نقطه ای (جهت انجام کالیبراسیون به پیوست شماره ۱ مراجعه نمایید).

نمونه	کالیبراتور	بلانک	
900µL	900µL	900µL	معرف ۱
	60µL		کالیبراتور
60µL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه در دمای ۳۷°C انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
300µL	300µL	300µL	معرف ۲
پس از اضافه نمودن معرف شماره ۲ بلافاصله اولین جذب نوری را می گیریم. سپس ۵ دقیقه بعد دومین جذب نوری را می گیریم.			

تفسیر نتایج:

پس از خواش هر ۵ نقطه کالیبراسیون منحنی آزمون را رسم کرده و پس از اطمینان از صحت نمودار کالیبراسیون ، نمونه های بیماران را براساس نمودار فوق ارزش یابی نمایید. نمونه هایی که غلظت آنها بالاتر از حدسنجش کیت باشد می بایست پس از رقیق سازی به روش ذیل مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد.

نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

NOVIN BIO KIT D-DIMER

Ref No: N410

R1:2*15 ml	R2:1*10 ml
------------	------------

*لطفاً قبل از انجام آزمایش ،اطلاعات موجود در برگه راهنما را به دقت بخوانید.

کاربرد:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان D-DIMER در آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر روی پلاسما انسان استفاده می شود.

خلاصه:

ترومبین از طریق ایجاد شکاف در فیبرینوپتید A و B تبدیل به فیبرینوزن می گردد. فیبرین های مونومر به صورت خود به خودی پلیمریزه می گردند. فاکتور فعال VIII به دو دومین D متصل گردیده و ایجاد لخته فیبرینی می کند . D-Dimer از تجزیه فیبرین توسط پلاسمین شکل می گیرد. میزان D-DIMER در موارد ترومبوز وسیع داخل وریدی (DVT)، آمبولی های ریه و انعقاد منتشره داخل عروقی (DIC) افزایش میابد. در بارداری افزایش میزان D-DIMER حاوی ارزش بالینی می باشد.

اصول آزمایش:

دراین آزمایش D-DIMER موجود درنمونه با آنتی بادی های حساس شده علیه D-DIMER انسانی کوت شده برروی ذرات لاتکس معرف، تشکیل کمپلکس آنتی ژن - آنتی بادی می دهد و ایجاد کدورت می نماید، مقدار کدورت ایجاد شده با میزان D-DIMER موجود در نمونه بیمار رابطه مستقیم دارد که به صورت فتومتریک قابل اندازه گیری می باشد.

محتویات کیت:

معرف شماره ۱:

Glycine Buffer 5 g/L
Sodium Azide 0.99 g/L
PH 7.0

معرف شماره ۲:

Latex Coated with Anti D-Dimer 5 g/L
Glycine Buffer

کالیبراتور:

می بایست بصورت جداگانه از شرکت تهیه ، و طبق دستورالعمل بروشور کالیبراتور عمل نماید.

آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.

محلول ۲ را قبل از استفاده کمی به آرامی تکان دهید.

نگه داری و پایداری کیت :

تا تاریخ مندرج روی لیبل کیت در دمای ۸-۲°C پایدار و قابل استفاده می باشد. ازقرار دادن کیت در معرض نور خودداری نمایید. از یخ زدگی کیت جلوگیری نمایید.

نکته: پایداری بطری های باز شده ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد و در شرایط ایده آل حداقل ۱ ماه پایدار می باشد.

مقادیر نرمال:

D-DIMER (Plasma): < 0.5 µgFEU/ml

تبدیل واحد:

$$\mu\text{gFEU/mL} \times 1000 = \text{ngFEU/mL}$$

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از کنترل و کالیبراتور برند NOVIN BIO KIT استفاده نمایید.

در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.

پایداری کالیبراسیون:

کاملاً بستگی به عملکرد و ویژگی های اتوآنالایزرها دارد. در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایداری می باشد.

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: 0.15 µgFEU/ml

حد بالا سنجش: 10 µgFEU/ml

* در صورت استفاده از کالیبراتور با ارزش مناسب تا عدد 10 µgFEU/ml ، کیت خطی می باشد.

اگر مقدار از این حد بالاتر است، توصیه می شود که نمونه را به صورت ۱+۳ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد ۴ ضرب کنید.

دقت:

Precision With in Run (Repeatability) N:20

Mean	1.2	5.3	9.8
SD	0.04	0.16	0.53
CV%	3.37	3.09	3.6

Run To Run (Reproducibility) N:20

Mean	1.2	5.3	9.8
SD	0.04	0.16	0.53
CV%	3.37	3.09	3.6

مقایسه روش:

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت D-DIMER برند NOVIN BIO KIT (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه پلاسمای بیمار از مقادیر 0.15 µgFEU/ml تا 10.0 µgFEU/ml نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.3100 + 0.9865 X$$

$$r = 0.999$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	20 mg/ dL
Bilirubin	20 mg/dL
Triglycerides	1000 mg/dL

*از به کاربردن نمونه های همولیز شده جداً خودداری نمایید.

محدودیت ها:

- ۱- نمونه های که به خوبی با ماده ضد انعقاد مخلوط نشده باشند و لخته در آن ها ایجاد شده باشد باعث نتایج مثبت کاذب میگردد.
- ۲- در افرادی که تحت درمان با آنتی بادی های مونوکلونال با منشاء موشی می باشند موجب اختلال در نتایج می گردد.
- ۳- روماتوئید فاکتور در غلظتهای بسیار بالا می تواند باعث مثبت کاذب در نتایج گردد.

هشدارها:

- ۱- لطفاً برای کار با پیت ، حتماً از پوآر استفاده نمایید و از برخورد با پوست و غشاهای مخاطی جلوگیری نمایید.
- ۲- مراقبت های مورد نیاز معمول برای کار با محلول های آزمایشگاهی را لحاظ نمایید.
- ۳- پس از اینکه سنجش ها صورت پذیرفت درب و بال ها پوشانیده و در دمای °C ۸-۲ نگه داری شوند.
- ۴- محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.
- ۵- محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.
- ۶- به هیچ عنوان از نمونه لیپمیک و همولیز استفاده نکنید.
- ۷- جهت دریافت برنامه نصب هر دستگاه با بخش پشتیبانی فنی شرکت نگارین طب بهنام به شماره ۷۷۲۱۱۳۵۹ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ - ۰۲۱ تماس حاصل نمایید.

منابع:

1. Tietz textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).
2. Mancini, G., et. Al. Immunochemistry 2:235 (1965).
3. Singer, J.M., et. Al. Am. J. Med 21:88(1956).
4. Fischer, C.L., C.W. In Serum Protein Abnormalities. Boston, Little, Brown and Co., (1975).
5. Werner, M. Clin.Chem. Acta 255:299 (1969)

	Catalogue Number		Temperature limit
	In Vitro diagnostic medical device		Caution
	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
	Batch code		Manufacturer
	Fragile, handle with care		Use-by date
	Manufacturer fax number		Do not use if package is damaged
	Manufacturer telephone number		Date of Manufacture
	Keep away from sunlight		Keep dry