

RITON BIO ANALYSE D-DIMER

Ref No: R171

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 فیبرینوپپتید A و B تبدیل به فیبرینوژن 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:

در این آزمایش D-DIMER موجود در نمونه با آنتی بادی های حساس شده علیه D-DIMER انسانی کوت شده بر روی 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 gr/L
Sodium Azide	≤0.99 g/L
PH	7.0

معرف شماره ۲:

Latex Coated with Anti D-DIMER	
Glycine Buffer	≤5 gr/L

کالیبراتور:

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

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 ۲-۸°C پایدار و قابل استفاده می باشد. از قرار 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.

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

پایداری D-DIMER در پلاسما:

در دمای ۲-۸°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	معرف
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 خوانش 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.

مقادیر نرمال:

D-DIMER (Plasma): < 0.5 µgFEU/ml

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

جهت کالیبراسیون و کنترل از کنترل و کالیبراتور برند ROCHE استفاده نمایید.
در صورت تغییر در لات نامبر کیت می بایست حتما کالیبراسیون مجدد انجام پذیرد.
نحوه کالیبراسیون در پیوست شماره ۱ مطالعه شود.
جهت کنترل از کنترل های سطح ۱ و ۲ برند ROCHE استفاده نمایید.
جهت تهیه کالیبراتور و کنترل مخصوص D-DIMER با بخش فروش شرکت تماس حاصل نمایید.

پایداری کالیبراسیون:

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

شاخص های عملکردی:

حد پایین سنجش: $0.15 \mu\text{gFEU/ml}$

حد بالا سنجش: $10 \mu\text{gFEU/ml}$

* در صورت استفاده از کالیبراتور با ارزش مناسب تا عدد $10 \mu\text{gFEU/ml}$ ، 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 Riton Bio Analyse (x) با یکی از برندهای معتبر خارجی (Y) با دستگاه Selectra E بر روی ۷۰ نمونه پلاسمای بیمار از مقادیر $0.15 \mu\text{gFEU/ml}$ تا $10.0 \mu\text{gFEU/ml}$ نتایج زیر بدست آمد:

$$Y = 0.3100 + 0.9865 X$$

$$r = 0.999$$

تداخلات:

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	$\leq 12 \text{ g/dL}$
Bilirubin	15 mg/dL
Triglycerides	$\leq 1000 \text{ mg/dL}$

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 پیپت ، 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 ویال ها پوشانیده و در دمای $8-20^\circ\text{C}$ 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 زیست گستران کوشا به شماره ۰۲۱-۶۶۴۸۵۲۹۰ 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)

REF	Catalogue Number		Temperature limit
IVD	In Vitro diagnostic medical device		Caution
Σ	Contains sufficient for <n> tests and Relative size		Consult instructions for use (IFU)
LOT	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