



D-Dimer FS*

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení D-dimeru v plazmě fotometricky.

Objednávací informace:

Kat. číslo	Velikost balení
1 7268 99 10 935	R1 2 x 12 ml + R2 1 x 8ml
1 7260 99 10 047	1 x 1ml TruCal D-dimer

Shrnutí^{1,2}:

Během plazmatické koagulace dochází vlivem trombinu k přeměně rozpustného fibrinu na fibrinogen. Rozpustný fibrin je spojený s cévní stěnou prostřednictvím faktoru XIIIa. Přerušení tohoto spojení je charakteristické uvolněním produktů nazývaných D-dimery. Zvýšenou koncentrací D-dimeru lze detekovat u trombotických onemocnění a mikrotrombotických případů (např. v případě, diseminované intravaskulární koagulace, DIC). Stanovení D-dimeru se používá především k vyloučení hluboké žilní trombózy dolních končetin a plicní embolie.

Metoda:

Imunoturbidimetrické stanovení.

Princip:

Stanovení koncentrace D-dimeru fotometrickou metodou probíhá na principu stanovení fixačního času komplexu antigen-protilátka, resp. rozdílu času fixování protilátek D-dimeru vázaného na částicích a D-dimeru ve vzorku.

Reagentie:

Složení a koncentrace:

R1:	Pufr	pH 8,5	0,38 mol/l
R2:	Suspenze částic	pH 7,5	
	Polystyrenové částice potažené monoklonální antihumánní protilátkou D-dimeru (myší).		

Skladování a stabilita reagentií:

Reagentie jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení, pokud jsou skladovány při 2 - 8°C a nedojde ke kontaminaci. Reagentie nezamrazujte!

Varování a preventivní opatření:

1. Reagentie obsahují azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační látku. Nepolykejte! Vyvarujte se kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
2. Ve vzácných případech, vzorky pacientů s gamapathií mohou dávat falešné výsledky.[5]
3. Heterofilní protilátky ve vzorcích pacientů mohou způsobovat falešné výsledky.
4. Prosím, prostudujte bezpečnostní list pro přijetí nezbytných preventivních opatření při používání těchto reagentií. Určeno pro diagnostické účely, výsledky by měly být vždy hodnoceny s ohledem na zdravotní historii pacienta, klinické zkoušky a další závěry.
5. Pouze pro použití odborně vyškoleným personálem.

Likvidace odpadů:

Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Příprava reagentií:

Reagentie jsou připraveny k přímému použití. Reagentie R2 musí být před použitím promíchána, ale nesmí se vytvořit pěna.

Další potřebné materiály:

Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Citrátová plazma
Stabilita³

8 dní	při 20 - 25°C
4 dny	při 4 - 8°C
6 měsíců	při -20°C

Zmrazujte pouze jednou!

Kontaminované vzorky zlikvidujte!

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátoři je dostupná na vyžádání.

Vlnová délka:	570 nm
Optická dráha:	1 cm
Teplota:	37 °C
Stanovení:	proti blanku

	Blank	Vzorek / kalibrátor
Vzorek/kalibrátor	-	30 µl
Destilovaná H₂O	30 µl	-
Reagentie 1	900 µl	900 µl
Promíchejte, inkubujte 3 – 5 minut, poté přidejte:		
Reagentie 2	300 µl	300 µl
Promíchejte, během 20 s odečtěte absorbanci (A1), inkubujte 5 minut a opět odečtěte absorbanci (A2)		

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ vzorku nebo kalibrátoru

Výpočet:

Výpočet koncentrace D-dimeru v neznámých vzorcích je odvozen z kalibrační křivky s použitím vhodného matematického modelu, jakým je spline. Kalibrační křivka se získá proměřením pěti koncentrací kalibrátoru a blanku. Stabilita kalibrace: 6 týdnů

Kalibrátor a kontroly:

Ke kalibraci na automatických analyzátořích je doporučen kalibrátor TruCal D-Dimer firmy DiaSys. Hodnoty kalibrátoru jsou v návaznosti na fibrinogen, který byl degradován plasminem.

Pro vnitřní kontrolu kvality by měly být použity kontrolní materiály TruLab D-Dimer firmy DiaSys, které by měly být měřeny s každou sérií vzorků.

Kat. číslo	Balení
------------	--------

TruLab D-Dimer 1	5 9810 99 10 073	2 x 0,5 ml
TruLab D-Dimer 2	5 9820 99 10 073	2 x 0,5 ml

* Zkušební vzorek pro tuto studii byl charakterizován Prof. Gualtiero Palaretim, Angiologia e Malattie della Coagulazione "Marino Golinelli", Bologna.

Znaky metody:

Měřicí rozsah:

Toto stanovení bylo vyvinuto pro stanovení koncentrací D-dimeru v rozmezí 0,2 – 8,7 µg FEU/ml. Pokud by hodnoty výsledků překročily toto rozmezí nesmí být vzorky ředěny, ale musí být uvedeno že se jedná o výsledek > 8,7 µg FEU/ml

Prozónový limit:

Prozónový efekt byl pozorován až do hodnoty koncentrace D-dimeru 50 µg / FEU/ml.

Specificita/Interference:

Vzhledem k tomu, že DiaSys D-Dimer FS je specifický imunologický test pro lidský D-dimer. Nebyly pozorovány interference u konjugovaného a nekonjugovaného bilirubinu do 1026 µmol/l, hemoglobinu do 10 g/l, lipemií do 3,85 mmol/l triglyceridů a revmatoidního faktoru do 300 IU/ml. Pro více informací o interferujících látkách viz Young DS⁴.

Citlivost/Limit detekce:

Limit detekce je 0,07 µg FEU/ml.

Přesnost (n = 20):

Přesnost v sérii	Průměr µg FEU/ml	SD µg FEU/ml	CV %
vzorek 1	0,719	0,013	1,76
vzorek 2	1,02	0,014	1,35
vzorek 3	3,87	0,047	1,21

Přesnost mezi stanoveními	Průměr µg FEU/ml	SD µg FEU/ml	CV %
vzorek 1	0,659	0,030	4,59
vzorek 2	0,953	0,021	2,18
vzorek 3	3,59	0,039	1,10

Literatura:

1. Dati F, Metzmann E. Proteins Laboratory Testing and Clinical Use. Holzheim: DiaSys; 2005.p 376.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998 p. 633-
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git verlag, 2001: 26-7.
4. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
5. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Vyrobeno:

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Německo

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys D-Dimer FS (y) a komerčně dostupným imuniturbidimetrickým testem (x) bylo provedeno na 235 vzorcích a byly získány následující výsledky:

$$y = 0,57 x + 0,133 \text{ µg FEU/ml}; r = 0,985.$$

Referenční hodnoty

Cut-off hodnota pro vyloučení hluboké žilní trombózy dolních končetin: <0,5 µg FEU / ml.

Ve studii* zabývající se stanovením cut-off hodnoty D-dimeru pro vyloučení hluboké žilní trombózy dolních končetin bylo testováno 250 pacientů. 50 z nich mělo potvrzenou trombózu, 100 pacientů mělo pouze podezření na onemocnění trombózou, které nebyla potvrzeno a 100 pacientů nemělo podezření, že trpí trombózou.

Studie prokázala následující výsledky:

S testem D-Dimer FS od firmy DiaSys a cut-off hodnotou 0,5 µg FEU/ml bylo z celkového počtu 50 trombotických případů zjištěno 49 skutečně pozitivních a jeden falešně negativní. Z 200 non-trombózních pacientů bylo zjištěno 39 falešně pozitivních a 161 pacientů negativních.