NOVIN BIO KIT
D-DIMER
Ref No: N410

مورد مصرف:

این کیت برای اندازه گیری کمی میزان D-DIMER در پلاسما استفاده می گردد.

اهمیت بالینی:

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.

مبنای تست:

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

ترکیب محلول ها:

معرف شماره ۱:

Glysine Buffer	≤5 gr/L
Sodium Azide	≤0.99 g/L
PH	7.0

معرف شماره ۲:

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

آماده سازی محلول ها :

محلولهای ۱ و ۲ بصورت آماده مصرف می باشند.
محلول ۲ را قبل از استفاده کمی به آرامی تکان دهید.

شرایط نگه داری محلولها :

از زمان باز کردن، تا تاریخ مندرج روی ویال ها در دمای ۲-۸°c پایدار می باشند. ازقرار دادن محلول ها در معرض نور خودداری نمایید.

نکته:پایداری بر روی دستگاه ، به شرایط نگهداری و آلوده نشدن آن بستگی دارد.

نمونه:

پایداری D-DIMER در پلاسما:
در دمای ۲-۸°c : ۴ روز.
در دمای ۲۰-°c: ۶ ماه پایدار می باشد.
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
حد بالای خوانش: 20 *µgFEU/ml*
دما : 37°C

نمونه	کالیبراتور / استاندارد	بلانک	
1000μL	900μL	1000μL	معرف ۱
	30μL		کالیبراتور/استاندارد
100μL			نمونه
پس از مخلوط نمودن معرف شماره ۱ و نمونه ، ۵ دقیقه دردمای۳۷°c انکوبه نمایید و سپس معرف شماره ۲ را اضافه نمایید.			
500μL	300μL	500μL	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.			

محاسبه:

$$D\text{-}DIMER(\mu gFEU/ml)=\frac{\Delta A\ SAMPLE}{\Delta A\ STD/CAL}\times Conc\ STD\ \backslash CAL$$

مقادیر نرمال:

Plasma: < 0.5 µgFEU*/ml*

کنترل کیفیت و کالیبراسیون:

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

پایداری کالیبراسیون:

کاملا بستگی به عملکرد و ویژگی های توآنالایزرها دارد.در شرایط مطلوب حداقل ۳۰ روز پایدار می باشد.

ویژگی های اجرایی:

حد پایین سنجش : 0.15*µgFEU/ml*
حد بالا سنجش: 20 *µgFEU/ml*

اگر مقدار از این حد بالاتر است، توصیه می شود که نمونه را به صورت 3+۱ با نرمال سالین رقیق کرده و تست را تکرار نمایید و نتیجه آن را در عدد 4 ضرب کنید.

مطالعه دقت: n:20

Precision With in Run (Repeatability)

mean	1.4	2.1	12.4
SD	0.28	2.27	4.72
٪CV	1.73	2.46	2.58

دفتر مرکزی: تهران - خیابان فرجام شرقی - بعد از تقاطع آیت - پلاک ۹۲۴ - طبقه دوم تلفکس: ۷۶۸۷۰۳۹۷ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ – ۰۲۱۷۷۲۱۱۳۵

Email : ntbmedical@gmail.com

Run To Run (Reproducibility)

mean	1.2	5.2	14.4
SD	1.12	3.79	6.99
٪CV	4.56	3.35	2.90

مقایسه روش :

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت D-DIMER برند NOVIN BIO KIT (X) با یکی از متداول ترین کیت های D-DIMER (Y) بر روی ۷۰ نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

$$Y = 0.3100 + 0.9865\ X$$

$$r = 0.999$$

نکات:

۱-لطفا برای کاربا پیپت ، حتما 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 این که سنجش ها صورت پذیرفت درب ویال ها باید پوشانیده و در دمای ۲-۸°C نگه داری شوند.

۴-محلول هایی با لات نامبرهای مختلف را نباید مخلوط کرد.محدوده خطی بودن به نسبت نمونه به محلول بستگی دارد.

تداخلات

هیچ تداخلی در حضور موارد زیر مشاهده نشده است

Hemoglobin	≤ 12 g/ dL
Bilirubin	15 mg/dL
Triglycerides	≤ 1000

REFERENCE:

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)

دفتر مرکزی: تهران - خیابان فرجام شرقی - بعد از تقاطع آیت - پلاک ۹۲۴ - طبقه دوم تلفکس: ۷۶۸۷۰۳۹۷ - ۷۷۲۱۱۳۴۱ – ۰۲۱۷۷۲۱۱۳۵

Email : ntbmedical@gmail.com