

COAG115A	COAG115B
25 T	50 T
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

D-DIMER

Contents	25T	50T
D-Dimer Latex Reagent	1 x 0.4 ml	2 x 0.4 ml
D-Dimer Positive Control	1 x 0.2 ml	1 x 0.2 ml
D-Dimer Negative Control	1 x 0.2 ml	1 x 0.2 ml
Diluent Buffer	1 x 3 ml	1 x 6 ml
Reusable Test Cards	1	2
Stirrers	25	50

موارد مصرف:

تعیین کیفی و نیمه کمی D-Dimer در پلاسمای انسانی.

مقدمه:

در نتیجه فعالیت سیستم انعقادی و تشکیل فیبرین و شبکه فیبرینی در محل جراحت، این شبکه بعد از بهبود محل آسیب دیده توسط پلاسمین شکسته شده و از بدن حذف می گردد. حاصل عمل پلاسمین روی فیبرین، تولید قطعات کوچک FDP یا محصولات تولید شده از تخریب فیبرین می باشد که از جمله این محصولات D-Dimer می باشد. D-Dimer در حالت طبیعی در بدن غیر قابل ردیابی می باشد. این آزمایش یک آزمایش ساده و ثانیدی برای DIC است. در هنگام تجزیه یک لخته فیبرینی با درمان ترومبولیتیک سطح D-Dimer می تواند افزایش پیدا کند. در ترومبوز وریدی عمقی (DVT)، آمبولی ریوی، آنمی سلول داسی شکل و بدخیمی ها سطح D-Dimer افزایش پیدا می کند.

روش:

لاتکس (مشاهده آگلوتیناسیون)

اساس آزمایش:

آزمایش D-Dimer لاتکس یک آزمایش آگلوتیناسیون اسلایدی سریع است که برای تشخیص کیفی و نیمه کمی D-Dimer در پلاسما استفاده می شود. معرف حاوی ذرات پوشیده شده با آنتی-بادی های ضد D-Dimer انسانی است که در حضور D-Dimer موجود در پلاسما بیمار آگلوتینه می شود.

معرف ها:

Latex	Suspension of green latex particles coated with specific anti-human D-Dimer.	-
	Sodium Azide	0.95 g/l
	BSA	10 mg/ml
Positive Control	Stabilized human serum	-
	Sodium Azide	0.95 g/l
Negative Control	Stabilized human serum	-
	Sodium Azide	0.95 g/l
Diluent Buffer	Phosphate Buffer	10 mM

شرایط نگهداری و آماده سازی:

محتویات کیت آماده مصرف می باشد.

محتویات کیت باز نشده تا تاریخ انقضاء در دمای ۸-۲ درجه سانتی گراد پایدار است.

قبل از استفاده، معرف D-Dimer را به خوبی مخلوط کنید تا به صورت محلول یکنواخت شود.

در صورت آلوده نشدن معرف ها بعد از باز شدن ،کیت تا تاریخ انقضا در دمای ۸-۲ درجه

سانتی گراد پایدار می باشد

مواد و لوازم مورد نیاز آزمایش (در کیت فراهم نشده اند):

۱- روتاتور با سرعت ۱۰۰ دور در دقیقه

۲- زمان سنج

۳- پیپت های دارای حجم ۱۵ میکرولیتر و دقت بهتر از ۱/۵٪

نمونه و پایداری نمونه ها:

پلاسما همراه با سدیم سیترات.

استفاده از هپارین و EDTA باعث افزایش کاذب سطح D-Dimer می شود.

پایداری نمونه:	۱۴ روز در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد
----------------	------------------------------------

روش انجام آزمایش (روش کیفی):

۱- معرف ها و نمونه ها را به دمای اتاق برسانید.

۲- ۱۵ میکرولیتر از نمونه و یک قطره از هر کنترل را در داخل دایره های جداگانه روی کارت قرار دهید.

۳- معرف لاتکس را به آرامی مخلوط کنید.

۴- با همزن یکبار مصرف، نمونه یا کنترل ها را در کل سطح هر دایره اسلاید گسترش دهید. برای هر نمونه از یک همزن جدید استفاده کنید.

۵- ۱۵ میکرولیتر از معرف لاتکس به هر دایره، به روی نمونه اضافه کنید.

۶- کارت را در ۱۰۰ دور در دقیقه روی روتاتور برای ۳ دقیقه بچرخانید.

روش نیمه کمی:

۱- با استفاده از یک پیپت نیمه اتوماتیک، ۱۵ میکرولیتر از بافر رقیق کننده (بافر پخش نشود) به دایره های ۲، ۳، ۴ و ۵ اضافه شود.

۲- ۱۵ میکرولیتر از نمونه بیمار به دایره ۱ و ۲ اضافه شود.

۳- بافر رقیق کننده و نمونه را در دایره ۲، با بالا و پایین کردن مخلوط کرده، دقت کنید حباب تشکیل نشود.

۴- ۱۵ میکرولیتر از دایره ۲ به بافر موجود در دایره ۳ انتقال دهید.

۵- به همین شیوه تا آخرین دایره رقت را انجام دهید، ۱۵ میکرولیتر انتها را دور بریزید.

۶- با همزن یکبار مصرف، نمونه رقیق شده را در ناحیه بیشتری از کل مساحت هر دایره پخش کنید.

۷- ۱۵ میکرولیتر از معرف لاتکس به هر دایره به روی نمونه اضافه شود.

۸- کارت را در ۱۰۰ دور در دقیقه روی روتاتور برای ۳ دقیقه بچرخانید.

مقادیر تقریبی D-Dimer(ng/ml)	رقیق سازی نمونه			
	رقیق نشده	1:2	1:4	1:8
<200	-	-	-	-
200-400	+	-	-	-
400-800	+	+	-	-
800-1600	+	+	+	-
1600-3200	+	+	+	+

در مواردیکه غلظت D-Dimer از ۳۲۰۰ ng/ml بالاتر باشد رقت های بالاتر از ۱:۸ تهیه شود.

COAG115A	COAG115B
25 T	50 T
در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود.	
دستورالعمل استفاده محصول	
فقط برای مصرف آزمایشگاهی	

تفسیر نتایج:

- بررسی ماکروسکوپی از نظر وجود یا عدم وجود آگلوتیناسیون در عرض ۳ دقیقه از برداشتن کارت از روتاتور انجام شود.
- وجود آگلوتیناسیون قابل مشاهده نشان می دهد که مقدار $D-Dimer \geq 200 ng/ml$ می باشد.
- میزان نرمال $200 ng/ml <$ است و با توجه به محدودیت ها و تداخلات هر آزمایشگاه باید انطباق پذیری مقادیر نرمال با مقادیر مرجع را با توجه به جمعیت بومی خود تعیین نماید و در صورت ضرورت، مقادیر مرجع خود را تعیین کند. برای اهداف تشخیصی نتایج D-Dimer باید همراه با تاریخچه پزشکی بیمار، آزمایش های بالینی و یافته های دیگر تفسیر شود.
- نمونه های مثبت باید تیتتر شود. برای تیتتر کردن از رقت های سریالی دو برابر در بافر رقیق کننده، استفاده شود، (همانطور که در روش آزمایش نیمه کمی دیدید).
- تیتتر پلاسما برابر با بالاترین رقتی از پلاسما است که آگلوتیناسیون را نشان می دهد. سطح تقریبی D-Dimer موجود، باید با ضرب کردن تیتتر در حدود حساسیت ($200 ng/ml$) به دست آید.

اختصاصیت تشخیصی:

اختصاصیت تشخیصی توانایی آزمایش در جستجوی عدم وجود بیماری است و اشاره به احتمال نتایج منفی در افراد غیر بیمار دارد. جهت بررسی اختصاصیت کیت، تعدادی نمونه بیمار با جواب منفی آزمایش D-Dimer، که از منفی بودن آن ها اطمینان حاصل شده با کیت بایرکس فارس آزمایش گردیده است و اختصاصیت تشخیصی کیت بایرکس فارس برابر با ۹۸٪ می باشد.

حساسیت تشخیصی:

حساسیت تشخیصی توانایی آزمایش در جستجوی وجود بیماری است و اشاره به احتمال نتایج مثبت در افراد بیمار را دارد. جهت بررسی حساسیت تشخیصی کیت، تعدادی نمونه بیمار با جواب مثبت آزمایش D-Dimer، که از مثبت بودن آن ها اطمینان حاصل شده با کیت بایرکس فارس آزمایش گردیده و حساسیت تشخیصی کیت بایرکس فارس برابر با ۹۹٪ می باشد.

محدودیت ها- تداخل:

- حساسیت این آزمایش می تواند در دماهای پایین کاهش داشته باشد. بهترین نتایج در دمای بیشتر از ۱۰ درجه سانتی گراد به دست آمده است.
- تاخیر در خواندن نتایج ممکن است سطح D-Dimer را بیش از حد نشان دهد.
- این آزمایش با فیبرینوژن، فاکتور XIII یا سایر FDP ها واکنش متقاطع ندارد.

بهداشت و ایمنی :

این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود این کیت صرفاً برای استفاده توسط پرسنل واجد شرایط آزمایشگاه طراحی شده است. در هنگام کار با معرف های آزمایشگاهی، رعایت کردن اقدامات احتیاطی مورد نیاز ضروری می باشد. این معرف ها غیر قابل خوردن و نوشیدن می باشند. در مورد چگونگی دور ریختن مواد طبق قوانین تدوین شده عمل شود. محصولات دارای مواد با منشاء انسانی از لحاظ دارا بودن سطح HBs-Ag و آنتی بادی های HIV-2، HIV-1، HCV آزمایش شده و غیر فعال گزارش شده است. چون هیچ آزمایشی نمی تواند به طور کامل نبود بیماری های عفونی را تضمین کند، بنابراین در زمان استفاده و امحاء با این محصولات همانندمواد بالقوه عفونت زا رفتار شود.

منابع:

1. Gaffney, P.J Distinction between fibrinogen and fibrin Degradation products in Plsma. Clin chem, Acta 65 (1): 109-115:1975.

	For In Vitro Diagnostics Use Only
	Lot Number
	Catalogue Number
	Storage Temperature
	Expiry Date (Year / Month)
	Warning, Read Enclosed Documents
	Instructions For Use
	Manufactured By
	Contain or presence of Natural latex