

MRX D-dimer Gaminio Nr.MRX147B

PASKIRTIS

MRX147B yra mikrodalelių imunologinis tyrimas, skirtas D dimero kiekiui nustatyti citratu apdorotoje žmogaus plazmoje. MRX147B tinka naudoti koaguliacijos ir klinikiniuose laboratoriniuose prietaisuose, veikiančiuose turbidimetrinio aptikimo principu 400–600 nm bangos ilgio diapazone.

IN VITRO DIAGNOSTINIAM NAUDOJIMUI

METODO PAGRINDAI IR PRINCIPAS

Dėl plazmino sąlygojamo kryžminio fibrino skilimo plazmoje visada yra fibrino fragmentų su D dimero antigenu. D dimero koncentracija plazmoje padidėja susižeidus arba sergant ligomis, dėl kurių sustiprėja hemostatinis aktyvumas. D dimero kiekio nustatymas tapo visuotinai naudojama trombozės diagnostikos priemone. Padidėjusi D dimero koncentracija nustatoma esant tokioms klinikinėms būklėms, kaip giliųjų venų trombozė (DVT), plaučių embolija (PE) ir diseminuota intravaskulinė koaguliacija (DIK).¹⁻⁴ Jeigu paciento, kuriam įtariamas krešėjimo sutrikimas, D dimero tyrimo rezultatas neigiamas, tai reiškia tikėtiną neigiamą prognozę. MRX147B D dimeras sudarytas iš submikroninio dydžio polistireno dalelių, sujungtų su D dimertui specifiniais monokloniniais antikūnais. Reagentą veikiant plazmos mėginiu, kuriame yra D dimero, dalelės agliutinuojamos, todėl padidėja šviesos sklaida. Apšviestas tinkamo bangos ilgio šviesa, matuojamasis drumstumas, arba šviesos sklaida, padidėja proporcingai D dimero kiekiui mėginyje.

GAMINIO APRAŠAS

D dimero rinkinio sudėtis:

- latekso reagentas: 5 x 6 ml monokloniniais antikūnais padengtų polistireno dalelių suspensija buferiniame tirpale su stabilizatoriais ir konservantu natrio azidu (< 0,1 %);
- reakcijos buferis: 5 x 7 ml buferinio tirpalo su konservantu natrio azidu (< 0,1 %).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Saugoti, kad nepatektų ant odos arba į akis. Vilkėti tinkamą apsauginę aprangą. Reagente yra konservanto natrio azido, todėl reagentą reikia išmesti pagal nacionalinius ir vietos reikalavimus. Nepilti į kanalizaciją. Daugiau informacijos žr. saugos duomenų lapą.

PARUOŠIMAS

- Latekso reagentas: paruoštas naudoti. Laikant mikrodalelės nusėda, todėl kasdien prieš naudodami keletą kartų pasūkuriuokite buteliuką, kad suspensija taptų vienalytė. Nekratykite.
- Reakcijos buferis: reagentas paruoštas naudoti.

LAIKYMO SĄLYGOS IR STABILUMAS

2–8 °C temperatūroje laikomas neatidarytas latekso reagentas ir reakcijos buferis stabilūs iki galiojimo laiko pabaigos, nurodytos ant buteliuko.

2–8 °C temperatūroje laikomas atidarytas latekso reagentas ir reakcijos buferis stabilūs keturias savaites, 8–25 °C temperatūroje – dvi savaites.

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR LAIKYMAS

Veninis kraujas surenkamas į 0,11 M arba 0,13 M trinitratro citrato tirpalą tokiu santykiu: 9 dalys kraujo ir 1 dalis antikoagulianto (santykis 1:10). Šis santykis labai svarbus. Jeigu naudojami komerciniai vakuuminiai mėgintuvėliai, juos reikia visiškai pripildyti. Imant mėginius reikėtų saugotis traumos arba stazės. Mėginiai su krešuliais atmetami. Daugiau nurodymų dėl mėginių ėmimo, tvarkymo ir laikymo žr. CLSI rekomendacijoje H21-A5.9

Plazmos mėginius galima laikyti: kambario temperatūroje (18–25 °C) – ne ilgiau kaip 4 valandas; šaldytuve (2–8 °C) – ne ilgiau kaip 4 valandas; užšaldytus –20 °C temperatūroje – ne ilgiau kaip 2 savaites, –70 °C temperatūroje – ne ilgiau kaip 6 mėnesius. Užšaldytus mėginius reikia greitai atitirpinti ir nedelsiant iširti. Nesant galimybių tuojau pat iširti, mėginį galima prieš tiriant ne ilgiau kaip 2 valandas laikyti šaldytuve (2–8 °C) temperatūroje. Neturi būti jokio sąlyčio su stiklu.

PROCEDŪRA

Žr. prietaiso operatoriaus instrukciją ir konkrečiam prietaisui skirtą MRX147B D dimero naudojimo lapą.

Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos:

- D dimero kalibravimo plazma (MRX 144),
- kontrolinės medžiagos (GHI 167B/170/162/164),
- Owren buferinis tirpalas (MRX150) arba fiziologinis tirpalas.

Prieš pradėdamas naudoti kiekvieną naują reagento partiją arba jeigu kontrolinės reikšmės yra už priskirtojo diapazono ribų, naudotojas privalo sudaryti visą standartinę kreivę.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Kad analitinės kokybės kontrolė būtų patikima, „MediRox“ rekomenduoja naudoti normalią kontrolinę plazmą (GHI162/164) ir nenormalią kontrolinę plazmą (GHI167B/170), o kokybės kontrolės procedūras atlikti gerą laboratorinę praktiką atitinkančiu dažniu.

RIBOJIMAI IR TRUKDŽIAI

D dimertui MRX147B neturi įtakos nefrakcionuoto ir mažos molekulinės masės heparino koncentracija iki 100 V/ml, bilirubino koncentracija iki 0,1 g/l, trigliceridų koncentracija iki 2,5 g/l ir hemoglobino koncentracija iki 4 g/l.

Pacientu, kurie diagnostikos arba gydymo tikslais vartojo pelės monokloninių antikūnų preparatų, mėginiuose gali būti pelės antikūnų (HAMA). Dėl tokių antikūnų gali būti nustatoma klaidingai per didelė D dimero koncentracija. Esant reumatinio artrito faktoriui gali būti nustatytos klaidingai per didelės D dimero reikšmės. Jeigu plazma drumsta arba opalescuojanti, gali būti gaunami nepastovūs rezultatai, kuriuos reikia interpretuoti atsargiai; atskieskite ir iš naujo ištrikite mėginį.

MRX147B sudėtyje esančio monokloninio antikūno specifškumas kryžminio fibrino skilimo produktams patikrintas. MRX17B D dimero specifškumas D dimertui (fibrinui arba išgrynintam D dimertui) yra daugiau nei 100 kartų didesnis nei fibrinogenui, fibrinogenui D arba E fragmentui.

NUMATOMI REZULTATAI

Nustatant diagnozę D dimero rezultatais turi būti remiamasi kartu su kita klinicine ir diagnostine informacija. Populiacijos D dimero normali koncentracija tipiška mažesnė nei 200 ng/ml.^{4,5} Vis dėlto, nesant tarptautiniu mastu pripažinto D dimero standarto, naudojant skirtingų gamintojų D dimero tyrimus bet kurio konkretaus mėginio nustatyta D dimero koncentracija gali būti skirtinga. Dėl šios priežasties kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo etaloninius intervalus ir ribines reikšmes. D dimero koncentracija didesnė, jeigu pacientas serga giliųjų venų tromboze (DVT), plaučių embolija, diseminuota intravaskulinė koaguliacija arba patyręs traumą.⁶ D dimero koncentracija padidėja nėštumo metu⁷ ir didėja su amžiumi.⁸ D dimero rezultatai gali būti išreiškiami D dimero vienetais (ng/ml) arba fibrinogeno ekvivalentiniais vienetais (FEV). 1 ng/ml D dimero yra maždaug 2 FEV.

LITERATŪRA

1. Heit, J.A et al. Determinants of plasma fibrin D-dimer sensitivity for acute pulmonary embolism as defined by pulmonary angiography. Arch pathol Lab Med, 123:235-239, 1999
2. Bounameaux H et al. Plasma measurement of D-dimer as diagnostic aid in suspected venous thromboembolism: an overview. Thromb Haemostas, 71:1-6,1994
3. Pfizner S.A. et al. Fibrin detected in plasma of patients with disseminated intravascular coagulation by fibrin-specific antibodies consists primarily of high molecular weight factor XIII-crosslinked and plasmin-modified complexes partially containing fibrinopeptide A Thromb Haemost 78:1069-1078, 1997
4. Lindahl T.L. et al. Clinical evaluation of diagnostic strategy for deep venous thrombosis with exclusion by low plasma levels of fibrin degradation product D-dimer. Scand J Lab Invest, 58:307-316, 1998
5. Gardiner, C. et al. An evaluation of rapid D-dimer assays for the exclusion of deep vein thrombosis. British Journal of Haematology, 128:842-848, 2005
6. Meissner, M.H. Venous thromboembolism in trauma: a local manifestation of systemic hypercoagulability? J. Trauma, 54(2):224-231,2003.
7. Ballegeer, V. et al. Fibrinolytic response to venous occlusion and fibrin fragment D-dimer levels in normal and complicated pregnancy. Thromb Haemostasis 58: 1030-1032, 1987
8. Kario, K. et al. Which factors affect high D-dimer levels in the elderly? Thromb Res, 65(5):501-508, 1991
9. CLSI. Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for testing Plasma-Based Coagulation Assays, 5th Ed, CLSI document H21-A5, Vol. 28 No. 5