

D-dimer Calibrator Art.No: MRX144

Användningsområde

För in vitro diagnostisk användning

Kalibratorplasma för kvantitativ bestämning av D-dimer i human citratplasma med D-dimer Reagens MRX143 och MRX147.

Bakgrund och metodprincip

Halten D-dimer i ett prov bestäms genom agglutination av latexpartiklar belagda med monoklonala antikroppar. Unika egenskaper hos olika antikroppar kan orsaka stora variationer i både resultat och rekommenderade cut-off värden mellan olika reagens, och det är därför rekommenderat att alltid använda samma antikropp och kalibrator inom en grupp där resultat jämförs.

MRX144 D-dimer kalibrator är av denna specifika anledning konstruerad att vara gemensam kalibrator för D-Dimer reagens MRX143 och MRX147, som har samma antikropp men är avsett för olika mätmetoder.

- MRX143 D-dimer för instrument med våglängd 600-800nm
- MRX147 D-dimer för instrument med våglängd 400-600nm

Produktbeskrivning

MRX144 består av 1x1mL frystorkad citratplasma av humant ursprung med ett fastställt D-dimer värde. Halten D-dimer i MRX144 är vid tillverkning ansatt till cirka 3,2 mg/L vid användning av MRX143 eller MRX147. Exakt värde står angivet på flasketiketten. Det finns för närvarande ingen internationell standard för D-dimer. Produkten är kalibrerad mot en In-House-Standard som är avstämd mot ECAT internationella kvalitetsbedömningsprogram (www.ecat.nl).

Försiktighetsåtgärder

MRX144 innehåller material av humant ursprung. Plasma som används vid framställningen är testad fri från anti-kroppar mot HIV I och II, Hepatit B och Hepatit C. Inget test kan dock helt utesluta förekomst av infekterat material och produkten skall behandlas som potentiellt smittsam.

Avfall tas om hand enligt lokala föreskrifter. Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon.

Konvertering till FEU enheter

MediRox D-dimer reagens är utvecklade med D-dimer units (DDU) som referens. Vid en konvertering till Fibrinogen ekvivalenta enheter (FEU) är en faktor på 2 allmänt accepterat [1] även om en stoichiometrisk kalibrering skulle ge en annan teoretiskt omräkningsfaktor [2].

Konverteringstabell:

Kalibratorvärde 3,2 mg/L DDU = 3200 ng/mL DDU = 6,4 mg/L FEU = 6400 ng/mL FEU

Rekonstituering

Produkten rekonstitueras med 1,0 mL lab.vatten, Fys. NaCl 0,9% w/v eller Owren buffert.

Låt rekonstituerad produkt stå 15-30 minuter i rumstemperatur och verifiera att den frystorkade kakan är fullständigt upplöst innan användning. Blanda genom att rotera flaskan.

OBS! Vissa instrument och analysmetoder har en linjäritet lägre än ansatt värde (3,2 mg/L). Kalibratören bör då spädas till att ligga i den övre delen av det linjära området, med respektive omräkning av ansatt värde.

Förvaring och stabilitet

Oöppnad kalibrator ska förvaras vid 2-8 °C och är då hållbar till utgångsdatum som står på etiketten. Rekonstituerad kalibrator är hållbar 10 timmar vid 2-25°C i försluten originalflaska.

Analysprocedur

För detaljerade anvisningar om hur testet utförs se separat applikationsmanual.

Material som behövs men ej ingår i kitet:

- D-dimer reagens (MRX143, MRX147)
- D-dimer kontroll (se nedan kvalitetskontroll)
- Owren buffert (MRX150, GHI150) eller Fys. NaCl 0,9% w/v för rekonstituering.

Standardkurva

Förbered standarder i olika nivåer genom att späda den rekonstituerade kalibratören med Owren buffert eller fys. NaCl 0,9% w/v. Använd minst 3 kalibreringspunkter.

Följ anvisningar i instrumentmanualen. Kalibrering skall utföras för varje ny lot av reagens eller om kontroller faller utanför äsatta gränsvärden.

Kvalitetskontroll

För kvalitetskontroll rekommenderas:

Normal kontrollplasma GHI162, GHI164, MRX171 eller MRX181
Abnormal kontrollplasma GHI167B, GHI170, MRX172 eller MRX182
Kontrollerna bör analyseras regelbundet enligt god laboratoriepraxis.

Intended use

For in vitro Diagnostic Use

Calibration Plasma for quantitative assay of D-dimer in human citrated plasma using D-dimer Reagent MRX143 and MRX147.

Summary and principle of method

The level of D-dimer in a sample is measured using latex particles coated with a monoclonal antibody (moAb). Unique properties and sensitivity of a unique moAb can cause large variations in both performance and recommended cut-off values for a D-dimer test. It is therefore recommended to always use the same moAb and calibrator in a group where values are compared.

MediRox D-dimer calibrator MRX144 is for this specific reason designed as a common calibrator for the reagents MRX143 and MRX147 which both have the same monoclonal antibody, but are intended for different measurement methods.

- MRX143 D-dimer for instruments with wavelength 600-800nm
- MRX147 D-dimer for instruments with wavelength 400-600nm

Product Description

MRX144 consists of 1x1mL lyophilized citrated plasma of human origin with a set level of D-dimer. The D-dimer level in MRX144 is set to approximately 3.2 mg/L D-Dimer using MRX143 or MRX147. *Exact value is specified on the vial label.*

There is currently no international D-dimer reference standard. The product is calibrated against an In-House standard that is checked against ECAT External Quality Assessment Programme (www.ecat.nl).

Precautions

MRX144 contains material of human origin. The plasma used in the production is tested free of antibodies to HIV I and II, Hepatitis B and Hepatitis C. No test can however completely exclude the presence of infected material and the product should be treated as potentially infectious.

Waste is disposed of according to local regulations. Wear appropriate clothing. Avoid contact with skin and eyes.

Conversion to FEU

MediRox D-dimer reagents are developed using D-dimer units (DDU) as reference. For a conversion to Fibrinogen Equivalent Units (FEU) a factor of 2 is generally used [1], although a stoichiometrical calibration would suggest a different theoretical conversion factor [2].

Conversion table:

Calibrator 3,2 mg/L DDU = 3200 ng/mL DDU = 6,4 mg/L FEU = 6400 ng/mL FEU

Reconstitution

Reconstitute the product with 1.0 mL of lab water, Saline or Owren Buffer. Keep the reconstituted calibrator at 15-25°C for 15-30 minutes and verify that the lyophilized cake is completely dissolved before use. Mix by rotating the bottle. Some instruments and methods of analysis may have a lower linearity than assigned calibrator value (3.2 mg/L). The calibrator should then be diluted to a value in the upper part of the linear region, with an equally re-calculated assigned value.

Storage and stability

Unopened calibrator is stable until the expiration date printed on the label when stored at 2-8 °C. Reconstituted calibrator is stable for 10 hours at 2-25 °C in closed original bottle.

Procedure of analysis

For detailed instructions on performing the test, refer to separate application manual.

Materials required but not included in the kit:

- D-dimer reagent (MRX143, MRX147)
- D-dimer Control (se below quality control)
- Owren Buffer (MRX150, GHI150) or Saline for reconstitution.

Standard Curve

Prepare standards at different levels by diluting the reconstituted calibrator with Owren Buffer or Saline. Use at least 3 calibration points.

Follow the instructions of the instrument manual. Calibration is required for each new lot of reagent or if controls are outside assigned acceptance levels.

Quality Control

For quality control it is recommended to use:

Normal Control Plasma GHI162, GHI164, MRX171 or MRX181
Abnormal Control Plasma GHI167B, GHI170, MRX172 or MRX182

Controls should be analyzed regularly in accordance with good laboratory practice.

References:

1. Fedde van der Graaf1, Henk van der Borne2, Marion van der Kolk3, Pietje de Wild1, Ger W.T Janssen1, Stan H.M. van Uum4. Exclusion of Deep Venous Thrombosis with D-Dimer Testing
2. Bror Edlund, Torbjörn K. Nilsson. A proposed stoichiometrical calibrator procedure to achieve transferability of D-Dimer measurements and to Characterize the performance of different methods.