

# SMART Д-димер тест

Тест-набор для количественного определения Д-димера в плазме на фотометре SMART.

**EUROLyser**  
DIAGNOSTICA



ДРГ Техсистемс (ЗАО)  
121248, Россия, Москва,  
наб. Тараса Шевченко, 3,

Тел: +7 (499) 243 52 28  
Факс: +7 (499) 243 93 00  
www.drgtech.ru

## Информация для заказа

Каталожный номер: ST0150  
Каталожный номер: ST1500  
Каталожный номер: ST1510

## Наименование

Smart Д-димер тест набор  
Smart Д-димер набор контролей  
Smart Д-димер набор калибратора

## Размер набора

16 теста/набор  
2 × 1 мл / высокий и низкий  
1 × 1 мл

## Русский



**Подготовка набора к работе**

**Выдержать набор в при комнатной температуре в течение 10 мин., поместив его в тестовый штатив. Неиспользуемые тест наборы сразу поместить в холодильник.**

## Разъяснение

Повышенные уровни д-димера наблюдаются у больных с подтвержденным тромбозом глубоких вен, легочной эмболии, DIC, травмах. Уровни Д-димера повышены во время беременности, при этом высокие уровни ассоциируются с осложнениями.

## Ограничения и возможные вмешательства

Каждая серия измерений должна сопровождаться контролем качества, с использованием Д-димер набора контроля (контролей высокого и низкого уровня). Ревматоидный артрит может давать ложно-положительные результаты (вмешательство не обсчитывалось). Нет вмешательства со стороны СРБ (< 50 мг/л), билирубина (< 0,27 г/л), гемоглобина (< 6,7 г/л), триглицеридов (< 3,3 г/л). Результаты пациентов с гетерофильными антителами следует интерпретировать с осторожностью, т.к. данный тест-набор содержит мышинные антитела, и возможно вмешательство, т.е. завышение или занижение результатов.

## Аналитический диапазон метода

Моноклональное антитело к Д-димеру (Мыши, JIF-23), связанное с латексными частицами, формирует иммунные комплексы высокой молекулярной массы с д-димером образца пациента. Изменение турбидности образца определяется фотометрически на турбидиметрическом анализаторе. Диапазон измерений: 85-3000 нг/мл (зависит от лота)

## Принцип

Кинетическое измерение концентрации Д-димера при 700нм (абсорбция)

## Тест-набор:

ERS кювета, сод. буфер, 900мкл.  
ERS колпачок, сод. 220мкл антисыворотки (мыши, JIF-23), латексный реагент.

## Стабильность и хранение

Хранить при 2-8°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ! Набор можно использовать до даты окончания срока годности, указанной на этикетке.

## Предупреждения и меры предосторожности

Данный набор предназначен только для ин-витро диагностики. Не глотать.

НЕ ГЛОТАТЬ. Избегать контакта с глазами и кожей. Содержит натрия азид, способный реагировать со свинцом и сплавами свинца и меди с образованием взрывчатых веществ

## Материал для исследования

Приготовление образцов плазмы.

Отделение плазмы. Смешать девять частей венозной крови и одну часть раствора цитрата натрия (0,11 моль/л) и центрифугировать 15 минут при ускорении (RCF) мин. 2500г (в соответствии с DIN 58905). Образцы следует использовать свежими, либо хранить при -20°C.

## Сравнительный диапазон

Образцы с концентрациями Д-димера >250нг/мл считаются патологическими. Возможность отсутствия тромботических явлений высока, если значения концентрации < 135 нг/мл. Образцы с концентрациями более 3000 нг/мл следует разводить солевым раствором и исследовать повторно.

## Контроль Качества

Для внутреннего контроля качества необходимо использовать Набор контроля, кат № ST1500

## Характеристики теста:

Коэфф. вариации (296нг/мл) = 9,98% Коэфф. вариации (2032 нг/мл) = 8,89%.

# Процедура smart D-dimer теста

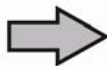
CE

IVD

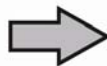
1.)



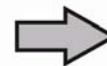
1.1



1.2

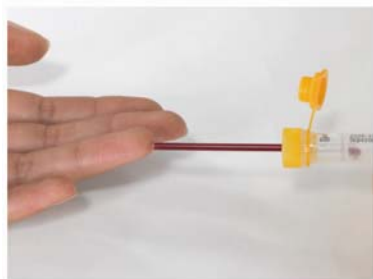


1.3



1.4

2a.)



2a.1



2a.2



2a.3

или

2b.)



2b.1

3.)



3.1



3.2

## 1) Подготовка тест-системы

- 1.1) Вставить RFID-карту
- 1.2) Поместить ERS-кювету в штатив
- 1.3) поместить ERS-колпачок в штатив
- 1.4) Нажать на символ на дисплее

## 2a.) Забор сыворотки из пальца в SZ0XXX пробирку для забора капиллярной плазмы

- 2a.1) Взять 50 мкл крови из пальца в пробирку SZ0XXX
- 2a.2) Центрифугировать пробирку в течение 15 минут
- 2a.3) Отобрать 20 мкл образца (плазмы) из пробирки

или

## 2b) Подготовка образца из венозной пробирки

- 2b.1) Отобрать 20 мкл из первичной пробирки

## 3.) Подготовка образца

- 3.1) Внести 20 мкл образца в ERS-кювету
- 3.2) Закрыть кюветку ERS-колпачком.

4.)

Eingabe von:  
Name:  
ID:

4.1



4.2

## 4.) Обработка образца smart-фотометром

Пожалуйста, следуйте указаниям в инструкции по применению

- 4.1) Ввести Имя и ID
- 4.2) Вставить ERS-картридж и нажать кнопку START