Persian Tajhiz System
Medical Equipment, Diagnostics and Consumables

D-DIMER

Turbidimetry

مقد مه :

آزمایش D-Dimer یکی از تست های حساس برای بررسی ترومبوز عروقی است. کاربرد اصلی آن در تشخیص انعقاد داخل عروقی منتشره و همچنین برای حذف تشخیص ترومبوآمبولی است به ویژه وقتی که احتمال آن کم باشد.
منفی شدن آزمایش D-Dimer احتمال آمبولی ریوی و ترومبوز عروقی را رد می کند.
مثبت کاذب آن در بیماری های کبدی، افزایش میزان فاکتور روماتوئید، حاملگی، بیماری های التهابی و تروما ممکن است مشاهده شود.
تاخیر زیاد در انجام تست و در صورتیکه بر حسب اتفاق نمونه گیری در فاصله بسیار کمی بعد از تشکیل لخته در بدن انجام شده باشد منفی کاذب ایجاد می کند، همچنین در استفاده از آنتی کواگولان ها به دلیل جلوگیری از تشکیل لخته این تست منفی کاذب می دهد.

روش :

توربیدولاتکس تقویت شده برای اندازه گیری فتومتریک

ا ساس آزمایش :

در این آزمایش D-Dimer موجود در نمونه بیمار با آنتی بادی حساس شده موش بر علیه D-Dimer انسانی، تشکیل کمپلکس داده و ایجاد کدورت می نماید. مقدار کدورت ایجاد شده با مقدار D-Dimer موجود در نمونه بیمار رابطه مستقیم دارد.

مقادیر معرف ها :

R1		
MOPS	Ph : 7.3	86 mmol/L
Sodium Azide		0.1 %
R2		
Tris Base		75 mmol/L
Latex particles coated with mouse anti human monocolonal antibody	Ph : 7.3	2 mg/ml
EDTA		80 mmol/l

شرایط نگهداری و پایداری محلول ها :

محلول های معرف بصورت آماده مصرف می باشند.
توجه : از فریز نمودن و قرار دادن محلول ها در مجاورت نور خودداری شود.

هشدارها:

از بلعیدن و تماس مستقیم محلول ها با دهان و دست و چشم ها خودداری شود و در صورت تماس بلافاصله با آب فراوان شستشو داده شود.
کلیه موارد ایمنی معمول در آزمایشگاه در هنگام کار با محلول ها رعایت گردد.

لوازم و مواد مورد نیاز :

تجهیزات معمول آزمایشگاه پزشکی
سرم فیزیولوژی (محلول Nacl با غلظت ۹ گرم در لیتر)

نمونه ها :

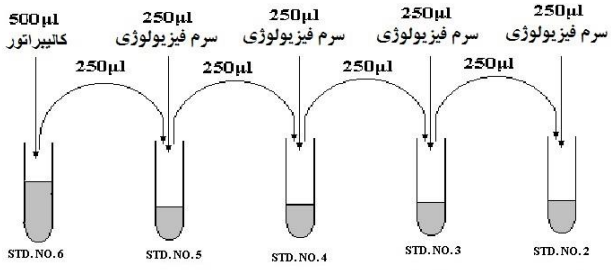
پلاسما همراه با سدیم سیترات بدون همولیز.
ازآلوده شدن نمونه ها جلوگیری شود.
از نمونه های همولیز و فریز شده استفاده نشود.

کالیبراتور و کنترل ها :

جهت کالیبر و کنترل کیت D-Dimer ، میتوانید از کالیبراتور و کنترل های موجود در بازار منطبق با روش کیت شرکت پرشین تجهیز سیستم استفاده نمایید.

روش آماده سازی کالیبراتور:

برای تهیه کالیبراتور ها، ابتدا 500µl از D-Dimer Calibrator را در ظرف شماره ۶ ریخته (غلظت کالیبراتور بر روی ویال درج شده است)، سپس طبق شکل زیر از آن سریال رقت تهیه نمایید تا به کالیبراتور شماره ۲ برسید. از کالیبراتور شماره ۲ رقت تهیه شده را به کالیبراتور شماره ۱ منتقل نکنید تا به این ترتیب کالیبراتور شماره ۱ تنها سرم فیزیولوژی با غلظت صفر باشد.



روش انجام آزمایش به صورت دستی :

طول موج : ۶۶۰ نانومتر
قطر کووت : یک سانتیمتر
دما : ۳۷ درجه سانتیگراد
اندازه گیری : فتومتر با بلانک آب مقطر روی صفر تنظیم شود.

	بلانک	نمونه یا کالیبراتور و کنترل
آب مقطر	۵۰ میکرولیتر	-
نمونه یا استاندارد	-	۵۰ میکرولیتر
معرف شماره ۱	۹۰۰ میکرولیتر	۹۰۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن به مدت ۵ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و سپس محلول شماره دو را به ترتیب زیر اضافه نمایید.		
معرف شماره ۲	۳۰۰ میکرولیتر	۳۰۰ میکرولیتر
پس از مخلوط نمودن دقیقاً به مدت ۲ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد انکوبه نموده و جذب نوری اولیه کالیبراتور و نمونه ها را اندازه گیری نمایید. سپس دقیقاً پس از ۳ دقیقه انکوباسیون مجدد در دمای ۳۷ درجه سانتیگراد جذب نوری ثانویه را در برابر شاهد اندازه گیری نمایید.		

برای محاسبه تغییرات جذب نوری (ΔA)، جذب نوری اندازه گیری شده در مرحله اول برای هر کووت را از جذب نوری اندازه گیری شده در مرحله دوم کسر نمائید. سپس تغییرات جذب نوری بدست آمده برای کالیبراتور های مختلف را در جدول لگاریتمی وارد نموده و بر اساس منحنی بدست آمده غلظت کنترل و نمونه ها را تعیین نمایید.

روش دستگاهی :

جهت دریافت روش انجام تست به صورت دستگاهی با شماره های شرکت تماس حاصل فرمایید.

آدرس کارخانه: استان تهران، شهرستان دماوند، شهرک صنعتی دماوند ۲، خیابان سورنا، پلاک ۶۸
Tell: 021-26142737 **Fax: 021-26142195**
website: www.pts-ico.ir **email: pts.ico@gmail.com**

Persian Tajhiz System
Medical Equipment, Diagnostics and Consumables

D-DIMER

Turbidimetry

محدوده اندازه گیری :

این کیت جهت اندازه گیری D-Dimer در محدوده ۰/۲ تا ۱۰ میکرو گرم در میلی لیتر طراحی شده و در مواردی که مقدار D-Dimer بیش از ۱۰ میکرو گرم در میلی لیتر باشد باید نمونه به نسبت ۱ بعلاوه ۱ با سرم فیزیولوژی رقیق و جواب آزمایش در عدد ۲ ضرب شود.

دقت (در ۳۷ درجه سانتیگراد) :

Intra-assay precision n=50	*Mean (µg/ml)*	*SD (µg /ml)*	*CV (%)*
Sample 1	0.71	0.02	3.12
Sample 2	1.44	0.04	2.91
Sample 3	4.04	0.07	1.79

Inter-assay precision n=50	*Mean (µg/ml)*	*SD (µg /ml)*	*CV (%)*
Sample 1	0.71	0.02	3.19
Sample 2	1.44	0.04	3.00
Sample 3	4.06	0.08	1.89

مقایسه روش ها :

در مقایسه انجام شده جهت ارزیابی کیت D-DIMER شرکت پرشین تجهیز سیستم (Y) با یکی از متداول ترین کیت های D-DIMER (X) بر روی 50 نمونه بیمار نتیجه زیر بدست آمد.

Y = 1.002X - 0.0376 µg.ml
R2 = 0.9997

بهداشت و ایمنی دفع مواد زائد :

بر طبق قوانین تدوین شده وزارت بهداشت عمل شود.

عوامل مداخله گر :

بیلی روبین تا غلظت ۲۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شود.
هموگلوبین تا غلظت۲۰ میلی گرم در دسی لیتر باعث تداخل در آزمایش نمی شود.
توجه : لطفاً از به کار بردن نمونه های همولیز شده جداً خودداری شود.

د ا منه مرجع :

0 – 0.6	***µg/ml***	***Normal***
0.6 – 1	***µg/ml***	***Borderline***
1 <	***µg/ml***	***Abnormal***

مآخذ :

1. Knovich MA et al., Blood Rev. 2009 23(3):95-104.
2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3. Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Espa ola 1980: 156 (1): 39-43
4. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 5th ed. AACC Press, 1999.

آدرس کارخانه: استان تهران، شهرستان دماوند، شهرک صنعتی دماوند ۲، خیابان سورنا، پلاک ۶۸
Tell: 021-26142737 **Fax: 021-26142195**
website: www.pts-ico.ir **email: pts.ico@gmail.com**