

Д-ДИМЕР, ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

D-Dimer Test kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026017

Дата випуску інструкції: 12-12-2022

Версія: А/4



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Тестовий набір для визначення Д-димера (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: D-Dimer

2. ПАКУВАННЯ

| | | |
|----------------------------|-----------------|------------------|
| Специфікація 1: | 25 тестів/набір | Кат. №: 52026017 |
| Специфікація 2: | 50 тестів/набір | Кат. №: 52027017 |
| Контроль якості (опційно): | | |
| Специфікація: | 0.5 мл (mL) x 1 | Кат. №: 52105018 |

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для *in vitro* кількісного визначення вмісту Д-димера в плазмі або цільній крові людини.

Клінічно використовується для діагностики дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ), інфаркту мозку, ГКС, захворювань печінки, злоякісних пухлин тощо. Клінічно він в основному використовується для виключення венозного тромбозу, допоміжної діагностики дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові та моніторингу тромболітичної терапії.

Продукт призначений тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

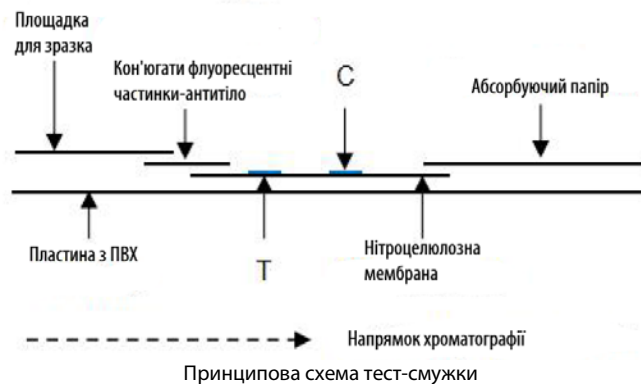
Коли зразок додається в порт для зразка на тестовій картці, Д-димер у зразку зв'язується з мишачим моноклональним антитілом до Д-димеру, яке з'єднане з флуоресцентними частинками, утворюючи комплекс *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає тестової зони (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо покритим мишачим моноклональним антитілом до Д-димера. Інтенсивність флуоресценції пропорційна вмісту Д-димера в зразку. Решта частинок флуоресцентного антитіла досягає зони контролю якості (С); флуоресцентні частинки-кролячий IgG були поєднані з попередньо нанесеним козячим анти-кролячим IgG, щоб представити лінію контролю якості. Якщо зразок не містить Д-димера, в тестовій зоні (Т) не буде флуоресценції.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, буфера цільної крові та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно (покрите кон'югатами флуоресцентних частинок-антитіл Д-димера та кон'югатом кролячого IgG), нітроцелюлозну (NC) мембрану (тестова область (Т) покрита моноклональним антитілом Д-димера, область контролю якості (С) покрита козячим анти-кролячим IgG), абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.

Схема виглядає наступним чином:



Принципова схема тест-смужки

- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Буфер цільної крові: Основним інгредієнтом є фосфатний буфер (ФСБ).
- 4) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA50 і FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

6. НЕОБХІДНІ АКЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μL).
- 2) Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір зберігається в герметичному пакеті при 2-30 °C (°C). Нерозкритий набір дійсний протягом 18 місяців з дати виготовлення. Після відкриття він дійсний протягом 1 години.
- 2) Транспортувати при 2-30 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Найбільш прийнятні зразки - це свіжа негемолізована плазма або цільна кров. Рекомендуються використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Тестування необхідно виконати протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігайте плазму в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 1 дня і в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця. Зразок цільної крові не можна заморожувати; не зберігати при 2-8 °C (°C) більше 1 дня.
- 3) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.
- 4) Плазма людини є найбільш підходящою для визначення. Натрію цитрат рекомендується як антикоагулянт для аналізу.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції для отримання надійних результатів. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим STD» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати тестовий елемент, і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли ви чуєте звук «ді», це означає, що магнітна карта успішно зчитана. Перевірте, чи є магнітна карта і тестова карта з однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Відбір зразків:
 - a) Плазма: Візьміть 100 мкл (μL) плазми, внесіть вертикально безпосередньо в порт зразка тестової карти та почніть вимірювати час.
 - b) Цільна кров: Візьміть 100 мкл (μL) цільної крові, внесіть вертикально безпосередньо в порт для зразка на тестовій карті, потім додайте одну краплю буфера цільної крові в порт для зразка та почніть вимірювати час.
- 4) Вставте карту в гніздо для тестової карти аналізатора (сторону з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад

автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», залиште карту на 15 хвилин і швидко вставте в тестовий слот аналізатора).

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: < 0.5 мг/л (mg/L)

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
2. Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 10 мг/л (mg/L), прилад показує > 10 мг/л (mg/L). Коли результати тестування менше 0.1 мг/л (mg/L), прилад показує < 0.1 мг/л (mg/L). Якщо результат перевищує лінійний діапазон, прилад показує більше ніж лінійна верхня межа або менше ніж лінійна нижня межа. У першому випадку зразок можна розбавити сольовою водою на ціле число перед тестуванням, помножьте результат на коефіцієнт розведення.
4. Цей тестовий набір не створює хук-ефекту в межах 50 мг/л (mg/L).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) Чутливість цього методу становить 0.1 мг/л (mg/L), не рекомендується для ранньої діагностики.
- 3) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, антитіла НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту. Максимально допустима концентрація гемоглобіну 5 г/л (g/L), білірубину 2 мг/мл (mg/mL), холестерину 15 мг/мл (mg/mL), тригліцеридів 30 мг/мл (mg/mL), антитіла НАМА 40 нг/мл (ng/mL), ревматоїдного фактора 525 МО/мл (IU/mL).

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Аналітична чутливість: ≤ 0.1 мг/л (mg/L)
- 2) Діапазон лінійності: 0.2-10 мг/л (mg/L) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.990$)
- 3) Точність вимірювання: повторюваність в аналізі: $CV \leq 10\%$, повторюваність між аналізами $CV \leq 15\%$
- 4) Достовірність: $-10\% \leq$ Відхилення $\% \leq +10\%$
- 5) Тест на інтерференцію: $-10\% \leq$ Відхилення $\% \leq +10\%$

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте тестові карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
3. Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - a) Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - b) Дезинфікуйте проліті зразки або реагенти дезінфікуючим засобом.
 - c) Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

| | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|
|  | Зверніться до Інструкції по застосуванню |  | Температурний режим |
|  | № лоту |  | Термін придатності |
|  | Діагностичний реагент <i>In Vitro</i> |  | CE-маркування |
|  | Дата виробництва |  | Біологічні ризики |
|  | Виробник |  | Об'єм |
|  | Містить достатньо для < n> тестів |  | Не піддавати впливу сонячних променів |
|  | Не використовувати повторно |  | Зберігати в сухому місці |
|  | Уповноважений представник в Європейському співтоваристві |  | Каталоговий № |

17. ПОСИЛАННЯ

- 1) Evaluation of a quantitative D-Dimer latex immunoassay for acute pulmonary embolism diagnosed by computed tomographic angiography. David A, Feb 2007, 5: 556-60.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується за тестовим набором для визначення Д-димера, виробленого Stago Co., Ltd.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA50/FA120. Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: +86-755-26835560
Fax: +86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: +86-755-26835560
Факс: +86-755-26678789
e-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +38 (0342) 775 122
e-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua

