

Д-ДИМЕР, ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНСІЯ)

D-Dimer Test kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026017

Дата випуску інструкції: 12-12-2022

Версія: А/1



Основою 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: Д-Димер, Тест-набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: D-Dimer.

2. ПАКУВАННЯ

Специфікація 1: 25 тестів/набір

Кат. №: 52026017

Специфікація 2: 50 тестів/набір

Кат. №: 52027017

Контроль якості (опційно):

Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1

Кат. №: 52105017

Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1

Кат. №: 52105018

Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1

Кат. №: 52105019

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Для кількісного *in vitro* визначення рівня Д-Димера у плазмі або цільній крові людини.

Клінічно використовується для діагностики дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції (ДВК), інфаркту головного мозку, АКС, захворювань печінки, злоякісних пухлин тощо. Клінічно він в основному застосовується для виключення венозного тромбозу, допоміжної діагностики дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції та моніторингу тромболітичної терапії.

Продукт призначений тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ

Коли тестовий зразок додають у порт для зразка на тестовій карті, Д-Димер у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом до Д-Димера, яке з'єднане з комплексом *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає тестової ділянки (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до Д-Димера, інтенсивність його флуоресценції пропорційна рівню Д-Димера у зразку. Решта частинок флуоресцентного антитіла досягає зони контролю якості (С), і флуоресцентні частинки-кролячий IgG поєднуються з попередньо нанесеним козячим антитілом до кролячого IgG для створення лінії контролю якості. Якщо зразок не містить Д-Димеру, у тестовій зоні (Т) не буде флуоресценції.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника для зразка, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокону, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: 3 завантаженою інформацією про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Розчинник для зразка: Основним компонентом є фосфатний буфер (PBS). Його розподіляють по 0.25 мл (mL) на пробірку для кожного тесту.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки самостійного приготування, в основному складаються з рекомбінантного антигену Д-Димера і PBS. Усі вони не містять речовин людського походження, і є специфічними для партії. Знайдіть цільові значення в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імуноаналізу FA50 та FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

6. НЕОБХІДНІ АКЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

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

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника для зразків у запечатаному вигляді становить 18 місяців. Після відкриття тестової карти та розчинника для зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 18 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 6 днів при 2-8 °C (°C) у темряві, і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Оптимальний зразок - це свіжа негемолізована плазма або цільна кров. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Плазма: Після забору зразка плазму слід тестувати протягом 24 годин при кімнатній температурі. Зберігайте зразок в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 1 дня, якщо він не тестується одразу; і в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця.
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 24 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 1 день. Зразки не можна заморожувати.
- 4) 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.
- 5) Плазма людини є найбільш підходящою для визначення, а натрію цитрат рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб отримати надійні результати. 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 магнітну карту буде успішно зчитано, 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) Процедура контролю якості: Рекоменується звернутися до керівництва з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури тестування після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте кришку пляшки, щоб уникнути розбризкування вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку кришкою та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити сухий порошок.
 - e) Після повного розчинення сухого порошку повторіть операцію для відбору зразка.

Якщо вимірні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

4) Відбір зразків:

Додайте 0.1 мл (mL) плазми або цільної крові в контейнер з розчинником зразка, ретельно перемішайте. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

- 5) Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 5 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», після 15 хвилин зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

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

Через географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

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

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Чутливість аналізу: ≤ 0.1 мг/л (mg/L)
- 2) Діапазон лінійності: 0.2-10 мг/л (mg/L) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- 3) Точність: точність в аналізі: $CV \leq 10\%$, точність між аналізами $CV \leq 15\%$
- 4) Достовірність: $-10\% \leq \text{Відхилення} \% \leq +10\%$
- 5) Специфічність: тест на інтерференцію: $-10\% \leq \text{Відхилення} \% \leq +10\%$
- 6) Точність КЯ: $CV \leq 15\%$
- 7) Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 8) Вміст вологи: вміст вологи КЯ (ліофілізований порошок) становить $\leq 10\%$

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:
 - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - Дезинфікуйте пролиті зразки дезінфікуючим засобом.
 - 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 In Vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Дата виробництва		Біобезпека
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n > тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати у темному сухому місці
	Уповноважений представник у Європейському союзі		Кат. №

17. ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА

(1) Оцінка кількісного латексного імуноаналізу на Д-Димер на гостру легеневу емболію, діагностовану за допомогою комп'ютерної томографічної ангіографії. Девід А, лютий 2007, 5: 556-60.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежено відповідно до тестового набору для Д-Димера, виготовленого фірмою Stago Co., Ltd.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

21. ПРИЛАДИ ТА ПРОГРАМИ

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з кількісним імуноаналізатором FA50/FA120. Можливо, є розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів 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, Кітай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
e-nowma: 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

