

НАБІР ПРОДУКТИ ДЕГРАДАЦІЇ ФІБРИНУ (FDP) (2*25 ТЕСТІВ) *2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ PA50&54

FDP kit (2*25 tests) *2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for PA50&54

Каталог. №: P04.03.104697-00

Версія: A/2



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

Назва продукту

Загальна назва: Набір для виявлення продуктів деградації фібриногену (FDP)

Торгова назва: FDP

Англійська назва: Набір для виявлення продуктів деградації фібриногену (FDP)

Упаковка

Специфікація 1: 25Т/набір	Кат. №: 32026051
Специфікація 2: 2 x 25Т/набір	Кат. №: 32080051
Специфікація 3: 50Т/набір	Кат. №: 32027051
Специфікація 4: 100Т/набір	Кат. №: 32028051
Специфікація 5: 150Т/набір	Кат. №: 32029051
Специфікація 6: 200Т/набір	Кат. №: 32030051
Специфікація 7: 250Т/набір	Кат. №: 32031051
Специфікація 8: 300Т/набір	Кат. №: 32032051

Призначення

Цей набір використовується для кількісного визначення FDP у сироватці людини.

Клінічно використовується для діагностики первинних та вторинних захворювань, пов'язаних з фібринолітичними гіперфункціями.

Принцип тесту

Як тільки FDP у зразку зустрінеться з відповідним антитілом у рідкій фазі, утвориться комплекс антиген - антитіло, який має певний рівень помутніння. Рівень помутніння пропорційний кількості антигену, який присутній у зразку. Вміст FDP можна обчислити шляхом виявлення зміни реакції на конкретних довжинах хвиль і посилюючись на багатоточкову калібрувальну криву.

Основні композиції

1. Розчин буферу: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 15.8 г/л, PEG6000 4%
2. Антисироватка: Латексні частинки антитіла до людського FDP
3. Продукт контролю якості (необов'язково): розчин, що містить FDP. Деталі про цільове значення див. на етикетці баночки.
4. Магнітна картка: Завантажте інформацію щодо кривої калібрування цієї партії.
5. Змішувач: нержавіюча сталь.

Необхідні аксесуари, які не постачаються

1. Піпетка
2. Наконечники для піпетки
3. Пробірка для реакцій

Зберігання та термін дії

Герметично закритий набір для виявлення можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 12 місяців. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти, що зберігаються при температурі 2-8 ° C, є стабільними протягом 30 днів. Дату виготовлення див. на етикетці.

Інструменти, для яких застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54, та повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

Вимоги до зразків

Свіжа людська плазма (додається разом з цитратною плазмою та гепариновою плазмою). Кров слід своєчасно відділити, щоб уникнути гемолізу.

Методи тестувань

Доведіть всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°C) перед використанням.

1. Методи тестувань для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54

- 1) Після запуску, прилад відображає основний інтерфейс вимірювання, вибрати об'єкт тестування та тип зразка у колонці елементу (Після підтвердження він буде за замовчуванням для цього елемента та типу зразка в майбутньому.).
- 2) Натисніть «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс проведення карти. Покладіть відповідну магнітну карту на область магнітної індукції, коли пролунає звук "пі", то це буде означати, що магнітна карта була успішно проведена, а інтерфейс повернувся до основного інтерфейсу вимірювання. Для тієї ж партії реагентів не потрібно проводити карту знову.
- 3) Інтерфейс приладу запитав "Внесіть кювету!"
- 4) Вийміть одну кювету, поставте в неї один змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 300 мкл буферного розчину, а потім додайте 6 мкл зразка.
- 5) Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
- 6) Інструмент запитав "Будь ласка, додайте антисироватку", а потім за допомогою піпетки точно додайте 100 мкл антисироватки.
- 7) Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, інструмент буде автоматично перемішувати. Після закінчення тестування, прилад автоматично відобразить та надрукує результат тесту.
- 8) Після закінчення тестування, вийміть кювету, прилад запитав «Внесіть кювету» проведіть наступний тест.

2. Методи виявлення повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну (PA120, PA200)

- 1) Увійдіть у програмне забезпечення ПК повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну PA120, PA200, покладіть магнітну карту на область магнітної індукції, прилад повідомить, що карта успішно переведена для тієї ж партії реагентів, потрібно лише провести один раз картою.
- 2) Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте заяву на тестування відповідно до елементів та типів вибірки, що підлягають тестуванню.
- 3) Поставте тестовий зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у вказані місця та розпочніть тестування, прилад автоматично почне аспірувати всі тестові зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювань та роздрукувати їх.
- 4) Детальний опис методу роботи приладу див. у посібнику PA120, PA200.

Референтне значення

Референтний діапазон: 0-5.0 мг/л

Рекомендується, щоб лабораторія встановила свій власний референтний діапазон.

Пояснення результатів тесту

При використанні в діагностиці та лікуванні, комплексне судження потрібно поєднувати з історією хвороби, симптомами та іншими результатами пацієнта.

Калібрування та КЯ

1. Калібрування

Рекомендується використовувати міжнародно визнаний калібрувальник. Період калібрування - 30 днів. Повторне калібрування необхідне при заміні номеру партії реагентів.

2. КЯ

Рекомендується використовувати нормальні та патологічні значення біохімічної сироватки контролю якості для контролю якості в приміщенні, вимірюване значення контролю повинно бути в межах, якщо значення контролю виходить за межі, лабораторія повинна вжити відповідних коригуючих заходів.

3. Розчин КЯ (необов'язково)

3.1 Назва продукту: FDP QC

3.2 Специфікація упаковок

0.2 мл/банку.

3.3 Призначення

Призначений для діагностики *in vitro*, для контролю якості діагностичних аналізів.

3.4 Основний склад: антиген FDP

3.5 Зберігання та термін придатності

КЯ можна зберігати протягом 12 місяців при температурі 2-8°C. Після відкриття, стабільний протягом 30 днів при температурі 2~8°C.

3.6 Мета та обмеження

Дивитися на етикетці.

3.7 Тестовий метод

Процедура тестування така ж, як і тестового зразка, дивитися вище вказаний метод тестування.

Обмеження для результатів тестування

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від цього результату тесту, одночасно враховуйте клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Пропонується, щоб кожна лабораторія будувала власний референтний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

Якщо результат тестування зразка виходить за межі лінійності, будь ласка, використовуйте дистильовану воду, для розведення зразка з інтегральними кратними і повторно протестувати. Результат потрібно помножити на кількість розведення.

Білірубін ≤ 30 мг/дл; аскорбінова кислота ≤ 20 мг/дл; Ці значення не впливають на визначення.

Показники продуктивності продукту

1. Бланк ліміту: ≤ 2.5 мг/л

2. Діапазон лінійності: 2.5 – 80 мг/л, показник визначення: $r \geq 0.990$

3. Точність вимірювання:

Повторюваність: $KV \leq 10\%$, відносне відхилення виявлення набору між партіями (R) $\leq 10\%$.

4. Похибка: ухил% $\leq \pm 15\%$

Застереження

- Використовувати тільки для діагностики *in vitro*, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Якщо випадково розлили реагент на тіло, наприклад шкіру, очі тощо, негайно промийте водою, якщо проковтнули – зверніться до лікаря.

Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики <i>in vitro</i>
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження
	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування

	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер
	СЕ маркування

Посилання

1. Protein Reference Unit Handbook of Clinical Immunology (1999), Milford Ward A, Riches PG, Fifield R, Smith AM, Pub1, PRU Publications, Sheffield, UK
2. National clinical testing procedures the fourth edition.

Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

Затверджена та переглянута дата інструкції

Затверджена дата: 8 травня 2017 року

Переглянута дата: 8 жовтня 2018 року

Гарантія та технічна підтримка

Якщо повторюється повідомлення недійсне або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



ВИРОБНИК

ГЕНРУІ БІОТЕК ІНК.

4-10F, Будинок 3, Технологічний Парк Гея

Район Гуанмін, 518106

Шеньчжень, Китай

Тел.: + 86-755-26835560

Факс: + 86-755-26678789

e-mail: info@genrui-bio.com

Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»

вул.Чорновола, 97

м. Івано-Франківськ, 76005

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.com

