

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ Д-ДИМЕРУ (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

P04.03.109262-00, D-Dimer Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. № : P04.03.109262-00
Виробник : Genrui (Kumaï)

Версія A/3



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: Тест-набір для визначення Д-Димеру (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: D-Dimer.

2. Пакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір Кат. №: 52026017
Специфікація 2: 50 тестів/набір Кат. №: 52027017
Контроль якості (необов'язково):
Рівень 2: 0.5 мл × 1 Кат. №: 52105018

3. Призначення використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту Д-Димеру у плазмі або цільній крові.

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

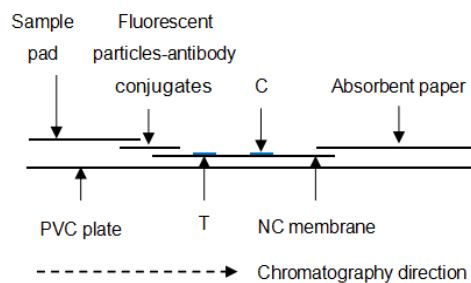
Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, Д-Димер у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом анти-Д-Димера, яке з'єднане з комплексом *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає досліджуваної ділянки (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом анти-Д-Димер, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту Д-Димера у зразку, а решта антитіл в поєднанні з флуоресцентними частинками-кролячим IgG досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-кролячим IgG, щоб представити лінію контролю якості. Якщо зразок не містить Д-Димер, на тестовій ділянці (Т) не з'явиться флуоресценції.

5. Основні компоненти та додаткове необхідне обладнання

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника зразка та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокно (покрите кон'югатами флуоресцентні частинки-антитіла 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), всмоктуючий папір та пластину з ПВХ.

Схема виглядає наступним чином:



Принципова схема тест-смужки

- 2) Магнітна карта: завантажується інформація про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Розчинника зразка: основним компонентом є фосфатний буфер (PBS).
- 4) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імуноферментного аналізу FA50/FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

6. Необхідні аксесуари, які не постачаються з набором

- 1) Піпетки та наконечники для піпеток: 100 мкл.
- 2) Таймер.

7. Спеціальні умови зберігання та транспортування

- 1) Тестовий набір можна зберігати при температурі 2-30 °C. Невідкрита упаковка дійсна протягом 18 місяців з дати виготовлення. Після відкриття набір дійсний протягом 1 години.
- 2) Транспортувати при температурі 2-30 °C.

8. Вимоги до зразків

- 1) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована плазма або цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров, результати з іншими рідинами та зразками організму можуть бути неточними.
- 2) Виконайте тестування зразка протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігати плазму в холодильнику при 2-8 °C не більше 1 дня і заморожувати нижче -18 °C не більше 1 місяця. Зразок цільної крові не слід заморожувати, зберігати при 2-8 °C не більше 1 дня.
- 3) Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки перед використанням потрібно повністю розморозити, підігріти і перемішати, уникайте повторного заморожування та відтавання.
- 4) Для тестування рекомендується використовувати плазму людини. Цитрат натрію рекомендується використовувати як коагулянт.

9. Процедура тестування

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-25 °C).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу в вимірвальний інтерфейс, натисніть *Item/Елемент*, щоб вибрати потрібний тестовий елемент, і натисніть *Type/Tип*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер лота*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли почуєте звук "ді", магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи є магнітна карта та тестова карта з тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Відбір зразків:
Додайте 100 мкл плазми або цільної крові в емність з 250 мкл розчинника зразка, ретельно перемішуйте протягом 1 хвилини. Візьміть 100 мкл розведеного зразка, внесіть вертикально в лунку для зразка на тестовій карті і починайте хронометраж. Вставте тестову карту у тестовий слот аналізатора (кінець порту зразка спрямований всередину). Натисніть *Measure/Вимірювати*, прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (якщо

використовується *Fast Mode/Швидкий режим*, витримайте 15 хвилин і швидко вставте тестову карту в тестовий слот аналізатора).

10. Довідковий інтервал

Референсний діапазон: < 0.5 мг/л.

11. Пояснення результатів тесту

- 1) Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смужки, 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-таки існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- 3) Коли результати тестування зразка перевищують 10 мг/л, прилад показує > 10 мг/л, коли результати тестування менше 0.1 мг/л, прилад показує < 0.1 мг/л. Якщо результат перевищує лінійний діапазон, прилад відображає більше лінійної верхньої межі або менше лінійної нижньої межі. Перший можна розвести сольовою водою на ціле кратне число перед випробуванням, помноживши результат на коефіцієнт розведення.
- 4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 50 мг/л.

12. Межа виявлення

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro.
- 2) Чутливість цього методу становить 0.1 мг/л, не рекомендується для ранньої діагностики показань.
- 3) Діагностика та лікування не можуть покладатися лише на цей результат тесту; необхідно враховувати клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Кожній лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон на основі виявленої популяції пацієнтів.

13. Інтерферуючі речовини

- 1) Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, антитіла НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту, гранично допустимі концентрації гемоглобіну - 5 г/л, білірубину - 2 мг/мл, холестерину - 15 мг/мл, тригліцеридів - 30 мг/мл, антитіла НАМА - 40 нг/мл, ревматоїдний фактор - 525 МОд/мл.

14. Показники продуктивності набору

- 1) Чутливість аналізу: ≤ 0.1 мг/л.
- 2) Діапазон лінійності: 0.2-10 мг/л (коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.990$)
- 3) Точність вимірювання: повторюваність в аналізі: $CV \leq 10\%$, повторюваність між аналізами: $CV \leq 15\%$.
- 4) Точність: $-10\% \leq \text{Зміщення } \% \leq +10\%$.
- 5) Інтерференційний тест: $-10\% \leq \text{Зміщення } \% \leq +10\%$.

15. Заходи безпеки

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- 2) Компоненти тестового набору різних партій не можна використовувати для заміни.
- 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 пролитий зразок або реагент 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 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 Європейській союзи		Кат. №

17. Довідкова література

(1) Оцінка кількісного імуноферментного латексного аналізу 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.

20. Виробник



Genrui Biotech Inc.

Адреса: 4-10F, будинок 3, Geya Technology Park, район Гуанмін, 518106, Шеньчжень, Китай.

Веб: www.genrui-bio.com

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.



Wellkang Ltd
Suite B, 29 Harley Street
LONDON, W1G 9QR, U.K.
www.CE-Marking.EU



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.ua

