

# НАБІР Д-ДИМЕР (2\*25 ТЕСТІВ)\* 2 ОКРЕМІ НАБОРИ НА 25 ТЕСТІВ В 1 УПАКОВЦІ ДЛЯ PA50&54

## D-Dimer kit (2\*25 tests) \*2 set of independent 25 tests reagent in 1 package for PA50&54

Каталог. №: P14.03.104307-00

Дата випуску інструкції: 20-09-2016

Версія: A/4



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: Набір для виявлення Д-димеру (Нефелометрія)

Торгова назва: Д-димер

Англійська назва: D-Dimer detection kit (Nephelometry)

### 2. Упаковка

|                               |                  |
|-------------------------------|------------------|
| Специфікація 1: 25Т/набір     | Кат. №: 32026001 |
| Специфікація 2: 2 x 25Т/набір | Кат. №: 32080001 |
| Специфікація 3: 50Т/набір     | Кат. №: 32027001 |
| Специфікація 4: 100Т/набір    | Кат. №: 32028001 |
| Специфікація 5: 150Т/набір    | Кат. №: 32029001 |
| Специфікація 6: 200Т/набір    | Кат. №: 32030001 |
| Специфікація 7: 250Т/набір    | Кат. №: 32031001 |
| Специфікація 8: 300Т/набір    | Кат. №: 32032001 |

### 3. Призначення

Цей набір використовується для кількісного визначення вмісту Д-димеру у плазмі людини.

### 4. Принцип тесту

Мишаче моноклональне антитіло до людського Д-димеру Д, пов'язане з частинками латексу, антиген-антитіло вступає в реакцію з Д-димером у зразку і утворює аглютинацію та призводить до підвищення помутиння. Вміст Д-димеру у зразку можна обчислити шляхом виявлення зміни реакції на конкретних довжинах хвиль та послання на багаточислово калібрувальну криву. Реагенти попередньо відкалібровані, кожна конкретна калібрувальна крива записана в магнітну картку, і для кожного набору для виявлення є окрема магнітна картка.

### 5. Основний склад

- 5.1 Розчин буферу: фосфатний буфер 20 ммоль/л (mmol/l), хлорид натрію 15.8 г/л (g/l)
- 5.2 Антисироватка: фосфатний буфер 20 ммоль/л (mmol/l), мишаче анти-людське д-димер моноклональне антитіло пов'язане з частинками латексу 1.2 г/л (g/l)
- 5.3 Магнітна картка: полівінілхлорид (ПВХ) пластик
- 5.4 Змішувач: нержавіюча сталь.

### 6. Необхідні аксесуари, які не постачаються

- 6.1 Піпетка
- 6.2 Наконечники для піпетки
- 6.3 Чашка для реакцій

### 7. Зберігання та термін дії

Герметично закритий набір виявлення можна зберігати при температурі 2-8°C (°C) протягом 12 місяців. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти, що зберігаються при температурі 2-8°C (°C), є стабільними протягом 30 днів.

### 8. Прилади, з якими застосовуються

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну PA50 та PA54, та Повністю Автоматичного Аналізатора Специфічного Протеїну PA120 та PA200 виробництва компанії Genpui Biotech Inc. для кількісного тесту вмісту Д-димеру у плазмі людини.

### 9. Вимоги до зразків

- 9.1 Оптимальний зразок - негемолізована свіжа плазма.

- 9.2 Обробка зразків: взяти венозну кров (9 об.) і 0.11 моль/л (mol/l) (3.2%) цитрату натрію (1 об.), ретельно перемішати і уникати утворення бульбашок, після чого, центрифугувати протягом 10 хвилин при 3000 об / хв для отримання плазми.
- 9.3 Стабільність плазми: стабільна протягом 4 годин за умови зберігання при температурі 15-25 °C (°C), стабільна протягом 24 годин за умови зберігання при температурі 2-8°C (°C), стабільна протягом 4 тижнів за умови зберігання при температурі -20°C (°C) (заморозити протягом 4 годин після забору).
- 9.4 Розморозити плазму на водяній бані при 37°C (°C) протягом 10 хв, обережно перемішати та уникати утворення бульбашок, і тестують Д-димер протягом 2 годин. Не заморожуйте зразок знову.
- 9.5 У зразках з чітким інтерферентом потрібно усунути інтерферент і зробити перезабір.

## 10. Методи тестувань

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

### 10.1 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 вибірки 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!" / "Input Cup!".
- 4) Вийміть одну кювету, вставте один змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 300 мкл (µl) буферного розчину, а потім додайте 6 мкл (µl) зразка.
- 5) Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
- 6) Інструмент запитав "Будь ласка, додайте антисироватку" / "Please, Add Antiserum", а потім за допомогою піпетки точно додайте протягом 5 секунд 100 мкл (µl) 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» / "Input Cup!", проведіть наступний тест.

### 10.2 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 заявку на тестування відповідно до елементів та типів вибірки, що підлягають тестуванню.
- 3) Поставити тестовий зразок на місце, потім вставити 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 надрукувати їх.
- 4) Детальний опис методу роботи приладу див. у посібнику PA120, PA200.

## 11. Референсне значення

Референтний діапазон: 0-0.5 мг/л (mg/l)

## 12. Пояснення результатів тесту

Визначення Д-димеру є хорошим показником для діагностики активного фібринолізу і має значне діагностичне значення для різних захворювань на тромбоз, таких як дисеміноване внутрішньосудинне зсідання (ДВЗ), цереброваскулярні захворювання, гострий інфаркт міокарда (ГІМ) тощо. Тест

на Д-димер, також, може розглядатися як показник для лікування тромболітичними препаратами.

Метод обчислення: встановлення стандартної багатоточкової калібрувальної кривої шляхом відповідної математичної моделі (нелінійна), наприклад Logit / Log. Значення концентрації зразка отримують за допомогою калібрувальної кривої.

Якщо результат тесту підозрілий, потрібно повторно перевірити, зробити перезабір та повторно протестувати через 1 ~ 2 тижні або перейти на інші методики тестування.

### 13. Калібрування та КЯ

Використовуйте відповідний калібратор (рекомендованої марки SIEMENS або іншої затвердженої марки), і період калібрування становить 30 днів. Повторне калібрування необхідне при заміні нового номеру партії реагентів. Рекомендується використовувати КЯ з нормальними та патологічними значеннями, щоб зробити внутрішній контроль якості, тестове значення контролю повинно бути у визначених межах, якщо значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригуючих заходів.

### 14. Обмеження для результатів тестування

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від результату цього тесту, одночасно враховуйте клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Пропонується, щоб кожна лабораторія будувала власний референсний 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 результат розведення.

### 15. Показники ефективності продукту

15.1 Чутливість аналізу:  $\leq 0.1$  мг/л (mg/l)

15.2 Діапазон лінійності: 0 – 20 мг/л (mg/l), показник визначення:  $r \geq 0.990$

15.3 Точність вимірювання:

Повторюваність:  $KV \leq 5\%$ , відносне відхилення виявлення набору між партіями (R)  $\leq 5\%$ .

15.4 Похибка: ухил%  $\leq \pm 10\%$

15.5 Специфічність:

При додаванні вільного білірубину  $\leq 18.4$  мг/дл (mg/dl), гемоглобіну  $\leq 460$  мг / дл (mg/dl), ревматоїдних факторів  $\leq 500$  МО/мл (IU/ml), ухил результату тесту %  $\leq \pm 10\%$ .

### 16. 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.
- Реагент містить матеріали як від людини, так і від тварин, лабораторні процедури повинні суворо виконуватись.

### 17. Умовні позначення

| Маркування  | Значення                                   |
|---|--|
|  | Дата виробництва                           |
|  | Медичний пристрій для діагностики in vitro |
|  | Виробник                                   |
|  | Біологічна безпека                         |
|  | 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                      |
|  | CE маркування                          |

### 18. Посилання

Tengwu, Yuan, etc.: Clinical Examination Guide 2003-2004, p699. 2003

### 19. Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

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

### 20. Реєстрація продуктів медичного обладнання

#### Номер сертифікату

Гуандун SFDA 2014.2400443 (Затверджено)

### 21. Стандартний код продукту

YZB/Guangdong ---0603-2014

### 22. Затверджена та переглянута дата інструкції

Дата затвердження: 24 квітня 2014 року

Дата перегляду: 9 липня 2016 року

### 23. Гарантія та технічна підтримка

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



#### 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](mailto:info@genrui-bio.com)  
Web: [www.genrui-bio.com](http://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](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

