

# Д-ДИМЕР, ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНСІЯ)

## D-Dimer Test kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026017

Дата випуску інструкції: 14-04-2025

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: Тестовий 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 (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 ТА ПОКАЗАННЯ

Для *in vitro* кількісного визначення вмісту Д-димеру 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-димеру. Інтенсивність флуоресценції пропорційна вмісту Д-димеру 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-димеру, 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, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Розчинник для зразка: Основним інгредієнтом є фосфатний буфер (ФСБ). Див. етикетку щодо об'єму розчинника зразка.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, самостійного приготування, в основному складаються з рекомбінантного антигену Д-димеру та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження та є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти у списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

**Примітка:** Компоненти наборів з різних партій не є взаємозамінними.

### 6. НЕОБХІДНІ АКСЕСУАРИ, 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), а термін придатності тестових карток та розчинника для зразків становить 24 місяці у герметично закритій упаковці. Після відкриття тестової картки та розчинника для зразків термін придатності становить 1 годину при температурі 18-30°C (°C) та вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, його слід використовувати одразу після відкриття.
- 2) Невідкритий контроль якості стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку для точної дати) при температурі від -25°C (°C) до 8°C (°C), відновлений контроль якості стабільний протягом 6 днів при -20°C (°C) або 6 днів при 2-8°C (°C) у темному місці, і його можна один раз заморозувати та розморозувати.
- 3) Транспортування: Тестовий набір зберігається при температурі 2-30°C (°C), контроль якості – при -25°C (°C)-8°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) Плазма: Після збору зразка, тестування плазми слід провести протягом 24 годин за кімнатної температури. Зразок стабільний протягом 7 днів, якщо зберігати при температурі 2-8 °C (°C), і стабільний протягом 1 місяця, якщо заморожений при температурі нижче -18 °C (°C).
- 3) Цільна кров: Її слід використовувати негайно після збору. Якщо її неможливо протестувати протягом 24 годин, то потрібно зберігати в 14.04холодильнику при температурі 2-8 °C (°C) не більше 1 дня. Зразки не слід заморозувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморозувати/розморозувати повторно.
- 5) Плазма людини є найбільш підходящою для визначення. Натрію цитрат рекомендуються 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 Стандарт» 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) Процедура контролю якості: Рекомендуються дивитися інструкцію з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб перевірити, чи цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
  - a) Перед використанням нагрійте 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 залишіть 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 зразків.
  - f) Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в межах заданого діапазону цільових значень, можна продовжити визначення клінічних зразків та аналіз даних; в іншому випадку причину слід визначити перед тестуванням.
- 4) Відбір зразків:

Додайте 0.1 мл (ml) плазми або цільної крові в контейнер з розчинником для зразка, ретельно перемішайте (піпетуйте 10 разів або перемішайте вручну 15 разів). Візьміть 0.1 мл (ml) розведеного зразка та вертикально капніть його безпосередньо в лунку для зразка на тестовій картці та почніть відлік часу.

- 5) Вставте карту в гніздо для тестової карти аналізатора (сторonoю 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).

**Примітка:** Детальнішу інформацію щодо роботи з приладом, будь ласка, дивіться в інструкції з експлуатації кількісного імуноферментного аналізатора.

## 10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

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

**Примітка:** Через географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власний діапазон референсних значень.

## 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, 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:  $\leq 0.1$  мг/л (mg/L)
- 2) Діапазон лінійності: 0.2-10 мг/л (mg/L) (Коефіцієнт лінійної кореляції:  $r \geq 0.9900$ )
- 3) Точність вимірювання: повторюваність в аналізі:  $CV \leq 10\%$ , повторюваність 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 випробувань повинні бути в межах цільового діапазону.
- 8) Вміст вологи: вміст вологи в контролі якості (ліофілізованому порошку)  $\leq 10\%$ .

## 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.

- Дезінфікуйте пролиті зразки або реагенти дезінфікуючим засобом.
- Дезінфікуйте 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                   |
|  | Номер лоту                                                     |  | Термін придатності                    |
|  | Діагностичний реагент<br><i>In Vitro</i>                       |  | CE-маркування                         |
|  | Дата виробництва                                               |  | Об'єм                                 |
|  | Виробник                                                       |  | Не піддавати впливу сонячних променів |
|  | Містить достатньо для<br>< n > тестів                          |  | Зберігати в сухому місці              |
|  | Уповноважений представник<br>в Європейському<br>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-димеру, виробленого Stago Co., Ltd.

## 19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

## 20. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/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](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  
е-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, будинок 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +38 (0342) 775 122  
е-пошта: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

