

## Контроль для визначення D-димеру

### Інструкція

#### Специфікації

2 рівні: 1 фл. – 1,0 ml (мл)

#### Застосування

Цей виріб для *in vitro* діагностики призначений для проведення контролю якості тест-систем для визначення D-димеру на аналізаторах виробництва компанії Lansion Biotechnology Co., Ltd.

#### Принцип роботи

Оцінка точності лабораторних тест-систем за допомогою статистичного аналізу вимірної концентрації та діапазону контролю якості з використанням нашого контролю для визначення D-димеру.

#### Комплектність

1. Контроль для визначення D-димеру є ліофілізованим порошком. Цільові значення та діапазон значень наведені в Сертифікаті аналізу.

2. Інструкція

3. Таблиця цільових значень (необов'язково) для позначення цільових значень і прийнятного діапазону кожної партії тест-набору для визначення D-димеру (див. Сертифікат аналізу).

4. Розчинник (необов'язково): основним компонентом є очищена вода, до складу входить 0,1% проклін 300.

Увага: не слід змішувати компоненти з різних партій виробу.

#### Зберігання та стабільність

Невідчинений контроль стабільний протягом 18 місяців за умови зберігання при температурі 2-8°C та подалі від прямого сонячного світла.

Розведений контроль стабільний протягом 15 d (д)\* за умови зберігання при температурі 2-8°C та подалі від прямого сонячного світла.

#### Застосовувані аналізатори

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100.

#### Процедура тестування

1. Розчиніть контроль

1.1 Доведіть контроль до кімнатної температури (15-30°C). Обережно відкрийте кришку флакону, уникаючи висипання вмісту назовні.

1.2 Якщо розчинник не входить до набору: Візьміть очищену воду або воду для ін'єкцій, додайте відповідну

кількість у флакон з контролем для його розведення згідно з маркуванням виробу.

1.3 Залиште флакон при кімнатній температурі на 5-10 min (хв), потім струсіть його вгору-вниз, щоб вміст ретельно розчинився. Після цього знову залиште на 20 min (хв).

Увага: Не струшуйте сильно, щоб уникнути утворення піни.

1.4 Розчинений контроль можна використовувати безпосередньо. Невикористаний контроль закрийте кришкою та зберігайте при температурі 2-8°C.

2. Контрольне тестування

2.1 Доведіть контроль до кімнатної температури (15-30°C). Перед використанням обережно струсіть, щоб ретельно перемішати.

2.2 Контроль якості з використанням контролю проведіть за тією ж процедурою, як і тестування зразка пацієнта.

2.3 Після використання закрийте флакон кришкою та поверніть його до температури 2-8°C для зберігання.

2.4 Оцініть результати контролю якості по таблиці цільових значень для застосовуваних аналізаторів.

Примітка: для підтримання стабільності контролю рекомендується доводити до кімнатної температури тільки ту його кількість, яка необхідна для використання, а решту контролю зберігати при температурі 2-8°C.

#### Обмеження

1. Існують відмінності між різними методами тестування.

2. Цей продукт не призначений для використання в якості стандартного матеріалу.

3. Завдяки різним методам або специфічності антитіл виявлені значення для різних застосовуваних аналізаторів будуть різними.

4. Рекомендовано лабораторіям встановлювати цільові значення та діапазон контролю якості відповідно до використовуваних систем аналізаторів та реагентів.

#### Характеристики роботи

1. Однорідність: коефіцієнт варіації між флаконами (KV) ≤ 15%.

2. Діапазон точності: в межах цільового значення.

#### Примітки

1. Тільки для професійної *in vitro* діагностики.

2. Вчасно поверніть його до температури зберігання 2-8°C і тримайте подалі від прямого сонячного світла, щоб забезпечити стабільну роботу. Ретельно перемішайте перед повторним використанням.

3. Кожний окремий флакон може зберігатися до закінчення терміну придатності.

4. При потрапленні контролю в очі, рот або на шкіру промийте їх великою кількістю води та за необхідності зверніться до лікаря.

5. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації згідно вимог чинного законодавства з утилізації відходів, в тому числі і рідких.

#### Бібліографія

1. Linxin Kong, Daojie Zhang, Li Sun, etc. Preparation and Evaluation of Quality - Controlled Plasma for Coagulation Test[J]. Journal of Clinical Laboratory 2006, 24(2): 146-147.

#### Уповноважений представник

ТОВ „НБК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	LOT	Код партії
	Температурне обмеження		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансіон Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кянде Роад, Саєнс Парк, Дзянінг Дістрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, КНР
	Використати до		
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		
	Знак відповідності технічним регламентам		

D-Dimer Control\_instr:2\_04.2023

Редакція 2

Дата останнього перегляду: 27.04.2023

