

Тест-система для визначення D-димеру (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання D-димеру у плазмі людини in vitro. Цей тест використовується як допоміжний засіб для оцінки та обстеження пацієнтів із підозрою на тромбоз глибоких вен (ТГВ) та тромбоемболію легеневої артерії (ТЕЛА), діагностики дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (ДВЗ), оцінки та контролю ефективності тромболітичної терапії, діагностики та оцінки інфаркту міокарда та інфаркту мозку.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення D-димеру використовується принцип реакції антиген-антитіло. Досліджуваний зразок просувається під дією капілярної сили, потім D-димер, присутній в зразку, зв'язується з антитілами, міченими флуоресцентними мікросферами. Цей мічений комплекс захоплюється антитілами, іммобілізованими в тестовій зоні, тоді як інші флуоресцентні мікросфери захоплюються в контрольній зоні.

Коли тест вставляється в аналізатор, аналізатор автоматично сканує дві лінії і виявляє інтенсивність флуоресценції композитного випромінювання із тестової та контрольної зон. Співвідношення двох значень флуоресценції використовується для розрахунку вмісту виявлених речовин.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник – 25 шт.
- Картка з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.

Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 24 місяці.

Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати зразки плазми людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. Забір крові слід проводити в пробірку з цитратом натрію в асептичних умовах.
3. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування слід

провести протягом 4 h (год) після забору крові.

4. Зразки плазми можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 3 d (д)*. При потребі зберігання більше 3 d (д) зразки слід заморозити при температурі -20°C. Для тестування краще використовувати свіжий зразок. Несвіжий зразок крові може не дати точного результату.

5. Перед тестуванням зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).

6. Об'єм зразка – 100 µL (мкл).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
2. Перед тестуванням тест, зразок і розчинник слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
3. За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тестувати», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.
6. За допомогою піпетки внесіть 100 µL (мкл) зразка в пробірку з розчинником. Акуратно і ретельно перемішайте. Потім додайте 100 µL (мкл) суміші зразка з розчинником в лунку для зразка тесту.
7. Час реакції: 10 min (хв)

Для панелі інкубації всередині аналізатора: Вставте тест-касету в аналізатор відразу після внесення зразка. Потім натисніть «Тестувати».

Для панелі інкубації ззовні: Після закінчення часу реакції 10 min (хв) вставте тест-касету в аналізатор і натисніть «Тестувати».

8. Результат відобразиться на екрані та автоматично надрукується.

Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.

ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Пороговий рівень: 0,5 µg/ml (мкг/мл).

Концентрація D-димеру визначена за використанням 200 зразків, отриманих від здорових осіб.

Кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує 10 µg/ml (мкг/мл), аналізатор відображає «>10 µg/ml (мкг/мл)», а якщо результат менше 0,1 µg/ml (мкг/мл), аналізатор відображає «<0,1 µg/ml (мкг/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне

забезпечення.

2. Якщо концентрація зразка перевищує межу виявлення, максимальний коефіцієнт розведення становить 3 рази при розведенні зразка телячою сироваткою або негативним зразком.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест призначений тільки для тестування зразків плазми крові.
2. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
3. Результат тесту слід оцінювати з урахуванням усіх наявних клінічних та лабораторних даних. У тих випадках, коли лабораторні результати не узгоджуються з клінічною картиною, слід провести додаткові тести.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Діапазон вимірювання: 0,1-10 µg/ml (мкг/мл), r ≥ 0.990.
2. Нижня межа виявлення: ≤ 0,1 µg/ml (мкг/мл).
3. Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносно відхилення в межах ±15%.
4. Внутрішньосерійна точність: ≤15%.
5. Міжсерійна точність: ≤15%.
6. Хук-тест: відсутність хук-ефекту при високих концентраціях D-димеру в зразку. Хук-тести проводили з референтним матеріалом, концентрація аналіту в якому перевищувала верхню межу лінійного діапазону, і результат тестування був вищим за верхню межу виявлення.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної in vitro діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
3. Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.
4. Не використовувати тест повторно.
5. Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
6. Не слід використовувати компоненти з різних наборів.
7. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

Бібліографія

1. Xu guanghai, Chen lixia. Experimental evaluation of quantitative determination of plasma d-dimer[J]. Chinese Journal of Misdiagnosis. 2010, 10(09): 2064-2065.
2. Chen jiuyan. Detection of d-dimer and its application in the diagnosis and treatment of thrombotic diseases. Shanxi Journal of Medicine. 2008, 37(24): 1123-1125.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «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 in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансон Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кіанде Роад, Сяосі Парк, Джунанг Дістрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
LOT	Код партії		
	Знак відповідності технічним регламентам		Містить достатньо для 1 випробування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

D-Dimer_instr.4_07.2025
Редакція 4
Дата останнього перегляду: 08.07.2025

