

# D-Димер Контроль

Контроли Fineware™ D-Dimer поставляются 3 уровней, уровень 1 (арт.: W812-L), 2 (арт.: W812-N) и 3 (арт.: W812-H). Целевое значение и диапазон от уровня 1 до уровня 3 соответствуют низкому (L), нормальному (N) и высокому (H). Внимание: Данная инструкция по применению относится только к данной партии продукта.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольный образец Fineware™ D-Dimer Control предназначен для использования в качестве контроля качества анализа для контроля точности D-димера в процедурах лабораторного тестирования для экспресс-теста Fineware™ D-Dimer Количественный экспресс-тест.

Только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования.

## РЕЗЮМЕ И ПРИНЦИП

Использование материала для контроля качества показано как объективная оценка точности используемых методов и приемов и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Тест основан на технологии флуоресцентного иммуноанализа с использованием сэндвич-метода иммунодетекции.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт предназначен только для диагностики in vitro. Не глотай.
- Не смешивайте компоненты из разных контрольных партий.
- Не используйте контроль по истечении срока годности.
- Испытания должны проводиться профессионально подготовленным персоналом, работающим в сертифицированных лабораториях.
- Не используйте контроль, если флакон поврежден или плохо запечатан.
- Операцию проводить строго по инструкции.
- Fineware™ D-Dimer Control поставляется лиофилизированным. Осторожно разведите каждый флакон точно 0,5 мл дистиллированной воды. D-Димер Контроль должен быть приведен к комнатной температуре перед применением.
- Аккуратно вращая, убедитесь, что содержимое полностью растворилось. Избегайте образования пены.
- Если ожидаемое значение не получено. Пожалуйста, проверьте, не просрочен ли срок действия тестового устройства или не работает ли оно неправильно. Если нет, используйте другой новый контроль для повторного тестирования.

10. Если после растворения происходит агломерация или появляются хлопья, продукт может быть перегретым или замороженным. Откажитесь от него и используйте другой новый D-Димер Контроль.

11. Исходный человеческий материал, использованный для изготовления этого контроля, был протестирован и признан неактивным для поверхностного антиген гепатита В (HBsAg), антитела к Гепатит С (ВГС) и антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2. Этот продукт может также содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых нет одобренных тестов. Весь исходный материал человека следует считать потенциально инфекционным, и с ним следует обращаться с теми же мерами предосторожности, что и с образцами пациентов. Должны соблюдаться надлежащие методы лабораторной безопасности, методы обработки и утилизации в соответствии со стандартными процедурами и соответствующими правилами, которые соблюдаются в отношении материалов с микробиологической опасностью..

## материал

## поставляемые материалы

- Контроль (лиофилизированный): 0,5 мл×1 Контроли в основном содержат рекомбинантный антиген D-димер, человеческую сыворотку, глицин и 0,02% азид натрия в качестве консерванта.
- Листок-вкладыш с инструкцией по применению

## Требуемые, но не поставляемые материалы

- Приборы FIA серии Fineware™
- Экспресс-количественный тест на D-димер Fineware™
- Набор пипеток для переноса
- Дистиллированная вода
- Таймер

## Хранение и стабильность

- Хранить при температуре 2~8°C до истечения срока годности.
- Если тест вынут из холодильника, дайте тесту вернуться к комнатной температуре в течение 15 минут перед тестированием.
- Восстановленные флаконы стабильны в течение 8 часов при комнатной температуре.

## Процедура тестирования

- Достаньте контрольный образец D-димера из холодильника и взвесьте его при комнатной температуре в течение 15 минут перед тестированием.
- Открывайте флакон очень осторожно, избегая потери материала.
- Восстановите каждый флакон точно 0,5 мл дистиллированной воды.
- Убедитесь, что содержимое полностью растворено, плавно вращая. Избегайте образования пены.
- Восстановленный контрольный D-димер должен быть обработан так же, как образцы сыворотки/плазмы и запущен в работу по инструкции прилагаемой к прибору, набору или используемому реагенту,

## КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Целевое значение и диапазон были получены на основе повторных анализов и являются специфическими для данной партии продукта. Испытания проводились с использованием реагентов, поддерживаемых производителем, и репрезентативной выборки этой партии продукта .Значения:

| Уровень | Значения  | Диапазон       |
|---------|-----------|----------------|
| 1       | 0.54 мг/л | 0.37~0.70 мг/л |
| 2       | 1.99 мг/л | 1.40~2.60 мг/л |
| 3       | 4.53 мг/л | 3.15~5.85 мг/л |

## Интерпретация результатов

Тестовые значения должны находиться в допустимых пределах. Те, что выходят за пределы диапазона, могут указывать на неудовлетворительную работу. Причинами такого несоответствия могут быть различия в методах, инструментах, реагентах и т. д., которые должны быть оценены лабораторией.

## Ограничения

- Этот продукт применим только для количественного экспресс-теста Fineware™ на D-димер.
- Этот продукт не предназначен для использования в качестве калибратора или эталона.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

## Точность

Внутрипробирочная точность  
Прецизионность внутри цикла была определена путем использования 10 повторов одного флакона контроля для каждой из трех партий в экспресс-тесте Fineware™ D-Dimer Rapid Quantitative Test. РЕЗЮМЕ. составляет ≤15%.

## Межфлаконовая точность

Точность между прогонами определяется с использованием 10 различных флаконов контролей для трех партий на быстрый количественный тест на D-димер Fineware™. РЕЗЮМЕ. составляет ≤15%.

## литература

- [1] Паларети Г. Продукты деградации фибриногена/фибрина: патофизиология и клиническое применение, фибринолиз. 1993 год; 7: 60-61.
- [2] Гаффни П.Дж. Возникновение и клиническое значение фрагментов фибрина в крови, Анналы Нью-Йоркской академии наук. 1983 год; 407-423.
- [3] Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях. Министерство здравоохранения и социальных служб США, Служба общественного здравоохранения, 5-е издание, 2007 г.

## INDEX OF SYMBOLS

|                            |                            |                            |                       |                              |  |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------|------------------------------|--|
| IVD                        | In Vitro<br>Diagnostic Use | See Instruction<br>for Use |                       |                              |  |
|                            |                            |                            |                       |                              |  |
|                            |                            | Catalog #                  | Manufacturing<br>Date |                              |  |
| LOT                        | Batch Number               | EC                         | REP                   | Authorized<br>Representative |  |
|                            |                            |                            |                       |                              |  |
| 2℃                         | Store between<br>2~8℃      | Expiry Date                |                       |                              |  |
|                            |                            |                            |                       |                              |  |
| Keep away from<br>Sunlight |                            | Keep Dry                   |                       |                              |  |
| Manufacturer               |                            | Control                    |                       |                              |  |

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China

Qarad b.v.b.a.  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Belgium

142\*210mm

