



D-Dimer Kit De Testare

Instrucțiune Pentru Utilizare

REF VID11-03-011

Română

SUMAR

În condiții normale, în cadrul organismului este întreținut un echilibru între activitatea enzimei fibrinolitice și enzimei de supresie, ceea ce asigură o circulație normală a sângelui. D-Dimer este derivat din cheagul de fibrină reticulat fibrinolitic, care reflectă în principal funcția fibrinolizei. Detectarea clinică a D-Dimerului este utilizată în principal pentru diagnosticarea tromboembolismului venos (TEV), a trombozei venoase profunde (TVP) și a emboliei pulmonare (EP).

Parametru	Rezultate	Sugestii
D-Dimer	0-0.5 µg/mL	Condiții normale.
	>0.5 µg/mL	Indică risc de dezvoltare al tromboembolismului venos (TEV), a trombozei venoase profunde (TVP) și a emboliei pulmonare (EP).

PRINCIPII ȘI MOD DE UTILIZARE

Kitul de testare VivaDiag D-Dimer reprezintă un dispozitiv medical de diagnostic *in vitro* utilizat pentru determinarea cantitativă a nivelurilor D-Dimer în sângele integral și plasma umană. Măsurarea nivelului D-Dimer este utilizată pentru diagnosticul tromboembolismului venos (TEV), trombozei venoase profunde (TVP) și a emboliei pulmonare (EP).

Kitul de testare conține dispozitivul de testare (include dispozitivul și desicantul), soluția tampon și cipul codat. Kitul de testare și analizatorul sunt predestinate doar pentru diagnosticul *in vitro* și poate fi utilizat pentru determinări în punctele de lucru individuale sau laboratoare centralizate.

Kitul de testare D-Dimer se bazează pe tehnologia de imunocromatografie fluorescență. Concentrația D-Dimer în sângele integral și plasma umană este cuantificată prin metoda imunofluorescență dublă de tip sandwich. Proba se adaugă în spațiul de testare a dispozitivului, după care se adaugă soluția tampon. Pentru a forma complexul de reacție, substanțele de testat din probă se combină cu anticorpii marcați cu fluorescență care acoperă membrana din nitrat de celuloză. În cadrul cromatografiei, complexul de reacție difuzează înainte prin membrana de nitrat de celuloză și este capturat de anticorpii monoclonali D-Dimer care sunt fixați pe linia de detecție a membranei. Intensitatea semnalului fluorescent reflectă cantitatea capturată de D-Dimer, iar concentrația acesteia în probă poate fi detectată de către analizator.

COMPOZIȚIE

Fiecare kit de testare conține dispozitivul de testare (inclusiv dispozitivul și desicantul), cipul codat, soluția tampon și instrucțiunea pentru utilizare.

**** Materialul necesar (care nu intră în componența kitului):**

- Pipete și căpăcele pentru pipete
- Analizatorul VivaDiag

PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

- Păstrați kitul la loc răcoros, uscat, la temperaturi cuprinse între 2-30 °C (36-86 °F). A se păstra la loc ferit de căldură și razele directe ale soarelui. Expunerea la temperaturi sau/și umiditate în afara limitelor specificate poate duce la erori în cadrul testărilor.
- A nu îngheța sau păstra la frigider.
- Utilizați kitul de testare la temperaturi de 18-25°C.
- Utilizați kitul de testare la umiditate de 10-90%.
- A nu se utiliza kitul de testare după data de expirare (imprimată pe folia plicului și pe eticheta de pe cutie).

Notă: E recomandat de păstrat kitul de testare la temperaturi de 2-8 °C în caz că nu va fi utilizat în scurt timp. Data de expirare este imprimată în format An-Lună. 2020-01 indică luna Ianuarie, 2020.

PROCEDURA DE TESTARE

1. Scoateți kitul de testare și lăsați-l la temperatura camerei pentru minim 20 minute. Conectați analizatorul pentru 5 minute.
2. Poziționați dispozitivul de testare pe o suprafață curată, lipsită de praf.
3. Verificați și inserați cipul codat în analizator. Asigurați-Vă că cipul codat corespunde cu dispozitivul de testare.
4. Împingeți un deget al pacientului cu o lancetă pentru a colecta sânge integral (plasma poate fi colectată odată cu colectarea sângelui).

5. Aplicați 50µL de plasma sau de sânge integral în tubul cu soluția tampon.
6. Agitați tubul asamblat de 10 ori în sus și în jos.
7. Aplicați doar 75µL din soluția rezultată în spațiul de testare a dispozitivului.
8. Inserați dispozitivul de testare pe suportul analizatorului. Verificați direcția dispozitivului de testare, apoi împingeți dispozitivul până la capăt.
9. Tastați butonul "New Test" din compartimentul Standard test, iar analizatorul în termen de 10 minute va arata rezultatul.

Notă:

- A se utiliza pentru diagnostic *in vitro*.
- Nu amestecați componentele din diferite kituri.
- Evitați contactul cu ochii sau pielea. În caz de revărsare a componentelor, spălați abundent cu apă până la eliminarea tuturor substanțelor.

LIMITĂRI

- Rezultatul testului nu poate fi utilizat în cazul unui diagnostic confirmat. Dacă rezultatul testului nu corespunde evaluării clinice, sunt necesare testări repetate.
- Rezultate false pot fi provocate de reacții încrucișate sau de alte tipuri de anticorpi nespecfici din probă.
- Rezultate false pot fi cauzate de manipulări incorecte în timpul pregătirii probelor, transferul probei etc.
- Unii factori tehnici, funcționarea greșită și probele incorecte pot, de asemenea, determina apariția rezultatelor greșite ale testelor.
- Nu reutilizați dispozitivul de testare.
- Acest kit de testare poate fi utilizat numai pentru testarea sângelui proaspăt colectat și plasmei. Dacă utilizați alte tipuri de materiale biologice, rezultatele pot fi greșite.
- Asigurați-vă că temperatura de testare este în limita 18-25°C.
- Vă rugăm să urmați instrucțiunea de utilizare în timpul testării.
- Contactați distribuitorul local dacă aveți întrebări pe care nu le puteți rezolva.

PERFORMANȚĂ

Exactitate: $\leq \pm 10\%$

Intervalul de testare: 0,1-50 µg/mL

Sensibilitatea: 0,1 µg/mL

Repetabilitatea: $\leq 15\%$

Diferența dintre diferite serii: $\leq 15\%$

Valoarea de referință: 0,5 µg/mL

LEGENDA SIMBOLURILOR

	A se consulta instrucțiunea pentru utilizare		Valabil până la		Conține suficient pentru <n> teste
	Doar pentru diagnostic <i>in vitro</i>		Numărul lotului		Număr de catalog
	Limitele temperaturii de păstrare		Producător		A nu reutiliza
	Reprezentant autorizat				

Importator exclusiv în Republica Moldova

"PHARMONY" SRL

of.85, 7/7 Studentilor Str., Chisinau, MD2045, Republica Moldova

tel.: + 373 22 944 958

fax: + 373 22 944 968

e-mail: info@pharmacy.md



VivaChek Laboratories, Inc.

913 N Market Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivachek.com

EC REP

Landlink GmbH

Dorfstrasse 2/4, 79312 Emmendingen, Germany

Tel : Fax: 0049 7641 9626855

E-mail: info@landlink.eu



Number: 1205072801

Effective date: 2019-06-04



Д-димер Тестовый Набор

Инструкция по применению

REF VID11-03-011

Русский

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

При нормальных условиях в организме поддерживается баланс между активностью фибринолитического фермента и супрессивного фермента, что обеспечивает нормальное кровообращение. Д-димер – это продукт фибринолитического распада сшитого фибринового сгустка, который в основном отражает функцию фибринолиза. Клиническое обнаружение Д-димера в основном используется для диагностики венозной тромбоэмболии (ВТЭ), тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоза легочной артерии (ТЛА).

Параметр	Результаты	Оценка
Д-димер	0-0.5 мкг/мл	Нормальные показатели.
	>0.5 мкг/мл	Указывает на риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоза легочной артерии (ТЛА).

ПРИНЦИПЫ И МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тестовый набор VivaDiag Д-димер – это изделие медицинского назначения для *in vitro* диагностики, используемое для количественного определения уровней Д-димера в цельной крови и плазме человека. Измерение уровня Д-димера используется для диагностики венозной тромбоэмболии (ВТЭ), тромбоза глубоких вен (ТГВ) и тромбоза легочной артерии (ТЛА).

Тестовый набор содержит тестовое устройство (включая устройство и осушитель), буферный раствор и зашифрованный чип. Тестовый набор предназначен только для диагностики *in vitro* и может использоваться для работы в отдельных рабочих станциях или в централизованных лабораториях.

Тестовый набор Д-димер основан на технологии флуоресцентной иммунохроматографии. Концентрацию Д-димера в цельной крови и плазме крови человека определяют методом двойной иммунофлуоресценции типа сэндвич. Образец добавляется в область тестирования устройства, после чего добавляется буферный раствор. Для образования реакционного комплекса исследуемые вещества в образце соединяются с мечеными флуоресцентными антителами, которые покрывают мембрану из нитрата целлюлозы. Во время хроматографии реакционный комплекс диффундирует вперед через мембрану из нитрата целлюлозы и захватывается моноклональными антителами Д-димера, которые прикреплены к линии обнаружения мембраны. Интенсивность флуоресцентного сигнала отражает захваченное количество Д-димера, и его концентрация в образце может быть обнаружена анализатором.

СОСТАВ

Каждый тестовый набор содержит тестовое устройство (включая устройство и осушитель), зашифрованный чип, буферный раствор и инструкцию по применению.

**** Необходимый материал (который не входит в комплект):**

- Пипетки и колпачки для пипеток
- Анализатор VivaDiag

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Храните набор в прохладном, сухом месте при температуре от 2 до 30 °C (36–86 °F). Хранить вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей. Воздействие температуры и/или влажности вне указанных пределов может привести к ошибкам в тестах.
- Не замораживайте и не храните в холодильнике.
- Используйте тестовый набор при температуре 18–25 °C.
- Используйте тестовый набор при влажности 10–90%.
- Не используйте тестовый набор после истечения срока годности (напечатанного на фольге конверта и на коробке).

Примечание: Рекомендуется хранить тестовый набор при температуре 2–8 °C на случай, если он не будет использоваться в ближайшее время.

Срок годности печатается в формате Год-Месяц. 2020-01 означает Январь 2020 года.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Извлеките тестовый набор и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 20 минут. Подключите анализатор на 5 минут.
2. Поместите тестовое устройство на чистую, непыльную поверхность.

3. Проверьте и вставьте закодированный чип в анализатор. Убедитесь, что закодированный чип соответствует тестовому устройству.
4. Уколите палец пациента при помощи ланцета, чтобы собрать цельную кровь (плазму можно собрать при отборе проб крови).
5. Нанесите 50 мкл плазмы или цельной крови в трубку буферного раствора.
6. Встряхните собранную трубку 10 раз вверх и вниз.
7. Нанесите только 75 мкл полученного раствора в отверстие для тестирования тестового устройства.
8. Вставьте тестовое устройство на подставку анализатора. Проверьте направление тестового устройства, затем нажмите до конца.
9. Нажмите кнопку "New Test" в категории Стандартный тест, и анализатор в течение 10 минут покажет результат.

Примечание:

- Используется для диагностики *in vitro*.
- Не смешивайте компоненты из разных наборов.
- Избегайте контакта с глазами или кожей. В случае разлива реагентов обильно промойте водой, пока все вещества не будут удалены.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результат теста не может быть использован в случае подтвержденного диагноза. Если результат теста не соответствует клинической оценке, требуется повторное тестирование.
- Ложные результаты могут быть вызваны перекрестными реакциями или другими типами неспецифических антител в образце.
- Ложные результаты могут быть вызваны неправильными манипуляциями во время подготовки образца, переноса образца и т.д.
- Некоторые технические факторы, неправильная работа и неправильно взятые образцы также могут привести к неправильным результатам испытаний.
- Не используйте тестовое устройство повторно.
- Этот набор для тестирования можно использовать только для анализа свежесобранной крови и плазмы. Если вы используете другие виды биологических материалов, результаты могут быть неверными.
- Убедитесь, что температура испытания находится в пределах 18–25 °C.
- Пожалуйста, следуйте инструкциям для использования во время тестирования.
- Обратитесь к местному дилеру, если у вас есть какие-либо вопросы, которые вы не можете решить.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Точность: $\leq \pm 10\%$

Интервал тестирования: 0,1–50 мкг/мл

Чувствительность: 0,1 мкг/мл

Воспроизводимость: $\leq 15\%$

Разница между разными сериями: $\leq 15\%$

Референтное значение: 0,5 мкг/мл

СИМВОЛЫ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ

	Обратитесь к инструкции по применению		Годен до		Содержит достаточно для <n> тестов
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Номер партии		Номер по каталогу
	Температурные пределы хранения		Производитель		Не используйте повторно
	Официальный представитель				

Эксклюзивный импортер в Республике Молдова

"PHARMONY" SRL

оф.85, 7/7 Студенческая Ул., Кишинэу, MD2045, Республика Молдова

тел.: + 373 22 944 958

факс: + 373 22 944 968

e-mail: info@pharmony.md



VivaChek Laboratories, Inc.

913 N Market Street, Suite 200,
Wilmington, DE 19801, USA
www.vivachek.com



Landlink GmbH
Dorfstrasse 214, 79312, Emmendingen, Germany
Tel / Fax: 0049 7641 9626855
E-mail: info@landlink.eu



Number: 1205072801

Effective date: 2019-06-04