

## D-Dimer Rapid Quantitative Test

Catalog No.: BT2105

### ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Количественный экспресс-тест на D-димер Biotime предназначен для количественного определения концентрации D-димера в цельной крови или плазме человека на анализаторах Biotime FIA методом флуоресцентного иммуноанализа. Он используется в качестве вспомогательного средства для выявления ПЭ и ТГВ.

-Флуоресцентный иммуноанализ  
-ПЭ и ТГВ

Только для профессиональной диагностики in vitro.

### ВВЕДЕНИЕ

D-димер-это продукт деградации фибрина (или FDP), небольшой фрагмент белка, присутствующий в крови после того, как сгусток крови разрушается в результате фибринолиза. D-димер обычно не присутствует в плазме крови человека, за исключением случаев, когда система свертывания была активирована, например, из-за наличия тромбоза или диссеминированного внутрисосудистого свертывания. Он рассматривается как специфический маркер фибринолитического процесса. Концентрация D-димера используется при подозрении на тромботические нарушения. В то время как отрицательный результат практически исключает тромбоз, положительный результат может указывать на тромбоз, но не исключает других потенциальных причин. Поэтому его основное применение заключается в исключении тромбозоэмболических заболеваний, вероятность которых невелика. Кроме того, он используется в диагностике нарушения кровообращения, диссеминированного внутрисосудистого свертывания. Инфаркт миокарда, инфаркт головного мозга, тромбоз легочной артерии, венозный тромбоз, хирургическое вмешательство, рак, диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови, инфекция и некроз тканей могут привести к повышенной концентрации D-димера. Повышенная концентрация D-димера может также наблюдаться у пожилых и госпитализированных пациентов с аномальной коагуляцией, вызванной бактериемией [1-3].

### ПРИНЦИП

Этот тестовый набор основан на флуоресцентном иммуноанализе бокового потока. Когда буфер и образец смешиваются, D-димер в образце и мышинные моноклональные антитела к D-димеру, помеченные флуоресцентной микросферой, образуют промежуточный комплекс реакции. Во время бокового потока реакционная смесь помещается на тест-линии по нитроцеллюлозной мембране (Т-линия, покрытая мышинными моноклональными антителами к D-димеру). Полученный промежуточный комплекс будет захвачен Т-линией, в последствии образуя сэндвич с конечным реакционным соединением. Флуоресцентный сигнал на линии положительно коррелирует с концентрацией в сыворотке и плазме крови человека.

Флуоресцентный сигнал от микросфер составного сэндвича будет обнаружен и рассчитан в соответствии с калибровочной кривой (на SD-карте, поставляемой с реагентами) для представления концентрации D-димера в сыворотке и плазме крови

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Только для диагностики in vitro, не используйте после истечения срока годности.
2. Все образцы крови (включая оставшиеся образцы после тестирования), использованные реагенты и отходы должны рассматриваться как инфекционные материалы.
3. Реагент предназначен для однократового использования. Сразу после открытия пакета используйте в течение следующих 30 минут для избежания поломки, вызванной поглощением влаги.
4. При использовании испытательного картриджа и приборов следует избегать вибрации и электромагнитной среды.
5. Номер партии буфера и тестовых картриджей должны совпадать.
6. Не вставляйте картриджи, загрязненные кровью или другими жидкостями. Это может привести к повреждению прибора.

### V. Компоненты

1. Картридж с тестами 25 тестов/набор
2. Буфер обнаружения 25 тестов/набор
3. SD Карта 1 штука/набор
4. Инструкция для использования 1 копия/набор

### Необходимые, но не представленные материалы

1. Анализатор Biotime FIA
2. Набор пипеток для переноса (размер 10~100 мкл)
3. Контейнер для сбора образцов
4. Таймер

### ХРАНЕНИЕ

1. Храните буфер при температуре 2-8 С, срок годности 24 месяца.

2. Храните тестовый картридж при температуре 2-30 С, срок годности 24 мес.
3. Тестовый картридж должен быть использован в течение 30 минут после открытия пакета.

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Тест может быть проведен с цельной кровью или с плазмой.
2. Контейнер для сбора образцов должен быть иммунной пробиркой или пробиркой с про-коагулянтом для сыворотки.
3. Сбор образца: метод венопункции для сбора крови, взят у НКЛП, если образец не может быть проанализирован в данное время, он может храниться в холодильнике при 2-8 С не более 7 дней или при -20 С для плазмы и не более 6 месяцев для образцов цельной крови. Перед испытаниями образцы должны быть восстановлены до комнатной температуры.
4. Отделите плазму от крови как можно скорее для избежания гемолиза

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации анализаторов Biotime FIA для получения подробной информации. Тест должен проводиться при комнатной температуре (~25С).

#### Шаг 1: Подготовка

Проверьте/вставьте SD карту в устройство. Достаньте одну пробирку с буфером из холодильника и доведите ее до комнатной температуры.

#### Шаг 2: Отбор образцов

Соберите 50μL плазмы или 80μL крови пипеткой и добавьте ее в буферную трубку.

#### Шаг 3: Смешивание

Хорошо перемешайте образец с буфером, выстукивая или переворачивая пробирку.

#### Шаг 4: Загрузка

Возьмите 80 μL пробной смеси и загрузите ее в лунку испытательного картриджа. Примечание: Шаги со 2 по 4 должны быть выполнены в течение 1 минуты, чтобы обеспечить точность результатов теста.

#### Шаг 5: Тестирование

**Стандартный тест:** Нажмите "Тест", а затем выберите "Стандартный тест". Немедленно вставьте тестовый картридж во входное отверстие для тестового картриджа и нажмите "Начать тест", картридж будет находиться в процессе хроматографии в течение 150 секунд. После хроматографии анализатор автоматически начнет обратный отсчет времени. Когда тест будет завершен, результат теста будет показан на экране и напечатан автоматически. **Быстрый тест:** Нажмите "Тест", а затем выберите "Быстрый тест". Когда смесь опускается в лунку испытательного картриджа, немедленно начинается обратный отсчет времени реакции (3 минут) с помощью таймера. По истечении времени немедленно вставьте тестовый картридж во входное отверстие тестового картриджа, а затем нажмите "Начать тест", результат теста отобразится на экране и будет напечатан автоматически.

### ОПОРНЫЙ ИНТЕРВАЛ

Нормальный опорный интервал: <0.5mg/L

Примечания: Для каждой лаборатории предлагается установить индивидуальный опорный диапазон.

### ПРОЦЕДУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Данный набор применим только для образцов плазмы и цельной крови человека.
2. Человеческое антитело против мышей (НАМА) может присутствовать у пациентов, получивших иммунотерапию мышинными моноклональными антителами. Этот набор был специально разработан, чтобы свести к минимуму влияние этих антител на результаты теста. Однако результат теста должен быть тщательно оценен, когда известно, что у пациентов есть эти антитела [4-5].
3. Другие факторы также могут привести к ложным результатам

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Аккуратность

Контрольные материалы D-димера с двумя различными концентрациями тестировались партией тестовых картриджей, отклонения находились в пределах ±15%.

Диапазон анализа: 0.1-10.0 мг/Л

Минимальный предел обнаружения: 0.1 мг/Л

#### Линейность

Были протестированы последовательные концентрации образцов D-димера в 0.1-10.0 мг/Л, и коэффициент корреляции (R) составляет ≥ 0,9900.

**Точность**

**Точность в пределах партии**

Точность в пределах партии была определена тестированием 10 тестовых картриджей D-димера выпущенных в одной партии. C.V. составляет ≤ 15,0%.

**Точность между партиями**

Точность между партиями была определена тестированием 30 тестовых картриджей D-димера из 3 разных, случайно выбранных партий (10 тестовых картриджей из каждой партии). C.V. составляет ≤ 20,0%.

**Специфичность**

Концентрация D-димера не превышает 0,1 мг/л, когда концентрация FDP составляет 120 мг/л.

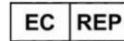
Концентрация D-димера не превышает 0,1 мг/л, когда концентрация VC составляет 2000 мг/л.

Концентрация D-димера не превышает 0,1 мг/л, когда концентрация барбитуровой кислоты составляет 100 мг/л.



Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd.

Address: 2F/3F/4F, No.188, Pingcheng South Road, Haicang Street, Haicang District, Xiamen City, Fujian Province, 361026, P.R. China



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999

Version: A/03

Issuing date: 2020-11-23

**СИМВОЛЫ**

Symbol	Description	Symbol	Description
	Catalogue number		In vitro diagnostic medical device
	Lot number		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Keep dry
	Expiry date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Store at 2-30°C
	Do not re-use		European authorized representative
	CE mark		

**БИБЛИОГРАФИЯ**

- Xing Yu, Min Yao, Xiaobin Wei, Yongqing Wang, Bilan Deng . D plasma D-Dimer in the diagnosis of clinical disease[J] Hainan Medicine, 2012, 23 (6): 129-130.
- Qianhu Wu. Detection of plasma D-Dimer and its relationship with cardiovascular disease [J]. Labeled Immunoassays and Clinical Medicine , 2000, 7 (1): 32-34.
- Yuning Chen, Dongya Meng, Xiuju Fang. D-Dimer quantitative detection of lung disease[J] Practical diagnosis and treatment of miscellaneous Ch. 2008, 22 (1): 4-5.
- Hansen JH,et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoassays[J].J of Clin Immunoassay,1993,16:294-299.
- Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and the Role in Immunoassay Interference[J].J of Clin Immunoassay,1992,15:108-114