

Prueba de dímero D Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

【Nombre del producto】

Nombre general: kit de prueba de dímero D (inmunoensayo de nefelometría Método)

Nombre comercial: D-Dimer Test

'Embalaje'

25 pruebas / kit.

【Uso previsto】

Este producto se utiliza para determinar el contenido de D-Dimer (D-Dimer) en sangre humana y reactivo específico para el analizador de proteínas, se aplica solo a la clínica asistida in vitro diagnóstico.

D-Dimer es uno de los productos de degradación de fibrina (FDP) descompuestos por fibrina reticulada y plasmina, debido al papel de la coagulación factor XIII, en la coagulación sanguínea - sistema de fibrinólisis. D-El aumento de dímero en sangre ha demostrado que el cuerpo tiene trombosis. Los valores elevados también se muestran en los trastornos obstétricos, vasculares enfermedad, síndrome de coagulación intravascular diseminado (CID: Síndrome de coagulación intravascular diseminado) etc.

'Príncipe'

Las unidades de dímero D conjugado con el anticuerpo anti-dímero D humano en la superficie de látex. Dímero D en la muestra y el anticuerpo se convierte a los complejos inmunes por la reacción de condensación del látex. La Los complejos inmunes producirán el fenómeno de la luz. dispersión, es proporcional a la intensidad de la luz dispersa y muestras de niveles de D-Dimer. Usando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de D-Dimer se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

Los kits contienen todos los reactivos (figura 1) .

Reactivo 1

Reactivo 2

【Componentes principales】

contenido

Cantidad

Tarjeta IC

/

1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

【Fecha de almacenamiento y caducidad】

Almacenar en: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaurar los kits a 2-8 °C después de su uso.

【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específico HP-083/4-I, específico HP-083/4-II analizador de proteínas, analizador de proteínas específico HP-AFS / 3, HP-AFS / 1 analizador de proteínas específicas.

'Muestra'

Muestras de plasma de ácido cítrico, para evitar hemólisis. ser separados y analizados a tiempo después de la extracción de sangre. 2 ~ 8 °C lata almacenarse durante 1 día, - 20 °C se pueden almacenar durante 1 mes, la muestra para evitar congelaciones y descongelaciones repetidas.

【Procedimiento】

preparación

El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte la instrucción. Ponga en marcha el analizador **30 minutos** antes de la prueba.

atención :

HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:
Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el canal correspondiente para leer primero la información del parámetro.

Procedimiento

HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

1 Preparation Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para temperatura ambiente, tome 15µL muestras de plasma o suero por capilar delante de la muestra coleccionista, insertar la muestra colector en la cubeta.

Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras .

Reactivo 1	Tris (hidroximetilo) tampón de aminometano	30 mmol / L	2. Mezcla de muestras:
Reactivo 2	Partículas de poliestireno murino anticuerpo monoclonal antihumano	Apropiado	

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

Página 2

Prueba de dímero D Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

sostenga el medio de la taza
por ambos lados, agitar para mezclar

y el código bidimensional en la cubeta frente a la pantalla (como
figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**

3. Inyección de reactivo (R2):

Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

4. Mezcla de reactivos:

2 , Atención :
Tiempo de mezcla: **3-5
segundos**

Calibración

Este producto se remonta al calibrador maestro interno
(Dimer D de DADE BEHRING). Los valores de calibración para el
Los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el
código bidimensional en la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de
kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O el instrumento
escanea automáticamente el código bidimensional en la taza para obtener
la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

5. Prueba:

Insertar en la prueba correspondiente
canal, los resultados serán
se muestra en la ventana y
impreso automáticamente

control de calidad

Sistema de calibración de 3 niveles garantizar la fiabilidad de los resultados para
cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, control remoto
calibración de reactivos y calibración de terceros.

HP-AFS / 1 , HP-AFS / 3 Analizador de proteínas específicas:

1. Preparación de la muestra:

El kit de prueba está equilibrado para
temperatura ambiente, tome 15µL
plasma o suero por capilar en
frente al recolector de muestras,
Inserte el recolector de muestras en
la cubeta.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad en interiores.
 2. Nuevos lotes de reactivo.
 3. Formación de nuevos operadores.
 4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
 5. El primer uso del reactivo.
- Si aún no se puede calibrar, comuníquese con el fabricante para obtener más información.
apoyo técnico.

【Valor de referencia】

El rango de referencia normal es 0 ~ 1,35 mg / L.
Recomendó que cada laboratorio establezca su propia referencia
rangos.

【Interpretación】

- 1.El resultado de la prueba $\geq 1,35$ indica que puede haber trombosis
Enfermedades causadas por diversas causas, y la actividad fibrinolítica es
mejorado.
- 2.Las unidades D-Dimer son los resultados de la prueba que dependen de la relación de
componentes de la reacción y realizar cambios en los reactivos o
El volumen de la muestra afectará la precisión del resultado.

Importante: Debido al impacto de la evaporación, complete
la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras .

2. Prueba:

Inserte el reactivo R2 en R1
cubeta , inserte la cubeta R1 en
el canal de prueba, la prueba se realizará
automáticamente, los resultados serán

se muestra en la ventana y se imprime.

Atención :

En el paso 2, inserte la cubeta en el canal de prueba directamente

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

3. Las unidades de D-Dimer miden los niveles de D-Dimer solo en las muestras, juicio clínico por combinación de síntomas clínicos del médico

y otros indicadores a juzgar.

"Limitación"

Bilirubina \leq 359 μ mol / L, hemoglobina \leq 0,5 g / L, triglicéridos \leq

Página 3

Prueba de dímero D Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría) Insertar paquete

23 mmol / L no tuvo ningún efecto sobre el resultado de la prueba.

【Actuación】

1. La linealidad rango: 0,5 mg / L ~ 20 mg / L .

2. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba D-Dimer 2 veces al día para

20 días (n = 80) según EP5-A2 de CLSI. Los datos de la siguiente manera:

La)

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-II

Muestra	significar mg / L	Dentro de la carrera entre corridas			
		Dakota del Sur	95%CV	Dakota del Sur	95%CV
Control 1	0,92	0,06	6,5	0,07	7,5
Control 3	2,48	0,17	6,9	0,18	7,4

B)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

Muestra	significar mg / L	Dentro de la carrera entre corridas			
		Dakota del Sur	95%CV	Dakota del Sur	95%CV
Control 1	0,93	0,07	7,0	0,07	7,8
Control 3	2,46	0,17	6,8	0,19	7,6

C)

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 1

Muestra	significar mg / L	Dentro de la carrera entre corridas			
		Dakota del Sur	95%CV	Dakota del Sur	95%CV
Control 1	0,96	0,07	6,8	0,07	7,1
Control 3	2,42	0,15	6,2	0,17	6,9

3. Comparación de metodologías

En comparación con D-Dimer LTIA (x) analizando la misma muestra de suero,

los datos relativos de la siguiente manera:

Analizador de proteínas específicas HP-AFS / 3

sitio	Muestra	No de	regresión	Coefficiente
En el.	Tipo	Ensayos	Línea	correlación
1	Ser un	50	Y = 0,94X + 0,35	0,95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0.075 mg / L -10 mg / L

'Precaución'**atención :**

Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilice los kits más allá de la vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

Advertencia :**'SÍMBOLOS UTILIZADOS'**

Símbolo	Uso
	Usar por
	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en la comunidad Europea
	Marca CE
	Consulte las instrucciones de uso.
	advertencia

【Referencias】

- Demple, CE, Sybille Zips, Hanimah Ergul, (2001) La fibrina Ensayo de comparación de ensayos (FACT): Evaluación de 23 ensayos cuantitativos Ensayos de dímero D como base para el desarrollo del dímero D calibradores. Thromb Haemost 85: 671-678
- Schutgens, REG, Haas, FJLM, Gerritsen, BM, (2003) La utilidad de cinco ensayos de dímero D en la exclusión de venas profundas trombosis. Revista de trombosis y hemostasia, 1: 976-1
- Chris Gardiner, Coralie Pennaneach, Claire Walford, (2005) y evaluación de ensayos rápidos de dímero D para la exclusión de venas profundas trombosis. British Journal of Haematology, 128: 842-8.

【Fabricante】

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd
Edificio No.3, Bloque C, Fangyi Tech. Park, No.
313 Calle Zhujiangdadao, Shijiazhuang, 050000 China.
Lotus Global Co., Ltd.
15 Alexandra Road, Londres, NW8 0DP, Reino Unido
R&D CENTER: 3938 Trust Way, Hayward, CA94545 EE. UU.

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta.
desde el dispositivo. Siga estrictamente el manual de funcionamiento del dispositivo,
Si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para
Soporte técnico adicional .

'Fecha de aprobación y fecha de revisión'

Fecha de aprobación: 9 de septiembre de 2015

Fecha de revisión: 6 de mayo de 2016

Fecha de revisión: 1 de mayo de 2017

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016

Página 4

**Prueba de dímero D Hipro™ (método de inmunoensayo de nefelometría)
Insertar paquete**

Fecha de revisión: 1 de febrero de 2019

Fecha de revisión: 1 de abril de 2019

SN: 21020828

Versión 1-4

ISO 13485: 2016