

AyoTes CLIA based D-Dimer Test Kit

Panduan Penggunaan

Baca panduan penggunaan dengan seksama dan menyeluruh sebelum memulai pengujian. Selalu ikuti panduan penggunaan dengan baik untuk menghindari munculnya hasil yang kurang akurat atau invalid.

TUJUAN PENGGUNAAN

Kit ini ditujukan untuk penentuan kuantitatif *in vitro* D-Dimer dalam plasma dan darah utuh manusia. Secara klinis, kit ini digunakan untuk diagnosis tambahan pengecualian trombosis vena dan koagulasi intravaskular diseminata, dan pemantauan terapi trombolitik.

Hanya untuk penggunaan profesional.

PRINSIP UJI

AyoTes CLIA based D-Dimer Test Kit mengaplikasikan metode *sandwich* antibodi ganda. Selama pengujian, antibodi anti-D-Dimer berlabel alkali fosfatase dan partikel magnetik berlapis antibodi anti-D-Dimer dicampur dengan sampel. D-Dimer dalam sampel akan mengikat antibodi anti-D-Dimer untuk membentuk partikel magnetik imunokompleks antibodi anti-D-Dimer - D-Dimer - antibodi berlabel enzim anti-D-Dimer. Setelah mengeluarkan antibodi berlabel enzim yang tidak terikat, substrat *chemiluminescent* ditambahkan. Pendaran yang dihasilkan oleh reaksi enzim terdeteksi dan intensitas pendaran yang diukur sebanding dengan konsentrasi D-Dimer sampel. Konsentrasi D-Dimer dalam sampel dihitung dengan Automatic Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) Analyzer.

KOMPONEN

| Komponen | Spesifikasi/Jumlah 60 Tests/Kit | Komponen Utama |
|-----------------------|------------------------------------|--|
| Antibodi Berlabel | 80µL × 60 | Antibodi monoklonal anti-D-Dimer yang dilabeli AP, buffer Tris, BSA |
| Antibodi Berlapis | 50µL × 60 | Antibodi monoklonal anti-D-Dimer yang dilabeli oleh AP, PBS, BSA |
| Buffer Sampel | 0.1mL × 60 | Larutan NaCl |
| Kalibrator 1 (CAL-1) | 0.5mL × 2 | Produk liofilisasi: BSA, Trehalose, NBS |
| Kalibrator 2 (CAL-2) | 0.5mL × 2 | Produk liofilisasi: BSA, Trehalose, NBS |
| Diluen Kalibrator | 1.0mL × 2 | Air murni |
| Larutan Pencuci | 1.15mL × 60 | Buffer Tris |
| Larutan Substrat | 0.2mL × 60 | 3-(2-spiroadamantane)-4-metoksi-4-(3-fosforiloksi)- fenil-1,2-larutan garam dinatrium dioksetan; |
| Reaktor sekali pakai | 60 unit | Polystyrene |
| Kartu kurva kalibrasi | 1 lembar | Barcode, berisi kurva kalibrasi dan informasi target kalibrator |
| D-Dimer-CLIA Q1 | 0.5mL × 1 | Produk liofilisasi: BSA, Trehalose, NBS |
| D-Dimer-CLIA Q2 | 0.5mL × 1 | Produk liofilisasi: BSA, Trehalose, NBS |
| Diluen Kontrol | 1.0mL × 1 | Air murni |

Catatan:

1. Nilai target kalibrator spesifik per lot, silahkan mengacu pada label untuk detail lebih lanjut.
2. Kalibrator dapat dilacak ke kalibrator kerja perusahaan, dan diberi nilai dengan membandingkan dengan produk yang terdaftar
3. Komponen kit dari lot yang berbeda tidak dapat dipertukarkan.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

1. Simpan pada suhu 2°C-8°C selama 12 bulan.
2. Lihat pada label kemasan untuk tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa.

INSTRUMEN YANG BERLAKU

AyoTes Auto Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) Analyzer (Model: AT60 Smart, AT60 proB).

PENGUMPULAN DAN PENYIMPANAN SAMPEL

Kit ini berlaku untuk sampel plasma menggunakan antikoagulan natrium sitrat, yang harus dipisahkan dalam waktu 24 jam setelah pengumpulan darah vena. Sampel plasma tidak boleh disimpan selama lebih dari satu minggu pada suhu 2°C -8°C. Jika pengujian tidak dapat diselesaikan dalam waktu satu minggu setelah pengambilan darah, sampel harus disimpan pada suhu -20 ° C hingga 3 bulan, dan pembekuan-pencairan tidak boleh melebihi 3 kali. Hindari menggunakan sampel yang mengalami hemolisis parah dan lipemik bila memungkinkan.

Kit ini juga berlaku untuk sampel darah utuh yang mengandung antikoagulan natrium sitrat. Gunakan tabung antikoagulan untuk mengumpulkan darah atau tambahkan antikoagulan natrium sitrat ke tabung pengumpul darah terlebih dahulu dan campur naik turun dengan lembut tidak kurang dari 20 kali. Sampel harus diuji segera setelah pengumpulan. Jika pengujian tidak dapat dilakukan dalam waktu 2 jam setelah pengumpulan darah, plasma harus dipisahkan untuk penyimpanan.

PROSEDUR UJI

1. Preparasi Uji

1. Kit ini hanya dapat digunakan Ketika mencapai suhu ruang setelah dikeluarkan dari lemari pendingin.
2. Kalibrator: Tambahkan 500µL kalibrator diluen pada masing-masing kalibrator 1 dan kalibrator 2 untuk pengenceran. Setelah larut dengan sempurna selama 30 menit pada suhu ruang, lakukan pengujian, dan kalibrator yang sudah dilarutkan harus digunakan segera.

2. Memasukkan Data Kurva Kalibrasi

1. Informasi kurva kalibrasi perlu dimasukkan sebelum penggunaan reagen dengan lot baru.
2. Informasi di dalam kartu kurva kalibrasi: kurva kalibrasi reagen, informasi target kalibrasi.
3. Buka perangkat lunak instrumen, pilih "Curve Adding"; pindai barcode pada kartu kurva kalibrasi dengan pemindai barcode; setelah pemindaian, klik "Add", instrumen akan mengenali dan memasukkan informasi secara otomatis.
4. Dalam kondisi tertentu, jika pemindai tidak dapat membaca informasi barcode, mohon masukkan informasi barcode secara manual.

3. Prosedur Kalibrasi

1. Sebelum penggunaan reagen dengan lot baru, masukkan informasi pada kartu kurva kalibrasi, dan lakukan pengujian.
2. Kalibrator 1 dan Kalibrator 2 hanya digunakan untuk uji kalibrasi.
3. Tambahkan 100µL kalibrator yang telah larut dengan sempurna dan teteskan ke sumur sampel, kemudian masukkan ke instrumen yang berlaku.

Catatan:

1. Setelah kalibrasi pertama, kalibrasi harus dilakukan setiap 4 minggu sekali (28 hari).
2. Jika instrumen menunjukkan hasil kalibrasi gagal, ulangi kalibrasi.

4. Pengujian Sampel

1. Injeksi: Muat strip reagen ke dalam instrumen, tambahkan sampel tidak kurang dari 100µL pada posisi sampel dan klik "Start".
2. Pencampuran sampel: Instrumen secara otomatis menyerap sampel 50µL, antibodi berlabel 50µL dan antibodi berlapis 50µL untuk tercampur dengan baik.
3. Inkubasi: Inkubasi sampel campuran selama 10 menit pada suhu 37°C.
4. Mencuci: Cuci tiga kali setelah inkubasi.
5. Pengujian: Instrumen secara otomatis mengambil substrat ke lubang pengukuran/ sumur reaksi, diresus secara merata sebelum fotometri. Konsentrasi hasil keluar berdasarkan kalkulasi internal instrumen.

Catatan:

1. Ketika menggunakan sampel darah utuh, darah utuh yang terdapat dalam tabung darah hanya dapat dicampur dengan perlahan sebelum injeksi (jangan gunakan alat/mesin pengaduk), kemudian tambahkan sampel darah utuh untuk pengujian.
2. Jika sampel telah dimasukkan ke sumur sampel selama 5 menit tanpa pengujian, hasilnya akan menurun karena presipitasi sampel, sedangkan sampel serum dan plasma akan meningkat karena konsentrasi sampel.
3. Ketika hasil uji lebih dari 150 mg/L, untuk mendapatkan hasil yang tepat, disarankan untuk menggunakan buffer sampel untuk mencairkan dan menguji ulang. Rasio pengenceran yang direkomendasikan adalah 1:10.

RENTANG REFERENSI DAN INTERPRETASI

1. Hasil uji D-Dimer dari 175 sampel orang normal adalah 350 ng/mL.
2. Ada beberapa perbedaan nilai referensi karena wilayah yang berbeda atau instrumen yang berbeda dan sebagainya. Oleh karena itu, nilai referensi normal yang disediakan dalam Panduan Penggunaan hanya untuk referensi. Setiap laboratorium harus menentukan nilai referensinya sendiri.

PENJELASAN HASIL UJI

Hasilnya hanya untuk referensi dan hasil diagnostik pasien harus ditentukan dengan menggabungkan dengan diagnosis klinis.

BATASAN METODE UJI

1. Hasil tes di luar rentang uji kit dihitung dengan memperluas kurva dan tidak boleh digunakan sebagai data kuantitatif yang akurat.
2. Sampel pasien yang terpapar erat dengan hewan pengerat atau telah menerima imunoterapi antibodi monoklonal tikus mungkin mengandung antibodi heterofil. Saat menggunakan kit deteksi yang mengandung antibodi untuk menguji jenis sampel ini, hasil yang diperoleh mungkin tidak normal.

KARAKTERISTIK KINERJA

1. Penampilan: Penampilan kit harus rapi dan bersih, dan identifikasi simbol huruf harus jelas dan lengkap dalam konten; Komponen cair harus bebas dari sedimen atau flokulan.
2. Akurasi: Uji D-Dimer murni, dan tingkat pemulihan harus berada pada kisaran 85% -115%.
3. Batas blanko (LoB): $\leq 2,5$ ng / mL.
4. Rentang liner: Dalam kisaran [2,5, 2500] ng / mL, koefisien korelasi (r) tidak boleh kurang dari 0,9900.
5. Presisi
 1. Presisi intra-uji: Sampel uji ng / mL pada konsentrasi (25 \pm 2,5) ng / mL dan (1000 \pm 100), koefisien variasi intra-uji (CV) tidak boleh lebih besar dari 8,0%;
 2. Presisi antar-uji: Sampel uji pada konsentrasi (1000 \pm 100) ng / mL, koefisien variasi antar-uji (CV) tidak boleh lebih besar dari 15,0%;
 3. Presisi intra-vial: Koefisien variasi (CV) tidak boleh lebih besar dari 8,0%.
6. Spesifisitas

Reaksi silang dengan zat lain














| Substansi reaktif silang | Konsentrasi | Konsentrasi Uji |
|--------------------------|----------------------------------|------------------|
| Albumin Serum Manusia | 2 \times 10 ⁶ ng/mL | ≤ 2.5 ng/mL |
| Bilirubin | 2000 ng/mL | ≤ 2.5 ng/mL |

7. Penelusuran: Menyediakan sumber, proses keterlacakan, dan ketidakpastian pengukuran kalibrator, dll. sesuai dengan peraturan GB / T 21415 yang relevan, telusur kembali ke kalibrator kerja perusahaan dan diberi nilai dengan membandingkan produk yang terdaftar.

TINDAKAN PENCEGAHAN

1. Reagen hanya digunakan untuk diagnosis *in vitro*.
2. Simpan dangunakan reagen secara wajar dan ketat menurut Panduan Penggunaan dan hindari paparan langsung terhadap sinar matahari.
3. Untuk semua sampel, larutan pencuci dan limbah apa pun harus dibuang sebagai bahan infeksi.

PENJELASAN SIMBOL

| | | | | | |
|---|---|---|---------------------------------------|---|---|
|  | Tanggal kedaluwarsa |  | Kode lot |  | Baca panduan penggunaan atau panduan elektronik |
|  | Isi cukup untuk <n> pengujian |  | Batas suhu |  | Kode REF |
|  | Tanggal manufaktur |  | Perhatian |  | Hanya untuk sekali pakai |
|  | Manufaktur |  | Jauhkan dari cahaya matahari langsung |  | Simpan di tempat kering |
|  | Alat kesehatan diagnostic <i>in vitro</i> | | | | |



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China

Disetujui pada November 2021;

Versi: V. 2021-11.02[Eng.]

Diterjemahkan pada tanggal 2023-10.31

Instruksi Manual Unassayed Quality Control

[Nama Produk] Unassayed Quality Control

[Kemasan] Tipe 1: bubuk beku-kering, Q1-0.5mL×1 botol, Q2-0.5mL×1 botol, pengencer kontrol 1mL×1 botol.

Tipe 2: Cairan, Q1 - 0.5mL×1 botol, Q2 - 0.5mL × 1 botol.

[Tujuan Penggunaan] Digunakan untuk uji mutu internal kit diagnostik in vitro.

[Prinsip] Uji mutu digunakan untuk mengevaluasi metode pengujian secara objektif dan memantau kinerja di dalamnya berbagai analisis sistem deteksi dan merupakan bagian penting dari praktik laboratorium yang baik.

[Komponen] Mengandung protein hewani, antigen dan zat lainnya.

[Penyimpanan & Stabilitas]

QC disimpan pada suhu 2°C ~ 8°C, berlaku selama 18 bulan. QC beku-kering setelah dicairkan, disimpan pada suhu 2°C ~ 8°C, berlaku selama 3 hari. QC cair setelah dibuka, disimpan pada suhu 2°C ~ 8°C, berlaku selama 7 hari.

Tanggal produksi dan tanggal kedaluwarsa dirinci dalam label produk.

[Metode Pengujian]

1. QC beku-kering: Sebelum digunakan, keluarkan QC dari kondisi penyimpanan, larutkan dengan kontrol pengencer sesuai dengan volume yang tertera di botol, diamkan selama 30 menit pada suhu ruang, pastikan sampai benar-benar larut, dan kocok secara perlahan sebelum digunakan. Ikuti petunjuk untuk operasi dan penyimpanan, QC dapat stabil selama periode yang valid.
2. QC Cair: Sebelum digunakan, keluarkan QC dari kondisi penyimpanan, , diamkan selama 30 menit pada suhu ruang, dan kocok secara perlahan sebelum digunakan. Ikuti petunjuk untuk operasi dan penyimpanan, QC dapat stabil selama periode yang valid.
3. Proses operasi inspeksi khusus harus mengacu pada manual penggunaan reagen dan instrumen yang relevan.

[Interpretasi Hasil] Hasil pemeriksaan QC hanya digunakan untuk QC internal pengujian laboratorium reagen diagnostik in vitro, untuk mengamati dan mengontrol ketepatan proses pengujian.

[Keterbatasan Metode Uji]

1. Jangan gunakan produk kedaluwarsa.
2. Jangan gunakan produk jika terkontaminasi oleh mikroorganisme atau keruh setelah resolusi.
3. Produk ini tidak dapat digunakan sebagai standar atau kalibrator.
4. Produk ini hanya digunakan untuk diagnosis in vitro.

[Kinerja Produk]

1. Penampilan: penampilan harus bersih dan rapi, simbol dan teks ditandai dengan jelas dan lengkap. QC cair tidak memiliki presipitasi atau flokulan. QC beku-kering longgar dan tidak ada presipitasi atau flokulan setelah resolusi.
2. Q1 adalah level rendah, Q2 adalah level tinggi.

[Tindakan pencegahan]

1. QC hanya digunakan untuk pemantauan dan evaluasi kualitas reagen diagnostik in vitro klinis. Hanya boleh dioperasikan oleh profesional laboratorium, dan secara ketat sesuai dengan instruksi.
2. Harap simpan dan gunakan produk sesuai dengan instruksi dan hindari sinar matahari langsung.
3. Kontrol kualitas harus diperlakukan sebagai zat menular.
4. Produk ini tidak wajib didaftarkan sesuai dengan dokumen No. 11 dari Food and Drug Administration (2013).

[Referensi]

[1] Xie kejie, Wang Kai, Zhang Lihong. Preparation and application evaluation of special protein internal quality control[J]. Laboratory medicine, 2009, 24(5):381-383.

[Informasi Dasar]

Nama Perusahaan: Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd.

Alamat: 9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, P.R. China.

Tel: +86 10-56528860, 56528810, 56528820

Nama layanan purna jual: Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd.

Tel: +86 10-56528860, 56528810, 56528820

Alamat produksi: 9th Building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, P.R. China.

Website: www.hotgen.com.cn

Email: service@hotgen.com.cn