

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО НАПІВКІЛЬКІСНОГО
ВИЗНАЧЕННЯ (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)**

Кат. № : **LUA-RT.OFE.C**
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **11-01-2018**

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці
ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення Феритину (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для напівкількісного виявлення Феритину людини у цільній крові, сироватці або плазмі при граничній концентрації 30 нг/мл (ng/mL) для чоловіків і граничній концентрації 13 нг/мл (ng/mL) для жінок.

РЕЗЮМЕ

Феритин - це універсальний внутрішньоклітинний білок, який зберігає залізо та вивільняє його контрольованим чином. Феритин плазми є непрямим маркером загальної кількості заліза, що зберігається в організмі; тому сироватковий феритин використовується як діагностичний тест на залізодефіцитну анемію.

Нормальний рівень феритину в крові, який називають референсним інтервалом, визначається багатьма медичними лабораторіями. У більшості тканин феритин є основним білком, що накопичує залізо. Феритин людини має молекулярну масу приблизно 450000 Дальтон і складається з білкової оболонки навколо ядра заліза; кожна молекула феритину може містити до 4000 атомів заліза. За нормальних умов це може становити 25% від загального вмісту заліза в організмі. Крім того, феритин можна знайти в декількох ізомерах.

Якщо рівень феритину низький, існує ризик нестачі заліза, що може призвести до анемії. Низький рівень феритину також може свідчити про гіпотиреоз, дефіцит вітаміну С або целиацію. У деяких пацієнтів із синдромом «неспокійних ніг» спостерігається низький рівень феритину в сироватці крові, що не обов'язково пов'язано з анемією, але, можливо, через низькі запаси заліза, крім анемії.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення Феритину (цільна кров/сироватка/плазма) - це напівкількісний латеральний імуноаналіз для виявлення феритину людини в сироватці, плазмі або цільній крові людини. Мембрана попередньо покрита поліклональним антитілом анти-феритину на ділянці тестової лінії. А також мембрана попередньо покрита анти-кролячим IgG кози на ділянці контрольної лінії. Золото попередньо вкрите моноклональним антитілом анти-феритину та IgG кролика. Під час тестування зразок реагує з частинкою, покритою моноклональним антитілом анти-феритину. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії, реагуючи з поліклональним антитілом анти-феритину на мембрані та генерує кольорову лінію. Лінія в тестовій зоні (Т) темніша за лінію в референсній зоні (R), якщо рівень феритину перевищує рівень cut-off 30 нг/мл (ng/mL). Якщо концентрація феритину менше 30 нг/мл (ng/mL), але більше 13 нг/мл (ng/mL), інтенсивність Тестової лінії (Т) буде меншою, ніж інтенсивність Референсної лінії (R). В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій вкладці перед виконанням тесту.

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до використання.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому пакеті до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- **Для зразків сироватки або плазми**
- Кров слід збирати в асептичних умовах у чисту пробірку з або без антикоагулянтів для сироватки чи плазми. Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. По можливості використовуйте прозорі негемолізовані зразки.
- Зразки сироватки або плазми можна зберігати при 2-8 °C (°C) протягом 48 годин до тестування. Для тривалого зберігання зразки можна заморозити та зберігати при температурі нижче -20 °C (°C). Перед тестуванням заморожені зразки слід розморозити та перемішати. Зразки не можна повторно заморожувати та розморозувати.
- **Для зразків цільної крові**
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця:**
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколiть шкіру стерильним ланцетом. Видаліть першу краплю крові.
 - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
 - Торкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться прибіл. на 50 мкл (µL). Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Помістіть грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім відтисніть її, щоб внести цільну кров в лунку для зразка тест-касети.
- Тестування слід проводити відразу ж після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатись нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після забору. Необхідно негайно протестувати цільну кров, зібрану з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморозені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморозувати багаторазово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

Необхідні матеріали, що не надаються з набором

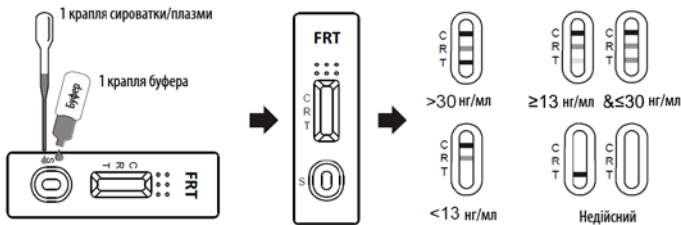
- Контейнери для забору зразків • Таймер
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця) • Центрифуга
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша (тільки для цільної крові з пальця)

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

До початку тестування дайте тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

Для зразків сироватки або плазми:

1. Привести упаковку до кімнатної температури (15-30 °C (°C)) перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її протягом однієї години.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню. Тримати піпетку вертикально і перенести **1 повну краплю сироватки або плазми** (приблизно 25 мкл (µL)) в лунку для зразка тест-касети, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µL)) і запустити таймер. Уникати утворення бульбашок повітря в лунці для зразка. Див. ілюстрацію нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (y). Зчитати результати через 5 хвилин, якщо тестуються зразки сироватки чи плазми.



Для зразків цільної крові:

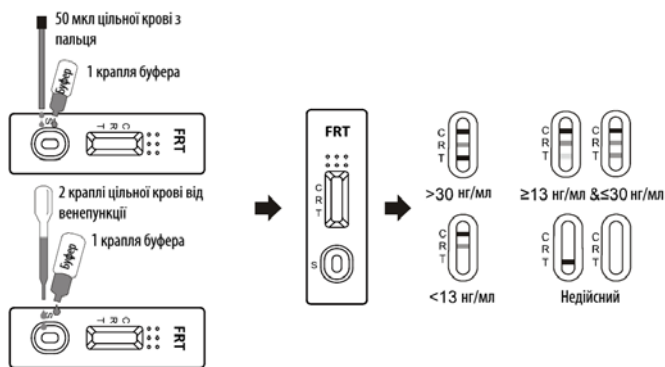
- Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її якомога швидше.
- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків **цільної крові від венепункції**:

- Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові** (приблизно 50 мкл (μL)) в лунку для зразка, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

- Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 50 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в лунку для зразка тест-касети, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.
- Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). Зчитати результати через 5 хвилин. Не інтерпретувати результат через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

< 13 нг/мл (ng/mL): З'являється дві лінії. Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Існує ризик анемії для жінок і чоловіків.

> 30 нг/мл (ng/mL): З'являються три лінії. Лінія в зоні тестової лінії (T) темніша ніж референтна лінія (R). Це не вказує на залізодефіцитну анемію, якщо тільки рівень феритину не підвищується з інших причин.

$\ge 13 \text{ нг/мл (ng/mL)} \le 30 \text{ нг/мл (ng/mL)}$: З'являються три лінії. Але лінія в зоні тестової лінії (T) є такою ж або світлішою за референтну лінію (R). Для чоловіків може бути ризик анемії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедурна техніка є найбільш імовірними причинами не відображення контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну техніку процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення Феритину (цільна кров/сироватка/плазма) забезпечує лише напівкількісний попередній аналітичний результат. Для отримання підтверженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод.

- Можливим є те, що технічні або процедурні помилки, а також інтерферуючі речовини в зразку цільної крові можуть спричинити помилкові результати.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати повинні враховуватися з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- У разі отримання сумнівних результатів потрібні інші клінічно доступні тести.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Цей результат, < 30 нг/мл (ng/mL), вказує на те, що концентрація феритину занадто низька для чоловіків; може бути ризик анемії для чоловіків. А результат < 13 нг/мл (ng/mL) вказує на те, що концентрація феритину занадто низька для жінок; існує ризик анемії для жінок і чоловіків.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення Феритину (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з ІХЛА.

Наступні результати були зведені в таблицю:

Точність В аналізі

Метод	ІХЛА		Загальний результат
	Аномальний	Нормальний	
Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення Феритину	Аномальний	18	21
	Нормальний	1	59
Загальний результат		19	62

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 реплік чотирьох зразків: 13 нг/мл (ng/mL), 30 нг/мл (ng/mL), 100 нг/мл (ng/mL) і 300 нг/мл (ng/mL). Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась за допомогою 15 незалежних аналізів на тих самих 4 зразках: 13 нг/мл (ng/mL), 30 нг/мл (ng/mL) Феритину, 100 нг/мл (ng/mL) Феритину і 300 нг/мл (ng/mL) зразка стандарту Феритину. Три різні партії Тест-касети для швидкого напівкількісного визначення Феритину (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані з використанням цих зразків. Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

Аналітична чутливість

Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення Феритину (цільна кров/сироватка/плазма) може визначити рівні Феритину в сироватці, плазмі та цільній крові людини до 13 нг/мл (ng/mL).

Перехресна реактивність

Було проведено оцінювання для визначення перехресної реактивності та інтерференції Тест-касети для швидкого напівкількісного визначення Феритину (цільна кров/сироватка/плазма). Немає перехресної реакції із звичайними шлунково-кишковими збудниками, іншими мікроорганізмами та речовинами, іноді присутніми в сироватці, плазмі та цільній крові людини.

Умовні позначення

	Зверніться до інструкцій із використання		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

