

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ
(ЦІЛЬНА КРОВ)**

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

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **28-08-2018**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-касета для швидкого визначення Вітаміну D (цільна кров) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для напівкількісного визначення 25-гідроксिवітаміну D (25 (ОН) D) у цільній крові з *пальця* людини при граничній концентрації 30±4 нг/мл (ng/mL). Цей аналіз забезпечує попередній діагностичний результат і може бути використаний для скринінгу дефіциту Вітаміну D.

РЕЗЮМЕ

Вітамін D відноситься до групи жиророзчинних секостероїдів, відповідальних за підвищення всмоктування кальцію, заліза, магнію, фосфатів і цинку в кишечнику. Для людини найважливішими сполуками цієї групи є вітамін D3 і вітамін D2. Вітамін D3 природним чином виробляється в шкірі людини під впливом ультрафіолетового світла, а вітамін D2 в основному отримується з харчових продуктів. Вітамін D транспортується до печінки, де метаболізується до 25-гідроксिवітаміну D. У медицині аналіз крові на 25-гідроксивітамін D використовується для визначення концентрації Вітаміну D в організмі. Концентрація в крові 25-гідроксивітаміну D (включаючи D2 і D3) вважається найкращим показником статусу Вітаміну D. На даний момент дефіцит Вітаміну D визнано глобальною епідемією. Практично кожна клітина нашого тіла має рецептори для Вітаміну D, тобто всім їм потрібен «достатній» рівень Вітаміну D для нормального функціонування. Ризики для здоров'я, пов'язані з дефіцитом Вітаміну D, набагато серйозніші, ніж вважалося раніше. Дефіцит вітаміну пов'язують із різними серйозними захворюваннями: остеопорозом, остеомаліцією, розсіяним склерозом, серцево-судинними захворюваннями, ускладненнями під час вагітності, діабетом, депресією, інсультами, Аутоімунними захворюваннями, грипом, різними видами раку, інфекційними хворобами, хворобою Альцгеймера, ожирінням та високою смертністю тощо. Таким чином, тепер виявлення рівня (25-ОН) Вітаміну D вважається «Необхідним з медичної точки зору скринінговим тестом», і підтримка достатнього рівня не тільки для покращення здоров'я кісток, але й для покращення загального здоров'я та самопочуття, є необхідною.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення Вітаміну D (цільна кров) - це імуноаналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Під час тестування суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії. Мембрана попередньо покрита антигенами 25 (ОН) D на ділянці тестової лінії. Під час тестування 25 (ОН) D, присутній у зразку, конкуруватиме з 25 (ОН) D на тестовій лінії за обмежену кількість антитіл до 25 ОН Вітаміну D у кон'югаті. Чим вища концентрація 25 (ОН) D у зразку, тим світлішою буде лінія Т. Результат буде зчитаний відповідно до картки кольорів, що надається в наборі. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки, покриті антитілами до 25 ОН Вітаміну D, і антиген 25 ОН Вітаміну D, нанесений на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Перед початком виконання аналізу ознайомтеся з інформацією з інструкції.

1. Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен знаходитися в запечатаній упаковці до початку його використання.
3. Усі зразки повинні розглядатися як такі, що є потенційно небезпечними. Оброблятися зразки повинні так само, як і інфекційні агенти.
4. Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

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 або етикетці коробки. Тест повинен залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення Вітаміну D (цільна кров) можна застосовувати з використанням цільної крові (отриманої з пальця).
- 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 піпетки**:
 - Торкніться кінцем капілярної піпетки до крові, не стискаючи грушу піпетки, кров мігрує в піпетку завдяки капілярній дії, до лінії, зазначеної на піпетці. Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Відтисніть грушу, щоб внести цільну кров в область зразка тест-касети.
- Тестування слід проводити відразу ж після забору цільної крові з пальця.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети
- Капілярні піпетки
- Буфер
- Карта кольорів
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані з набором

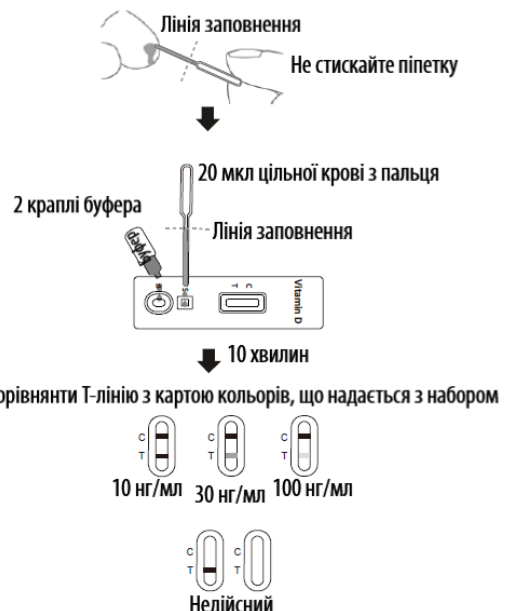
- Ланцети
- Таймер

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

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

1. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її якомога швидше.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.
 - Використання капілярної піпетки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 20 мкл (µL) зразка цільної крові з пальця** в область зразка тест-касети, потім **дати 2 краплі буфера** і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.
3. Дочекатися появи кольорової (x) лінії (y). **Зчитати результати через 10 хвилин, порівнюючи інтенсивність кольору Т-лінії з наданою картою кольорів.** Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер через 6 місяців після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Зверніться до ілюстрації та порівняйте інтенсивність забарвлення Т-лінії з «Картою кольорів Вітаміну D», що постачається разом із набором)

Рівень 25-ОН Вітаміну D	Референсний діапазон (нг/мл (ng/mL))	Референсний діапазон (нмоль/л (nmol/L))
Дефіцитний	0-10	0-25
Недостатній	10-30	25-75
Достатній	30-100	75-250

Недостатній: З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна знаходиться в контрольній області (C), а інша повинна бути в тестовій області (T). Інтенсивність забарвлення лінії в тестовій області (T) така ж сама або темніша за лінію 10 нг/мл (ng/mL), зображену на карті кольорів, що постачається з набором.

Недостатній: З'являються дві кольорові лінії. Одна знаходиться в контрольній області (C), а інша повинна бути в тестовій області (T). Інтенсивність забарвлення лінії в тестовій області (T) темніша за лінію 30 нг/мл (ng/mL), зображену на карті кольорів, що постачається з набором, та світлішу за 10 нг/мл (ng/mL), зображену на карті кольорів, що постачається з набором.

Достатній: З'являються дві кольорові лінії, одна лінія завжди повинна бути в контрольній зоні (C), а слабка кольорова лінія з'являється в тестовій області (T). Інтенсивність лінії в області (T) темніша за лінію 100 нг/мл (ng/mL), зображену на карті кольорів, що постачається з набором, і світліша за лінію 30 нг/мл (ng/mL), зображену на карті кольорів, що постачається з набором.

Примітка: Завжди порівнюйте інтенсивність забарвлення Т-лінії з «Картою кольорів Вітаміну D» та відповідно інтерпретуйте результати.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедура аналізу є найбільш імовірними причинами відсутності 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

Внутрішній процедурний контроль включається в тест. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну процедуру аналізу. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, належною лабораторною практикою рекомендовано тестувати стандартні контроли, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касета для швидкого визначення Вітаміну D (цільна кров) забезпечує лише напівкількісний аналітичний результат. Для отримання підтверженого результату необхідно використовувати допоміжний аналітичний метод.
- Можливо, що технічні або процедурні помилки, а також інтерферуючі речовини в зразку цільної крові можуть спричинити помилкові результати.
- Порогове значення для тесту становить 30 нг/мл (ng/mL) з діапазоном відхилення ± 4 нг/мл (ng/mL).
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, усі результати повинні враховуватися з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- У разі отримання сумнівних результатів необхідно провести інші клінічно доступні тести.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тест-касету для швидкого визначення Вітаміну D (цільна кров) порівнювали з предикатним тестом (Швидкий тест на Вітамін D), продемонструвавши загальну достовірність 93.8%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Достовірність

Тест-касету для швидкого визначення Вітаміну D (цільна кров) порівнювали з предикатним тестом (Швидкий тест на Вітамін D). Наступні результати були зведені в таблицю:

Точність

Метод	Предикатний тест (Швидкий тест на Вітамін D)			Загальні результати
	Дефіцитний	Недостатній	Достатній	
Тест-касета для швидкого визначення Вітаміну D	Результати			
	Дефіцитний	4	4	0
	Недостатній	0	64	2
	Достатній	0	0	23
Загальні результати		4	68	25
Достовірність		>99.9%	94.1%	92.0%
				93.8%

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 3 повторів чотирьох зразків: 10 нг/мл (ng/mL), 30 нг/мл (ng/mL), 45 нг/мл (ng/mL) і 100 нг/мл (ng/mL). Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих чотирьох зразках: 10 нг/мл (ng/mL) Вітаміну D, 30 нг/мл (ng/mL) Вітаміну D, 45 нг/мл (ng/mL) Вітаміну D і 100 нг/мл (ng/mL) Вітаміну D зразків стандарту. Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення Вітаміну D (цільна кров) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

Чутливість і Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкого визначення Вітаміну D (цільна кров) може визначити рівень Вітаміну D у цільній крові з пальця людини до 30 (ng/mL). Додавання вітамінів А, В, С, Е, К і М не виявило перехресної реакції.

Умовні позначення

	Зверніться до інструкції 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 «ЛАБЮЄЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

