

Тест-система для визначення ФСГ (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання ФСГ у сироватці людини *in vitro*. Клінічно він може застосовуватися для моніторингу функції гіпоталамо-гіпофізарно-яєчникової системи, а також може використовуватися як допоміжний показник при таких захворюваннях, як аменорея, безпліддя та синдром полікістозу яєчників.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення ФСГ використовується принцип реакції антиген-антитіло. Досліджуваний зразок просувається під дією капілярної сили, потім ФСГ, присутній в зразку, зв'язується з антитілами, міченими флуоресцентними мікросферами. Цей мічений комплекс захоплюється антитілами, іммобілізованими в тестовій зоні, тоді як інші флуоресцентні мікросфери захоплюються в контрольній зоні.

Коли тест вставляється в аналізатор, аналізатор автоматично сканує дві лінії і виявляє інтенсивність флуоресценції композитного випромінювання із тестової та контрольної зон. Співвідношення двох значень флуоресценції використовується для розрахунку вмісту виявлених речовин.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Карта з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.

Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 24 місяці.

Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати зразки сироватки людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування слід провести протягом 4 h (год) після забору крові.
3. Зразки сироватки можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 3 d (д)*. При потребі зберігання більше 3 d (д) зразки слід заморозити при температурі -20°C. Для

тестування краще використовувати свіжий зразок. Несвіжий зразок крові може не дати точного результату.

4. Перед тестуванням зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).

5. Заморожені зразки перед використанням слід повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати. Слід уникати повторного заморожування-розморозжування. Допускається 1 цикл заморожування-розморозжування зразка.

6. Об'єм зразка – 100 µL (мкл).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
2. Перед тестуванням тест і зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
3. За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тестувати», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.
6. За допомогою піпетки внесіть 100 µL (мкл) в лунку для зразка тесту.
7. Час реакції: 15 min (хв).

Для панелі інкубації всередині аналізатора: Вставте тест в аналізатор відразу після внесення зразка. Потім натисніть «Тестувати».

Для панелі інкубації ззовні: Після закінчення часу реакції 15 min (хв) вставте тест в аналізатор і натисніть «Тестувати».

8. Результат відобразиться на екрані та автоматично надрукується.

Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.

ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Після статистичного аналізу довірчого інтервалу для тестів на вміст ФСГ у зразках сироватки здорових людей був отриманий наступний референтний інтервал:

	Фаза циклу	Діапазон (mIU/ml (мМО/мл))
Чоловіки		1.25-13.50
Жінки	Фолікулярна	2.45-15.55
	Овуляторна	5.35-24.80
	Лютеїнова	1.65-10.25
	Менопауза	24.60-135.75

Кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує 200 mIU/ml (мМО/мл), аналізатор відображає «>200 mIU/ml (мМО/мл)», а якщо результат менше 0,6 mIU/ml (мМО/мл), аналізатор відображає «<0,6 mIU/ml (мМО/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.

2. Якщо концентрація зразка перевищує межу виявлення, максимальний коефіцієнт розведення становить 3 рази при розведенні зразка телячою сироваткою або негативним зразком.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест призначений тільки для тестування зразків сироватки.
2. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
3. Інтерферуючі речовини, що містяться у зразках в зазначених кількостях, можуть впливати на результати тестування: холестерин – 3 mg/ml (мг/мл), білірубін – 2 mg/ml (мг/мл) і тригліцериди – 10 mg/ml (мг/мл).

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Діапазон вимірювання: 1,0-200 mIU/ml (мМО/мл), $r \geq 0.990$.
2. Нижня межа виявлення: $\leq 0,6$ mIU/ml (мМО/мл).
3. Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносна відхилення в межах $\pm 15\%$.
4. Внутрішньосерійна точність: $\leq 15\%$.
5. Міжсерійна точність: $\leq 15\%$.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної *in vitro* діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
3. Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.
4. Не використовувати тест повторно.
5. Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
6. Не слід використовувати компоненти з різних наборів.
7. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

Бібліографія

1. Yang Yue. Clinical significance of measuring six sex hormones in woman[J]. Chinese journal of clinicians, 2003, 31(4): 50-51.
2. Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the

menstrual cycle. Acta Endocrinol, 1983, 129(2): 121-125).

3. Carr BR. Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology, 8th edition. Edited by Wilson JD and Foster DW. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1992, 733-798.

4. Hall JE. Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and metabolism Clinics of North America, Neuroendocrinology II . Edited by Veldhuis JD. Philadelphia, PA: WB Saunders Co, 1993, 75-92.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193, Україна
Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (Д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансьон Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кянде Роад, Сянен Парк, Дзяннє Дистрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
	Код партії		
	Знак відповідності технічним регламентам		Містить достатньо для 1 випробування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

FSH_instr.4_07.2025
Редакція 4
Дата останнього перегляду: 08.07.2025

