

Тест-система для визначення вітаміну D (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання вітаміну D (загального вмісту 25-гідроксिवітаміну D) у сироватці, плазмі, цільній крові та капілярній крові людини. Цей тест використовується як допоміжний метод для оцінки достатності вітаміну D в організмі людини.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

У тесті для визначення вітаміну D використовується сендвіч-метод з використанням пари моноклональних антитіл. Задіяно два типи високоспецифічних і чутливих мишачих моноклональних антитіл до вітаміну D.

Перші антитіла (антитіла-захоплення) іммобілізовані в тестовій зоні нітроцелюлозної мембрани. Другі антитіла, мічені флуоресцентними мікросферами, нанесені на зв'язувальну прокладку. Під час тестування зразок змішується з розчинником, і антигени вітаміну D у зразку зв'язуються з міченими антитілами на зв'язувальній прокладці. Утворені комплекси мігрують до тестової зони, де захоплюються антитілами-захоплення, утворюючи сендвіч-структуру.

Курячий IgY із зв'язувальної прокладки, мічений флуоресцентними частинками, мігрує вздовж мембрани та зв'язується з козячими антитілами до курячого IgY, іммобілізованими в контрольній зоні нітроцелюлозної мембрани, утворюючи контрольну лінію.

Коли тест вставляється в аналізатор, той автоматично сканує дві лінії та визначає інтенсивність флуоресцентного випромінювання в тестовій і контрольній зонах. Співвідношення цих двох значень використовується для розрахунку концентрації досліджуваних речовин

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник – 25 шт.
- Картка з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.
- Піпетки (необов'язково)

Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

Тест-касети запаковані в індивідуальну упаковку. Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- Використовувати зразки сироватки, плазми, цільної крові та капілярної крові людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
- При кімнатній температурі (15-30°C) тестування слід провести протягом 4 h (год) після забору крові. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 4 d (д)* і при -20°C – впродовж 6 місяців. Зразки цільної крові не слід заморожувати. Вони можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 3 d (д). Для тестування рекомендується використовувати свіжий зразок. Гіперліпідемічні, гемолізовані та іктеричні зразки можуть призвести до неточних результатів.
- Перед використанням зразки слід довести до кімнатної

температури (15-30°C).

4. Об'єм зразка крові: 5 µL (мкл).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

- Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
- Перед тестуванням тест, зразок і розчинник слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
- За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
- У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тест», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
- Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.
- За допомогою піпетки внесіть 5 µL (мкл) зразка крові в пробірку з розчинником і обережно та ретельно пропіпетуйте не менше 10 разів.
- Додайте 100 µL (мкл) суміші зразка крові з розчинником в лунку для зразка тесту.
- Час реакції: 10 min (хв)

Інкубація всередині аналізатора: вставте тест-касету в аналізатор відразу після внесення зразка. Потім натисніть «Тест».

Інкубація ззовні: після закінчення часу реакції 10 min (хв) вставте тест-касету в аналізатор і натисніть «Тест».

9. Результат відобразиться на екрані та автоматично надрукується.

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

ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Референтний діапазон: > 30 ng/ml (нг/мл).

Концентрація вітаміну D визначена з використанням 200 зразків, отриманих від здорових осіб.

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

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- Якщо результат тестування зразка перевищує 70 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «>70 ng/ml (нг/мл)», а якщо результат менше 5,0 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «<5,0 ng/ml (нг/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.
- Якщо концентрація зразка перевищує межу виявлення, максимальне розведення становить у 3 рази при розведенні зразка сироваткою теляти або негативним зразком.

ОБМЕЖЕННЯ

- Призначений тільки для тестування зразків сироватки, плазми, цільної крові та капілярної крові людини.
- Результат тестування є лише одним з допоміжних методів діагностики для клініциста.
- Зразки, що містять інтерферуючі речовини, можуть впливати на результати тестування. Максимально допустимі концентрації інтерферуючих речовин у крові становлять: гемоглобін — 3 mg/ml (мг/мл), білірубін — 0,25 mg/ml (мг/мл), тригліцериди — 10 mg/ml (мг/мл), холестерин — 3 mg/ml (мг/мл).
- Результат тесту слід оцінювати з урахуванням усіх наявних клінічних та лабораторних даних. У тих випадках, коли лабораторні результати не узгоджуються з клінічною картиною, слід провести додаткові дослідження.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

- Діапазон вимірювання: 5,0-70 ng/ml (нг/мл), $r \geq 0.990$.
- Нижня межа виявлення: $\leq 5,0$ ng/ml (нг/мл).
- Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносно відхилення в межах $\pm 15\%$.
- Внутрішньосерійна точність: $\leq 15\%$.
- Міжсерійна точність: $\leq 15\%$.
- Специфічність: при дослідженні специфічності результат відповідав вимогам.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для професійної in vitro діагностики.
- Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
- Після виймання тест-касти із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.
- Не використовуйте тест повторно.
- Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
- Не слід змішувати компоненти різних наборів.
- 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

- Lips P. Vitamin D physiology. Prog Biophys Mol Biol, 92(2006) 4-8.
- Holick MF, C Hen TC. Vitamin D deficiency a worldwide problem with health consequences. Am J Clin Nutr, 87(2008)1080-1086.
- Hollis Editorial: The Determination of circulating 25-Hydroxyvitamin D. No Easy Task BW J Clin Endocrinol Metab, 2004, 89(7): 3149-3151.
- Yanji. Progress of vitamin D and cardiovascular diseases, journal of clinical drug therapy, 2012, vol. 10, No. 4.
- Vitamin D and cancer: research status and prospects, vol. 25, no. 2, February 2013, life sciences.

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: Lantion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China
	Код партії		Lantion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China
	Знак відповідності технічним регламентам		Містить достатньо для 1 випробування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

Vitamin D_instr.5_06.2025
Редакція 5
Дата останнього перегляду: 16.06.2025

