

Тест-система для визначення пролактину (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання пролактину у сироватці людини *in vitro*. В клініці він в основному використовується для оцінки ендокринної функції гіпофіза.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення пролактину використовується принцип реакції антиген-антитіло. Досліджуваний зразок просувається під дією капілярної сили, потім пролактин, 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.
- Картка 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 пролактину у зразках сироватки здорових людей був отриманий наступний референтний інтервал:

Чоловіки : 86.30-425.72 µIU/mL (мкМО/мл)

Жінки: 72.55-600.4 µIU/mL (мкМО/мл).

Кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує, через різницю в географічному положенні, етнічному та віковому складі.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує

4000 µIU/mL (мкМО/мл), аналізатор відображає «>4000 µIU/mL (мкМО/мл)», а якщо результат менше 20 µIU/mL (мкМО/мл), аналізатор відображає «<20 µIU/mL (мкМО/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: 25-4000 µIU/mL (мкМО/мл), $r \geq 0.990$.
2. Нижня межа виявлення: $\leq 20 \mu\text{IU/mL}$ (мкМО/мл).
3. Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносно 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 women[J]. Chinese Journal of Clinicians, 2003, 31(4): 50-51.
2. Scott MG, Ladenson JH, Green ED, Gast MJ. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem. 1989, 35: 620– 630.
3. Huerta R, Malacara JM, Fajardo ME, Nava LE, Bocanegra A,

Sanchez J. High-Frequency FSH and PRL Pulses in Obese Menopausal Women. Endocrine, 1997, 7 (3): 281-286.

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
IVD	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, Кіанде Роад, Саєнс Парк, Дзяннінг Дистрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
LOT	Код партії		
	Знак відповідності технічним регламентам		Містить достатньо для 1 випробування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

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

