

Тест-система для визначення феритину (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання феритину у сироватці, плазмі, цільній крові та капілярній крові з пальця *in vitro*.

Молекулярна маса білка заліза становить 45000. Феритин складається з 24 поліпептидних субодиниць. Він міститься в різних тканинах і клітинах організму і підтримує баланс метаболізму заліза. Коли потреби організму в залізі зростають, феритин вивільняє залізо. По концентрації феритину в сироватці можна оцінити дефіцит заліза в організмі. Феритин є ефективним індикатором вмісту заліза в організмі і має раннє допоміжне діагностичне значення при залізодефіцитній анемії та недоїданні, а також пов'язаний із ступенем пошкодження функції печінки. Найчастіше використовувані методи виявлення феритину в клініці та лабораторії включають в основному імунотурбідиметрію, імунофлуоресценцію та хемілюмінесценцію.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення феритину використовується принцип реакції антиген-антитіло.

Використовується два типи моноклональних антитіл з високою чутливістю і специфічністю. На мембрану з азотного волокна в зоні тестової лінії нанесені мишачі моноклональні антитіла 1 до феритину. На зв'язуючу підложку нанесені мишачі моноклональні антитіла 2 до феритину, мічені флуоресцентними мікросферами. Антигени, присутні в зразку, зв'язуються на підложці з мишачими моноклональними антитілами 2 до феритину, міченими флуоресцентними мікросферами. Потім в тестовій зоні цей комплекс захоплюється мишачими моноклональними антитілами 1 до феритину, утворюючи сендвіч-структуру з флуоресцентними мікросферами. Курячий IgY на зв'язуючій підложці, мічений флуоресцентними частинками, зв'язується з козячими антитілами до курячого IgY, закріпленими на нітроцелюлозній мембрані, утворюючи зону контролю якості. Вміст феритину в зразку можна кількісно визначити шляхом вимірювання за допомогою аналізатора.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник – 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, плазми, цільної крові та капілярної крові з пальця людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. В разі використання плазми і цільної крові забір крові слід проводити в пробірку з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію в асептичних умовах.
3. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування клінічних зразків крові слід провести протягом 4 h (год) після забору. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 7 d (д)* та при температурі -20°C протягом 6 місяців. Зразки цільної крові не слід заморожувати. Вони можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 3 d (д).
4. Не використовувати зразки з мікробним забрудненням.
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. Якщо в розморозжених зразках є осад, їх слід перед тестуванням відцентрифугувати.

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 5 µL (мкл) зразка в пробірку з розчинником. Акуратно і ретельно перемішайте. Потім додайте 100 µL (мкл) суміші зразка з розчинником в лунку для зразка тесту.
7. Час реакції: 15 min (хв)

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

Для панелі інкубації ззовні: Після закінчення часу реакції 15 min (хв) вставте тест-касету 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

Референтний діапазон:

Чоловіки: 16-220 ng/ml (нг/мл)

Жінки: 10-125 ng/ml (нг/мл)

Цей референтний інтервал був отриманий після статистичного аналізу 95% діапазону розподілу при визначенні феритину у зразках сироватки, плазми і цільної крові 180 здорових людей.

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

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Якщо результат тестування зразка перевищує 1000 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «>1000 ng/ml (нг/мл)», а якщо результат менше 5 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «<5 ng/ml (нг/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
2. Інтерферуючі речовини, що містяться у зразках, можуть впливати на результати тестування. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результати тестування: білірубін 0,25 mg/ml (мг/мл), гемоглобін – 3 mg/ml (мг/мл), тригліцериди – 10 mg/ml (мг/мл).

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Ліміт холостої проби: 5 ng/ml (нг/мл).
2. Діапазон вимірювання: 10-1000 ng/ml (нг/мл), $r \geq 0,990$.
3. Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносне 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. CHEN Ying-qin, CHUANG hai, WU Wei-wei. Clinical significance of serum iron and transferrin detection in patients with hepatitis B cirrhosis [J]. Journal of Guiyang Medical College. 2014, 39(4).

2. Yao ZJ, xia JR. The significance of serum ferritin detection in the assessment of liver injury [J]. Chinese Journal of Tropical Medicine. 2004, 4(3).

3. Dong Yi, Liu Lei, Zhu Taigang, et al.Clinical value of serum ferritin detection in anemia [J].Chinese General Practice. 2010,8 (4).

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, Саєнс Парк, Джонгінг Дистрикт, 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		

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

