

FIATEST⁺ Тест на вітамін D, касета (сироватка/плазма)

Інструкція з використання

REF: FI-VD-302	Українська
----------------	------------

Флуоресцентний імуноаналіз для кількісного виявлення загального вмісту вітаміну D (D2+D3) у сироватці або плазмі людини з використанням Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATESTTM.
Лише для професійної діагностики in vitro.

【ПРИЗНАЧЕННЯ】
Тест на вітамін D, касета (сироватка/плазма) призначений для кількісного визначення загального вмісту вітаміну D у сироватці або плазмі in vitro. Вимірювання загального вмісту вітаміну D (D2+D3) використовується як допоміжний тест для оцінки рівня вітаміну D.

【КОРОТКА ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ】
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 D2.¹ Вітамін D3 природним чином виробляється в шкірі людини під впливом ультрафіолетового світла, а вітамін D2 в основному отримується з харчових продуктів. Вітамін D транспортується в печінку, де метаболізується до 25-гідроксивітаміну D. У медицині для визначення концентрації вітаміну D в організмі використовують аналіз крові на 25-гідроксивітамін D. Концентрація в крові 25-гідроксивітаміну D (включаючи D2 і D3) вважається найкращим показником стану вітаміну D.

Зараз дефіцит вітаміну D визнано глобальною проблемою.² 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 цього вітаміну пов'язаний із різними серйозними захворюваннями: остеопороз, остеомаліяція, розсіяний склероз, серцево-судинні захворювання, ускладнення вагітності, діабет, депресія, інсульт, аутоімунні захворювання, грип, різні види раку, інфекційні захворювання, хвороба Альцгеймера, ожиріння, висока смертність тощо.³ Таким чином, тепер виявлення рівня вітаміну D (25-OH) вважається «необхідним із медичної точки зору скринінговим тестом», а підтримка достатнього рівня цього вітаміну потрібна не лише для покращення стану кісток, але й для покращення загального здоров'я та самопочуття.⁴

【ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ】
Тест на вітамін D, касета (сироватка/плазма) виявляє рівень вітаміну D на основі флуоресцентного імунологічного аналізу. Зразок рухається через смужку від прокладки для зразка до поглинаючої прокладки. Вітамін D у зразку буде конкурувати з антигеном вітаміну D BSA, нанесеним на мембрану. Чим менше вітаміну D у зразку, тим більше флуоресцентних мікросфер, кон'югованих з антитілами до вітаміну D, може бути захоплено антигеном вітаміну D BSA, нанесеним на мембрану (тестова лінія). Концентрація вітаміну D у зразку обернено пропорційна інтенсивності флуоресцентного сигналу, зафіксованого на лінії T. Відповідно до інтенсивності флуоресценції тесту та стандартної кривої концентрації вітаміну D у зразку може бути розрахована за допомогою Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу, який відображує концентрацію вітаміну D у зразку.

【РЕАГЕНТИ】
Тест включає частинки, покриті антитілами до вітаміну D, і антиген вітаміну D BSA, нанесений на мембрану.

【ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ】
1. Лише для професійної діагностики in vitro.
2. Виріб заборонено використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте тест-касету, якщо пакет і фольга пошкоджені. Повторно використовувати заборонено.
3. Цей тест містить продукти тваринного походження. Підтверджені знання про походження та/або санітарний стан тварин не гарантують повною мірою відсутність збудників хвороб. Тому рекомендується розглядати ці продукти як потенційно інфекційні та користуватися ними з дотриманням звичайних заходів безпеки (наприклад, не ковтати та не вдихати).
4. Уникайте перехресного забруднення зразків, використовуючи новий контейнер для забору зразка для кожного отриманого зразка.
5. Не живчайте їжу й напої та утримуйтеся від паління в місці, де працюють зі зразками чи тестами. З усіма зразками необхідно поводитися як із потенційно інфікованим матеріалом. Під час процедури дотримуйтеся

встановлених запобіжних заходів мікробіологічної безпеки. Утилізацію зразків слід здійснювати відповідно до стандартних процедур. Одягайте захисний одяг, як-от лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей, під час аналізу зразків.

- Не замінюйте та не змішуйте реагенти з різних партій.
- Вологість і температура навколишнього середовища можуть негативно вплинути на результати тесту.
- Використані матеріали слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Перед проведенням тестування уважно прочитайте всі етапи процедури.
- Тест на вітамін D, касета повинен використовуватися з Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу лише фахівцями.

【УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】
1. Тест слід зберігати при температурі 4–30 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті.
2. Тест повинен знаходитися в запаяному пакеті до моменту використання.
3. **Не заморозуйте.**
4. Слід подбати про захист компонентів тесту від забруднення.
5. Не використовуйте тест, якщо є ознаки мікробного забруднення або осаду. Біологічне забруднення дозвального обладнання, контейнерів або реагентів може призвести до помилкових результатів.

【ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】
● Забір зразків
Забір зразків слід виконувати відповідно до стандартних процедур. EDTA K2, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для забору зразків плазми.

Для забору зразків сироватки можна використовувати чисту пробірку без антикоагулянтів.

● Зберігання та транспортування зразків
Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2–8 °C до 7 днів і при –20 °C протягом тривалого терміну. Перед тестуванням заморожені зразки слід розмістити та перемішати. Зразки не можна повторно заморозувати та розміщувати.
Якщо зразки підлягають транспортуванню, їх упаковка повинна відповідати місцевим нормам, що стосуються транспортування збудників захворювань.

● Підготовка
Перед виконанням тесту доведіть зразок до кімнатної температури (15–30 °C). Перед тестуванням заморожені зразки необхідно повністю розмістити та добре перемішати.

【МАТЕРІАЛИ】
Матеріали, що входять до комплексу поставки
• Тест-касети • Пробірки для забору зразка з буфером
• Ідентифікаційна картка • Інструкція з використання

Необхідні матеріали, які не входять до комплексу поставки
• Таймер • Центрифуга • Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу
• Піпетки • Контейнери для забору зразка

【ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ】
Щоб отримати повні інструкції щодо використання Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу, ознайомтеся з відповідною інструкцією користувача. Тест слід проводити при кімнатній температурі.

Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок, буфер та/або контрольний зразок до кімнатної температури (15–30 °C).

- Увімкніть живлення аналізатора.
- Вийміть ідентифікаційну картку та вставте її в слот для ідентифікаційної картки. Виберіть режим тестування та/або тип зразка відповідно до потреб.
- Витягніть тест-касету з пакета з фольги й використайте її протягом однієї години. Найкращих результатів можна досягти, якщо проводити аналіз відразу після відкриття фольгової упаковки.
- Помістіть касету на рівну та чисту поверхню.
Внесіть піпеткою 25 мкл сироватки або плазми в пробірку з буфером, добре перемішайте зразок і буфер. Після цього залиште суміш на 2–5 хвилин, щоб відбулася реакція.
- Через 2–5 хвилин внесіть піпеткою 75 мкл розведеного зразка в лунку для зразка тест-касети. Одночасно із цим запустіть таймер.
- Результати тесту слід зчитувати через 15 хвилин за допомогою Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу.

Увага! У Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу є різні режими тестування. Різниця між ними полягає в тому, що інкубація тест-касети відбувається ззовні або всередині аналізатора. Виберіть відповідний режим тестування та підтвердьте тип зразка. Для отримання детальної інформації

про роботу аналізатора ознайомтеся з відповідною інструкцією користувача.

Перед використанням користувач повинен ознайомитися з інструкцією до Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу, технологічними процесами і процедурами контролю якості.

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ】
Результат зчитується Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу.

Результат аналізу на вітамін D розраховується аналізатором і повідомляється у вигляді числового значення з одиницею вимірювання нг/мл, а результати — як «Def / Insuf / Suf» (скорочено від «Deficient / Insufficient / Sufficient» [дефіцит / недостатньо / достатньо]). Діапазон виявлення Тесту на вітамін D становить 5–100 нг/мл.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】
Кожен Тест на вітамін D, касета містить внутрішній елемент контролю, який відповідає стандартним вимогам контролю якості. Внутрішній контроль здійснюється кожного разу, коли тестується зразок. Контроль указує на те, що Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу належним чином використав і зчитав тест-касету. Недійсний результат внутрішнього контролю призводить до відображення на Флуоресцентному аналізаторі для імуноаналізу повідомлення «N/A» і вказує на те, що тест потрібно повторити. Найбільш вірогідними причинами недійсного результату контролю є недостатня кількість зразка або недотримання процедури тестування. Перегляньте процедуру й повторіть тест, використовуючи нову тест-касету. Якщо проблема не зникла, негайно припиніть використовувати тест-набір і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【ОБМЕЖЕННЯ】
1. Тест на вітамін D, касета (сироватка/плазма) слід використовувати лише з Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу.
2. Тест бажано проводити з використанням свіжозабраних зразків. Щоб дізнатися правила поведінки зі зразками, що зберігаються після забору, ознайомтеся з розділом зберігання зразків.
3. Тест на вітамін D, касета (сироватка/плазма) призначений для професійного використання в діагностиці in vitro та повинен використовуватися лише для кількісного визначення вітаміну D.
4. Тест може дати низькі результати через епітопи вітаміну D, покриті деякими невідомими компонентами. Низькі результати також можуть бути отримані через нестабільність або деградацію антигена вітаміну D із часом і через вплив температури.
5. Інші фактори, що перешкоджають тестуванню та спричиняють помилкові результати, включають технічні/процедурні помилки, погіршення якості компонентів тесту, а також наявність сторонніх речовин у досліджуваних зразках.
6. Тест на вітамін D, касета (сироватка/плазма) лише вказуватиме на наявність вітаміну D у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики.
7. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, підтверджений діагноз повинен встановлювати тільки лікар після оцінки всіх клінічних і лабораторних даних.

【ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ】	
Концентрація	Клінічна довідка
< 10 нг/мл	Дефіцит
10–30 нг/мл	Недостатньо
> 30 нг/мл	Достатньо

Кожна лабораторія повинна визначити застосовність референтного діапазону за допомогою експериментів і, якщо необхідно, встановити власний референтний діапазон значень, щоб переконатися, що він може правильно відображати ситуацію конкретної популяції.

【ЕФЕКТИВНІСТЬ ТЕСТУ】
1. Порівняння методів
Для 98 зразків результати випробування Тесту на вітамін D, касета відповідали комерційним тест-системам ХЛІА, а коефіцієнт кореляції (R²) становив 0,956.
2. Достовірність
Похибка результатів вимірювання становить $\pm 15\%$.
3. Діапазон аналізу
Діапазон аналізу становить 5–100 нг/мл.
4. Точність
Точність всередині серії

Точність у межах серії була визначена за допомогою 10 повторів 2 різних концентрацій контролю вітаміну D, коефіцієнт варіацій становить ≤15%.

Міжсерійна точність

Міжсерійну точність було визначено за допомогою 10 повторів для кожної з трьох серій із використанням 2 різних концентрацій контролю вітаміну D, коефіцієнт варіацій становить ≤15%.

【БІБЛІОГРАФІЯ】

- 1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clinic Proceedings. 81 (3): 353–73.
- 2. Eriksen EF, Glerup H (2002). "Vitamin D deficiency and aging: implications for general health and osteoporosis". Biogerontology. 3 (1-2): 73–7.
- 3. Grant WB, Holick MF (June 2005). "Benefits and requirements of vitamin D for optimal health: a review". Alternative Medicine Review.10 (2): 94–111.
- 4. Moyad MA. Vitamin D: a rapid review. DermatolNurs. 2009, 21: 25-30.

Розшифровка символів

	Ознайомтеся з інструкціями з використання або зверніться до електронних інструкцій із використання		Містить достатньо матеріалів для <n> тестів		Температурне обмеження
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>		Код партії		Каталожний номер
	Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві		Термін придатності		Не використовуйте повторно
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, і ознайомтеся з інструкціями з використання		Виробник		



Виробник:
Хангжоу Аллтест Біотеч Ко., Лтд
№ 550, Інхаї Стріт, Хангжоу Економік
енд Текнолоджікал Девелопмент Ареа,
Хангжоу, 310018, КИТАЙ



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
вул. Зазимський Шлях, 22, м. Бровари,
Київська область, 07401
Моб.: (067) 8981444
www.selftest.com.ua



Номер: F145116100
Дата перегляду: 2022-10-13