Швидкий тест на вітамін D, касета (цільна кров)
Інструкція з використання

REF: OVD-402 | Укр

Швидкий тест для напівкількісного визначення 25-гідроксивітаміну D у цільній крові з пальця людини.
Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на вітамін D, касета – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для напівкількісного визначення 25-гідроксивітаміну D (25 (OH) D) у цільній крові з пальця людини з рівнем чутливості 30 ± 4 нг/мл. Цей аналіз забезпечує попередній результат діагностичного тесту і може бути використаний для скринінгу на дефіцит вітаміну D.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Вітамін D належить до групи жиророзчинних секостероїдів; він відповідає за підвищення кишкової абсорбції кальцію, заліза, магнію, фосфату і цинку. У людей найважливішими сполуками цієї групи є вітамін D3 і вітамін D2.[1] Вітамін D3 природно утворюється в шкірі людини через вплив ультрафіолетового світла, а вітамін D2 переважно отримується з харчових продуктів. Вітамін D транспортується до печінки, де він метаболізується до 25-гідроксивітаміну D. У медицині тест на визначення 25-гідроксивітаміну D у крові використовується для визначення концентрації вітаміну D у тілі. Концентрація в крові 25-гідроксивітаміну D (включаючи D2 і D3) вважається найкращим показником статусу вітаміну D. Дефіцит вітаміну D зараз визнається глобальною епідемією.[2] Практично у кожній клітині нашого організму є рецептори вітаміну D, що означає, що всі вони потребують «достатнього» рівня вітаміну D для належного функціонування. Ризики для здоров'я, пов'язані з дефіцитом вітаміну D, набагато більш серйозні, ніж вважалося раніше. Дефіцит вітаміну пов'язується з різними серйозними захворюваннями: остеопорозом, остеомаляцією, розсіяним склерозом, серцево-судинними захворюваннями, ускладненнями вагітності, діабетом, депресією, інсультами, аутоімунними захворюваннями, грипом, онкозахворюваннями, інфекційними захворюваннями, хворобою Альцгеймера, ожирінням і високою смертністю тощо.[3] Таким чином, зараз виявлення рівня (25-OH) вітаміну D розглядається як «медично необхідний скринінговий тест». Підтримка достатнього рівня вітаміну D необхідна не тільки для поліпшення здоров'я кісток, але й для поліпшення здоров'я і самопочуття загалом.[4]

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на вітамін D – це імуноаналіз, який базується на принципі конкурентного зв'язування. Під час тестування суміш мігрує вздовж мембрани хроматографічно під дією капілярних сил. Мембрана попередньо вкрита антигенами 25 (OH) D в зоні тестової лінії смужки. Під час тестування наявний у зразку 25 (OH) D буде конкурувати з 25 (OH) D в зоні тестової лінії за обмежену кількість антитіл до 25 OH вітаміну D у кон'югаті. Чим вища концентрація 25 (OH) D у зразку, тим світлішою буде Т-лінія. Результат інтерпретують шляхом порівняння з карткою кольорів, яка надається в наборі.

Як процедурний контроль, кольорова лінія завжди буде з'являтися в зоні контрольної лінії, вказуючи на те, що був доданий достатній об'єм зразка та відбулося просочування мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить антитіла до 25 OH вітаміну D, нанесені на частинки, й антиген 25-OH вітаміну D, нанесений на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції з використання перед проведенням тесту.

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
2. Не виймайте тест з герметичної упаковки до тестування.
3. Усі зразки можуть бути потенційно небезпечними, тому поводьтеся з ними так, ніби вони містять інфекційні агенти.
4. Використаний тест має бути утилізований згідно з місцевими правилами.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати в упаковці виробника при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест-касета стабільна до кінця терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці або етикетці на коробці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Швидкий тест на вітамін D, касета проводити з використанням цільної крові з пальця.
- Дії для того, щоб зібрати **<u>зразки цільної крові з пальця</u>**:
  - Вимийте руку пацієнта з милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
  - Масажувати руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи її до кінчиків середнього або безіменного пальців.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом (скарифікатором). Витерти першу краплю крові.
  - Акуратно масажувати руку від зап'ястя до пальців, щоб сформувати округлену краплю крові в місці пункції.
  - Додати зразок цільної крові з пальця до отвору для зразка касети за допомогою **<u>капілярної піпетки</u>**:
    - Занурити кінчик капілярної піпетки у кров, не стискаючи балон піпетки, кров мігрує по капіляру до лінії, позначеної на піпетці. Уникати утворення бульбашок повітря.
    - Стиснути балон піпетки, щоб додати цільну кров в отвір для зразка тест-касети.
- Тестування слід проводити негайно після забору зразка цільної крові з пальця.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест-касети
- Капілярні піпетки
- Буфер
- Картка кольорів
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, що не входять до набору

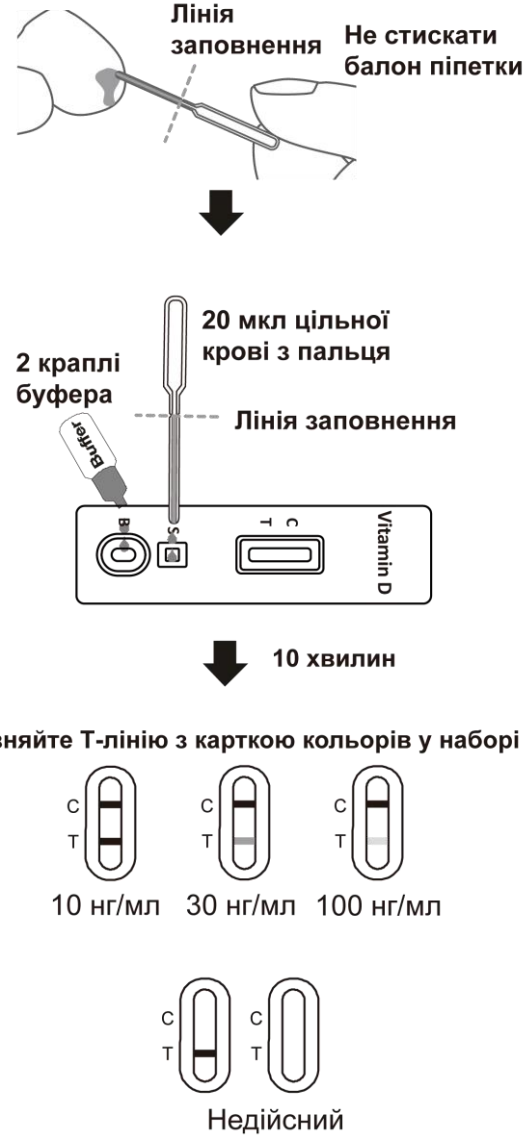
- Ланцети
- Таймер

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Довести тест-касету, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Вийняти тест-касету з герметичної упаковки та використати її якомога швидше.
2. Покладіть касету на чисту і рівну поверхню.
3. Використовуючи капілярні піпетки: заповнити капіляр піпетки і **додати приблизно 20 мкл зразка цільної крові з пальця** до отвору для зразка тест-касети, потім додати **2 краплі буфера** і запустити таймер. Дивитись рисунок нижче.
4. Зачекайте на появу кольорової (-их) лінії (-ій). **Інтерпретуйте результати через 10 хвилин шляхом порівняння інтенсивності Т-лінії з карткою кольорів, яка надається.** Не можна інтерпретувати результати пізніше, ніж через 20 хвилин.

Примітка: Не використовувати буфер після закінчення 6 місяців з моменту відкриття флакона.



Порівняйте Т-лінію з карткою кольорів у наборі

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до рисунка і порівняйте інтенсивність Т-лінії з «Карткою кольорів для вітаміну D», яка надається в наборі.)

Рівень 25-OH вітаміну D	Референтні значення (нг/мл)	Референтні значення (нмоль/л)
Дефіцитний	0-10	0-25
Недостатній	10-30	25-75
Достатній	30-100	75-250

Дефіцитний: З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (С), а друга лінія в тестовій зоні (Т). Інтенсивність лінії в тестовій зоні (Т) дорівнює або темніше за лінію у 10 нг/мл, зображену на картці кольорів, яка надається у наборі.

Недостатній: З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія з'являється в контрольній зоні (C), а друга лінія в тестовій зоні (T). Інтенсивність лінії в тестовій зоні (T) темніше за лінію у 30 нг/мл, зображену на картці кольорів, яка надається у наборі, та світліше за лінію у 10 нг/мл, зображену на картці кольорів, яка надається у наборі.

Достатній: З'являються дві кольорові лінії, одна лінія завжди буде в контрольній зоні (C) і слабка кольорова лінія з'являється в тестовій зоні (T). Інтенсивність лінії в тестовій зоні (T) темніше за лінію у 100 нг/мл, зображену на картці кольорів, і світліше за лінію у 30 нг/мл, зображену на картці кольорів.

Примітка: Завжди порівнюйте інтенсивність T-лінії з «Карткою кольорів для вітаміну D» (**"Vitamin D Color card"**) та інтерпретуйте результати відповідно.

НЕДІЙСНИЙ: Не з'явилася контрольна лінія. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Потрібно перевірити методику та повторити тест з новою тест-касетою. Якщо проблема залишається невирішеною, припинити використання тест-набору негайно і звернутися до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений у тест. Кольорова лінія, що з'являється в зоні контрольної лінії (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем, що підтверджує достатній об'єм зразка, належне просочування мембрани і коректність техніки виконання процедури.

Стандартні зразки для контролю не постачаються з тест-набором. Рекомендується, щоб позитивні і негативні стандартні зразки для контролю тестувалися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест на вітамін D, касета показує лише напівкількісний аналітичний результат. Інший аналітичний метод має бути застосований для підтвердження результату.
2. Можливі технічні або процедурні помилки, а також наявність інтерферуючих речовин у зразку цільної крові можуть призвести до помилкових результатів.
3. Рівень визначення тесту – 30 нг/мл з діапазоном відхилень ±4 нг/мл.
4. Як і у випадку використання всіх діагностичних тестів, усі результати повинні бути розглянуті разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. При отриманні сумнівних результатів використовуйте інші клінічно доступні тести.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на вітамін D, касета (цільна кров) був порівняний з іншим тест-пристроєм (Швидкий тест на вітамін D), виявивши загальну точність 93,8%.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Швидкий тест на вітамін D, касета був порівняний з іншим тест-пристроєм (Швидкий тест на вітамін D). Результати наведені у таблиці:

Метод		Інший тест-пристрій (Швидкий тест на вітамін D)			Загальні результати
Швидкий тест на вітамін D, касета	Результати	Дефіцитний	Недостатній	Достатній	
	Дефіцитний	4	4	0	8
	Недостатній	0	64	2	66
	Достатній	0	0	23	23
Загальні результати		4	68	25	97
Точність		>99,9%	94,1%	92,0%	93,8%

Intra-аналіз

Точність в межах серії була визначена за допомогою 3 повторів 4 типів зразків: 10 нг/мл, 30 нг/мл, 45 нг/мл і 100 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Inter-аналіз

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на тих же 4 типах зразків: стандартні зразки 10 нг/мл вітаміну D, 30 нг/мл вітаміну D, 45 нг/мл вітаміну D і 100 нг/мл вітаміну D. Три різні серії Швидкого тесту на вітамін D, касета були протестовані, використовуючи ці зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Чутливість і перехресна реактивність

Швидкий тест на вітамін D, касета може визначати рівні вітаміну D у цільній крові з пальця людини при рівні мінімум 30 нг/мл. Додавання вітамінів A, B, C, E, K і M не виявило перехресної реактивності.

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. Dermatol Nurs. 2009, 21:25-30.

Графічні символи

	Увага, дивись інструкцію з використання		Містить достатньо для (n-) випробувань	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
IVD	Тільки для діагностики in vitro		Використати до		Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
2°C 30°C	Зберігати за температури 2-30°C		Код партії	REF	Номер за каталогом
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		Читай інструкцію для використання

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер: 146045700
Дата набрання чинності: