



Швидкий тест «MEDRYNOK» для визначення вітаміну D (цільна кров)

Каталожний номер (REF): GIVD-402b

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий, одноступеневий тест для напівкількісного визначення 25-гідроксивітаміну D у цільній крові з пальця людини.

Тільки для професійної діагностики in vitro.

Швидкий тест «MEDRYNOK» для визначення вітаміну D (цільна кров) – це швидкий імунохроматографічний аналіз для напівкількісного виявлення визначення 25-гідроксивітаміну D у цільній крові з пальця людини з мінімальним рівнем виявлення 30нг/мл. Цей тест надає попередній діагностичний результат і може бути використаний для скринінгу дефіциту вітаміну D.

Цей тест надає лише попередній результат. Аналітичний результат необхідно підтвердити більш специфічним альтернативним хімічним методом. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є найкращим підтверджуючим методом. Будь-які результати тесту підлягають клінічному розгляду і професійній оцінці, особливо у випадку позитивних попередніх результатів.

КОРОТКИЙ ОПИС

Вітамін D - це стероїдний гормон, який може вироблятися природним шляхом синтезу в шкірі під впливом ультрафіолетового світла, а також надходити з їжею. Вітамін D бере участь у процесі засвоєння кальцію та фосфору в кишечнику. Дефіцит вітаміну D є серйозною проблемою для здоров'я в усіх вікових групах, оскільки він може спричинити проблеми з кістками та м'язами. Багато людей не задовольняють мінімальну потребу у вітаміні D лише через харчування та ультрафіолетове випромінювання. Тривалий дефіцит вітаміну D може призвести до серйозних захворювань, таких як остеомаліція та рахіт у дітей. Вимірювання метаболіту вітаміну D 25-гідроксивітаміну D в крові є найкращим показником концентрації вітаміну D в організмі. Тестування поточного рівня 25-OH вітаміну D в крові за допомогою імунологічного аналізу для оцінки вітаміну D є ефективним інструментом для підтримки достатнього рівня вітаміну D, необхідного для оптимального функціонування організму.

ПРИНЦИП

Швидкий тест «MEDRYNOK» для визначення вітаміну D (цільна кров) це швидкий імунохроматографічний аналіз заснований на методи подвійного сендвічу-антитіла.

У тест-системі антитіла до 25-OH вітаміну D фіксуються в тестовій зоні тест-смужки. Після того, як зразок додається в лунку касети, він вступає в реакцію з частинками, покритими 25-OH антитілами до вітаміну D. Суміш хроматографується по всій довжині тест-смужки і взаємодіє з 25-OH антитілом до вітаміну D, іммобілізованим на мембрані. Якщо зразок містить 25-OH вітамін D, одна або дві кольорові лінії з'являться в зоні тестової смужки. Чим вища концентрація 25-OH вітаміну D у зразку, тим глибше будуть забарвлені лінії в зоні тестової лінії. Для процедурного контролю в області контрольної лінії завжди буде з'являтися одна кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано належний об'єм зразка і відбулося змочування мембрани.

СКЛАД ПРОДУКТУ

Тест-набір містить мішачі моноклональні антитіла анти-25 гідроксивітаміну D, а в системі контрольної лінії використовуються козячі антитіла.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які надаються:

- Тест-касета
- Одноразова пипетка
- Екстракційна пробірка з буфером
- Ланцет
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не надаються:

- Таймер

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тест-набір слід зберігати в оригінальній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест стабільний протягом терміну придатності, надрукованого на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці безпосередньо до початку використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

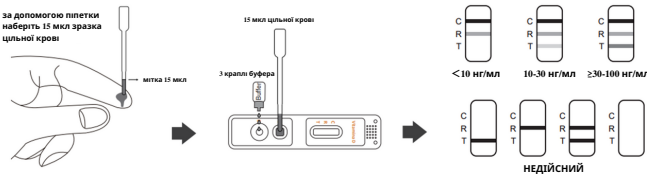
- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням. Тест необхідно використати протягом години після відкриття упаковки.
- Не використовувати якщо упаковку або пробірку пошкоджено.
- Цей тест слід проводити при температурі від 15 до 30°C. Якщо тест зберігався в холодильнику, перед проведенням тестування переконайтеся, що тест і буфер доведені до робочої температури.
- Уважно прочитайте інструкцію перед використанням.
- Використану тест-касету слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Тест призначений лише для одноразового використання. Не використовувати повторно за жодних обставин.
- Поводьтеся з усіма зразками так, як ніби вони містять інфекційні агенти і дотримуйтесь процедур належної утилізації зразків.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
- Не проводьте тест у приміщенні з сильним потоком повітря, тобто з електричним вентилятором або потужним кондиціонером.
- Якщо ви не знаєте як користуватись пипеткою, потренуйтеся до тестування. Перенесіть зразок пипеткою, щоб отримати 10 мкл об'єму.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Доведіть тест-касету, зразок, реагенти та/або контрольні розчини до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Візьміть тест з герметичної упаковки та покладіть на чисту, рівну поверхню.

2. Скористайтесь ланцетом і проколите палець у вибраному місці. Помасажуйте палець у напрямку до кінчика, щоб утворилася крапля крові.
3. Стисніть повітряну камеру у верхньому боці крапельниці, щоб вона торкнулася крові знизу крапельниці, і всмокчіть кров до положення контрольної лінії у крапельниці. Потім додайте зразок крові в отвір "S", а після цього негайно капніть з краплі буфера в отвір "B". Запустіть таймер.
4. Прочитайте результати через 15 хвилин. Щоб визначити рівень вітаміну D у крові, порівняйте інтенсивність T-лінії з інтенсивністю R-лінії. Не інтерпретуйте результати через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Будь ласка, подивіться на ілюстрацію і порівняйте інтенсивність T-лінії з інтенсивністю R-лінії.

Результат	Діапазон
Дефіцит	<10 нг/мл
Недостатня кількість	10-30 нг/мл
Достатня кількість	≥ 30-100 нг/мл

ДЕФІЦИТ: З'являються дві лінії різних кольорів, одна в контрольній зоні (C), а інша - в референтній зоні (R), в той час, як лінія в тестовій зоні (T) відсутня.

НЕДОСТАТНЯ КІЛЬКІСТЬ: З'являється три лінії різного кольору, одна в контрольній зоні (C), друга - в референтній зоні (R), а третя - в тестовій зоні (T), інтенсивність T-лінії менша за інтенсивність R-лінії.

ДОСТАТНЯ КІЛЬКІСТЬ: З'являється три лінії різного кольору, одна в контрольній зоні (C), друга - в референтній зоні (R), а третя - в тестовій зоні (T), інтенсивність T-лінії дорівнює або більше за інтенсивність R-лінії.

НЕДІЙСНИЙ: У контрольній зоні не з'являється лінія (C), або лінії з'являються лише в тестовій та референтній зонах. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте процедуру і повторіть тест використовуючи новий тестовий набір. Якщо проблема не зникає, припиніть використання цієї партії продукції і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, належне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, належно лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест «MEDRYNOK» для визначення вітаміну D (цільна кров) надає лише напівкількісний попередній результат. Для отримання підтвердженого результату необхідно використовувати вторинний аналітичний метод. Газова хроматографія/мас-спектрометрія (ГХ/МС) є найкращим підтверджуючим методом.
2. Існує можливість технічної або процедурної помилки. Також інші заважаючі речовини в зразку крові можуть спричинити помилкові результати.
3. Всі результати повинні розглядатися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю. У разі отримання сумнівних результатів необхідно провести інші доступні клінічні тести.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Швидкий тест «MEDRYNOK» для визначення вітаміну D (цільна кров) порівняли з іншим значущим швидким тестом для виявлення вітаміну D. Нижче наведено узагальнені дані:

Метод	Інший швидкий тест для виявлення вітаміну D			Загальні результати
	Результати	Дефіцит	Недостатня кількість	Достатня кількість
Швидкий тест «MEDRYNOK» для визначення вітаміну D (цільна кров)	Дефіцит	4	4	0
	Недостатня кількість	0	64	2
	Достатня кількість	4	0	23
Загальні результати		4	68	25
Точність		99.9%	94.1%	92.0%
				93.8%

Внутрішній аналіз

Точність у межах одного експерименту була визначена за допомогою 3 повторень чотирьох зразків: 10 нг/мл, 30 нг/мл, 45 нг/мл і 100 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перекресний аналіз

Точність між тестами була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих 4 зразках: 10 нг/мл вітаміну D, 30 нг/мл вітаміну D, 45 нг/мл вітаміну D, 100 нг/мл вітаміну D стандартних зразків. Три різні партії тестів для визначення вітаміну D були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Швидкий тест «MEDRYNOK» для визначення вітаміну D (цільна кров) може виявити у цільній крові з пальця людини з мінімальним рівнем виявлення 30нг/мл. Застосування вітамінів А, В, С, Е, К і М не виявляє перехресної реактивності.

СИМВОЛИ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО	LOT	КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ	IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2 - 30°C
	ВИРОБНИК		МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ (n -) ВИПРОБУВАНЬ

Виробник:

ЧЖЕЦІЯН ОРІЄНТ ДЖІН БАЙОТЕК КО., ЛТД,
3787, 1ст Янгун Авеню, Діпу Таун, Анькі, 313300
Чжецзян, Китай
Тел.: +86 572 5303756 Факс: +86 572 5226222
Email: sales@orientgene.com
http://www.orientgene.com

Уповноважений представник:

ТОВ «МЕДРИНОК»

43020, Україна, Волинська обл.,
м. Луцьк, вул. Зв'язківців, буд. 6
Тел.: +380 (50) 157 42 07
Email: medrynok.corp@gmail.com
https://medrynok.com.ua/

