

ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для визначення вітаміну D
«Вітамін D-тест-МБА»



1. Призначення

Тест-набір «Вітамін D-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого напівкількісного визначення 25-гідроксिवітаміну D (25 (ОН) D) у цільній крові з пальця людини методом імунохроматографічного аналізу з метою виявлення дефіциту вітаміну D. Мінімальний рівень (пороговий рівень) визначення 25-гідроксивітаміну D становить (30±4) нг/мл. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Визначення 25-гідроксивітаміну D (25 (ОН) D) засновано на методі імунохроматографічного аналізу та базується на принципі конкуруючого зв'язування. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани. Якщо у зразку присутні молекули 25 (ОН) D, то вони будуть конкурувати з нанесеними заздалегідь на мембрану в тестовій ділянці (Т) 25 (ОН) D за антитіла до 25 (ОН) D, які кон'юговані з кольоровими часточками. При цьому на тестовій ділянці (Т) не буде утворюватися лінія, що вказує на позитивний результат тесту. Якщо кількість 25 (ОН) D у зразку недостатня для повного конкурування, то на мембрані на тестовій ділянці (Т) буде утворюватися слабо забарвлена червона лінія. Чітка червона лінія буде утворюватися на тестовій ділянці (Т) мембрани при негативному результаті, якщо зразок не буде містити 25 (ОН) D. В цих умовах всі антитіла, які кон'юговані з кольоровими часточками будуть захоплені 25 (ОН) D, що заздалегідь були нанесені на тестову ділянку (Т) мембрани.

Для отримання результату кольорову лінію на тестовій ділянці (Т) порівнюють із кольоровою шкалою, що надається до тест-набору.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль якості).

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин – 1 фл.;
- ланцет-скаріфікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- картка з кольоровою шкалою – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для in vitro діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід обережно від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків

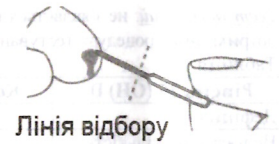
Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

Цільна кров, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до ліоцих лабораторних інструкцій.

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець рухами від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скаріфікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 2-3 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати за допомогою наскрізного капіляру зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або за допомогою одноразової капілярної піпетки відібрати 20 мкл цільної крові: піднести та занурити кінчик піпетки у стікаючу кров, не стискаючи балон піпетки; кров мігрує по капіляру піпетки до позначеної на піпетці лінії;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Увага! Заморожування зразків цільної крові не допускається!



Лінія відбору

Малюнок 1

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

- вилучити тест-касету із герметичної упаковки і покласти її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету якомога швидше, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- відібрати зразок цільної крові за допомогою одноразової капілярної піпетки, як вказано на Малюнку 1 та у п.5.1 (вміст зразку у капілярі піпетки становить 20 мкл) та додайте у лунку для зразка тест-касети (S), потім додайте 2 краплі буферного розчину у лунку для буферного розчину (В), як вказано на Малюнку 2;



Малюнок 2

Увага! Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу.

Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (лінії) протягом 10 хвилин.

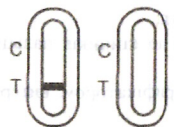
Увага! Не беріть до уваги результат після 10 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

Увага! Поява лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.

Для отримання результату кольорову лінію на тестовій ділянці (Т) порівнюють із кольоровою шкалою, що надана до тест-набору.

Тест вказує на дефіцит вітаміну D: з'являються дві чіткі кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (С), а друга лінія - на тестовій ділянці (Т)), тестова лінія має інтенсивне забарвлення, темніше або така ж як у позначки 10 нг/мл кольорової шкали. Концентрація 25 (ОН) D складає 0-10 нг/мл (0-25 нмоль/л).



Недійсні

Малюнок 3

Тест недійсний: не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

Таблиця 1

| Рівень 25 (ОН) D | Контрольний діапазон (нг/мл) | Контрольний діапазон (нмоль/л) |
|----------------------|------------------------------|--------------------------------|
| Дефіцит | 0 – 10 | 0 – 25 |
| Недостатня кількість | 10 – 30 | 25 – 75 |
| Достатня кількість | 30 – 100 | 75 – 100 |

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - від 30 нг/мл (не менше 92 %) за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 93,8 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Точність - не менше 92 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Повторюваність - більше 99 % при визначенні ТТГ з концентрацією 10 нг/мл, 30 нг/мл, 45 нг/мл, 100 нг/мл.

Відтворюваність - більше 99 % при визначенні ТТГ з концентрацією 10 нг/мл, 30 нг/мл, 45 нг/мл, 100 нг/мл.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при 3 повторях чотирьох зразків.

Міжсерійна точність - більше 99 % при використанні 3 партій тестів, при 3 повторях чотирьох зразків на кожній партії тестів.

Межа виявлення - (30±4) нг/мл за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності вітамінів А, В, С, Е, К, М.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Вітамін D-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Тест лише приблизно вказує на концентрацію 25 (ОН) D і не повинен бути єдиним критерієм діагностики. Негативний результат тестування не виключає можливість інфаркту міокарда та інших несприятливих процесів в організмі.

9.3. Технічні або процедурні помилки можуть привести до хибно негативного або хибно позитивного результату.

9.4. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

9.5. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами (ІФА та ін.).

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °C до 30 °C та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності – не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 2.

Тест вказує на недостатню кількість вітаміну

D: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)), тестова лінія має менш інтенсивне забарвлення у порівнянні із контрольною лінією, темніше ніж у позначки 30 нг/мл кольорової шкали та світліша ніж у позначки 10 нг/мл кольорової шкали. Концентрація 25 (ОН) D складає 10-30 нг/мл (25-75 нмоль/л).

Тест вказує на достатню кількість вітаміну D:

D: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)), тестова лінія має значно менш інтенсивне забарвлення у порівнянні із контрольною лінією, темніше ніж у 100 нг/мл кольорової шкали та світліша ніж у 30 нг/мл кольорової шкали. Концентрація 25 (ОН) D складає 30-100 нг/мл (75-250 нмоль/л).

Таблиця 2

| Графічний символ | Значення | Графічний символ | Значення |
|------------------|---|------------------|---|
| ПАРТІЯ REF | Код партії | | Для діагностики in vitro |
| | Каталожний номер | | Ознайомлення з інструкціями для застосування |
| | Дата виробництва | | Утилізувати зі звичайними відходами |
| | Термін придатності | | Берегти від вологи |
| | Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C | | Берегти від прямих сонячних променів |
| | Засторога! Ознайомитися із супровідними документами | | Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника |
| | Повторно використовувати заборонено | | Знак відповідності технічним регламентам |

12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна
03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8
E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com