

25-OH ВІТАМІН D, ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

25-OH Vitamin D (25-OH Vit-D) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026116

Дата випуску інструкції:
2025-07-29
Версія: A/5



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: 25-OH Вітамін D, Тест- набір (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: 25-OH Vit-D

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026116
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027111
Контроль якості (опційно):		
Рівень 1:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105084
Рівень 2:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105085
Рівень 3:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105086

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для *in vitro* кількісного визначення рівня 25-OH Вітаміну D в сироватці або плазмі людини. В основному використовується в клінічній допоміжній діагностиці захворювань, пов'язаних з дефіцитом Вітаміну D.

Тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУ

У цьому наборі використовується конкурентний метод. Після того, як зразки, що містять 25-OH Вітамін D, повністю змішані з розчинником для зразків, 25-OH Вітамін D у зразку вивільняється з білка, що зв'язує Вітамін D, потім відбирають відповідну кількість розчину та додають у лунку для зразків. 25-OH Вітамін D у зразку зв'язується з моноклональним мишачим антитілом до 25-OH Вітаміну D, з'єднаним із флуоресцентними частинками, утворюючи комплекс *флуоресцентна частинка-антитіло-антиген*. Потім цей імунний комплекс хроматографічно переміщується вздовж нітроцелюлозної мембрани до зони визначення (Т). Незв'язаний кон'югат флуоресцентна частинка-антитіло поєднується з попередньо нанесеним моноклональним антитілом 25-OH Вітаміну D та продовжує рухатися до зони контролю якості (С). Мічений флуоресцентними частинками анти-кролячий IgG кози зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgG і утворює лінію контролю якості. Інтенсивність флуоресценції зони визначення обернено пропорційна рівню 25-OH Вітаміну D в зразку.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тест- набір складається з тес-карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка/маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір і пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: Містить інформацію кривої калібрування для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник для зразків: Основним інгредієнтом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див етикетку щодо об'єму розчинника для зразків.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготувані самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена 25-OH Вітаміну D та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. ОБОВ'ЯЗКОВІ АКЕСУАРИ, ЩО НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μl).
- 2) Таймер.

7. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тест-набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тест-карток і розчинника для зразків у герметичній упаковці становить 24 місяці. Після відкриття тест-карти та розчинника для зразків термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Невідкритий КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 1 день при 2-8 °C (°C) у тіні та може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Найбільш прийнятні зразки - це свіжа негемолізована сироватка або плазма. Рекомендується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути недостовірними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 6 годин при кімнатній температурі. Зразок стабільний протягом 7 днів, якщо зберігати при температурі 2-8 °C (°C), і стабільний протягом 1 місяця, якщо заморожений при температурі нижче -18 °C (°C).
- 3) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморожувати повторно.
- 4) Сироватка людини є найбільш придатною для визначення, а цитрат натрію або ЕДТА-K₂ рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Процедура калібрування: помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте чи магнітна карта і тестова карта належать до однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 2) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте кришку пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку кришкою та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - e) Після повного розчинення ліофілізату повторіть операцію для забору зразка.

Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.

- 3) Забір зразків:
 - Додайте 0.1 мл (mL) плазми або сироватки в контейнер з розчинника для зразків, ретельно перемішайте (піпетуйте 10 разів або перемішайте вручну 15 разів). Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

- 4) Тестування:
Для системи Genrui FIA наявні два режими тестування: стандартний тестовий режим і швидкий тестовий режим.

а)Для стандартного тестового режиму: Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину) після додавання суміші зразків в лунку для зразків. Натисніть «STD Mode», щоб почати тестування.

б)Для швидкого тестового режиму: Встановіть таймер і почніть зворотний відлік відразу після додавання суміші зразків в лунку для зразків і залиште її при кімнатній температурі на 10 хвилин. Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (стороною з лункою для зразка всередину). Натисніть «Fast Mode», щоб почати тестування).

5) Після цього прилад миттєво визначить і роздрукує результати.

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: ≥ 30 нг/мл (ng/mL).

Примітка: $2.5 \times \text{нг/мл (ng/mL)} = \text{нмоль/л (nmol/L)}$

З огляду на географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

- Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- Коли результати тестування зразка перевищують 100 нг/мл (ng/mL), прилад показує > 100 нг/мл (ng/mL). Коли результати тестування менше 5 нг/мл (ng/mL), прилад показує < 5 нг/мл (ng/mL).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- Цей тестовий набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, загальний білок, НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту. Максимально допустима концентрація гемоглобіну 2 г/дл (g/dL), білірубину 66 мг/дл (mg/dL), холестерину 1000 мг/дл (mg/dL), тригліцеридів 5000 мг/дл (mg/dL), загального білка 500 г/л (g/L), НАМА 1000 нг/мл (ng/mL), ревматоїдного фактора 800 МО/мл (IU/mL).
- Потенційні інтерферуючі речовини:

Інтерферуюча речовина	Концентрація	Перехресна реактивність (%)
25-ОН-Вітамін-D ₃	20-60 нг/мл (ng/mL)	100.7
25-ОН-Вітамін-D ₂	34.50-49.12 нг/мл (ng/mL)	100.0
24, 25-(OH) ₂ -Вітамін-D ₃	20 нг/мл (ng/mL)	105.3-133.3
C-3-епімер 25-ОН-Вітамін-D ₃	100 нг/мл (ng/mL)	1.3
1, 25-(OH) ₂ -Вітамін-D ₃	100 нг/мл (ng/mL)	0.7
1, 25-(OH) ₂ -Вітамін-D ₂	100 нг/мл (ng/mL)	0.3
Вітамін-D ₃	100 нг/мл (ng/mL)	0.6
Вітамін-D ₂	100 нг/мл (ng/mL)	0.4

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- Межа виявлення: ≤ 5 нг/мл (ng/mL)
- Діапазон лінійності: 5-100 нг/мл (ng/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- Точність: точність в аналізі: $CV \leq 15\%$, точність між аналізами $CV \leq 15\%$
- Достовірність: $-15\% \leq \text{Відхилення} \% \leq +15\%$
- Точність контролю якості: $CV \leq 15\%$
- Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- Вміст вологості: вміст вологості КЯ (ліофілізований порошок) становить $\leq 10\%$

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологості. Не використовуйте тестові карти повторно.
- Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
-Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
-Дезінфікуйте проліті зразки дезінфікуючим засобом.
-Дезінфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		СЕ-маркування
	Дата виробництва		Об'єм
	Виробник		Не піддавати впливу сонячних променів
	Містить достатньо для $< n >$ тестів		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

17. ПОСИЛАННЯ

- Hart GR, et al. Measurement of vitamin D Status: background, clinical use and methodologies. Clin Lab 2006;52(7-8):335-343.
- Venning G. Recent developments in vitamin D deficiency and muscle weakness among elderly people. BMJ 2005;330:524-526.
- Kuchukk NO, van Schoor NM, Pluijm SM, et al. Vitamin D status, parathyroid function, bone turnover, and BMD in postmenopausal women with osteoporosis: global perspective. J Bone Miner Res 2009;24:693-701.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується до референсної процедури вимірювання LC-MS/MS.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
е-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 775 122
е-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C  30 °C