



Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення феритину

Каталожний номер (REF): GEFER-402a

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення феритину — це швидкий імунохроматографічний тест для якісного визначення феритину у сироватці, плазмі чи цільній крові людини.

КОРОТКИЙ ОПИС

Феритин — це універсальний внутрішньоклітинний білок, який зберігає залізо і вивільняє його контрольованим способом. Білок виробляють майже всі живі організми, включаючи бактерії, водорості та вищі рослини, тварини. В організмі людини він діє як буфер проти дефіциту та перевантаження залізом. Феритин міститься в більшості тканин як цитозольний білок, але невелика його кількість виділяється в сироватку крові, де він функціонує як носій заліза.

Феритин плазми є непрямым маркером загальної кількості заліза, що зберігається в організмі: феритин сироватки крові використовується як діагностичний тест на залізодефіцитну анемію.

Феритин — це глобулярний білковий комплекс, що складається з 24 білкових субодиниць і є основним внутрішньоклітинним білком, що накопичує залізо як у прокариотів, так і в еукариотів, утримуючи залізо в розчинній і нетоксичній формі. Феритин, який не з'єднаний із залізом, називається апоферитином.

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення феритину (цільна кров/сироватка/плазма) — це експрес-тест для якісного виявлення феритину в цільній крові, сироватці та плазмі людини. Тест використовує сендвіч-аналіз з подвійними антитілами для селективного виявлення до 20 нг/мл людського.

ПРИНЦИП

Швидкий тест «MEDRYNOK» для виявлення феритину (цільна кров/сироватка/плазма) — це якісний, імунохроматографічний аналіз для виявлення феритину людини в цільній крові, сироватці та плазмі людини. Мембрана попередньо покрита антиферитиновими антитілами на длянці тестової стрічки. Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими антиферитиновими антитілами. Сумш мігрує вгору по хроматографічній мембрані під дією капілярних сил, реагуючи з антиферитиновими антитілами на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в досліджуваній області вказує на позитивний результат, а її відсутність — на негативний результат. Для процедурного контролю в області контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, яка вказує на те, що було додано належний об'єм зразка і відбулося змочування мембрани.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної in vitro діагностики. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест-касета повинна залишатися в герметичному пакуванні до моменту використання.
- Не дозволяється їсти, та палити в зоні, де працюють із зразками або наборами.
- Не використовуйте тест-касету, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів щодо мікробіологічної безпеки протягом всієї процедури і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків одягайте захисний одяг (лабораторний халат, одноразові рукавички та захисні окуляри)
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які надаються:

- 25 Тест-касет
- Буфер
- Піпетка
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не надаються:

- Таймер
- Контейнер для збору зразка
- Ланцет (лише для взяття крові з пальця)
- Центрифуга
- Гепаринизовані капілярні трубки та дозаторна насадка (тільки для цільної крові пальця)

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати упакованим у герметичному пакеті при температурі від 2 до 30 °С. Тест стабільний весь час протягом терміну придатності, що вказаний на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Швидкий тест для виявлення феритину може проводити тестування з використанням цільної крові (венозної або з пальця), сироватки або плазми.
- Для збору зразків цільної крові з пальця:** Вимийте руку пацієнта і дайте їй висохнути. Розмініть руку, не торкаючись місця проколу. Проколеть шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші сліди крові. Обережно потріть руку від долони до пальців, щоб утворилася округла крапля крові у місці проколу. Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети.
- Тестування слід проводити одразу після відбору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C. Цільну кров, взятую шляхом венепункциї, слід зберігати при температурі 2-8°C, якщо аналіз має бути проведений протягом 2 днів після збору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров з пальця слід негайно протестувати.
- Перед випробуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед випробуваннями. Зразки не можна заморожувати і розморожувати багаторазово.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил транспортування етіологічних агентів.

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Доведіть тест-касету, зразок сироватки, плазми чи цільної крові людини, і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1) Вимийте тестову касету з герметичного пакетика та використайте якомога швидше.

2) Покладіть тестову касету на чисту та рівну поверхню.

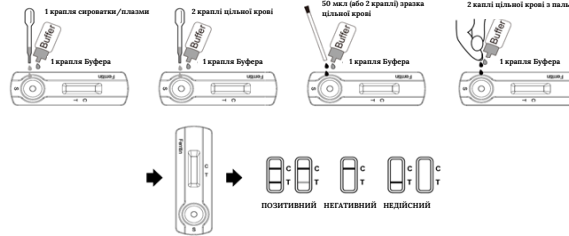
Для зразків сироватки або плазми: Тримайте піпетку вертикально, внесіть 1 краплю сироватки або плазми (приблизно 30 мкл) в лунку для зразка (S) тестової касети, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер.

Для зразків цільної крові з вени: Тримайте піпетку вертикально, внесіть 2 краплі зразка (або приблизно 50 мкл) в лунку для зразка (S) тестової касети, потім додайте 1 краплю буфера і запустіть таймер.

Для зразків цільної крові з пальця: Використовуйте капілярну пробірку: Наповніть капілярну пробірку і перенесіть приблизно 50 мкл (або 2 краплі) зразка цільної крові, взятій з пальця, в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додайте 1 краплю буфера і запустіть таймер.

3) Зачекайте, поки з'явиться кольорова лінія (лінії). Прочитайте результати через 10 хвилин.

НЕ ІНТЕРПРЕТУЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ЧЕРЕЗ 15 ХВИЛИН.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, подивіться зображення вище)

ПОЗИТИВНИЙ: З'явилася дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія з'явилася в контрольній зоні (C), інша — в тестовій зоні (T).

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'явилася в контрольній зоні (C). В тестовій зоні (T) не з'являється забарвленої лінії.

НЕДІЯСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Результати будь-якого тесту, в якому контрольна лінія не з'явилася в зазначений час, повинні ігноруватися. Будь ласка, перегляньте процедуру і повторіть з новим тестом. Якщо проблема не зникає, припиніть використання набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

***ПРИМІТКА:** Інтенси́вність кольору в області тестової лінії (Т) буде змінюватися в залежності від концентрації феритину, присутнього в зразку. Тому будь-який відтнок кольору в області тестової лінії (Т) слід вважати позитивним.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

До тесту включено процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній області (C), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка і правильність виконання процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується тестувати позитивні та негативні контроли для підтвердження процедури тестування та перевірки правильності виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Швидкий тест «MEDRYNOK» для визначення феритину (цільна кров/сироватка/плазма) призначений лише для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати лише для виявлення феритину в зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Ані кількісне значення, ані швидкість збільшення феритину не можна визначити за допомогою цього тесту.
- Швидкий тест для визначення феритину (цільна кров/сироватка/плазма) показує лише якісний рівень людського феритину в зразку.
- Швидкий тест для визначення феритину (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити людський феритин в зразках, концентрація якого менше 20 нг/мл. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості анемії внаслідок хронічного захворювання.
- Як і в випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Деякі зразки, що містять надто високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна оцінка повинна розглядатися з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для визначення феритину (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з іншим популярним експрес-тестом. Кореляція між цими двома тестами становить 99,8%.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність:

Швидкий тест для визначення феритину (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з іншим популярним експрес-тестом з використанням клінічних зразків.

Метод	Інший швидкий тест			Загальні результати
	Результати	Позитивний	Негативний	
Швидкий тест для визначення феритину	Позитивний	20	0	20
	Негативний	0	20	20
Загальні результати		20	20	20

Відносна чутливість: >99,9 %

Відносна специфічність: >99,9 %

Точність: >99,9 %

Чутливість:

Швидкий тест для визначення феритину (цільна кров/сироватка/плазма) може визначити рівень феритину людини з концентрацією 20 нг/мл.

Перехресні реакції:

При тестування швидкого тесту для визначення феритину (цільна кров/сироватка/плазма) не було виявлено жодних перехідів у зразках, що містять 110 мкг/мл людського альбуміну, 6 мкг/мл білірубіну, 5 мкг/мл холестерину та 15 мкг/мл тригліцеридів.

Наступні сполуки також були протестовані за допомогою швидкого тесту для визначення феритину людини (цільна кров/сироватка/плазма), і при концентрації 50 мкг/мл інтерференції не спостерігалося.

Acetaminophen	Chloramphenicol	Hydrochloride	Oxazepam
Acetylsalicylic Acid	Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Pentoxifyline
Anisodamine	Cilazapril	Isoorbide	Phenobarbital
Ascorbic Acid	Diclofenac	Mononitrate	Quinine
Atenolol	Digoxin	Labelol	Ramipril
Atorvastatin Calcium	Erythromycin	Metoprolol Tartrate	DL-Tyrosine
Bisoprolol Fumarate	Felodipine	Moracizine	Trimethoprim
Caffeine	Furosemide	Hydrochloride	Verapamil
Captopril	Flunarizine	Nifedipine	

БІБЛІОГРАФІЯ

- Iron Use and Storage in the Body: Ferritin and Molecular Representations, Rachel Casiday and Regina Frey, Department of Chemistry, Washington University, St. Louis.
- Wang W, Knowich MA, Coffman LG, Torti FM, Torti SV (August 2010). "Serum ferritin: Past, present and future". Biochim. Biophys. Acta. 1800 (8): 760-9.

СИМВОЛИ

	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ		НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ
	ВИКОРИСТАТИ ДО		КОД ПАРТІЇ
	ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ		МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO
	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО		ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ 2-30°C

Виробник:

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. (China)
37874, East Yangguang Avenue,
Dipu Street, Anji 313300,
Huzhou, Zhejiang, China
(Ханчжоу, Китай).

Уповноважений представник:

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