

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления кардиомаркеров в сыворотке и цельной крови (ИммуноХром-Кардио-Экспресс)»

Набор ИммуноХром-Кардио-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-Кардио-Экспресс предназначен для одно-этапного быстрого качественного *in vitro* определения наличия кардиомаркеров - тропонина I (сТnI), креатинкиназы (СК-МВ) и миоглобина (Myo) в сыворотке (плазме) и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа. Миоглобин, креатинкиназа МВ и кардиальный Тропонин I - это протеины, высвобождающиеся в кровь после инфаркта миокарда. Миоглобин - белок скелетных мышц и миокарда. При инфаркте мышечные клетки миокарда повреждаются и миоглобин выходит в кровь очень быстро из-за малого размера молекулы. Повышенный уровень миоглобина определяется в течение 2-4 час после инфаркта, пик концентрации наблюдается на 9-12-й час и возвращается к базовому уровню в течение 24-36 час. СК-МВ - это один из изомеров фермента креатинкиназы, также присутствующей в сердечной мышце, наиболее вовлеченный в метаболизм ткани миокарда. Он высвобождается в кровь в течение 3-8 часов после появления симптомов и достигает пика в течение 9-30 часов, а к базовому уровню возвращается через 48-72 часа. Тропонин I является одной из трех субъединиц, которые вместе с тропомиозином регулируют активность кальций-зависимой АТФ-азы актомиозина мышечных волокон. Тропонин I признан наиболее специфичным и информативным маркером повреждения сердечной мышцы при инфаркте миокарда, т.к. он появляется в крови через 4-6 часов после приступа боли в области сердца при инфаркте, но в отличие от других кардиомаркеров (креатинкиназы, миоглобина), его концентрация остается высокой в течение 6-10 суток после приступа.

Результат, полученный с использованием набора ИммуноХром-Кардио-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике инфаркта миокарда, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком полоски иммунохроматографической, помещенной в планшет; при наличии в образце кардиомаркеров они реагируют со специфическими моноклональными антителами к каждому из них, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенные комплексы антиген-антитело. Эти комплексы движутся по мембране с фронтом жидкости и вступают в реакцию со связывающими их реагентами, иммобилизованными в тестовой зоне мембраны, образуя розово-фиолетовые линии. Остальные реагенты продолжают двигаться по мембране и образуют линию розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) независимо от присутствия кардиомаркеров в образце, что подтверждает правильность проведения процедуры определения. Результаты реакции оцениваются визуально.

Состав набора:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент для разведения - 0,5 мл.
- скарификатор - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

По согласованию с потребителем допускается поставка набора в следующей комплектации:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 20 шт.
- пипетка - 20 шт.
- реагент для разведения - 3 мл.
- скарификатор - 20 шт.
- инструкция - 1 шт.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет для миоглобина - 50 нг/мл, СК-МВ - 5 нг/мл, тропонина I - 0,5 нг/мл. Относительная чувствительность определения составляет 100%, 100%, 98,7%, а относительная специфичность - 97,7%, 99,8%, 98,4% соответственно по отношению к результатам, полученным методом ИФА. Время проведения анализа - 10 мин. Каждый набор предназначен для 1 или 20 определений наличия кардиомаркеров в сыворотке или цельной крови человека.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения - класс 1.

Набор ИммуноХром-Кардио-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. При работе с набором следует соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другие возбудители инфекций. Утилизация набора, его компонентов и медицинских отходов после его использования должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) или цельная кровь человека. До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) при температуре +2-8°C не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже. Размороженные образцы сыворотки (плазмы) следует тщательно перемешать перед использованием. Повторное замораживание сыворотки (плазмы) не допускается. Цельную венозную кровь можно хранить при +2-8°C не более 48 часов. Замораживание цельной крови не допускается. Цельная капиллярная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно. Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки (плазмы).

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

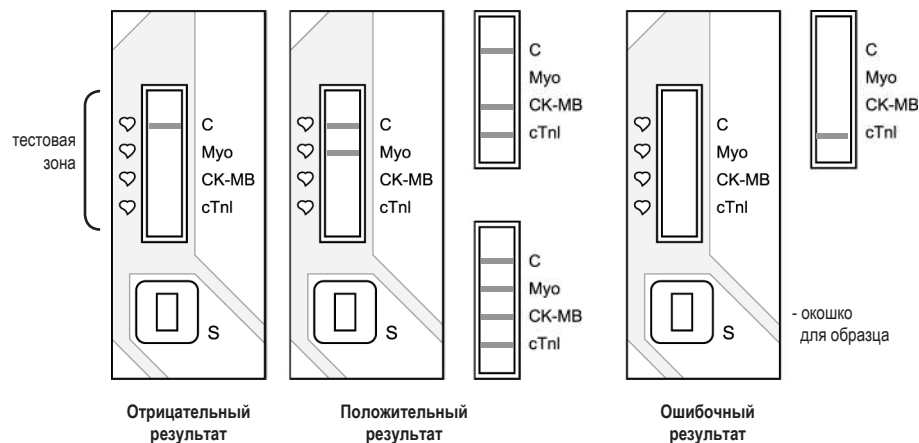
Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить на сухую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх.

Сыворотка (плазма):

- Внести с помощью пипетки для внесения образца 2 капли сыворотки или плазмы (~80 мкл) в окошко планшета с маркировкой S.
- Через 10 минут визуально оценить результат.

Венозная кровь:

- Внести с помощью пипетки для внесения образца 2 капли венозной крови (~80 мкл) в окошко планшета с маркировкой S.
- После того, как кровь впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения в то же окошко.
- Через 10 минут визуально оценить результат.



Использование капиллярной крови непосредственно из пальца:

- Вымыть руку пациента, протереть палец дезинфицирующей салфеткой. Проколоть кожу острием скарификатора.
- Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дать 2-м каплям крови упасть в окошко планшета с маркировкой S.
- Когда кровь впитается, добавить в то же окошко 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения. Через 10 минут визуально оценить результат.

Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

Положительный результат. Выявление в тестовой зоне планшета индикаторной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировок сТnI (тропонин), СК-МВ (креатинкиназа) и Myo (миоглобин), а также С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится указанные кардиомаркеры в концентрациях выше пороговых.

Отрицательный результат. Выявление в тестовой зоне только одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце кардиомаркеры не содержатся или их концентрации ниже пороговой.

Ошибочный результат. В случае отсутствия линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) анализ признается недействительным; при этом определении необходимо повторить с использованием другого планшета.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-Кардио-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченный из упаковки планшет следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки. Для получения надежных результатов необходимо строго соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов ИммуноХром-Кардио-Экспресс следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; тел./факс: 8 (499) 138-00-79; e-mail: med@progbio.ru; www.будьте-уверены.rp.

Будьте уверены®