



ІНСТРУКЦІЯ з використання

тест-набору імунохроматографічного для одночасного визначення білку, що зв'язує жирні кислоти серцевого типу, міоглобіну, креатинкінази МВ та тропоніну І «Кардіо 4-комбітест-МБА»

1. Призначення

Комбінований тест-набір «Кардіо 4-комбітест-МБА» призначений для одночасного візуального (якісного) швидкого визначення кардіомаркерів (білку, що зв'язує жирні кислоти серцевого типу (h-FABP), міоглобіну, креатинкінази МВ та тропоніну І) у сироватці, плазмі або цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу з метою діагностики інфаркту міокарда. Мінімальний рівень визначення (пороговий рівень) становить 8 нг/мл для h-FABP, 50 нг/мл для міоглобіну, 5 нг/мл для креатинкінази МВ та 0,5 нг/мл для серцевого тропоніну І. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Визначення кардіомаркерів (h-FABP, міоглобіну, КК-МВ та серцевого тропоніну І) засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, мігрує по капілярам мембрани і вступає в реакцію зі специфічними до кожного з маркерів антитілами, які заздалегідь нанесені на мембрану. Потім суміш мігрує вздовж мембрани по принципу хроматографії під дією капілярної сили і вступає в реакцію з захоплюючими реагентами на тестовій ділянці мембрани, в результаті чого утворюється одна, дві чи три червоні лінії у тестовій ділянці. Наявність червоної лінії (ліній) на тестовій ділянці (Myo, CK-MB, cTnI або FABP) мембран означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає негативний результат тесту.

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 шт.;
- ланцет-скаріфікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

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

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- 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 мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберегти 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, сироватка або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

5.1.1. Підготовка зразків сироваток та плазми крові

Для отримання сироватки попередньо відібрану венозну кров без коагулянтів витримують 30 хвилин до повного утворення згустку та центрифугують 15 хвилин за кімнатної температури від 17 °С до 27 °С. Отриману сироватку переносять у окрему пробірку чи флакон.

Для отримання плазми кров збирають у ємність з коагулянтом, потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему ємність.

Зразки сироватки або плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 2 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

5.1.2. Підготовка зразків цільної крові

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-скарифікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 3-4 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати по 2 стікаючих крапель безпосередньо у лунки для зразка тест-касети згідно п.6;
- або за допомогою стерильної медичної піпетки-капіляру відібрати 100 мкл зразка;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Увага! Заморожування зразків цільної крові не допускається!

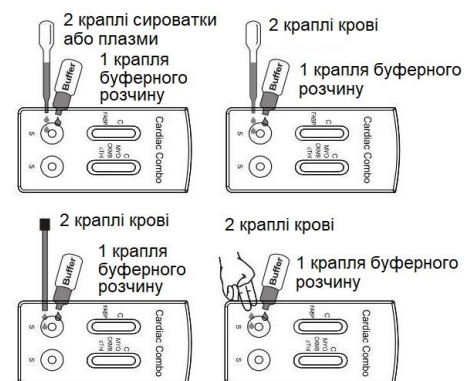
5.2. Підготовка тест-набору до тестування

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

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використовуйте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;



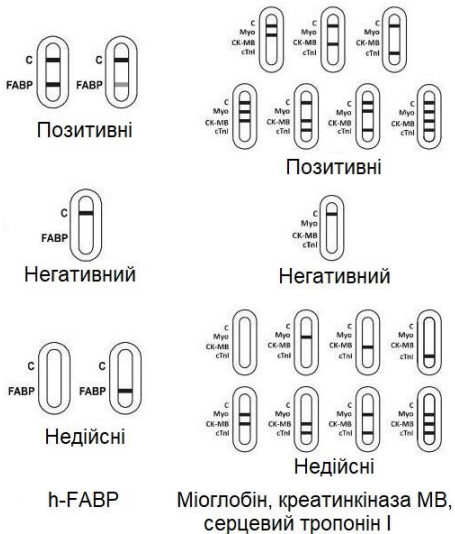
Малюнок 1

- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть сироватку, плазму крові або цільну кров та додайте по 2 краплі зразка (приблизно 50 мкл) у кожен лунку для зразка тест-касети та негайно додайте по 1 краплі буферного розчину (приблизно 40 мкл) у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;
- або після обробки пальця пацієнта спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входить до складу набору, першу краплю крові видалить спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-касею, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні 2 краплі крові потрапили у центр лунки для зразка тест-касети, та потім додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

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 (ліній) протягом 10 хвилин.

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.



Малюнок 2

7. Інтерпретація результатів

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

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (FABP або Myo, CK-MB, cTnI) відсутня жодна кольорова лінія. У зразку не виявлені кардіомаркери, які є маркерами пошкодження серцево-судинної системи.

Тест позитивний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (FABP або Myo, CK-MB, cTnI) з'являються одна, дві або три кольорові лінії, вказуючи, що концентрація h-FABP, міоглобіну, КК-МВ та / або тропоніну I становить вище порогового рівня.

Увага! Інтенсивність кольорових ліній на тестових ділянках (FABP, Myo, CK-MB, cTnI) може змінюватися в залежності від концентрації h-FABP, міоглобіну, КК-МВ та тропоніну I

у зразку.

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

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - не менше 89,9 % при визначенні h-FABP, не менше 98,7% при визначенні міоглобіну, не менше 98,2 % при визначенні креатинкінази МВ, не менше 98,1% при визначенні серцевого тропоніну I за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 91 % при визначенні h-FABP, не менше 97,2 % при визначенні міоглобіну, не менше 99,2 % при визначенні креатинкінази МВ та не менше 98,5 % при визначенні тропоніну I за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Мінімальний рівень визначення - менше або дорівнює 8 нг/мл при визначенні h-FABP, менше або дорівнює 50 нг/мл при визначенні міоглобіну, менше або дорівнює 5 нг/мл при визначенні креатинкінази МВ та менше або дорівнює 0,5 нг/мл при визначенні серцевого тропоніну I за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завадити аналізу:

Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Білірубін	1000 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Аспірин	20 мг/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл	Тригліцериди	1600 мг/дл
Альбумін	10500 мг/дл	Гентизінова кислота	20 мг/дл	Холестерол	800 мг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності скелетного тропоніну I в концентрації до 10000 нг/мл, тропоніну T у концентрації до 2000 нг/мл, серцевого міозину в концентрації 20000 нг/мл, креатинкінази ММ у концентрації до 1800 нг/мл, креатинкінази ВВ у концентрації до 1200 нг/мл,

HBsAg, антитіл до HBsAg, HBeAg, антитіл до HBeAg, антитіл до HBcAg, Treponema pallidum, антитіл до ВІЛ, антитіл до Helicobacter pylori, збудників мононуклеозу, антитіл до ЦМВ, антитіл до краснухи, антитіл до Toxoplasma gondii.

Повторюваність - більше 99 % при 15-ти повторях 20-ти зразків.

Відтворюваність - більше 99 % при 3-х незалежних повторях 20-ти зразків.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при 15-ти повторях 20-ти зразків.

Міжсерійна точність - більше 99 % при 3-х повторях 20-ти зразків при використанні 3-х різних партій тестів.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Кардіо 4-комбітест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Зразки, що містять високі титри гетерофільних антитіл чи ревматоїдного фактору (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Якщо навіть результати тесту позитивні, слід враховувати клінічні дані разом з іншою, доступною лікарю, інформацією

9.3. Комбінований тест на визначення h-FABP, міоглобіну, КК-МВ та тропоніну I не повинен бути єдиним критерієм діагностики інфаркту міокарда. Негативний результат тестування не виключає можливість інфаркту міокарда.

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

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С за умови утримання рівня 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.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ	Код партії		Для діагностики in vitro
REF	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		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, бульвар Вацлава Гавела, 8;

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

e-mail: mba.medbio@gmail.com