

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

Руководитель организации-
заявителя Зырянова А.В.



_____ 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов «КардиоБСЖК», «CardioFABP» для иммунохроматографического выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1 Характеристика маркера

2.2. Принцип действия

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

6. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

8. ОГРАНИЧЕНИЯ

9. ФОРМА ВЫПУСКА

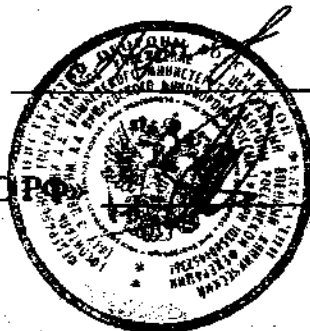
10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Главный технолог
ООО НПО «БиоТест»

_____ Г.Афиногенова

Начальник ФГУ «3 ЦВКГ
им. А.А. Вишневского МЗ РФ

_____ С. Белякин



1. Назначение

«КардиоБСЖК» - одностадийный иммунохроматографический тест *in vitro* для качественного определения сердечного белка, связывающего жирные кислоты (сБСЖК) в цельной венозной крови. Набор предназначен для профессионального использования и служит вспомогательным средством для диагностики пациентов с подозрением на острый коронарный синдром (ОКС).

Один набор предназначен для проведения 1, 5 или 10 определений.

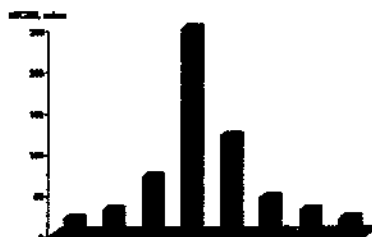
2. Характеристика набора

Набор представляет собой иммунологическую планшету, в которую помещен иммунохроматографический экспресс-тест, состоящий из комбинации моноклональных антител и пористых материалов.

2.1. Характеристика маркера:

сБСЖК - цитоплазматический низкомолекулярный белок (15 кДа), в большом количестве содержащийся в кардиомиоцитах. Белок осуществляет связывание и транспортировку жирных кислот внутри клетки и при некрозе миокарда быстро попадает в кровоток. Достоинством сБСЖК является его высокая кардиоспецифичность вследствие максимальной концентрации сБСЖК именно в ткани миокарда. В скелетной мускулатуре сБСЖК представлен в незначительном количестве.

сБСЖК является ранним маркером некроза миокарда и обладает сходной с миоглобином кинетикой, однако имеет большую специфичность. Диагностически значимое повышение уровня сБСЖК наблюдается через 1 час от начала болевого синдрома. Уровень сБСЖК в крови достигает максимальных значений через 6 часов после повреждения миокарда и возвращается к нормальному значению через 12-16 ч, что позволяет выявлять ранние рецидивы инфаркта миокарда. Количество сБСЖК в крови увеличивается пропорционально обширности и глубине зоны инфаркта, и достигают уровня более 200-300 нг/мл при верхней границе нормы 15 нг/мл.



Время от начала симптомов
1 2 4 6 8 10 12 16

2.2. Принцип работы набора:

«КардиоБСЖК» - представляет собой экспресс-тест, основанный на иммунохроматографическом методе. Метод определения основан на применении специфической комбинации конъюгата моноклональных антител с коллоидными частицами золота и моноклональных антител, иммобилизованных на мембране для выявления сБСЖК в тестируемых пробах с высокой специфичностью и чувствительностью.

Вносимый образец крови впитывается поглощающим участком теста, далее при прохождении исследуемого образца через зону тестового устройства, содержащую конъюгат первого антитела, связывается с ним, образуя окрашенный иммунный комплекс. Этот комплекс с помощью капиллярных сил продвигается по мембране и взаимодействует с иммобилизованными на тестовой линии вторыми антителами к данному белку. При наличии сБСЖК в образце выше порогового значения, в тестовой зоне

формируется окрашенная пурпурная полоса. Если образец не содержит сБСЖК в концентрации выше пороговой, тестовая зона остается не окрашенной. Не связавшийся конъюгат, продвигается по мембране и связывается с аффиноочищенными антителами к мышинным иммуноглобулинам, иммобилизованными на контрольной полосе тестового устройства, образуя окрашенную полосу. Эта контрольная полоса является внутренним контролем теста.

3. Аналитические характеристики

3.1. *Контроль работы теста.* Каждый тест снабжен внутренним контролем, в виде контрольной полосы.

3.2. *Чувствительность.* Аналитическая чувствительность метода составляет 15 нг/мл (положительный результат).

3.3. *Специфичность.* Анализ надежно выявляет только сБСЖК. Диагностическая ценность – 95%.

3.4. *Воспроизводимость.* Воспроизводимость метода в пределах определения и между определениями составляет 97 %.

4. Меры предосторожности:

4.1. Только для диагностики *in vitro* и для профессионального использования.

4.2. Потенциальный риск применения набора – класс 2a.

4.3. Все компоненты набора не токсичны.

4.4. Все образцы, взятые на анализ, должны рассматриваться как потенциально инфицированные и храниться как инфицированные агенты. При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.).

4.5. Работа должна производиться в хирургических перчатках и лабораторной одежде.

4.6. После тестирования планшета должна быть утилизирована в специальном биозащитном контейнере.

4.7. Иммунологическая планшета должна находиться в запечатанной упаковке вплоть до момента использования. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

4.8. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

5. Анализируемые образцы

В качестве образца использовать цельную венозную гепаринизированную кровь. Использование других антикоагулянтов не допускается. В экстренных случаях допустимо использовать цельную венозную кровь. Не рекомендуется использовать капиллярную кровь. Не применять для анализа сыворотку, плазму.

Образцы с присутствием преципитатов или с высоким жировым показателем не подходят для тестирования.

Гепаринизированные образцы устойчивы в течение 8 часов при комнатной температуре. Образцы не хранить в холодильнике и не замораживать.

6. Проведение анализа

6.1. Подготовка реагента

Все компоненты набора готовы к использованию

6.2. Процедура тестирования:

Перед началом тестирования внимательно прочитайте инструкцию.

1. Проверьте герметичность индивидуальной упаковки набора. Не использовать набор в негерметичной упаковке.

2. Доведите все компоненты набора до комнатной температуры.

Не открывать индивидуальную упаковку теста до полной готовности перед проведением тестирования.

3. Непосредственно перед проведением теста извлеките иммунологическую планшету из индивидуальной упаковки и положите на чистую сухую поверхность.

4. Пометьте планшету фамилией или кодовым номером пациента.

5. Следуя п.5, соберите образец крови. Тестирование рекомендуется проводить сразу после забора крови.

5. Внести 2-3 капли (100-120 мкл) крови в овальное окно для внесения образца тестовой планшеты. Образец должен полностью впитаться.

6. Подождите 20-25 минут, затем проанализируйте результаты теста.

7. Регистрация результатов

Результат тестирования должен быть интерпретирован в течение 20-25 минут, окончательный результат оценивается не позднее 30 минут с начала тестирования. При большой концентрации антигенов, положительный результат может появиться в первые минуты после нанесения образца. Чем ниже концентрация антигенов, тем больше времени необходимо для того, чтобы появилась тестовая полоса, поэтому отрицательный результат может быть окончательно определен только по истечении 30 минут с начала тестирования.

Интерпретация результатов тестирования:

Положительный: При положительном результате тестирования в окне чтения результата появляются две окрашенные линии – тестовая и контрольная. Контрольная линия удостоверяет правильность работы планшеты. Интенсивность цвета контрольной и тестовой линий может быть различной. При этом наличие тестовой полосы любой интенсивности свидетельствует о положительном результате.

Отрицательный: Появляется только одна линия – контрольная.

Неопределённый: Если контрольная линия не проявилась, тест считается не прошедшим и его результаты недействительны. В этом случае рекомендуется повторить, взяв новую тестовую планшету.



положительный



отрицательный



Недостоверный

8. Ограничения

Этот тест даёт качественные результаты и показывает присутствие сБСЖК в образце, что не должно рассматриваться как единственный критерий для диагностики ОКС. Также как и при любом другом диагностическом тестировании, все результаты должны быть интерпретированы вместе с клиническими данными, которыми располагает врач.

Не применять для диагностики ОКС, если имеются свежие травмы, ранения, обширные ожоги.

Некоторые тяжелые заболевания, такие как острое нарушение мозгового кровообращения, выраженная почечная недостаточность, тяжелая степень гипертонии, мерцательная аритмия могут также приводить к повышению уровня сБСЖК.

Взаимодействие:

- гемолитические (гемоглобин до 50 мг/мл), иктерические (билирубин до 34 мг/мл), липемические (триглицериды до 400 мг/мл) не оказывают влияние на результат.

Содержание в крови антикоагулянтов концентрациях выше терапевтических может искажать результаты.

9. Форма выпуска

Индивидуальная упаковка, включающая в себя одну иммунологическую планшету, с помещенным в нее иммунохроматографическим экспресс-тестом, и осушителем.

Допускаются следующие варианты выпуска:

1. Одна индивидуальная упаковка, одноразовая пипетка, инструкция по применению.
2. Пять индивидуальных упаковок, пять одноразовых пипеток, инструкция по применению.
3. Десять индивидуальных упаковок, инструкция по применению.
4. Десять индивидуальных упаковок, десять одноразовых пипеток, инструкция по применению.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

1. Хранить до момента использования в герметично запечатанной упаковке, при температуре 8 - 25°C в запечатанном виде.
2. Не замораживать.
3. Набор стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.
4. Оптимальные условия работы теста 18-25 °С, при нормальной влажности воздуха.



ООО НПО «БИОТЕСТ»
630128 г. Новосибирск
ул. ак. Кутателадзе 4А, офис 101

Тел: +7-383-3349174
Факс: +7-383-3329433

ИНН 5408238619
КПП 540801001
www.biotst.ru

БИОТЕСТ
In vitro диагностика

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

ПАСПОРТ №

На набор реагентов «Кардио БСЖК», «Cardio FABP» для иммунохроматографического выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови.

Дата изготовления	
Номер серии	
Голен до	
Условия хранения	
Нормативный документ	ТУ 9398- 003-93099853-2008
Примечание	

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЯ

Наименование показателей качества по нормативному документу, метод анализа.	Требования к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
Внутренний контроль , Иммунохроматографический	Каждый тест снабжен внутренним контролем, в виде контрольной полосы.	Соответствует
Положительный результат, Иммунохроматографический	Появление двух линий пурпурного цвета в зоне просмотра результатов, тестируемая и контрольная линия	Соответствует
Отрицательный результат, Иммунохроматографический	Появление одной линии пурпурного цвета в зоне контрольной линии	Соответствует
Аналитическая чувствительность, не менее нг/мл Иммунохроматографический	Выявление кардиоспецифичного БСЖК - 15 нг/мл (проявление двух линий в зоне просмотра результатов).	Соответствует
Время выхода на устойчивые показатели, мин. Иммунохроматографический	Не менее 15, не более 25 мин при внесении минимальной концентрации кардиомаркера.	Соответствует

Закключение: Набор реагентов «Кардио БСЖК», «Cardio FABP» для иммунохроматографического выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови соответствует техническим требованиям ТУ 9398- 003-93099853-2008 и признано годным к эксплуатации.

Дата выдачи паспорта « ____ » _____ 20 ____ г.

Подпись лиц, ответственных за приемку.

Штамп ОТК

Регистрационное удостоверение
ОКПО 93 9817

Руководство по эксплуатации Набора реагентов «КардиоБСЖК», «CardioFABP» для иммунохроматографического выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты в цельной крови

1. Предупреждения

1.1. По получении изделия покупатель должен убедиться, что доставленный материал соответствует заказанному товару, проверив транспортные документы, доставленный и заказанный товар.

Также покупатель должен убедиться, что товар не был поврежден во время транспортировки, проверив упаковку и отсутствие повреждений и деформаций.

1.2. Эксплуатация изделия разрешена только квалифицированным персоналом, прошедшим инструктаж и обученным надлежащим образом.

1.3. Перед выполнением любых операций необходимо внимательно прочитать данное руководство и каждую из глав.

1.4. Компания не несет никакой ответственности в случае не правильной работы набора из-за несоблюдения инструкций, содержащихся в данном руководстве.

2. Назначение

Набор реагентов «КардиоБСЖК» - одностадийный иммунохроматографический тест *in vitro* для качественного определения сердечного белка связывающего жирные кислоты (сБСЖК) в цельной венозной крови. Набор предназначен для профессионального использования и служит вспомогательным средством для диагностики пациентов с подозрением на острый коронарный синдром (ОКС).

3. Технические характеристики

3.1. Внешний вид



3.2. Размер иммунологической планшеты, мм 94x20x7

3.3. Масса иммунологической планшеты не более, г 6

3.4. Объем вносимой пробы, мкл 100-120

4. Форма выпуска

Набор представляет собой иммунологическую планшету, в которую помещен иммунохроматографический экспресс-тест.

Индивидуальная упаковка включает в себя одну иммунологическую планшету и осушитель. Размер упаковки 14 x 9 см.

Допускаются следующие варианты выпуска:

1. Одна индивидуальная упаковка, одноразовая пипетка, инструкция по применению.
2. Пять индивидуальных упаковок, пять одноразовых пипеток, инструкция по применению.
3. Десять индивидуальных упаковок, инструкция по применению.

4. Десять индивидуальных упаковок, десять одноразовых пипеток, инструкция по применению.

5. Требование по безопасности

5.1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

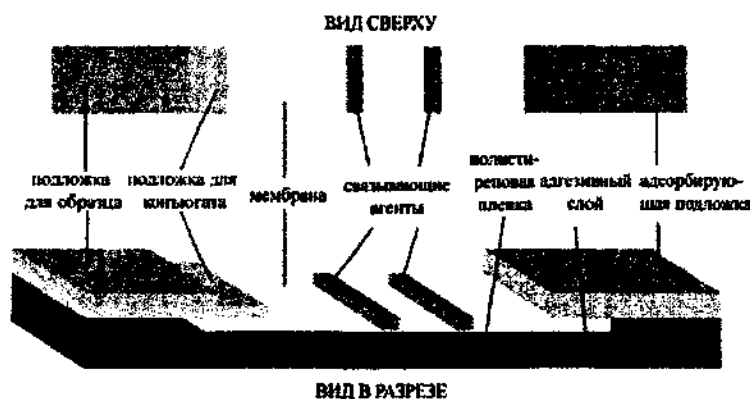
5.2. Потенциальный риск применения набора – класс 2а. Все компоненты набора не токсичны.

5.3. Все образцы, взятые на анализ, должны рассматриваться как потенциально инфицированные и храниться как инфицированные агенты. При работе с набором следует соблюдать "Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР" (М., 1981 г.).

5.4. Работа должна производиться в хирургических перчатках и лабораторной одежде. После тестирования планшета должна быть утилизирована в специальном биозащитном контейнере.

5.5. Иммунологическая планшета должна находиться в запечатанной упаковке вплоть до момента использования. Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

6. Устройство набора



Набор в собранном виде представляет собой иммунологическую планшету прямоугольной формы из белого пластика, в которую помещен иммунохроматографический экспресс-тест, состоящий из комбинации моноклональных антител и пористых материалов.

На верхней части планшеты находятся овальное окно для внесения образца и прямоугольное для просмотра результатов анализа - тестовой и контрольной линий. Контрольная линия служит показателем правильности работы теста, при проявлении полосы в этой зоне тест признается действительным. Тестовая линия служит показателем наличия или отсутствия кардиомаккера в образце.

7. Принцип работы

«КардиоБСЖК» - быстрый качественный одностадийный тест, основанный на принципе иммунохроматографии.

Вносимый образец крови впитывается поглощающим участком теста, затем при прохождении исследуемого образца через зону тестового устройства, содержащую конъюгат первого антитела, связывается с ним, образуя окрашенный иммунный

комплекс. Этот комплекс с помощью капиллярных сил продвигается по мембране и взаимодействует с иммобилизованными на тестовой линии вторыми антителами. При наличии сБСЖК в образце выше порогового значения, в тестовой зоне формируется окрашенная пурпурная полоса. Если образец не содержит сБСЖК в концентрации выше пороговой, тестовая зона остается не окрашенной. Не связавшийся конъюгат, продвигается по мембране и связывается с аффиноочищенными антителами к мышинным иммуноглобулинам, иммобилизованными на контрольной полосе тестового устройства, образуя окрашенную полосу. Эта контрольная полоса является внутренним контролем теста.

8. Подготовка к работе и порядок работы

Перед началом тестирования необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией.

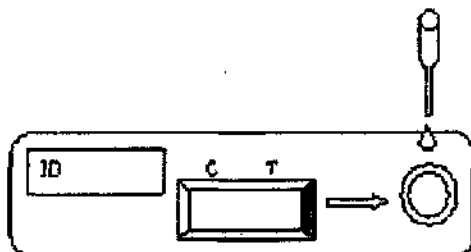
8.1. Довести все компоненты набора до комнатной температуры.

Иммунологическая планшета должна находиться в запечатанной упаковке вплоть до момента использования. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результате тестирования.

8.2. Для диагностики ОКС используют образцы цельной венозной гепаринизированной крови. Использование других антикоагулянтов не допускается. В экстренных случаях допустимо использовать цельную венозную кровь. Не рекомендуется использовать капиллярную кровь. Не применять для анализа сыворотку, плазму.

Пробы, с присутствием преципитатов или с высоким жировым показателем не подходят для тестирования.

8.3. Извлечь иммунологическую планшету из упаковки. Пометить тестовую планшету надписью фамилии или кодовым номером пациента. Набрать пробу (цельная венозная кровь или цельная венозная гепаринизированная кровь) в пипетку-капельницу или шприц для забора крови и, держа вертикально, внести 3-4 капли (100-120 мкл) пробы в окно для внесения образца тестовой планшеты. Образец должен полностью впитаться.



8.4. Подождите 20-25 минут*, затем проанализируйте результаты теста.

*Результат тестирования должен быть интерпретирован в течение 20-25 минут, окончательный результат выводится не позднее 30 минут с начала тестирования. При большой концентрации антигенов, положительный результат может появиться практически сразу после нанесения образца. Чем ниже концентрация антигенов, тем больше времени необходимо для того, чтобы появилась тестовая полоса, поэтому отрицательный результат может быть окончательно определен только по истечении 25 минут с начала тестирования.

9. Интерпретация результатов тестирования

Положительный: При положительном результате тестирования в окне просмотра результата появляются две окрашенные линии – тестовая и контрольная. Контрольная линия удостоверяет правильность использования планшеты. Интенсивность цвета

контрольной и тестовой линий может быть различной. Наличие тестовой полосы любой интенсивности свидетельствует о положительном результате

Отрицательный: Появляется только одна линия – контрольная.

Неопределённый: Если контрольная линия не проявилась, тест считается не прошедшим контроль качества и его результаты недействительны. В этом случае рекомендуется повторить анализ, взяв новую планшету.



положительный



отрицательный



Недоверный

10. Ограничения процедуры

Этот тест даёт лишь качественные результаты и показывает только присутствие сБСЖК в образце в первые часы заболевания. Результаты этого теста не следует рассматривать в качестве единственного критерия для диагностики ОКС, все результаты должны быть интерпретированы совместно с другими клиническими симптомами. Если результат тестирования отрицательный, а другие клинические симптомы присутствуют, может быть рекомендовано дополнительное тестирование другими клиническими методами. Не применять для диагностирования, если имелись свежие травмы, ранения, обширные ожоги.

Некоторые тяжелые заболевания, такие как острое нарушение мозгового кровообращения, в анамнезе, выраженная почечная недостаточность, тяжелая степень гипертонии, мерцательная аритмия могут также приводить к повышению уровня сывороточного сБСЖК.

Не рекомендуется использовать набор для определения сБСЖК в крови после 16 часов с начала появления ОКС.

11. Транспортировка и хранение

11.1. Набор в упаковке производителя допускается транспортировать всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов. Условия транспортирования набора: температура транспортировки 10-25°C. Во время транспортировки не допускать замораживания.

11.2. Набор рекомендуется хранить в упаковке производителя в закрытых помещениях с регулируемыми параметрами атмосферы при температуре 10-25°C и относительной влажности воздуха не более 60%.

11.3. Гарантийный срок хранения при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения - один год с дня выпуска. Гарантия не действует в том случае, если потребитель не соблюдает выше перечисленные условия.