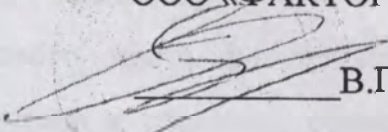


«УТВЕРЖДЕНА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г. МАЛЫШЕВ

25 июля 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для иммунохроматографического
качественного определения кардиального Тропонина I в цельной крови,
сыворотке или плазме крови

(ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР предназначен для *in vitro*
одноэтапного быстрого качественного определения кардиального
Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека
методом иммунохроматографического анализа с целью диагностики
инфаркта миокарда.

Один набор ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР рассчитан на
проведение одного определения наличия Тропонина I в цельной крови,
сыворотке или плазме крови человека.

Допускается использование Набора совместно с экспресс-
анализатором для считывания результатов исследования АМ-2100 или
эквивалентного регистратора.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА

Определение основано на принципе иммунохроматографического
анализа, при котором анализируемый образец крови мигрирует по

мембране из нитрата целлюлозы, покрытой захватывающим реагентом. Образец крови, в случае наличия в нем Тропонина I, образует комплекс с моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, образуя линию розового цвета на уровне маркировки Т планшета. Антитела, не вступившие в реакцию, совместно с образцом крови проходят через реакционную зону и образуют контрольную линию розового цвета на уровне маркировки С планшета. Появление двух линий розового цвета на уровне маркировки Т и С планшета свидетельствует о положительном результате, т.е. о наличии Тропонина I в анализируемом образце, а появление линии розового цвета только на уровне маркировки С планшета свидетельствует о том, что комплекс Тропонин I-антитело не образовался, Тропонин I не присутствует в анализируемом образце крови и планшет функционирует нормально.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги с осушителем - 1 шт.; 20 шт.; 25 шт.;
- пипетка пластиковая для внесения образца - 1 шт.; 20 шт.; 25 шт.;
- реагент для разведения образца;
- скарификатор одноразовый стерильный - 1 шт.; 20 шт.; 25 шт.;
- салфетка асептическая стерильная - 1 шт.; 20 шт.; 25 шт.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет 0,5 нг/мл Тропонина I.

Относительная чувствительность: 98,5%

(95,7%-99,7%)

Относительная специфичность: 98,4%

(97,0%-99,3%)

Точность: 98,5%

(97,3%-99,2%)

Время проведения анализа - 10 минут.

Показано, что Тропонин I высвобождается в кровь через 4-6 часов после начала болевого приступа и сохраняется на высоком уровне в течение 6-10 суток. Благодаря высокой специфичности и чувствительности определение Тропонина I в настоящее время является наиболее предпочтительным биомаркером для диагностики инфаркта миокарда.

Набор показывает качественный уровень Тропонина I в анализируемом образце крови, поэтому его нельзя использовать как решающий критерий при диагностике инфаркта миокарда. В то же время, существующая устойчивая зависимость между концентрацией Тропонина I и яркостью тестовой линии, позволяет использовать набор для полуколичественной (предварительной количественной) оценки результата совместно с прибором Экспресс-анализатором (регистратором).

Для диагностики инфаркта миокарда должна учитываться вся информация о пациенте, в первую очередь клиническая картина.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора - класс 2а.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в

20

лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР (Москва, 1981 г.).

При проведении определения необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. исследуемые образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время содержать и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другой возбудитель вирусной инфекции.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Цельная кровь (венозная или капиллярная), негемолизированная сыворотка или плазма крови человека.

Тестирование необходимо проводить непосредственно после забора крови. В случае невозможности проведения анализа непосредственно после забора крови, следует учесть, что образцы крови нельзя хранить в течение длительного периода времени при комнатной температуре (+18-25° С). Образцы сыворотки или плазмы крови можно хранить при температуре +2-8° С не более 3 дней; при необходимости более длительного хранения - при температуре минус 20° С и ниже не более 3 мес. Цельную кровь из вены можно хранить не более 2 суток при температуре +2-8° С, не замораживать. Цельная капиллярная кровь (из пальца) хранению не подлежит и должна быть протестирована немедленно.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- пробирки для анализируемых образцов крови;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы крови и используемые планшеты перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25° С) в течение времени не менее 10 минут.

Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет, поместить его на горизонтальную ровную чистую сухую поверхность тестовой зоной вверх и использовать его по возможности быстрее. Следует отметить, что наилучшие результаты тестирования могут быть получены в том случае, когда анализ проводят немедленно после вскрытия упаковки планшета.

Сыворотка или плазма крови.

1. В чистую сухую пробирку внести образец сыворотки, плазмы крови человека.
2. Наполнить пипетку для внесения образца сывороткой, плазмой крови и, удерживая ее вертикально, внести 2 капли (~ 80 мкл) в круглое окошко для внесения образца; включить секундомер.

Цельная (венозная) кровь.

1. В чистую сухую пробирку внести образец цельной крови человека, взятой из вены.
2. Наполнить пипетку для внесения образца цельной венозной кровью и, удерживая ее вертикально, внести 2 капли (~ 80 мкл) в круглое окошко для внесения образца. Добавить в это окошко 2 капли (~80 мкл) реагента для разведения образца и включить секундомер.

Цельная (капиллярная) кровь.

1. В чистую сухую пробирку внести образец цельной капиллярной крови человека, взятой из пальца.
2. Наполнить пипетку для внесения образца цельной кровью и, удерживая ее вертикально, внести 2 капли (~ 80 мкл) в круглое окошко для внесения образца. Добавить в это окошко 2 капли (~ 80 мкл) реагента для разведения образца и включить секундомер.

Учесть результаты определения (появление окрашенных в розовый цвет линий) в течение 10 минут. Нельзя интерпретировать результаты после 20 минут.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных линий розового цвета на уровне маркировок С (Control) и Т (Test) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в исследуемом образце крови присутствует Тропонин I в концентрации 0,5 нг/мл и выше.

Примечание. Интенсивность окраски линии на уровне маркировки Т будет различаться в зависимости от концентрации кардиального Тропонина I, присутствующего в анализируемом образце крови, поэтому окраска любой интенсивности линии на уровне маркировки Т должна приниматься за положительный результат.

Выявление в тестовой зоне планшета одной линии розового цвета на уровне маркировки С (Control) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. указывает на то, что в исследуемом образце крови Тропонин I отсутствует или же его концентрация ниже 0,5 нг/мл.

В случае если в течение 10 минут в тестовой зоне планшета линии розового цвета не выявляются или же выявляется линия розового цвета на уровне маркировки Т, результат анализа признается недействительным. При этом анализ следует повторить с использованием другого планшета. Возможные причины этого - недостаточный объем анализируемого образца или неправильное проведение анализа.

10. ВЕЩЕСТВА, МЕШАЮЩИЕ ТЕСТУ

С помощью Набора реагентов для иммунохроматографического качественного определения кардиального Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови были проанализированы без признаков

интерференции пробы, содержание 110 мг/мл человеческого альбумина, 6 мг/мл билирубина, 10 мг/мл триглицеридов, а так же образцы, содержащие в концентрации 50 мкг/мл следующие вещества:

Ацетаминофен	Каптоприл
Флунаризина гидрохлорид	Оксазепам
Ацетилсалициловая кислота	Хлорамфеникол
Фуросемид	Пентоксифилин
Анизодамин	Хлориазепоксид
Гидрохлортиазид	Фенобарбитал
Аскорбиновая кислота	Цилазаприл
Изосорбид мононитрат	Квинин
Атенолол	Диклофенак
Лабеталон	Рамиприл
Аторвастатин кальция	Дигоксин
Метопролол тартрат	DL-Тирозин
Бисопролол фумарат	Эритромицин
Кофеин	Фелодипин
Нифедипин	Верапамил

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР должен храниться при температуре (+2-30 °С) в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте в течение всего срока годности. Замораживание набора не допускается.

Срок годности Набора - 24 месяца.

Один Набор предназначен для проведения одного определения наличия кардиального Тропонина I в крови человека.

89

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 часов при хранении в сухом месте при комнатной температуре (+18-25° С).

До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) крови при температуре +2-8° С не более 3 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре минус 20° С и ниже.

Цельную венозную кровь можно хранить до проведения анализа при температуре +2-8° С не более 2 суток. Замораживание не допускается.

Цельная капиллярная кровь должна тестироваться непосредственно после забора крови; капиллярная кровь хранению не подлежит.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

По вопросам, касающимся качества Набора ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР, следует обращаться в ООО «ФАКТОР-МЕД» по адресу:

117574, г. Москва, пр-д Одоевского, д. 2а

тел/факс: (495) 661-70-82.

«СОГЛАСОВАНО»

Инструкцию составил:

Зав. Лабораторией
ГБУЗ ЯО «Ярославская областная
клиническая наркологическая больница»

Зав. Производством
ООО «ФАКТОР-МЕД»

Ершов М.Б.

Бурданов В.Н.

2011 г.

«25» 11 2011 г.

Пронумеровано, прошнуровано
И скреплено печатью
(восемь) листов.

Ген. директор

Гл. бухгалтер

Дата 08.12.14

