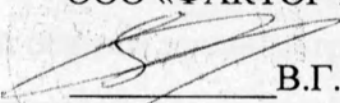


«УТВЕРЖДЕНА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2011 г. № _____

Генеральный директор
ООО «ФАКТОР-МЕД»


В.Г. МАЛЫШЕВ

25 ноября 2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для
иммунохроматографического качественного определения
МВ-изозима креатинкиназы (КК-МВ)
в цельной крови, сыворотке или плазме крови

(ИХА-КК-МВ-ФАКТОР)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИХА-КК-МВ-ФАКТОР предназначен для *in vitro* одноэтапного быстрого качественного определения МВ-изозима креатинкиназы (КК-МВ) в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека методом иммунохроматографического анализа с целью диагностики инфаркта миокарда.

Один набор ИХА-КК-МВ-ФАКТОР рассчитан на проведение одного определения наличия КК-МВ в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека в клинико-диагностических и биохимических лабораториях, а также для самоконтроля.

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

КОПИЯ
ВЕРНА

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 КК-МВ, 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 КК-МВ в анализируемом образце, а появление линии розового цвета только на уровне маркировки С планшета свидетельствует о том, что комплекс КК-МВ-антитело не образовался, КК-МВ не присутствует в анализируемом образце крови и планшет функционирует нормально.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав Набора входят следующие компоненты:

- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем - 1 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 30 шт., 50 шт.;
- пипетка пластиковая для внесения образца - 1 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 30 шт., 50 шт.;
- скарификатор одноразовый стерильный - 1 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 30 шт., 50 шт.;
- салфетка асептическая стерильная - 1 шт., 10 шт., 20 шт., 25 шт., 30 шт., 50 шт.;
- реагент для разведения образца.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) КК-МВ составляет 5 нг/мл.

Время проведения анализа - 10 минут.

Определение КК-МВ нельзя использовать как решающий критерий при диагностике инфаркта миокарда; для диагностики инфаркта миокарда должна учитываться вся информация о состоянии пациента, в первую очередь клиническая картина.

5. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

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

Определение необходимо проводить непосредственно после забора крови. В случае невозможности проведения анализа непосредственно после забора крови, следует учесть, что образцы крови нельзя хранить при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$) в течение длительного периода времени.

Сыворотку крови следует отделить от форменных элементов не позднее, чем через 1 час после забора крови. Срок хранения образцов сыворотки или плазмы крови - не более 3 суток при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$; при необходимости более длительного хранения - при температуре минус 20°C и ниже не более 3 месяцев.

Цельную кровь из вены можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток; не замораживать. Цельная капиллярная кровь (из пальца) хранению не подлежит и должна быть протестирована немедленно.

6. 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, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

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

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- Секундомер;
- пробирки для анализируемых проб крови вместимостью 3,0-5,0 мл;
- перчатки резиновые или пластиковые.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Анализируемые образцы крови и используемые планшеты перед проведением анализа должны быть доведены до комнатной температуры (+18-25 °C) 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 подчеркнуть, 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 1 - 2 капли (~ 50 мкл) в круглое окошко планшета; 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 3 - 4 капли (~ 100 мкл) в круглое окошко планшета и включить секундомер. В случае затруднения прохождения образца по тесту добавить в это окошко 1 каплю (~ 40 мкл) реагента для разведения образца (поставляется отдельно).

Цельная (капиллярная) кровь.

1. Проколоть палец и, удерживая его вертикально, внести 3 – 4 капли (~ 100 мкл) крови из пальца в круглое окошко планшета и включить секундомер. В случае затруднения прохождения образца по тесту добавить в это окошко 1 каплю (~ 40 мкл) реагента для разведения образца (поставляется отдельно).

Учесть результаты определения (появление окрашенных в розовый цвет линий) в течение 10 мин, но не позднее 20 мин.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выявление в тестовой зоне планшета двух параллельных линий розового цвета на уровне маркировок Т (Test) и С (Control) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в тестируемом образце крови концентрация КК-МВ составляет 5 нг/мл и выше.

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 тестируемом образце крови концентрация КК-МВ ниже 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 - неправильное выполнение процедуры анализа.

10. ВЕЩЕСТВА, МЕШАЮЩИЕ ТЕСТУ

Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения МВ-изозима креатинкиназы (КК-МВ) в цельной крови, сыворотке или плазме крови был протестирован на предмет возможных помех при анализе проб, содержащих 110 мг/мл человеческого альбумина, 6 мг/мл билирубина, 10 мг/мл гемоглобина, 5 мг/мл холестерина, 15 мг/мл триглицеридов. В результате признаков интерференции выявлено не было.

Следующие вещества были также протестированы с помощью Набора реагентов для иммунохроматографического качественного определения МВ-изозима креатинкиназы (КК-МВ) в цельной крови, сыворотке или плазме крови и признаков интерференции выявлено не было:

Ацетаминофен	Хлорамфеникол
Флунаризина гидрохлорид	Нифедипилин
Ацетоуксусная кислота	Хлордиазепоксид
Фуросемид	Щавелевая кислота
Ацетилсалициловая кислота	Цилазаприл
Гентизиновая кислота	Оксазепан

Анизодамин	Креатин
Гидрохлортиазид	Пентоксифилин
Аскорбиновая кислота	Диклофенак
Изосорбид моонитрат	Фенобарбитал
Атенолол	Дигоксин
Лабеталол	Хинин
Аторвастатин кальция	DL-Тирозин
Метопролол тартрат	Рамиприл
Кофеин	Этанол
Морацизина гидрохлорид	Верапамил
Каптоприл	Фелодипин

11 .УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор реагентов ИХА-КК-МВ-ФАКТОР должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте при температуре $+2-30^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности. Замораживание компонентов набора не допускается.

Срок годности Набора - 24 месяца.

Один Набор предназначен для проведения одного определения наличия КК-МВ в крови человека.

После вскрытия упаковки планшет должен быть использован в течение 2 чов при хранении в сухом месте при комнатной температуре ($+18-25^{\circ}\text{C}$).

До проведения анализа образцы сыворотки, плазмы крови можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 3 суток; при необходимости более длительного хранения (до 3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже.

Цельную венозную кровь до проведения анализа можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ не более 2 суток; не замораживать.

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

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение

Инструкции по применению Набора.

По вопросам, касающимся качества Набора ИХА-КК-МВ-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.

« 28 » ноября 2011 г.

« 25 » 11 2011 г.