

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»
П.Г. Каленик

2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**Набор реактивов SD BIOLINE для экспресс-определения кардиомаркеров in vitro
производства Standard Diagnostics, Inc., Республика Корея**

Набор реактивов для определения кардиомаркеров: тропонин I, мозгового натрийуретического пептида	SD BIOLINE TnI/BNP Duo
---	------------------------

1. ВВЕДЕНИЕ

Тропониновый комплекс состоит из трех субъединиц: тропонин Т (TnT), тропонин С (TnC) и тропонин I (TnI). Каждая из трех субъединиц имеет свою определенную функцию: тропонин С связывает ионы кальция Ca^{2+} , тропонин Т связывает тропомиозин, а тропонин I выступает в роли субъединицы-ингибитора. Тропониновый комплекс вместе с тропомиозином участвуют в регулировании Ca^{2+} -чувствительной АТФ-азной активности актомиозина в поперечно-полосатой мышечной ткани (скелетной и сердечной). Тропонин С сердечной мышцы идентичен тропонину С скелетной мышцы, а сердечные изоформы тропонинов Т и I отличаются от скелетных изоформ, что делает возможным продукцию кардиоспецифических антител. Последние исследования показали целесообразность определения сывороточных уровней различных изоформ тропонина I. Определение cTnI в сыворотке предназначено для выявления повреждения мышечной ткани миокарда у пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ). В ряде клинических исследованиях продемонстрирована диагностическая значимость определения сывороточной концентрации cTnI при выявлении пациентов с ОИМ. Благодаря особой структуре cTnI и доступности высокоспецифичных методов его определения, исследовалась возможность определения этого маркера для диагностики ОИМ в сложных клинических состояниях, которые включают и повреждение скелетной мышечной ткани. Была продемонстрирована высокая специфичность определения cTnI для выявления миокардиального повреждения в периоперационный период, после марафонского пробега, после тупой травмы груди.

Сердечная мышца выделяет два различных натрийуретических пептида, тип А (ANP) и тип В (BNP), обладающих схожими биологическими действиями. Система натрийуретических пептидов (NP) является одной из самых важных гормональных систем, контролирующей кардиоваскулярный гомеостаз. BNP представляет собой гормон, который преимущественно продуцируется кардиальными миоцитами желудочков сердца в ответ на повышение сердечного давления наполнения и на чрезмерное растяжение миоцитов желудочков. Клинически сердечная недостаточность определяется как синдром со специфическими симптомами и признаками, в том числе: одышкой, цианозом, асцитом и отеками. Эти симптомы могут быть следствием повреждения перикарда, миокарда, эндокарда или магистральных сосудов, но большинство случаев связаны с дисфункцией миокарда. Определение BNP клинически полезно при диагностике декомпенсированной сердечной недостаточности и для прогноза при сердечной недостаточности или остром коронарном синдроме.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SD BIOLINE TnI/BNP Duo является одностадийным иммунохроматографическим тестом для качественного определения сердечного тропонина I (cTnI) и BNP в сыворотке, плазме или цельной крови человека для диагностики инфаркта миокарда в пунктах неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, у постели больного или в других больничных условиях. SD BIOLINE TnI/BNP Duo представляет собой качественный аналитический тест, и результаты однократного тестирования не могут отслеживать дальнейшие повышения и понижения тропонина I и BNP у пациента. Однократное тестирование не рекомендуется для мониторинга состояния пациентов с ОИМ. Результат теста должен интерпретироваться врачом совместно с другими лабораторными и клиническими находками.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тестовое устройство SD BIOLINE TnI/BNP Duo включает мембранный стрип, на который нанесены 3 полосы: моноклональные антитела мыши к BNP (тестовая полоса "T2"), поликлональные антитела козы к тропонину I (тестовая полоса "T1") и рекомбинантный антиген ЛДГ (контрольная полоса "C"). На одном из концов мембраны расположена прослойка с конъюгатом коллоидного золота и моноклональных антител мыши к cTnI и BNP, антител кролика к ЛДГ. При добавлении образца в окно для образцов, cTnI и BNP из образца реагируют с конъюгатом специфических антител и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе

прирует вдоль стрипа до тестовой зоны, где связывается с антителами к сTnI (тестовая зона T1) и к BNP (тестовая зона T2), и формирует видимую глазом окрашенную полосу. Если концентрации BNP и сTnI ниже порогового уровня, в тестовом окне будет видна только окрашенная контрольная полоса. Если в окне результатов контрольной полосы указывает на неправильный результат. Рекомендуется повторить образец пациента повторно.

МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Набор SD BIOLINE TnI/BNP Duo и активные вещества главных компонентов набора.

Тестовое устройство SD BIOLINE TnI/BNP Duo в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем 25 шт.

Каждое тестовое устройство содержит

Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к тропонину I ($0,053 \pm 0,011$ мкл); конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к BNP ($0,06 \pm 0,012$ мкл); конъюгат коллоидного золота и антител кролика к ЛДГ ($0,02 \pm 0,004$ мкл)

Тестовая линия 1: поликлональные антитела козы к тропонину I ($0,32 \pm 0,064$ мкл)

Тестовая линия 2: моноклональные антитела мыши к BNP ($0,32 \pm 0,064$ мкл)

Контрольная линия: рекомбинантный антиген ЛДГ ($0,48 \pm 0,096$ мкл)

Одноразовые пипетки-капельницы на 80 мкл

25 шт.

Инструкция по применению

5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Тестовые устройства следует хранить при комнатной температуре. Не храните набор в холодильнике.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге и теплу.
- 3) Используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 4) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 5) Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 6) Не используйте набор, если упаковка была повреждена.
- 7) Не используйте тестовое устройство повторно.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. **Не используйте повторно тестовое устройство!**
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 5) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 6) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 7) Не используйте набор, если повреждена упаковка или сломана застежка.
- 8) Для получения точных результатов необходимо неукоснительно следовать инструкции.

7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

Цельная кровь

- (1) Цельную кровь после венепункции собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- (2) Оптимальные результаты получаются, если образец пациента тестируется сразу после сбора. Цельная кровь должна быть протестирована в течение 24 часов после сбора.

Плазма или сыворотка крови

- (1) **Плазма** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- (2) **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венепункции в специальные пробирки (не содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.

- 3) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °C. При необходимости хранения более 24 часов рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- 4) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует избавить от осадка центрифугированием.

Замечания

- 1) На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- 2) Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.
- 3) Используйте одноразовые пипетки для образцов или одноразовые сменные наконечники для того, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

8 ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА (см. схему)

- 1) Соберите образцы в соответствии с пунктом инструкции «СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ».
- 2) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры. Не вскрывайте и не извлекайте тестовое устройство из фольгированной упаковки, если не собираетесь использовать его немедленно.
- 3) Извлеките тестовое устройство из упаковки непосредственно перед анализом. Нанесите на корпус устройства идентификационную метку (имя, номер).

4) При использовании одноразовой пипетки-капельницы

Наберите образец до метки (около 80 мкл), а затем внесите его с окно для образца (s) тестового устройства.

ИЛИ

При использовании микропипетки

Внесите в окно для образца (s) 80 мкл образца.

- 5) Через **15 минут** после начала реакции проведите оценку результата теста (см. ниже).

Для интерпретации результата, обратите внимание на символы "C", "1" и "2", нанесенные под окном результатов.

Внимание: Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 15 минут.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой C).
- 2) В средней части окна результатов может появиться окрашенная полоса, представляющая собой тестовую полосу для BNP (обозначена на кассете буквой T2), в правой части окна результатов - тестовая полоса для тропонина I (обозначена на кассете буквой T1).

Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.



Положительный результат

Присутствие двух или трех окрашенных полос (тестовых полос T1 и/или T2 и контрольной полосы (C)) в окне результатов, вне зависимости от того, какая полоса появилась первой, указывает на положительный результат.



Замечание:

- Если проявилась полоса для сердечного тропонина I (сTnI, T1) и контрольная полоса (C), концентрация тропонина I в образце 0,5 нг/мл и выше.
- Если проявилась полоса для BNP (BNP, T2) и контрольная полоса (C), концентрация миоглобина в образце 100 пг/мл и выше.

Правильный результат:

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.



10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

- 1) Набор предназначен только для профессионального диагностического использования *in vitro*.
- 2) Положительный результат теста может интерпретироваться только как индикатор миокардиального повреждения и требует дальнейшего подтверждения.
- 3) Тест-система предназначена для качественного скринингового анализа и не определяет количественные уровни кардиомаркера. Так же как и при использовании других диагностических тест-систем, постановку окончательного клинического диагноза нельзя основывать на результатах одного теста, он должен быть поставлен клиницистом после всесторонней оценки всех клинических и лабораторных находок, таких как симптоматика, клинические проявления и результаты других тестов для диагностики ОИМ.
- 4) Необычно высокие титры некоторых антител (например, антимышинные антитела), содержащиеся в образцах пациента, могут повлиять на результат анализа. Однако, такие исследования с тестами SD BIOLINE TnI/BNP Duo не проводились.

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

На тестовое устройство SD BIOLINE TnI/BNP Duo нанесены 3 полосы: "T1" и "T2" (тестовые полосы) и "C" (контрольная полоса). До внесения образца все три линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "C" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

12. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тесты SD BIOLINE TnI/BNP Duo были проанализированы с клинически подтвержденными образцами, положительными по TnI и BNP, и отрицательными образцами. Установлено, что относительная чувствительность теста составляет 95,7% (45/47) для сTnI, 95,1% (175/184) для BNP, а относительная специфичность – 99,2% (605/610) для сTnI и 100% (473/473) для BNP.

Метод исследования		Экспресс-тест SD BIOLINE TnI/BNP Duo					
		Тропонин I		Всего	BNP		Всего
		Положит.	Отриц.		Положит.	Отриц.	
Коммерческий количественный тест	Положит.	45	2	47	175	9	184
	Отриц.	5	605	610	0	473	473
Чувствительность		95,7% (45/47)			95,1% (175/184)		
Специфичность		99,2% (605/610)			100% (473/473)		

13. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Для сердечного тропонина I уровень отсечения составляет 0,5 нг/мл, для BNP - 100 пг/мл. Образцы, содержащие сTnI и/или BNP в концентрациях, равных или превышающих установленные уровни отсечения, показывали положительный результат при тестировании с помощью SD BIOLINE TnI/BNP Duo.

СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

Ограничение ответственности:

Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

Предупреждение:

Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 5 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.

