

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения миоглобина, креатинкиназы МВ и/или сердечного тропонина I в образцах сыворотки (плазмы) или цельной крови человека» «БиоТрейсер Кардиотест 3 в 1»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения миоглобина, креатинкиназы МВ и/или сердечного тропонина I в образцах сыворотки (плазмы) или цельной крови человека» «БиоТрейсер Кардиотест 3 в 1» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления миоглобина, креатинкиназы МВ и/или сердечного тропонина I в образцах сыворотки (плазмы) или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики инфаркта миокарда.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике. Применение изделия не имеет популяционных и демографических аспектов.

Показания и противопоказания к применению изделия

Изделие предназначено для обследования больных с целью диагностики инфаркта миокарда (острый инфаркт миокарда неуточненный, острый инфаркт миокарда, острый миокардит, нестабильная стенокардия, коронарный тромбоз).

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Миоглобин, креатинкиназа МВ и сердечный тропонин I являются белками и ферментами, попадающими в кровоток после повреждения миокарда. Миоглобин представляет собой гемосодержащий белок, обычно обнаруживаемый в скелетной и сердечной мышце и имеющий молекулярный вес в 17.8 kDa. При повреждении мышечных клеток миоглобин быстро поступает в кровь за счет своего относительно малого размера. Уровень миоглобина значительно возрастает по сравнению с базовой линией в течение 2-4 часов после инфаркта и достигает пика через 9-12 часов, возвращаясь к базовой линии в течение 24-36 часов.

Креатинкиназа МВ является ферментом, также присутствующим в сердечной мышце, с молекулярным весом в 87.0 kDa. СК-МВ представляет собой димерную молекулу, сформированную из двух подгрупп, обозначенных как "М" и "В", сочетание которых формирует три разных изофермента креатинкиназа ММ, креатинкиназа ВВ и креатинкиназа МВ. Креатинкиназа МВ представляет собой изофермент креатинкиназы, наиболее задействованной в метаболизме ткани сердечной мышцы. Выброс креатинкиназа МВ в кровь после инфаркта миокарда может быть обнаружен в течение 3-8 часов после появления симптомов. Его пик наблюдается в течение 9 - 30 часов и возвращается к базовому уровню в течение 48 - 72 часов.

Сердечный тропонин I является белком, обнаруженным в сердечной мышце с молекулярным весом 22.5 kDa. сердечный тропонин I является частью комплекса из трех элементов, включающих в себя Тропонин Т и Тропонин С. Наряду с тропомиозином данный структурный комплекс образует основной компонент, регулирующий активность АТФазы актомиозина в поперечно-полосатой скелетной и сердечной мышцах. После повреждения миокарда сердечный тропонин I поступает в кровь спустя 4-6 часов после начала боли. Высвобождение миоглобина аналогично таковому/ креатинкиназа МВ, но если уровни креатинкиназа МВ остаются нормальными спустя 72 часа, уровень содер-

ия тропонина остается повышенным в течение 6-10 дней, предоставляя более широкое окно обнаружения повреждения миокарда. Тест-система «БиоТрейсер Кардиотест 3 в 1» представляет собой простой тест, в котором задействована комбинация частиц, покрытых антителами и иммобилизованные реагенты для определения качественного содержания миоглобина, креатинкиназы МВ и сердечного тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме. Верхний предел обнаружения составляет 1 нг/мл для миоглобина, 5 нг/мл для креатинкиназы МВ и 1 нг/мл для сердечного тропонина I.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектаций:

Комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов;

Комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов;

Комплект №3 рассчитан на исследование 1 образца.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3
Тест-кассета	Контейнер из пластика, размером 70x20 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120x65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.	10 шт.	10 шт.	1 шт.
Флакон-капельница полимерный в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, содержащий буферный раствор	Флакон-капельница полимерный объемом 3 мл в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, содержащий 1 мл (Комплекты №1 и №2) или 100 мкл (Комплект №3) буферного раствора	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Одноразовая пипетка для образца	Пипетка из полиэтилена низкой плотности длиной 75 мм, объем капли 25 мкл, нестерильная, для забора образца	10 шт.	10 шт.	1 шт.
Ланцет-скафикатор	Ланцет одноразовый, предназначен для капиллярного забора крови, глубина прокола 2,0 мм, игла 23G	10 шт.	-	1 шт.
Салфетка спиртовая	Салфетка для инъекций из бумажного текстилеподобного материала стерильная спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60x60 мм, предназначена для обработки кожи до и после забора крови	20 шт.	-	2 шт.
Инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме таймера и одноразовых перчаток.

2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

3. *Отсутствуют материалы, вступающие в опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).*

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению, экспорт

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Комплект №2 рассчитан на исследование 10 образцов и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Комплект №3 рассчитан на исследование 1 образца и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

Набор реагентов представляет собой тест-систему для обнаружения миоглобина, креатинкиназы МВ и сердечного тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме. На мембрану предварительно наносятся специальные иммобилизованные антитела в каждой области контрольной линии теста. В процессе тестирования образец цельной крови, сыворотки или плазмы вступает в реакцию с частицей со специальным покрытием, которое при капиллярном воздействии вступает в реакцию со специальными иммобилизованными реагентами на мембране и образует цветную линию.

Наличие такой цветной линии в специальной области линии теста свидетельствует о положительном результате, а ее отсутствие – об отрицательном. В качестве процедурного контроля цветная линия будет всегда появляться в области контрольной линии, что будет свидетельствовать о том, что был добавлен правильный объем образца и жидкость проникла в мембрану.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов:

Сердечный тропонин I – 1 нг/мл

Креатинкиназа МВ – 5 нг/мл

Миоглобин – 70 нг/мл

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих миоглобин, креатинкиназу МВ, сердечный тропонин I (СОП--002), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих миоглобин, креатинкиназу МВ, сердечный тропонин I (СОП--002), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов - 10 мин.

В результате проведения испытания 600 образцов биоматериала получены результаты:

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,00 – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,00 – 100% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость результатов составила 100%.

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка (плазма) или цельная кровь человека.

Для проведения анализа хранение образцов сыворотки (плазмы) при температуре +2-8°C не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре - 20°C и ниже. Размороженные образцы сыворотки (плазмы) необходимо тщательно перемешать перед использованием. Повторное замораживание сыворотки (плазмы) не допускается.

Цельную венозную кровь хранить при +2-8°C не более 48 часов. Замораживание цельной крови не допускается.

Цельная капиллярная кровь, взятая из пальца, тестируется немедленно.

Сыворотка (плазма) или цельная кровь человека

1. Получение образца цельной крови

1) Цельная кровь набирается в шприцы или в дренажные трубки, которые наполнены гепарином в качестве антикоагулянта.

2) Образцы цельной крови должны тестироваться немедленно после забора. В случае хранения при температуре 2~8°C они должны тестироваться в течение 48 часов.

2. Получение образцов сыворотки или плазмы

1) Образцы сыворотки или содержащей гепарин плазмы должны тестироваться немедленно после забора.

2) Не оставляйте образцы при 2~8°C более 3 дней. Длительное хранение образцов должно осуществляться при температуре ниже -20°C.

Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки (плазмы) и цельной крови.

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция

В концентрациях, указанных ниже ни одно из веществ, не интерферирует при проведении анализа.

Интерферирующее вещество	Концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Креатин	200 мг/дл
Билирубин	1,000 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Альбумин	10,500 мг/дл
Гемоглобин	1,000 мг/дл
Щавелевая кислота	600 мг/дл
Триглицериды	1,600 мг/дл

Прецизионность

- Внутрелабораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100%.

- Межлабораторная прецизионность.

Правильность отрицательных результатов и правильность положительных результатов всегда должна быть на уровне 100%.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2б (Приказ Минздрава России №4н от 06 июня 2012 г.), ГОСТ31508.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Каждая тест-кассета используется однократно!

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.

Набор реагентов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО), Б (эпидемиологически опасные отходы) Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Ма-териалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

- перчатки;
- таймер;
- одноразовая пипетка для образца;
- холодильник с морозильной камерой;
- ланцет-скарifikатор;
- спиртовая салфетка;
- 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Проведение анализа

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «S». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

Сыворотка (плазма):

Внести с помощью пипетки 2 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 50 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Добавить 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут.

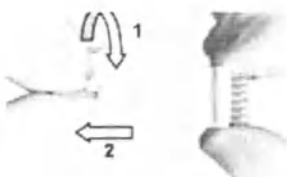
Венозная кровь:

Внести с помощью пипетки 3 капли венозной крови (приблизительно 75 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. После того, как кровь впитается, добавить 1 каплю (приблизительно 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в то же окошко. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут.

Капиллярная кровь:

Вымыть руку пациента, протереть палец спиртовой салфеткой. Проколоть кожу острием ланцета-скарификатора.

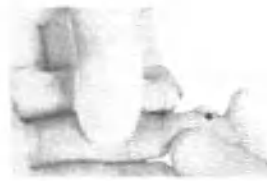
Отвернуть защитный колпачок и вытащите его



Приложите скарификатор к пальцу в месте будущего прокола и нажмите верхнюю кнопку чтобы активировать устройство.



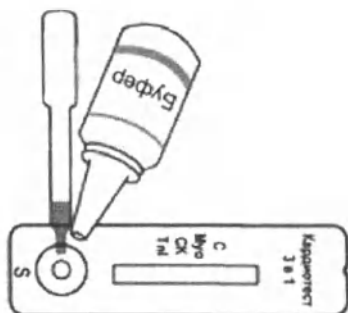
Применяя прерывистое давление вблизи места прокола добейтесь получения необходимого объема крови.



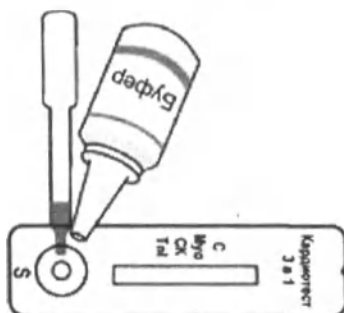
Расположить проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дать 3-м каплям крови (приблизительно 75 мкл) упасть в окошко планшета с маркировкой S. Когда кровь впитается, добавьте в то же окошко 1 каплю буферного раствора (приблизительно 40 мкл) из флакона-капельницы. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оцените результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную пипетку и тест-каассету!

2 капли сыворотки
или плазмы / 1 капля
буферного раствора



3 капли венозной
крови / 1 капля
буферного раствора



3 капли капиллярной
крови / 1 капля
буферного раствора

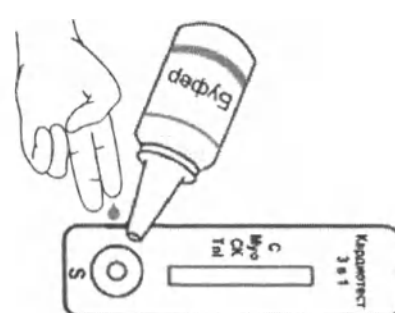


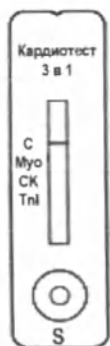
Рис.1

Учет и интерпретация результатов

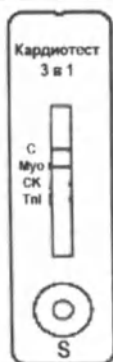
Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации белков в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:
в контрольной зоне (C) проявляется красная или	проявляются более двух четких красных или фиолетовых линий. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая (или другие) - в тестовых зонах (Myo, CK, Tnl).

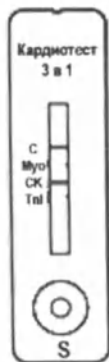
фиолетовая линия, в тестовых зонах (Myo, CK, TnI) окрашивания не происходит.



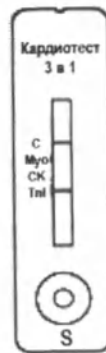
Отрицательный результат



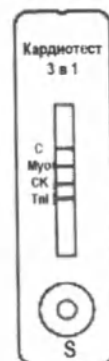
Положительный Миоглобин (MYO)



Положительный Креатинкиназа MB (CK)



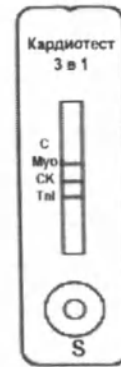
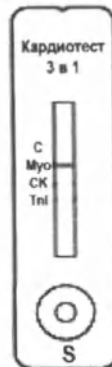
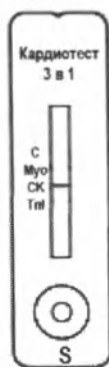
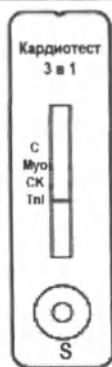
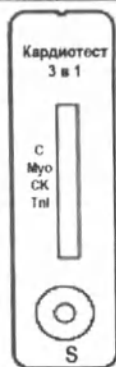
Положительный сердечный тропонин (TnI)



Положительный MYO, CK, TnI)

Недействительный результат:

в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовых зонах (Myo, CK, TnI).



В случае получения **недействительного результата** анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (красная или фиолетовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие белков Myo, CK, TnI в исследуемой пробе или их наличие в концентрации ниже порога детекции.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие белков Myo, CK, TnI в исследуемой пробе.
3. Положительный результат теста «БиоТрейсер Кардиотест 3 в 1» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходима консультация врача и проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.
4. Результат тестирования должен использоваться в сочетании с другой клинической информацией, такой как клинические признаки и симптомы, и результаты других тестов по диагностике

обширного инфаркта миокарда. Отрицательный результат, полученный у пациента, образец у которого был взят спустя 2~16 часов после начала боли в груди, может помочь в выявлении обширного инфаркта миокарда. Положительный результат теста может расцениваться только как свидетельство повреждения миокарда и требует дальнейшего подтверждения. Также рекомендуется серийное взятие образцов у пациентов с подозрением на обширный инфаркт миокарда в связи с тем, что проходит определенное время между появлением симптомов и выбросом маркеров протеина в кровоток.

5. Отрицательные результаты анализа не предназначены для исключения других заболеваний, не связанных с инфарктом миокарда.

6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

7. Ограничения методики исследования: Должны быть описаны любые ограничения методик исследований, включая информацию, относящуюся к следующим аспектам:

а) факторы и обстоятельства, которые могут влиять на результат, вместе с предосторожностями, которые позволят предотвратить получение неверного результата (Пример - Голодание или прием лекарств).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 24 месяца. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Не замораживать!

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Буферный раствор после вскрытия пробирки допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C в течение 24 дней, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается!

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения миоглобина, креатинкиназы МВ и/или сердечного тропонина I в образцах сыворотки (плазмы) или цельной крови человека» «БиоТрейсер Кардиотест 3 в 1», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «БиоТрейсер Кардиотест 3 в 1», следует обращаться по адресу 109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216, Общество с ограни-

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>invitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Количество тестов в упаковке
	Повторно не использовать
	Обратитесь к инструкции
	Биологический риск

Генеральный директор ООО «БИО ФОКУС»

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

«22» 06 2020 г.



К.В. Козлов

Г.К. Варнавичус

Прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

листов

Генеральный директор
«БИО ФОКУС» Козлов К.В.





Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
10 листов
Генеральный директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус