

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения сердечного тропонина I в образцах сыворотки (плазмы) или цельной крови человека»
«БиоТрейсер Тропонин I»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения сердечного тропонина I в образцах сыворотки (плазмы) или цельной крови человека» «БиоТрейсер Тропонин I» предназначен для качественного одноэтапного быстрого выявления 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 *invitro*

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, коронарный тромбоз, не приводящий к инфаркту миокарда, острый миокардит, нестабильная стенокардия, и др.)

Противопоказаний нет.

Возможные побочные действия

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

Описание целевого анализата, сведения о его научной обоснованности

Сердечный тропонин I - это белок сердечной мышцы и скелетных мышц, который применяется для лабораторной диагностики сердечных приступов. Тропонин I является частью комплекса белков тропонина, где он связывается с актином в тонких миофиламентах, и удерживает комплекс актин-тропомиозин. Тропонин имеет три субъединицы: тропонин C, тропонин I и тропонин T. Тропонин C связывается с ионами кальция, вызывая конформационную перестройку в тропонине I. Тропонин I является очень чувствительным и специфическим показателем повреждения сердечной мышцы (миокарда). Этот показатель измеряют для дифференциации между нестабильной стенокардией и инфарктом миокарда (сердечный приступ) у пациентов с болью в груди. Он появляется в сыворотке в течение 3-6 часов после появления симптомов и остается повышенным в течение 5-7 дней после обширного инфаркта миокарда.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 3 базовых вариантах комплектации:

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 полосу. Упакован в индивидуальный пакет размером 120x65 мм из фольги алюминиевой вместе с пипеткой и влагопоглотителем.	10 шт.	10 шт.	1 шт.
Одноразовая пипетка для образца	Пипетка из полиэтилена низкой плотности объемом 1 мл, длиной 87 мм, объем капли 30-45 мкл, не	10 шт.	10 шт.	1 шт.

	стерильная, для забора образца			
цвет-индикатор	Ланцет одноразовый для капиллярного забора крови, глубина прокола 2,0 мм, игла 23G	10 шт.	-	1 шт.
спиртовая салфетка	Салфетка для инъекций из бумажного текстилеподобного материала стерильная спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60х60 мм, предназначена для обработки кожи до и после забора крови	10 шт.	-	1 шт.
инструкция по применению		1 шт.	1 шт.	1 шт.

Примечания.

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

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, паспорт.

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 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 – 1,0 нг/мл.

Чувствительность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих сердечный тропонин I (СОП--004), как процентное содержание образцов, определенных набором как положительные, и составляет 100%.

Специфичность набора определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих или не содержащих сердечный тропонин I (СОП---004), как процентное содержание образцов, определенных набором как отрицательные, и составляет 100%.

Время достижения устойчивых результатов – 10 мин.

ностическая чувствительность набора реагентов: 98,67-100% (с доверительной вероятностью
ностическая специфичность набора реагентов: 98,67-100% (с доверительной вероятностью

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; в случае 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.

Венозную кровь хранить при +2-8°C не более 48 часов.

Замораживание цельной крови не допускается.

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

1) Не наблюдалась перекрестная реактивность со следующими материалами теста для определения тропонина I, например, сердечный тропонин T в концентрации 2000 нг/мл и сердечный тропонин C в концентрации 1000 нг/мл.

2) Альбумин человека, цитрат натрия, билирубин, ЭДТА, аскорбиновая кислота, глюкоза, гемоглобин, щавелевая кислота, не интерферируют с тестом для определения тропонина I.

Прецизионность

- ВнутрILAбораторная прецизионность.

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

Лабораторная прецизионность.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2Б (Приказ Минздрава России №4н от 06 июня 2012 г. от ГИИЗ №1508).

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиническо-диагностических лабораториях научно-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. Материалы 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;
 - ланцет-скарификатор;
 - спиртовая салфетка;
 - 70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.3.2322-08, кроме хлорсодержащих.
 - холодильник с морозильной камерой;
- Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

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 3 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 120 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. 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 120 мкл) в окошко тест-кассеты с маркировкой S. Запустите таймер. Через 10 минут визуально оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут.

Капиллярная кровь:

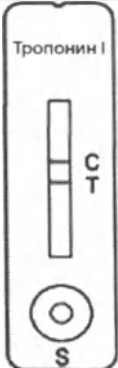
Вымыть руку пациента, протереть палец спиртовой салфеткой. Проколоть кожу острием ланцета-скарификатора. Расположить проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дать 3-м каплям крови упасть в окошко планшета с маркировкой S. Запустить таймер. Через 10 минут визуально оценить результат.

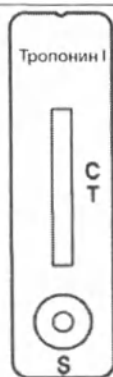
Не следует оценивать результат позднее, чем через 15 минут.

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

Учет и интерпретация результатов

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

Отрицательный результат:	Положительный результат:
в контрольной зоне (C) проявляется красная или фиолетовая линия, в тестовой зоне (T) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или фиолетовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), другая - в тестовой зоне (T).
Тропонин I  Отрицательный результат	Тропонин I  Положительный результат
Недействительный результат: в контрольной зоне (C) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линии в тестовой зоне (T).	



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 сердечного тропонина I в исследуемой пробе или его наличие в концентрации ниже порога детекции.
2. Положительный результат анализа указывает на наличие сердечного тропонина I в исследуемой пробе.
3. Отрицательный результат теста «БиоТрейсер Тропонин I» может являться следствием неправильно-го забора материала для исследования.
4. Положительный результат теста «БиоТрейсер Тропонин I» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. **Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.**
5. Отрицательный результат теста «БиоТрейсер Тропонина I» не исключает наличие заболевания. Рекомендуется также проводить серийную выборку проб у пациентов с подозрением на обширный инфаркт миокарда в нескольких временных точках из-за задержки между наступлением симптомов и высвобождением сердечных белков-маркеров в кровоток.
6. Не использовать изделие с видимыми дефектами.
7. Ограничения методики исследования: Должны быть описаны любые ограничения методик исследований, включая информацию, относящуюся к следующим аспектам:
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. 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 сердечного тропонина I в образцах сыворотки (плазмы) или цельной крови человека» «БиоТрейсер Тропонин I», 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 Тропонин I», следует обращаться по адресу 109387, г. Москва, ул. Тихая, д. 28, оф. 216, Общество с ограниченной ответственностью «БИО ФОКУС» (ООО «БИО ФОКУС»); тел. +7(916)900-65-84, biofocus@yandex.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</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.





Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
_____ листов
Генеральный директор
«БЮРО ФОКУС» Козлов К.В.



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ листов

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус