

Инструкция по применению

Наборы реагентов для иммунохроматографического определения тропонина I, миоглобина, креатинкиназы – МВ в цельной крови (сыворотке/плазме) человека экспресс методом (для «in vitro» диагностики).

Состав наборов

- Тестовый прибор - 10 шт. (тест- кассеты)

Каждый прибор (тест-кассета) упакован в индивидуальный пакет из фольги с влагопоглотителем. Одноразовые пипетки для образцов -10 шт.

- Буфер (только для цельной крови)-10 шт.
- Инструкция по применению.

Назначение

Назначение наборов реагентов - диагностика инфаркта миокарда с помощью определения в крови содержания миоглобина, тропонина I и/или креатинкиназы-МВ.

Миоглобин (МҮО), креатинкиназа МВ (СК-МВ) и сердечный тропонин I (сTnI) – белки, высвобождаемые в кровь после повреждения миокарда. Миоглобин – гемсодержащий белок с молекулярным весом 17,8 кДа находится в скелетной мускулатуре и в мышце сердца. Миоглобин составляет около 2% общего мышечного белка и отвечает за транспорт кислорода в пределах мышечных клеток.¹ При повреждении мышечной ткани миоглобин, благодаря своему относительно малому размеру, быстро высвобождается в кровь. Содержание миоглобина начинает превышать норму в пределах 2-4 часов после инфаркта, достигает пика через 9-12 часов и в пределах 24-36 часов возвращается к исходным значениям.^{2,3} СК-МВ – изофермент креатинкиназы с молекулярным весом 87 кДа содержится в сердечной мышце и участвует в метаболизме миокарда.^{4,5} Креатинкиназа - димерная молекула. Она состоит из двух субъединиц – "М" и "В", которые в различных сочетаниях образуют три изофермента: СК-ММ, СК-ВВ и СК-МВ. Высвобождение СК-МВ в кровь после ИМ может быть обнаружено в пределах 3-8 часов после появления клинических симптомов. Концентрация СК-МВ достигает пика через 9-30 часов и в пределах 48-72 часов возвращается к исходным значениям.⁶ Сердечный тропонин I – белок с молекулярным весом 22,5 кДа⁷. Тропонин I является одним из трех элементов комплекса, содержащего также тропонин Т и тропонин С. Совместно с тропомиозином этот структурный комплекс образует основной ингредиент, который регулирует действие чувствительной к кальцию АТФазы актомиозина в скелетной и сердечной мускулатуре.⁸ При повреждении миокарда, спустя 4-6 часов после появления боли тропонин I высвобождается и поступает в кровь. Характер высвобождения тропонина I такой же, как и у СК-МВ, но если содержание СК-МВ через 72 часа возвращается к норме, то уровень тропонина I остается повышенным в течение 6-10 дней, что увеличивает сроки детекции повреждения миокарда.

В тест-кассете для одностадийного определения миоглобина/СК-МВ/тропонина I (цельная кровь/сыворотка/плазма) используется комбинация частиц, покрытых специфическими антителами, и мембрана с нанесенными поглощающими антителами для качественного определения миоглобина, СК-МВ и тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме. Минимальная определяемая концентрация составляет 50 нг/мл для миоглобина, 5 нг/мл для СК-МВ и 0,5 нг/мл для тропонина I.

Принцип действия

Наборы реагентов для быстрого одноэтапного определения биомаркеров инфаркта миокарда: **миоглобина, тропонина I, креатинкиназы-MB** в цельной крови, сыворотке, плазма представляют собой качественный мембранный иммуноферментный тест. На мембране предварительно сорбированы частицы покрытые антителами к миоглобину; антителами к креатинкиназе-MB(CK-MB); антителами к тропонину I. При проведении теста образец цельной крови, сыворотки или плазмы реагирует с частицами, покрытыми антителами на мембране тест-системы. Смесь хроматографически мигрирует вверх по мембране под действием капиллярных сил, реагирует с антителами на мембране в тестовой области. Если образец содержит повышенный уровень **миоглобина, тропонина I или креатинкиназы-MB**, то в тестовой области (Т) на тест-системе появляется окрашенная полоса, указывающая на положительный результат. Если образец не содержит повышенный уровень **миоглобина, тропонина I или креатинкиназы-MB**, то окрашенная полоса в тестовой области не образуется, указывая на отрицательный результат. В качестве контроля процедуры анализа, в области контрольной линии (С) всегда появляется окрашенная полоса, указывающая на то, что был внесен надлежащий объем пробы и что произошло достаточное капиллярное увлажнение мембраны.

Исследуемые образцы

Для проведения данного теста пригодна цельная кровь (венозная или из пальца) сыворотка, плазма.

Тестирование должно быть проведено немедленно после забора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при температуре от +2 до +8⁰С в течение 3 дней. При более длительном хранении образцы необходимо содержать при температуре ниже -20⁰С. Цельная кровь, взятая из вены, может храниться при 2-8⁰С, если тест будет проведен в течение 2 дней после забора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь, взятую из пальца, необходимо немедленно тестировать.

Меры предосторожности при работе с набором

- Применять только для профессиональной диагностики *in vitro*. Не использовать после окончания срока годности.
- Тест-кассета должна оставаться в герметичной упаковке до применения.
- Не ешьте, не пейте и не курите в том месте, где находятся пробы и наборы для анализа.
- Не используйте тест-кассету, если упаковка повреждена.
- Обращайтесь со всеми пробами так, как будто они содержат заразные вещества. Во время проведения анализа соблюдайте установленные предосторожности против микробиологических рисков и следуйте стандартным инструкциям по надлежащему уничтожению проб.
- При проведении анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторный халат, а также одноразовые перчатки и защитные устройства для глаз.
- Влажность и температура могут неблагоприятно влиять на результаты анализа.

Оборудование, материалы и реагенты

Для постановки анализа дополнительно требуются следующие материалы:

Поставляемые в наборе:

1. Тестовый прибор (тест-кассета).
1. Буфер (для разбавления цельной крови).
2. Пипетки (для крови).
4. Инструкция.

Не поставляемые в наборе:

1. Контейнер для забора образцов.
2. Центрифуга (только для сыворотки/плазмы).
3. Скарификатор (только для цельной крови из пальца).
4. Таймер.

Способ применения

Забор и подготовка образцов

Наборы реагентов для быстрого определения содержания миоглобина и/или тропонина I и/или креатинкиназы-МВ. (цельная кровь/сыворотка/плазма) можно использовать для работы с цельной кровью (из вены или пальца), сывороткой или плазмой.

Для выполнения анализа образца капиллярной крови:

- Осуществите взятие капиллярной крови из кончика пальца, для чего:
 - Вымойте руку больного с мылом и теплой водой или протрите спиртовым тампоном. Дайте руке высохнуть.
 - Помассируйте руку в направлении кончика третьего или четвертого пальца, не касаясь при этом места пункции.
 - Проколите кожу стерильным скарификатором. Сотрите первую каплю крови. Мягко помассируйте руку в направлении от запястья к ладони и далее к пальцу так, чтобы в месте пункции образовалась круглая капля крови.
- Внесите пробу цельной крови из кончика пальца в кассету для анализа с помощью капиллярной трубки, для чего:
 - Коснитесь крови концом капиллярной трубки и держите, пока в нее не наберется около 75 мкл (3 капли). Избегайте попадания пузырьков воздуха.
 - На верхний конец капиллярной трубки наденьте грушу и затем сожмите ее, чтобы выдавить цельную кровь в углубление для пробы (S) на тест-кассете.
- Внесите пробу цельной крови из кончика пальца в тест-кассету с помощью метода «висячей капли», для чего:
 - Поместите палец больного так, чтобы капля крови находилась прямо над углублением для пробы (S) на тест-кассете.
 - Подождите, пока 3 капли цельной крови упадут с кончика пальца в углубление для пробы (S) на тест-кассете или поместите палец больного так, чтобы капля крови коснулась углубления для пробы (S). Палец больного не должен непосредственно касаться углубления для пробы (S).

Для выполнения анализа образца сыворотки/плазмы:

- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только прозрачные, без гемолиза пробы.
- Анализ следует проводить сразу после забора пробы. Не оставляйте пробы на длительное время при комнатной температуре. Сыворотку и плазму можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для длительного хранения образцы следует держать при температуре ниже -20°C. Пробу цельной крови, взятой из вены, следует хранить при 2-8°C, если анализ предполагается произвести в течение 2 дней после забора.

Не замораживайте пробы цельной крови. Анализ пробы цельной крови, взятой из кончика пальца, необходимо проводить немедленно.

- До проведения анализа согретьте пробы до комнатной температуры. Необходимо, чтобы замороженные образцы полностью оттаяли и были хорошо перемешаны перед проведением анализа. Пробы нельзя повторно замораживать.

Если пробы необходимо транспортировать, то они должны быть упакованы в соответствии с федеральными законами, регулирующими транспортировку инфекционных материалов.

Проведение процедуры

Перед проведением анализа необходимо довести тестовый прибор, образец, буфер и/или контрольные образцы до комнатной температуры (+15 - +30°C).

1. Перед вскрытием упаковки согретьте ее до комнатной температуры. Выньте из герметичной упаковки тест-кассету и используйте ее как можно скорее. Наилучшие результаты получаются тогда, когда анализ проводят сразу после вскрытия упаковки из фольги.
2. Поместите тест-кассету на чистую и ровную поверхность.

Для проб **сыворотки или плазмы**: Держите пипетку вертикально и **капните 2 капли сыворотки или плазмы** (примерно 50 мкл) в углубление для пробы (S) тест-кассеты, затем включите таймер. См. рисунок ниже.

Для проб **цельной крови из вены**: держите пипетку вертикально и **капните 3 капли цельной крови из вены** (примерно 75 мкл) в углубление для пробы (S) на тест-кассете, затем включите таймер. См. рисунки ниже.

Для проб **цельной крови из кончика пальца**:

- при использовании капиллярной трубки: заполните капиллярную трубку и внесите **примерно 75 мкл (3 капли) пробы цельной крови из кончика пальца** в углубление для пробы (S) на тест-кассете, затем включите таймер. См. рисунки ниже.
 - при использовании метода «висячей капли»: **подождите, пока 3 или более капель цельной крови упадут с кончика пальца в центр углубления для пробы (S) на тест-кассете**, затем включите таймер. См. рисунки ниже.
3. Подождите, пока не появится цветная линия (линии). **Посмотрите результаты через 10 минут.** Не интерпретируйте результаты через 20 минут.

Учет результатов

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* появление цветной линии в контрольной области (C) и одной или более цветных линий в тестовой области указывает на положительный результат. Это означает, что содержание миоглобина или СК-МВ или тропонина I выше минимальной определяемой концентрации.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность цвета линий в тестовой области варьирует в зависимости от концентрации миоглобина, СК-МВ и/или тропонина I в пробе. Поэтому, любая, даже очень слабая окраска тестовой линии, должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появилась в области контрольной линии (C). В тестовой области не появилось ни одной цветной линии. Это означает, что содержание миоглобина, СК-МВ и/или тропонина I ниже минимальной определяемой концентрации.

НЕДОСТОВЕРНЫЙ: контрольная линия (C) не появилась. Чаще всего это происходит из-за недостаточного объема пробы или неправильной методики проведения анализа. Проверьте ход выполнения процедуры и повторите анализ с помощью новой кассеты. Если проблема остается, немедленно прекратите пользоваться этим набором для анализов и свяжитесь с местным представителем фирмы.

Контроль качества

В анализ включен внутренний контроль процедуры. Этим внутренним контролем процедуры является цветная линия, появляющаяся в контрольной области (С). Появление цветной линии в контрольной области подтверждает достаточный объем пробы, адекватное капиллярное увлажнение мембраны и правильность методики выполнения анализа.

Контрольные материалы не прилагаются к этому набору; однако, согласно правилам GLP, рекомендуется провести анализ положительного и отрицательного контрольных растворов, для того чтобы подтвердить правильность выполнения процедуры и проверить работоспособность данного диагностического набора.

Срок годности. Условия хранения и транспортировки.

Набор реагентов можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (от +2 до +30°C). Тестовый прибор стабилен до конца срока годности, напечатанного на герметичной упаковке. Тестовый прибор должен оставаться в герметичной упаковке до применения. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактически учреждений.



