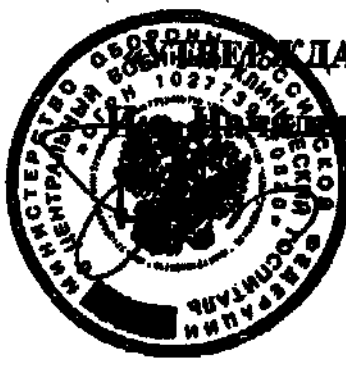




«УТВЕРЖДАЮ»

Начальника 6 ЦВКГ

А.А. Будко

«УДВЕРЖДАЮ»

ЗАО «ДАС»

Генеральный директор

Ю. Бермонт



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Одношаговый кассетный тест для прямого качественного выявления сердечного Тропонина 1 в сыворотке, плазме и цельной крови человека, с целью ранней диагностики острого инфаркта миокарда.

производства:

NovoMed Ltd, Израиль 28 Pierre Koenig st.,

Talpiot Industrial Area POB 53231,

тел. 972-2-678-18-71

Руководство по эксплуатации

«cTnI (Troponin I) HCV ONE STEP ASSAY»

Одношаговый кассетный тест для прямого качественного определения сердечного Тропонина I в сыворотке, плазме и цельной крови человека, с целью ранней диагностики острого инфаркта миокарда.

Номер в каталоге - R-6505 (20 определений).

ПРИНЦИП

Одношаговый кассетный тест для тестирования сердечного тропонина I (цельной крови, сыворотки или плазмы) от Новамед – количественное мембранное иммунологическое обследование для обнаружения cT I в цельной крови, сыворотке или плазме. Мембрана предварительно обработана реагентом захвата в области тестовой линии устройства. Во время анализа образец цельной крови, сыворотки или плазмы реагирует с члстицами, покрытыми антителами к анти-cT I. Смесь поднимается на мембрану методом капиллярной хроматографии и реагирует с находящимся на мембране реагентом захвата, и образует окрашенную полосу. Наличие окрашенной полосы в области тестовой линии говорит о положительном результате, в то время как ее отсутствие говорит об отрицательном результате. Является контролем проводимой процедуры, окрашенная полоса всегда появляется в области контрольной линии, говоря о том, что был добавлен достаточный объем образца или произошла мембранная загрузка.

СОСТАВ НАБОРА

1. 20 кассет для тестирования в индивидуальной упаковке: каждая кассета с тестом содержит мембрану, покрытую частицами, покрытыми в свою очередь антителами к анти-cT I.
2. 20 одноразовых пипеток.
3. 1 инструкция-вкладыш.

ХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Набор можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике (при 2-30°C). Само устройство для тестирования является устойчивым на протяжении всего срока годности, указанного на упаковке. До использования устройство для тестирования должно храниться в индивидуальной упаковке. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.** Не использовать по истечении срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики **"IN VITRO"** и только для профессионального использования.
2. Не использовать по истечении срока годности.
3. До использования устройство для тестирования должно храниться в индивидуальной упаковке.
4. Не есть, не пить и не курить в месте работы с образцами и реагентами.
5. Не использовать, если упаковка повреждена.
6. Обращаться со всеми образцами таким образом, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности при работе с микробиологическими образцами во время проведения тестирования и следуйте принятой процедуре утилизации образцов.
7. Во время проведения анализа, быть в защитной одежде, такой как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и очки.
8. Влажность и температура могут неблагоприятно отразиться на результатах.

ЗАБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА

Одношаговый кассетный тест для тестирования сердечного тропонина I (цельной крови, сыворотки или плазмы) может работать с цельной кровью (взятой из вены или пальца), сывороткой или плазмой.

КАК ЗАБРАТЬ ОБРАЗЦЫ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ИЗ ПАЛЬЦА:

1. Помойте руку пациента мылом в теплой воде или протрите ватным тампоном, смоченным в спирте. Дайте высохнуть.
2. Помассируйте руку, не трогая место прокола, растирая руку в направлении сверху вниз к кончику среднего или безымянного пальца

3. Сделайте прокол стерильным ланцетом. Вытрите появившуюся кровь.
4. Осторожно потрите руку от запястья к ладони и пальцу до появления круглой капли крови.
5. Используя капиллярную трубку добавте цельную кровь, взятую из пальца к устройству для тестирования:
 - Заполните капиллярную трубку до объема приблизительно равного 100 мкл. Избегайте появления пузырьков воздуха.
 - Поместите трубку на верхний конец капиллярной трубки, затем сожмите ее для того, чтобы переместить цельную кровь в отверстие для образца (S) устройства для тестирования.
6. Добавьте образец цельной крови, взятой из пальца, к устройству для тестирования методом всасывающей капли:
 - Расположите палец пациента т.о., чтобы капля крови была как раз над отверстием для образца (S) устройства для тестирования.
 - Поместите 3-4 висачие капли цельной крови, взятой из пальца, в центр отверстия для образца (S) на устройстве для тестирования или подложите палец пациента так, чтобы висачие капли касались центра отверстия для образца (S). Избегайте непоправимого касания пальцем отверстия для образца (S).
 - Отделите сыворотку или плазму от крови таким образом, чтобы избежать гемолиза. Используйте только чистые, негемолизированные образцы.
7. Тестирование должно проводиться сразу же после взятия забора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на долгое время. Образцы крови и плазмы могут храниться до 3 дней при 2-8°C. Для более долгого хранения образцы должны содержаться при температуре -20°C. Цельная кровь, взятая из вены, должна храниться при 2-8°C, если анализ проводится в течение 2 дней после забора. Образцы цельной крови не должны замораживаться. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть исследована немедленно.
- Перед тестированием необходимо подержать образцы при комнатной температуре. Перед началом тестирования замороженные образцы должны быть полностью оттаявшими и хорошо перемешанными. Образцы не должны подвергаться повторной заморозке и разморозке.
- Если образцы должны быть перенесены, то их следует упаковать в соответствии с федеральными правилами, касающимися транспортировки этнологических агентов.

ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед началом тестирования дайте выровняться температуре устройства для тестирования, образца, буфера, и/или контролей с комнатной температурой равной 15-30°C.

1. Перед вскрытием устройство должно лежать при комнатной температуре. Изложите устройство для тестирования из оберточной фольги и сразу же используйте.
2. Поместите устройство для тестирования на чистую ровную поверхность.
3. Для образца сыворотки или плазмы:
Держите пипетку вертикально и перенесите 2 капли сыворотки или плазмы (приблизительно 50 мкл) в отверстие для образца (S) устройства для тестирования, и засеките время. См. рисунок ниже.

Для образца цельной крови, взятой из вены:

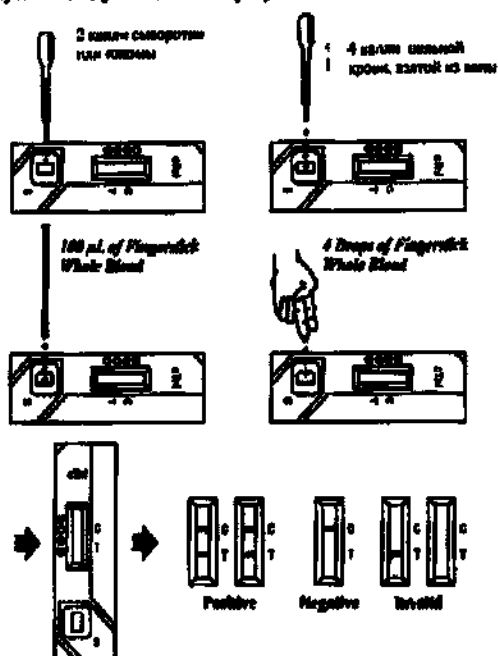
Держите пипетку вертикально и перенесите 4 капли цельной крови, взятой из вены (приблизительно 100 мкл) в отверстие для образца (S) устройства для тестирования и засеките время. См. рисунок ниже.

Для образца цельной крови, взятой из пальца:

- Как использовать капиллярную трубку: заполните капиллярную трубку и перенесите приблизительно 100 мкл образца цельной крови, взятой из пальца, в отверстие для образца (S) устройства для тестирования и засеките время. См. рисунок ниже.
- Как использовать висачую каплю: Поместите 4 висачие капли образца цельной крови, взятой из пальца, (приблизительно 100 мкл) в

центр отверстия для образца (S) на устройстве для тестирования и засеките время. См. рисунок ниже.

4. Дождитесь появления красной линии (H). Оцените результат в течение 10 минут. Не следует оценивать результаты по истечении 20 минут.



РАСШИФРОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

(пожалуйста, см. рисунок, расположенный выше)

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: Появляются две отчетливые красные линии. Одна линия должна быть в области контрольной линии (C), а другая – в области тестовой линии (T).

*Примечание: Интенсивность красной линии в области тестовой линии (T) меняется в зависимости от концентрации cT I в образце. Следовательно, любое незначительное покраснение в области тестовой линии (T) должно считаться положительным.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: В контрольной области (C) появляется только одна красная линия. В области тестовой линии (T) не появляется видимая окрашенная полоса.

НЕВЕРНЫЙ: Контрольная линия (C) не появляется. Самыми распространенными причинами того, что не появляется контрольная линия, являются недостаточный объем образца или неверная техника выполнения процедуры тестирования. Пересмотрите процедуру и повторите тест с новым устройством для тестирования. Если данная проблема все еще сохраняется, немедленно прекратите использование набора для анализа и обратитесь к вашему дистрибьютору.

только для диагностики "IN VITRO". Этот тест следует использовать для определения тропонина I только в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этим количественным тестом нельзя определить ни качественное значение, ни уровень роста cT I.