

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк

«22» февраля 2022 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения кардиального Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови

«ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР»

по ТУ 21.20.23-128-69721380-2021

Инструкция по применению
Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения
кардиального Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови
«ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-128-69721380-2021

VER 22.02.2022

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Набор реагентов для иммунохроматографического качественного определения кардиального Тропонина I в цельной крови, сыворотке или плазме крови «ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-128-69721380-2021, предназначенный для определения кардиального Тропонина I (далее по тексту – Набор).

Сокращенное наименование: Набор реагентов «ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР».

ВНИМАНИЕ: Перед применением Набора реагентов «ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР» внимательно прочитайте настоящую инструкцию! Достоверность результатов не гарантируется, если пользователь нарушал указания Инструкции по применению Набора реагентов «ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для *in vitro* диагностики одноэтапного качественного определения кардиального Тропонина I в крови человека (цельная кровь, сыворотка, плазма с антикоагулянтами ЭДТА К2/К3, натрий гепарин, цитрат натрия 3,2%, цитрат натрия 3,8 %) методом иммунохроматографического анализа.

Целевой анализ: Тропонин I.

Вид анализа: качественный.

Функциональное назначение: Набор применяется в качестве вспомогательного скринингового средства в диагностике среди всех групп населения.

Потенциальный пользователь: профессиональная квалификационная группа «Средний медицинский и фармацевтический персонал» не ниже 2 квалификационного уровня, профессиональная квалификационная группа «Врачи и провизоры» всех квалификационных уровней.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика. Только для диагностики *in vitro*.

Показания: Для применения в ЛПУ, лабораториях для *in vitro* одноэтапного качественного определения кардиального Тропонина I в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа без ограничений по возрасту.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения противопоказаний не имеет.

Побочные действия: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

Сведения об анализе: Инфаркт миокарда это одна из клинических форм ишемической болезни сердца, протекающая с развитием ишемического некроза участка миокарда, обусловленного абсолютной или относительной недостаточностью его кровоснабжения. Если не восстановить поступление кислорода к поврежденной зоне в течение 10-15 минут, то неизбежен некроз клеток. При разрушении клеток миокарда белки из цитоплазмы клеток попадают в кровоток. Некоторые виды белков наблюдаются, в основном, в клетках сердечных мышц, и они могут являться специфическими кардиомаркерами и их можно обнаружить в образцах крови пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ) при помощи специальных иммунохроматографических тестов. Однако, ни один из обнаруженных сердечных маркеров не показывает начало выброса белка, то есть не является характерным для сердечной деятельности на 100% и не имеет значительной продолжительности жизни в кровотоке.

Тропонин I - белок, находящийся в сердечной и скелетной мышцах, и в норме содержание его в сыворотке крови крайне мало. Тропонин I миокарда отличается по своей структуре от Тропонина I скелетной мускулатуры, и массивный выход «сердечного» Тропонина I в кровь однозначно указывает на острое повреждение миокарда. Это один из самых высокоспецифичных

кардиомаркеров, уровень которого возрастает уже через 4-6 часов после появления болей в сердце, и удерживается до 6-7 дней, достигая максимума ко вторым суткам. Такая устойчивость Тропонина I в крови позволяет использовать данный показатель для диагностики инфаркта миокарда не только в первые часы, но и в более поздние сроки (в практике нередко встречаются случаи малосимптомного течения инфаркта, и основными диагностическими ориентирами в этих ситуациях служат ЭКГ и кардиомаркер Тропонин I).

Сведения об определяемой патологии: Вспомогательное средство в диагностике (ОИМ) и повреждения сердечной мышцы.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия:

Медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 244790 – Тропонин I ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Состав

В состав Набора входят: планшет в индивидуальной упаковке с осушителем и раствор для диффузии образца.

2.2. Комплектность

Набор выпускается в следующих вариантах комплектаций (все варианты комплектаций являются идентичными по составу и функциям действующих элементов):

Вариант комплектации №1:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 1 шт.;
- раствор для диффузии образца – 1 мл, 1 флакон;
- инструкция по применению.

Вариант комплектации №10:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 10 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 1 флакон;
- инструкция по применению.

Вариант комплектации №20:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 20 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 1 флакон;
- инструкция по применению.

Вариант комплектации №25:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 25 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 1 флакон;
- инструкция по применению.

Вариант комплектации №50:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 50 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 2 флакона;
- инструкция по применению.

Вариант комплектации №100:

- планшет в индивидуальной упаковке с осушителем – 100 шт.;
- раствор для диффузии образца – 3 мл, 4 флакона;
- инструкция по применению.

2.3. Принцип метода

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец - цельная кровь, сыворотка, плазма и раствор для диффузии образца после закаливания в

отверстие для внесения образца на планшете, всасывается поглощающим участком полоски, находящейся внутри планшета. При наличии в образце Тропонина I он вступает в реакцию с моноклональными антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, образуя окрашенный комплекс. Продвигаясь по полоске, этот комплекс, вступает в реакцию с моноклональными антителами, иммобилизованными на мембране в тестовой зоне планшета, комплекс образует окрашенную линию на уровне маркировки Т (тест). Реагенты, не вступившие в реакцию, совместно с образцом биоматериала проходят по мембране и образуют контрольную линию на уровне маркировки С (контроль) планшета.

При отсутствии Тропонина I в анализируемом образце или его содержании ниже 0,5 нг/мл происходит образование только одной окрашенной линии на уровне маркировки С (контроль) в тестовой зоне.

Тестовая зона содержит внутренний контроль. Окрашенная линия на уровне маркировки С (контроль), появляющаяся в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца, удовлетворительное мембранное затекание и правильную технику выполнения процедуры анализа. В случае отсутствия окрашенной линии на уровне маркировки С (контроль) результаты теста считаются недействительными.

2.4. Описание Набора реагентов «ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР»

Набор состоит из планшета в индивидуальной упаковке с осушителем и раствора для диффузии образца.

Планшет представляет собой вложенную в корпус из белого пластика Тест-полоску, изготовленную из нитроцеллюлозной мембраны и трех фильтров, наклеенных на полистироловую пластину. Корпус планшета имеет три окошка:

- 1) овальное – для внесения образца;
- 2) прямоугольное – (тестовая зона) с двумя маркировками: Т (тест) – ближе к овальному окошку и С (контроль) – дальше от овального окошка;
- 3) прямоугольное – зона маркировки.

При изготовлении Набора реагентов «ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР» используются материалы животного происхождения, а именно: моноклональные мышинные антитела к тропонину I человека, моноклональные мышинные антитела к тропонину I человека, связанные с коллоидным золотом, поликлональные антитела козы к иммуноглобулину мыши. Материалы не токсичны, не ядовиты и не входят в непосредственный контакт с организмом человека. Не являются фармакологической субстанцией или лекарственным препаратом. Процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей. Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении Тест-полоски, получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

2.5. Технические характеристики

Время достижения устойчивых показателей теста - 10 минут.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность (предел обнаружения)

Чувствительность (предел обнаружения) - 0,5 нг/мл.

3.2. Влияние потенциально интерферирующих веществ

Интерференты эндогенной природы: не выявлена интерференция в образцах с содержанием билирубин 15 мг/дл (257 мкмоль/л), гемоглобин 2 г/л, триглицериды 5,6 ммоль/л (500 мг/дл), альбумин 2 г/дл, креатинин 5 мг/дл (442 мкмоль/л) – не оказывают влияния на результат теста

Интерференты экзогенной природы: не выявлена интерференция в образцах с содержанием веществ, приведенных в таблице 1.

Таблица 1 – Экзогенные интерферирующие вещества

Название экзогенного интерферирующего вещества	Среднее значение	Диапазон
--	------------------	----------

N-ацетилпрокаионамид (NAPA)	25,7	15,7-35,7
Амикацин	25,7	15,7-35,7
Ацетаминофен	148	119-178
Вальпроевая кислота	131	110-152
Ванкомицин	31,6	25,6-37,6
Дигоксин	2,68	2,32-3,39
Карбамазепин	13,1	10,1-16,1
Кофеин	18,0	9,05-26,9
Лидокаин	7,82	5,55-10,1
Метотрексат	9,35	7,48-11,2
Примидон	16,4	12,9-20,0
Салицилат	46,1	43,9-48,4
Теofilлин	23,1	16,4-29,7
Тобрамицин	5,93	5,45-6,41
Фенитоин	23,9	17,5-30,3
Фенобарбитал	55,9	41,7-70,0
Хинидин	5,50	4,02-6,99

3.3. Характеристики клинической эффективности

Клиническую эффективность определяли путем сравнительной оценки образцов крови пациентов в Наборе и в референтном медицинском изделии. При исследовании клинического материала эффективность составляет

- диагностическая чувствительность: 95,8% (ДИ 95% - 0.94 - 0.97)
- диагностическая специфичность: 99, 71% (ДИ 95% - 0.988 - 0.999)
- совпадение с клиническим диагнозом составило 97,56% (95% ДИ: 99,56% ~ 100%)

Испытания показали 99% межсерийную воспроизводимость для набора реагентов «ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР». Испытания показали 99% внутрисерийную воспроизводимость для набора реагентов «ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР».

В ходе испытаний доказана 100% эквивалентность образцов цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки и плазмы сыворотки и плазмы с содержанием ЭДТА (K2/K3), с содержанием натрий гепарина, с содержанием цитрата натрия 3,2, с содержанием цитрата натрия 3,8.

3.4. Клиническая проверка. Нормальные значения

Показано, что Тропонин I высвобождается в кровь через 4-6 часов после начала болевого приступа и сохраняется на высоком уровне в течение 6-10 суток. Благодаря высокой специфичности и чувствительности определение Тропонина I в настоящее время является наиболее предпочтительным биомаркером для диагностики инфаркта миокарда.

4. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Ложноположительный результат

Возможные причины:

- При нарушении настоящей инструкции при подготовке и хранении Набора, взятии, подготовке образцов и выполнении процедуры анализа;
- Повышение Тропонина I не всегда указывает на повреждение миокарда;

Ложноотрицательный результат

Возможные причины:

- При нарушении настоящей инструкции при подготовке и хранении Набора, взятии, подготовке образцов и выполнении процедуры анализа;

– Не установлено точное время повреждения сердечной мышцы. Тропонин I высвобождается в кровь через 4-6 часов после начала болевого приступа. Исследования проводились в первые 4-6 часов от момента повреждения сердечной мышцы, уровень Тропонина I в крови не должен был превышать норму и отрицательный результат тестов не должен трактоваться как ложный. Следует провести перепроверку подтверждающим методом.

5. ОГРАНИЧЕНИЯ

Клинические заключения не должны основываться только на результатах данного тестирования

Выдача заключения о наличии или отсутствии Тропонина I только по результатам данного тестирования не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с Набором реагентов «ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР» следует соблюдать «Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.) и ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При использовании Набора реагентов «ИХА-ТРОПОНИН I-ФАКТОР» необходимо использовать индивидуальные средства защиты, например, надевать одноразовые медицинские перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, возможно содержащие возбудителей любых инфекций.

Все компоненты Набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Набор является одноразовым медицинским изделием, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Не использовать Наборы с истекшим сроком годности.

Не использовать Наборы, если упаковка повреждена или плохо запаена.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Дополнительные материалы и оборудование, не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно.

- Секундомер или таймер.
- Перчатки медицинские одноразовые.
- Пробирки стеклянные или пластиковые для образцов вместимостью 2,0-5,0 мл;
- пипетки или дозаторы пипеточные одноканальные с переменным объемом от 20 до 100 мкл со сменными одноразовыми наконечниками.
- центрифуга лабораторная (обеспечивающая относительное центробежное ускорение (RCF) не менее 1200 g).
- Холодильник с температурой от плюс 2 до плюс 8°C.
- Морозильник с температурой минус 20 °C и ниже.
- Ланцет или скарификатор (при необходимости)
- Асептические салфетки (при необходимости).

8. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ПОДГОТОВКИ ОБРАЗЦОВ

Для анализа использовать неразведённую сыворотку, цельную кровь или плазму с антикоагулянтами ЭДТА К2/К3, натрий гепарин, цитрат натрия 3,2%, цитрат натрия 3,8 %.

Тестирование необходимо проводить непосредственно после забора крови. В случае невозможности проведения анализа непосредственно после забора крови, следует учесть, что

образцы крови нельзя хранить в течение длительного периода времени при комнатной температуре от плюс 15 до плюс 25 °С. Образцы сыворотки или плазмы крови можно хранить при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С не более 3 дней; при необходимости более длительного хранения - при температуре минус 20° С и ниже не более 1 месяца. Цельную кровь из вены можно хранить не более 2 суток при температуре +2-8° С, не замораживать.

Капиллярную кровь отобрать с использованием скарификатора путем прокола мякоти пальца

ВНИМАНИЕ: Цельная капиллярная кровь хранению не подлежит и должна быть протестирована немедленно.

Перед проведением анализа исследуемые образцы крови, которые хранились при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С, следует выдержать при комнатной температуре (от плюс 15 до плюс 25 °С) не менее 30 мин.

Замороженные исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови перед проведением анализа следует выдержать при комнатной температуре (от плюс 15 до плюс 25 °С) не менее 60 мин.

Перед использованием следует тщательно перемешать исследуемые образцы сыворотки (плазмы) крови, избегая вспенивания.

Образцы с гемолизом, гиперлипидемией или бактериальным проростом исследованию не подлежат.

Образцы, содержащие осадок или механические примеси, перед анализом следует центрифугировать при ускорении 1000-1200 g в течение 10-15 мин.

Образцы сыворотки, плазмы предпочтительно использовать для анализа непосредственно после забора крови.

9. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Для получения достоверных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению Набора.

Перед применением убедиться в целостности индивидуальной упаковки компонентов Набора путем визуального осмотра.

Не использовать компоненты Набора, если индивидуальная упаковка повреждена или плохо запаяна.

Перед началом тестирования все компоненты Набора должны быть выдержаны при комнатной температуре (от плюс 15 до плюс 25 °С) в течение 30 минут.

Вскрыть индивидуальную упаковку планшета непосредственно перед проведением исследования, разрывая ее вдоль прорези. Не вскрывать индивидуальную упаковку планшета до начала исследования.

После вскрытия индивидуальной герметичной упаковки планшета анализ должен быть проведен не позднее, чем через 1 час при условии соблюдения комнатной температуры (от плюс 15 до плюс 25 °С) и влажности не более 75%.

Извлечь планшет, положить его на ровную горизонтальную, чистую и сухую поверхность, тестовой зоной вверх.

При использовании сыворотки или плазмы - набрать в пипетку для внесения образца анализируемую пробу сыворотки или плазмы удерживая ее вертикально, внести 2 капли (80 мкл) в овальное окошко планшета. При использовании цельной крови - набрать в пипетку для внесения образца анализируемую пробу цельной крови, удерживая ее вертикально, внести 1 каплю (40 мкл) в овальное окошко планшета, сразу в это же окошко добавить 2 полные капли (80 мкл) раствора для диффузии.

Через 10 минут визуально оценить результат реакции. В течение этого периода времени планшет не следует передвигать или переворачивать. Нельзя интерпретировать результаты после 30 минут от начала анализа.

10. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат. Присутствие в тестовой зоне планшета двух окрашенных линий на уровне маркировки С (контроль) и Т (тест) указывает на положительный результат (рисунок 1). Это означает, что в анализируемом образце выявлен Тропонин I в концентрации 0,5 нг/мл и выше.

Примечание. Интенсивность окраски линии на уровне маркировки Т (тест) будет различаться в зависимости от концентрации кардиального Тропонина I, присутствующего в анализируемом образце крови, поэтому окраска любой интенсивности линии на уровне маркировки Т (тест) является положительным результатом.

Отрицательный результат. Присутствие в тестовой зоне планшета одной окрашенной линии на уровне маркировки С (контроль) указывает на отрицательный результат (рисунок 2). Это означает, что в анализируемом образце Тропонин I не выявлен или его концентрация ниже 0,5 нг/мл.

Недействительный результат. Отсутствие в контрольной зоне планшета видимой полосы после проведения анализа указывает на недействительный результат (рисунок 3). Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность планшета для анализа. Рекомендуется повторить тестирование с использованием другого планшета.

Визуальная интерпретация результатов



Рисунок 1 –
Положительный
результат



Рисунок 2 –
Отрицательный
результат

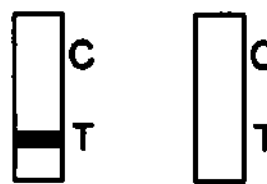


Рисунок 3 –
Недействительный
результат

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тестовая зона Планшета содержит внутренний контроль. Окрашенная линия, появляющаяся на уровне С (контроль) в тестовой зоне, служит внутренним контролем процедуры, подтверждающим достаточный объем образца и правильную технику выполнения процедур анализа. В случае отсутствия окрашенной линии на уровне маркировки С (контроль) результаты анализа считаются недействительными.

Сведения о возможности использования внешних контрольных материалов для проверки качества Набора: для проведения контроля используются разведения Тропонина I человека, сердечная изоформа, рекомбинантный, чистота > 95%, ООО «Хема», Россия или ООО «Хайтест», Россия. Концентрация Тропонина I в растворах, подготовленных в соответствии с Инструкцией по подготовке контрольных растворов должна быть не менее 0,5 нг/мл.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

Набор храниться на складах в оригинальной упаковке изготовителя при температуре от плюс 2 до плюс 30°C, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, влажности не более 75 %, в течение всего срока годности – 24 месяца со дня изготовления.

Раствор для диффузии образца после вскрытия должен храниться при тех же условиях, что и до вскрытия, в течение всего срока годности.

Транспортирование Наборов до конечного потребителя на всех этапах производится транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от плюс 2 до плюс 30°C.

Не допускается подвергать длительному воздействию тепла, влаги, прямых солнечных лучей.

Допускается транспортирование при температуре от минус 25 до плюс 30°C в течение совокупного времени не более 1 месяца.

Наборы, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подлежат все Наборы, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности.

Все использованные одноразовые материалы, инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, подвергать обработке дезинфицирующими средствами или физическими методами дезинфекции (МУ-287-113).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию использованных Наборов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б) и МУ-287-113. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение Наборов, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Все использованные Наборы перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Персонал, осуществляющий уничтожение Набора, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения

Материалы, входящие в состав Набора, не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, не приводят к сенсибилизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической опасности.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ООО «Фактор-Мед Продакшн» гарантирует стабильность и соответствие Набора заявленным требованиям при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Претензии, пожелания по вопросам качества Набора следует направлять в ООО «Фактор-Мед Продакшн» по адресу: Россия, 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Промышленная, д. 2, этаж 1, помещение 30. Тел: + 7(499) 322-46-49, www.faktormedprod.ru, e-mail: fmprod@inbox.ru

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ Р 51088–2013 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;

– ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

– ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения;

– ГОСТ Р ИСО 23640–2015 – Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro;

– ГОСТ Р 51352–2013 – Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний;

– ГОСТ Р 53079.4–2008 – Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

16. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

Список используемой литературы:

1. Боровков Н.Н., Голицына Н.А. ЗНАЧЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНОГО ТРОПОНИНА В РАННЕЙ ДИАГНОСТИКЕ ОСТРОГО ИНФАРКТА МИОКАРДА // Клиническая медицина. 2018. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/znachenie-opredeleniya-vysokochuvstvitelnogo-troponina-v-ranney-diagnostike-ostrogo-infarkta-miokarda>

2. Тукиш О. В., Гарганеева А. А. Трудности диагностики острого инфаркта миокарда у лиц пожилого и старческого возраста и их влияние на тактику ведения в остром периоде заболевания // РЖК. 2019. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/trudnosti-diagnostiki-ostrogo-infarkta-miokarda-u-lits-pozhilogo-i-starcheskogo-vozrasta-i-ih-vliyanie-na-taktiku-vedeniya-v-ostrom-period>

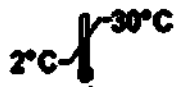
3. Вельков В.В. Новые международные критерии инфаркта миокарда и высокочувствительные тропонины: новые возможности и новые проблемы // Клиническая лабораторная диагностика. 2014. №1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/novye-mezhdunarodnye-kriterii-infarkta-miokarda-i-vysokochuvstvitelnye-troponiny-novye-vozmozhnosti-i-novye-problemy>

4. Thygesen Kristian, Alpert Joseph S., Jaffe Allan S., et al. Четвертое универсальное определение инфаркта миокарда (2018) // РЖК. 2019. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/chetvertoe-universalnoe-opredelenie-infarkta-miokarda-2018>

5. Королева Л.Ю., Голицына Н.А., Носов В.П., и др. Высокочувствительный тропонин в диагностике инфаркта миокарда: реальная диагностическая ценность или переоцененные возможности? // Медицинский альманах. 2017. №3 (48). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/vysokochuvstvitelnyy-troponin-v-diagnostike-infarkta-miokarda-realnaya-diagnosticheskaya-tsennost-ili-pereotsenennye-vozmozhnosti>

6. Eriksson S., Halenius H., Pulkki K. et al. Negative interference in cardiac troponin I immunoassays by circulating troponin autoantibodies. Clin. Chem. 2005; 51: 839–47. <https://academic.oup.com/clinchem/article/51/5/839/5629824>

17. СИМВОЛЫ, НАНОСИМЫЕ НА УПАКОВКУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Предел температуры
	Осторожно!		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Содержимого достаточно для проведения n тестов		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Дата утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению		Верх
	Запрет на повторное применение		Не кантовать
	Диапазон влажности		

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
ООО «Фактор-Мед Продакшн»

На 10 листах (десяти)

Генеральный директор:


подпись

/Пришляк Н.П./

