

Общество с ограниченной ответственностью ООО «ИнВитроТест»

ОКП Д2. 21.20.23.110

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИнВитроТест»



Киреев А.И.

«6» ноября 2020г.

ИСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набора реагентов «Одноэтапный тест-картридж для определения
сердечного тропонина (сТnI) в цельной крови, сыворотке или плазме»
«ИХА-тропонин I»**

РУ №

Только для диагностики in vitro

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ

Версия 1.1



Только для *in vitro* диагностики

**Набор реагентов «Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме» «ИХА-тропонин I»
1/10/20/25 определений**

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ИнВитроТест»

117246, г. Москва, Научный проезд 20 с. 2, этаж 1 пом I часть ком 13 (Россия)

Место производства: ООО «ИнВитроТест» 117105, г. Москва, Варшавское шоссе д. 28А стр.5.

Tel.: +7 (495) 19 0000 5

e-mail: info@invitrotest.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия: Набор реагентов «Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме» «ИХА-тропонин I».

Назначение изделия:

Набор реагентов «Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме» «ИХА-тропонин I» предназначен для качественного определения повышения сердечного тропонина (сTnI) в пробах цельной крови, сыворотке или плазме человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью диагностики инфаркта миокарда.

Показания и противопоказания:

Набор реагентов показан для выявления сердечного тропонина (сTnI) для ранней диагностики при подозрении у пациента инфаркта миокарда.

Противопоказаний нет.

Потенциальные потребители: медицинские учреждения; лаборатории.

Квалификация персонала: специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), врач-клиницист.

Область применения:

Область применения изделия – *in vitro* диагностика.

Описание целевого анализа. Научная значимость

Тропоныны (I, C и T) – семейство белков, содержащихся в поперечно-полосатой мускулатуре и участвующих в сокращении мышц. Тропоныны находятся как в скелетной мускулатуре, так и сердечной мышце – миокарде. Два вида тропонынов, тропонин I и тропонин T, структурно различаются в скелетной и сердечной мышцах, благодаря чему кардиоспецифичные изоформы тропонына I и тропонына T можно выявить при попадании их в кровоток при развитии некроза миокарда. Повышение уровня тропонынов в крови наблюдается спустя 4-6 часов, достигая максимума через 12-24 часа и возвращаясь в норму через 6-10 дней после острого приступа. Количество попадающих в кровь тропонынов напрямую зависит от объема повреждения миокарда. В связи с длительным периодом высвобождения тропонына I (до 2 недель) и его высокой специфичностью по сравнению с другими маркерами инфаркта миокарда (МВ-креатинкиназа, миоглобин) тропонин I является наиболее чувствительным и специфичным маркером в отношении повреждения сердечной мышцы. Определение уровня тропонына I применяют для оценки степени повреждения сердечной мышцы, а также для дифференциальной диагностики боли в грудной клетке.



Состав изделия:

Состав изделия: Набор реагентов «Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме» «ИХА-тропонин I» варианты исполнения:

Комплект №1: 1. Тест-картридж для определения тропонина – (1 шт.). 2. Пластиковая пипетка для переноса образца – (1 шт.). 3. Флакон капельница с буферным раствором 3 мл – (1 шт.). 4. Скарификатор одноразовый – (1 шт.) (при необходимости). 5. Салфетка спиртовая – (1 шт.) (при необходимости). 6. Наклейка - (1 шт.) (при необходимости). 7. Паспорт – (1 шт.) (при необходимости). 8. Инструкция по применению - (1 шт.).

Комплект №2: 1. Тест-картридж для определения тропонина – (10 шт.). 2. Пластиковая пипетка для переноса образца – (10 шт.). 3. Флакон капельница с буферным раствором 3 мл – (1 шт.). 4. Скарификатор одноразовый – (10 шт.) (при необходимости). 5. Салфетка спиртовая – (10 шт.) (при необходимости). 6. Наклейка - (10 шт.) (при необходимости). 7. Паспорт – (1 шт.) (при необходимости). 8. Инструкция по применению - (1 шт.).

Комплект №3: 1. Тест-картридж для определения тропонина – (20 шт.). 2. Пластиковая пипетка для переноса образца – (20 шт.). 3. Флакон капельница с буферным раствором 3 мл – (1 шт.). 4. Скарификатор одноразовый – (20 шт.) (при необходимости). 5. Салфетка спиртовая – (20 шт.) (при необходимости). 6. Наклейка - (20 шт.) (при необходимости). 7. Паспорт – (1 шт.) (при необходимости). 8. Инструкция по применению - (1 шт.).

Комплект №4: 1. Тест-картридж для определения тропонина – (25 шт.). 2. Пластиковая пипетка для переноса образца – (25 шт.). 3. Флакон капельница с буферным раствором 3 мл – (1 шт.). 4. Скарификатор одноразовый – (25 шт.) (при необходимости). 5. Салфетка спиртовая – (25 шт.) (при необходимости). 6. Наклейка - (25 шт.) (при необходимости). 7. Паспорт – (1 шт.) (при необходимости). 8. Инструкция по применению - (1 шт.).

Наименование компонента	Описание компонента	Количество			
		Комплект №1	Комплект №2	Комплект №3	Комплект №4
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75x20x5 мм, с отверстиями для внесения образца и для тестовой зоны, содержащий тестовую полосу.	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Флакон-капельница с буферным раствором	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора для разведения образцов	1 шт.			
Пластиковая пипетка для переноса образца	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Скарификатор одноразовый (при необходимости)	Одноразовый скарификатор	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.

сти)					
Салфетка спиртовая (при необходимости)	Салфетка прединъекционная дезинфицирующая, раствором спирта	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.
Наклейка (при необходимости)	Термотрансферные этикетки бумажные полуглянцевые	1 шт.	10 шт.	20 шт.	25 шт.

Набор реагентов может быть дополнительно укомплектован (по запросу) скарификатором одноразовым, салфеткой спиртовой, термотрансферными этикетками (30х20 мм) в количестве: 1 шт. (для комплекта №1), 10 шт. (для комплекта №2), 20 шт. (для комплекта №3), 25 шт. (для комплекта №4).

Примечания:

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки анализа, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, капиллярной трубки для забора крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.

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

3. В составе изделия присутствуют материалы, вступающие в кратковременный непосредственный контакт с организмом пациента, изделие не содержит 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.

Набор реагентов «Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме» «ИХА-тропонин I» рассчитан на 1, 10, 20 или 25 образцов (в зависимости от номера комплекта) и предназначен для использования в учреждениях здравоохранения. Одна тест-кассета предназначена для одного определения тропонина I в одном образце пробы.

Описание принципа метода

В основе работы набора реагентов лежит иммунохроматографический метод определения со схемой «сэндвич»-иммунодетекции, который использует уникальную комбинацию меченных красителем моноклональных антител и моноклональных антител, иммобилизованных на твердой фазе для определения тропонина I в тестируемых пробах с высокой степенью специфичности.

Во время прохождения пробы через слой адсорбента, конъюгат меченных красителем антител связывается с тропонином I, формируя иммунный комплекс антиген-антитело. Этот иммунный комплекс мигрирует по мембране и связывается с антителами к тропонину I в реакционной зоне (Т) тестовой кассеты, образуя розовую полосу. Если концентрация тропонина I в образце 0,5 нг/мл или больше, то результатом будет образование окрашенной полосы в тестовой зоне тест-кассеты.

При отсутствии тропонина I или его содержании в пробе в концентрации ниже 0,5 нг/мл линии в тестовой зоне (Т) не образуется.

Независимо от содержания тропонина I в пробе реакционная смесь продолжает продвигаться по подложке через реакционную зону (Т) и контрольную зону (С). Несвязанный в реакционной зоне иммунный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя линию розового цвета, показывающую, что реагенты теста

функционируют правильно (встроенный контроль качества).

Условия эксплуатации

1. Экспресс-тест для определения скрытой крови должен эксплуатироваться при температуре (+18°C до +30°C).
2. Не замораживать компоненты теста.

Аналитические и диагностические характеристики

1) Аналитическая чувствительность:

Аналитическая чувствительность набора реагентов составляет 0,5 нг/мл тропонина I.

2) Относительная чувствительность:

Относительная чувствительность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-002), как процентное содержание образцов, определенных набором реагентов как положительные - 100%.

3) Относительная специфичность:

Относительная специфичность набора реагентов определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих тропонин I (СОП-001), как процентное содержание образцов, определенных набором реагентов как отрицательные - 100%.

4) Исследование влияния интерферирующих и/или перекрёстно-реагирующих веществ:

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих скелетный тропонин I, билирубин, липиды или гемоглобин.

Исследуемые образцы

Образцы сыворотки, плазмы или цельной крови человека, объёмом не менее 80 мкл.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, цитрата натрия или солей ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более четырех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 4 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Не допускается использование для исследования образцов с повышенным содержанием липидов и (или) с признаками гемолиза, и (или) с видимым микробным проростом.

Образцы сыворотки и плазмы, содержащие осадок, перед анализом отцентрифугировать в течение 10-15 минут при 2500-3000 об/мин.

Для забора образцов цельной крови из вены необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (гепарином, цитратом натрия или солями ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более двух суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

Образцы цельной капиллярной крови из пальца должны исследоваться незамедлительно и хранению не подлежат.

Отбор исследуемых образцов

1. Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.
2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:
 - вымыть руку с мылом и теплой водой,
 - промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.
 - вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,
 - тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,
 - проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,
 - стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
 - аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

Способ применения

Оборудование и материалы

Контейнер для взятия исследуемых образцов.

Перчатки.

Дозатор (пипетка полуавтоматическая переменного объема) для внесения проб с наконечниками полипропиленовыми одноразовыми.

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

Дез. растворы, разрешенные к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Процедура анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 30°C.

Все реагенты готовы к применению.

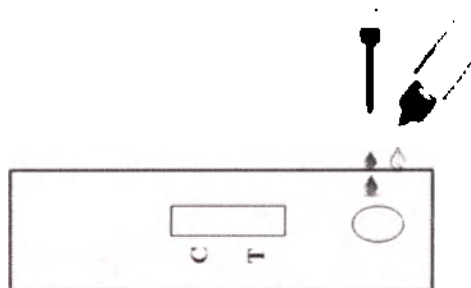
1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца. Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. При исследовании **сыворотки, плазмы или цельной крови из вены:**

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объем 80-100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы (~ 80 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты (рисунок 1),
- удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунок 1),
- запустите таймер.

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

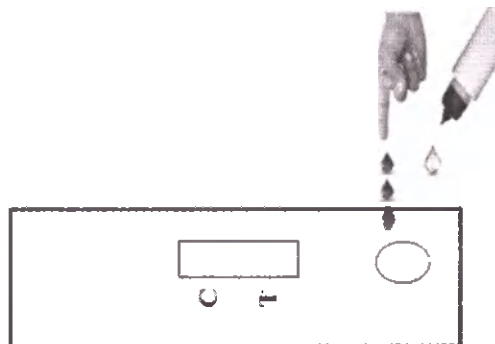
Рисунок 1.



При исследовании **цельной крови непосредственно из пальца:**

- поместите палец над круглым отверстием тест-кассеты. Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!
- позвольте 2-3 каплям крови упасть в круглое отверстие (рисунки 2),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунки 2),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой.

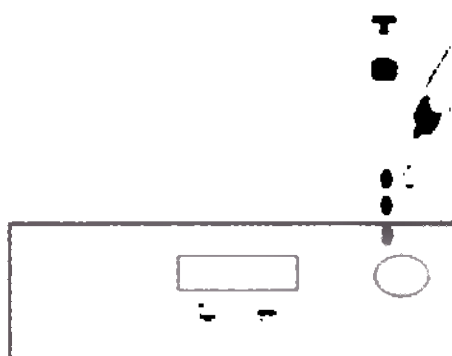
Рисунки 2.



При исследовании **цельной крови из пальца с помощью капиллярной трубки**:

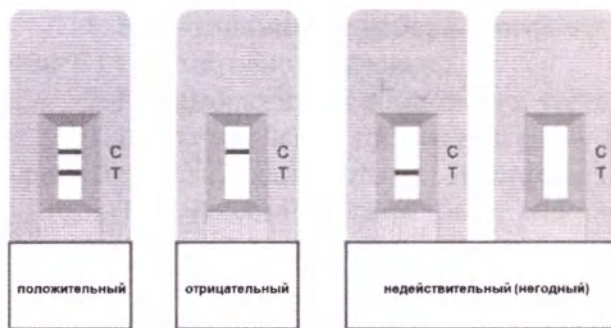
- заполните капиллярную трубку кровью из пальца, избегая попадания в неё пузырьков воздуха,
- перенесите 2-3 капли крови из капиллярной трубки в круглое отверстие тест-кассеты (рисунки 3),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунки 3),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой.

Рисунки 3.



3. Оценить результат реакции визуально через 10 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы.

Интерпретация результатов



Отрицательный:

Если тестовый участок не имеет окрашенной полосы, а контрольный участок показывает окрашенную полосу, результат отрицательный и действительный.

Положительный:

Если две окрашенные полосы видны в тестовом и контрольном участках, результат анализа является положительным и действительным.

Недействительный:

Результат анализа недействителен, если на контрольном участке не появляется окрашенная полоса. Образец должен быть повторно проанализирован с использованием нового изделия для анализа.

Контроль качества

Экспресс-тест содержит внутренний контроль качества (линия в контрольном участке). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в конкретной лаборатории.

Ограничения метода

1. Набор реагентов «ИХА-Тропонин I» обеспечивает качественное определение сердечного тропонина I в концентрации, превышающей 0,5 нг/мл.
2. Как и в любой другой диагностической процедуре, врач должен оценивать полученные с помощью данного теста результаты в свете других доступных клинических данных.
3. Строго следить за временем считывания результата (используйте часы или таймер). Время считывания результатов - через 10 мин.
4. Если получены неясные результаты, требуется провести дополнительное тестирование с помощью других клиничко-диагностических методов.
5. Положительный результат теста «ИХА-Тропонин I» может наблюдаться у пациентов с нестабильной стенокардией, внутрикoronарным тромбозом или хронической почечной недостаточностью, а также при ряде других заболеваний.
6. Положительный результат теста «ИХА-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.
7. Отрицательный результат теста «ИХА-Тропонин I» не исключает инфаркта миокарда, т.к. исследование может быть проведено до начала высвобождения тропонинов.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Условия хранения и стабильность реагентов

1. Все компоненты набора реагентов должны храниться при температуре (+2°C до +30°C) в герметичной упаковке.
2. Не замораживать компоненты теста.
3. Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4. Тест-кассета должна быть использована как можно скорее после вскрытия фольгированной упаковки. После вскрытия упаковок неиспользованные тесты допускается хранить при температуре от +18 до +30°C не более 4 часов. Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа.

5. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от +2 до +30°C до истечения срока годности.

Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Срок годности

Производитель заявляет срок годности набора реагентов (при соблюдении условий хранения, транспортировки) - 26 месяцев при температуре от +2°C до +30°C.

Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортировка возможна только с соблюдением условий хранения при температуре от +2°C до +30°C в течение 24 суток.

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

Меры предосторожности

1. Потенциальный риск применения набора реагентов – класс 2а.
2. Данный тест разработан для использования в ин-витро диагностике, для профессионального применения.
3. Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.
4. Не используйте компоненты набора реагентов после окончания срока годности, указанного на этикетке упаковки.
5. Не используйте тест-кассеты с поврежденной упаковкой.
6. Тест-кассеты являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
7. Для каждой пробы должна использоваться индивидуальная пипетка и скарификатор. Пипетка и скарификатор являются одноразовыми изделиями и должны утилизироваться после использования.
8. В помещении, где проводится тест, запрещено пить, курить, принимать пищу.
9. Запрещается прикасаться к тестовым зонам руками.
10. При работе всегда следует выполнять следующие требования:

- Следует рассматривать исследуемые пробы как инфекционно-опасные, организовывать работу и хранение в соответствии с требованиями, принятыми в медицинском учреждении.

- При проведении анализа следует использовать следующие меры индивидуальной защиты: защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Не употреблять пищу и напитки и не курить в зоне проведения анализа. Избегать контакта рук с глазами и носом во время сбора и анализа проб.

11. Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Утилизация

Использованные реагенты, реагенты с истекшим сроком годности, а также неиспользованные реагенты, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», относится к классу опасности медицинских отходов А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

По вопросам, касающимся утилизации экспресс-теста, следует обращаться к ООО «ИнВитроТест»: 117246, г. Москва, Научный проезд 20 с. 2, этаж 1 пом I часть ком 13; тел. + 7 (495) 19 0000 5.

Безопасность использования.

Компания ООО «ИнВитроТест» подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении набора реагентов «Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTnI) в цельной крови, сыворотке или плазме» «ИХА-тропонин I».

Сведения об остаточных рисках

Анализ рисков экспресс-теста для определения скрытой крови был проведен коллективом специалистов ООО «ИнВитроТест», связанных с разработкой, производством этих тестов, включая представителей Отдела контроля качества и Отдела нормативно-правового регулирования.

Большинство рисков, связанных с работой экспресс-теста для определения скрытой крови, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования.

Набор реагентов не подлежит повторному использованию.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности теста обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «ИнВитроТест»:

ООО «ИнВитроТест»

117246, г. Москва, Научный проезд 20 с. 2, этаж 1 пом I часть ком 13 (Россия)
Tel.: + 7 (495) 19 0000 5
e-mail: info@invitrotest.ru

Гарантийные обязательства

Набор реагентов «Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTn I) в цельной крови, сыворотке или плазме» «ИХА-тропонин I», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

Гарантия ООО «ИнВитроТест» действует только при условии, что набор реагентов используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО «ИнВитроТест» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самих изделий, свяжитесь с ООО «ИнВитроТест».

Символы, используемые на упаковке и этикетках



Температура хранения
от 2°C до 30°C



Читать инструкцию



Не использовать
повторно



Для in vitro диагностики

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ



Номер лота



Количество тестов



Каталожный номер



Выбрасывать в мусор



Срок хранения

Прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью
11 листов

Генеральный директор
ООО

"ИнВитроТест"

Киреев А.И.

2011 г.

