

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Фактор-Мед Продакшн»

Н.П. Пришляк

«20» июля 2022 г.

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических
кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР»
по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021**

Инструкция по применению
Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических
кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР»
по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021

VER 20.07.2022

Настоящая инструкция по применению распространяется на «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021 (далее по тексту – Набор).

Сокращенное наименование: Набор реагентов «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР».

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор предназначен для вспомогательного средства *in vitro* диагностики одностадийного качественного экспресс-выявления от одного до пяти (в зависимости от комплектации) специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д димер) и Na- уретического пептида (NT-proBNP) в крови человека цельная кровь (венозная и капиллярная), сыворотка, плазма с антикоагулянтами ЭДТА К2/К3, натрий гепарин, цитрат натрия 3,2%, цитрат натрия 3,8 %) на основе принципа иммунохроматографического анализа (ИХА) с использованием моноклональных антител.

В состав Набора входят планшет с тест-полоской / тест-полосками в индивидуальной упаковке с осушителем и буфер для разведения образца.

Варианты исполнения Набора:

Вариант исполнения № 1. Комплект 1:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 2:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 3:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 4:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: Д-димера (Д димер);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 5:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 2.

- Планшет с тест-полоской для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1, 5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 1:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 2:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 3:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: Д-димера (Д димер), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 4:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 5:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д димер);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 6:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ); изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ)
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 7:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д димер), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 8:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ); Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 9:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д димер); Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 10:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д димер); изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 11:

- Планшет с тест-полосками 5 шт. для одновременного определения 5 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д димер) и Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Целевой анализ: кардиальный Тропонин I (ТРОПОНИН), миоглобин (МГБ), изофермент МВ креатинкиназа (КК-МВ), Д-димер (Д димер) и Na-уретический пептид (NT-proBNP).

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 одностадийного качественного экспресс-выявления от одного до пяти (в зависимости от комплектации) специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д димер) и Na-уретического пептида (NT-proBNP) в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа с использованием моноклональных антител 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:

Тропонин I (ТРОПОНИН) это белок, находящийся в сердечной и скелетной мышцах, и в норме содержание его в сыворотке крови крайне мало. Тропонин I (ТРОПОНИН) миокарда отличается по своей структуре от Тропонина I (ТРОПОНИН) скелетной мускулатуры, и массивный выход «сердечного» тропонина в кровь однозначно указывает на острое повреждение миокарда. Это один из самых высокоспецифичных кардиомаркеров, уровень которого возрастает уже через 4-6 часов после появления боли в сердце, и удерживается до 6-7 дней, достигая максимума ко вторым суткам. Такая устойчивость Тропонин I (ТРОПОНИН) 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 (ТРОПОНИН)).

Миоглобин (МГБ) – низко-молекулярный гем-содержащий белок, появляющийся в крови в большом количестве при повреждении скелетных мышц и миокарда (сердечной мышцы). При остром инфаркте миокарда уровень миоглобина (МГБ) повышается уже через 2-3 часа после

появления болей и сохраняется 2-3 суток (при осложненном течении инфаркта удерживается дольше). Важным является то, что повторный подъем миоглобина (МГБ) в крови больного после нормализации показателя достоверно указывает на расширение зоны инфаркта и рецидив болезни.

Кроме острого инфаркта миокарда, значительное повышение миоглобина (МГБ) в крови наблюдается при обширных мышечных травмах, синдроме длительного раздавливания, тяжелом поражении электрическим током.

Изофермент МВ креатинкиназа (КК-МВ) представляет собой «сердечную» фракцию фермента креатинкиназы. Повышение уровня данного показателя в крови наблюдается при остром повреждении сердечной мышцы и в большинстве случаев указывает на острый инфаркт миокарда. Возможно увеличение активности изофермента МВ креатинкиназы (КК-МВ) при нестабильной стенокардии (прединфарктное состояние), остром миокардите, а также после проведения сердечно-легочной реанимации. Ложноположительное кратковременное повышение данного показателя может быть выявлено у пациентов с травмами скелетных мышц, после обширных хирургических вмешательств.

Д-димер (Д димер) – продукт распада фибрина (белка, входящего в состав тромба), является показателем нарушения процесса свертывания крови. Анализ применяется для диагностики тромбозов, при беременности (при осложнениях беременности Д-димер (Д димер) увеличивается более интенсивно), при тромбозе глубоких вен, ДВС-синдрома (диссеминированное внутрисосудистое свертывание), при онкологических заболеваниях, легочной эмболии, сердечной недостаточности.

Определение уровня Д-димер (Д димер) является специфичным и чувствительным маркером тромбообразования. Однако его уровень повышается и при патологических состояниях, сопровождающихся усиленным фибринолизом: геморрагические осложнения, инфекции, заживлении ран, при наличии в крови ревматоидного фактора и т.п. Тем не менее определение Д-димер (Д димер) имеет важное диагностическое значение в диагностике тромбозов. Нормальный его уровень позволяет с точностью 98% исключить состояния, сопровождающиеся повышенным тромбообразованием.

Na-уретический пептид (NT-proBNP) – предшественник мозгового натрийуретического пептида (МНП). Na-уретический пептид (NT-proBNP) используют, чтобы отличить сердечную недостаточность от, например, заболеваний лёгких. Точный диагноз поставить крайне важно, так как сердечная недостаточность хорошо поддаётся лечению.

Кроме того, с помощью уровня Na-уретического пептида (NT-proBNP) можно судить о степени тяжести сердечной недостаточности, а также оценивать эффективность её лечения.

Сочетанное определение уровня кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д димер) и Na-уретического пептида (NT-proBNP) в цельной крови, сыворотке или плазме крови позволяет улучшить чувствительность выявления нарушений, связанных с работой сердечно-сосудистой системы при проведении предварительных исследований в кратчайшие сроки поставить правильный диагноз и приступить к своевременному медикаментозному лечению, а так же для диагностики состояния людей, перед операциями под наркозом. Для оценки суммарного риска сердечно-сосудистых заболеваний требуются количественные данные по содержанию кардиомаркеров, для чего необходимо произвести исследование сыворотки (плазмы) крови пациента количественными лабораторными методами в иммуноферментном анализе (ИФА)

Сведения об определяемой патологии: Набор используется в качестве вспомогательного теста для клинической лабораторной диагностики болезней сердечно-сосудистой системы различной этиологии всех групп населения:

- при подозрении на острый коронарный синдром;
- при болях в области сердца;
- с целью оценки выносливости сердечной мышцы перед хирургическими операциями, приводящимися под наркозом;
- всем пожилым людям перед хирургическими операциями;
- по назначению врача – перед процедурой аборта, с целью обезопасить жизнь пациентки;

- при ряде инфекционных заболеваний, которые могут дать осложнения на сердце;
 - с целью ранней диагностики патологии сердца;
- для диагностики пациентов с подозрением на ВТЭО (венозные тромбозмболические осложнения).

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: 327080 – Множественные маркеры сердечно-сосудистых заболеваний ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1. Комплектность

Набор выпускается в следующих вариантах исполнений:

Вариант исполнения № 1. Комплект 1:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 2:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 3:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 4:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: Д-димера (Д димер);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 1. Комплект 5:

- Планшет с тест-полоской для определения кардиомаркера: На-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 2.

- Планшет с тест-полоской для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1, 5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 1:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 2:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 3:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: Д-димера (Д димер), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 4:

- Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 5:

Планшет с тест-полосками 2 шт. для одновременного определения 2 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д димер);

- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 6:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ); изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ)
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 7:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д димер), Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 8:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ); Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 9:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д димер); Na-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 10:

- Планшет с тест-полосками 3 шт. для одновременного определения 3 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), Д-димера (Д димер); изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению.

Вариант исполнения № 3. Комплект 11:

- Планшет с тест-полосками 5 шт. для одновременного определения 5 специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПНИН), миоглобина (МГБ), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д димер) и На-уретического пептида (NT-proBNP);
- буфер для разведения образца 1 флакон (1,5 мл);
- инструкция по применению

Компоновка планшета производится в зависимости от вида и количества определяемых аналитов.

2.2. Принцип метода

Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Анализируемый образец - цельная кровь, сыворотка, плазма и буфер для разведения образца после закапывания в отверстие для внесения образца на планшете, всасывается поглощающим участком полоски, находящейся внутри планшета. При наличии в образце специфического кардиомаркера он вступает в реакцию с соответствующими 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 специфического кардиомаркера в анализируемом образце или его содержании ниже чувствительности (предела обнаружения) 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.

2.3. Описание Набора реагентов «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР»

Набор состоит из планшета в индивидуальной упаковке с осушителем и буфера для разведения образца.

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

- 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-КАРДИО-ФАКТОР» используются материалы животного происхождения, а именно: моноклональные мышинные антитела к Тропонину I, Миоглобину, МВ-изозима креатинкиназы, Д-димеру, На-уретическому пептиду 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 Набора реагентов «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР», получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

2.4. Технические характеристики

Время достижения устойчивых показателей теста - 10 минут.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Чувствительность (предел обнаружения)

Чувствительность (предел обнаружения):

Тропонин I (ТРОПОНИН) – 0,5 нг/мл;

Миоглобин (МГБ) – 50 нг/мл;

Изофермент МВ креатинкиназа (КК-МВ) – 5,0 нг/мл;

Д-димер (Д димер) – 400 нг/мл;

Na-уретический пептид (NT-proBNP) – 0,4 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 (500мг/дл), альбумин 2 г/дл, креатинин 5 мг/дл (442 мкмоль/л).

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-ацетилпрокаидамид (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 референтных медицинских изделиях. Было проведено качественное определение аналитов: Tn I, миоглобин (МГБ), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера Д димер, Na-уретический пептид (NT-proBNP) на Наборе, полученные результаты оценивались на соответствие клиническому диагнозу пациента. А также проводилось сравнение результатов со значениями, полученными на референтных аналитических системах, количественно определяющих содержание аналита.

Совпадение с клиническим диагнозом по всем аналитам составляет 100 % (95% ДИ: 99% ~ 100%).

Совпадение с набором сравнения по всем аналитам в данном исследовании составляет 100%.

Испытания показали 100% межсерийную воспроизводимость для «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или

цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021».

Испытания показали 100% внутрисерийную воспроизводимость для «Набор реагентов для иммунохроматографического выявления специфических кардиомаркеров в сыворотке, плазме или цельной крови «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР» по ТУ 21.20.23-130-69721380-2021».

В ходе испытаний доказана 100% эквивалентность образцов цельной крови (венозной и капиллярной), сыворотки и плазмы сыворотки и плазмы с содержанием ЭДТА (К2/К3), с содержанием натрий гепарина, с содержанием цитрата натрия 3,2, с содержанием цитрата натрия 3,8.

Кросс-реактивность. Присутствие в образце анализов различной природы не влияет на специфичность Набора реагентов «ИХА-КАРДИО-ФАКТОР».

4. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА РЕЗУЛЬТАТ

Ложноположительный результат

Возможные причины:

- Использование Набора не в соответствии с правилами инструкции.
- Нарушение подготовки Набора.
- Нарушение хранения Набора.
- Неправильном взятии и подготовке образцов.
- Неправильном проведении процедуры анализа.

Ложноотрицательный результат

Возможные причины:

- Использование Набора не в соответствии с правилами инструкции
- Нарушение подготовки Набора
- Нарушение хранения Набора
- Неправильном взятии и подготовке образцов
- Неправильном проведении процедуры анализа.

5. ОГРАНИЧЕНИЯ

Клинические заключения не должны основываться только на результатах данного тестирования.

Выдача заключения о наличии или отсутствии специфических кардиомаркеров: кардиального Тропонина I (ТРОПОНИН), миоглобина (МГБ), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), Д-димера (Д димер) и Na-уретического пептида (NT-proBNP) только по результатам данного тестирования не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с Набором реагентов «ИХА-КАРДИО-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-КАРДИО-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 запаяна.

7. 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.

8. 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.

Один Набор предназначен для проведения анализа исследуемого материала одного человека.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный результат. Присутствие окрашенных тестовой и контрольной линий в тестовой зоне указывает на положительный результат. Это означает, что в анализируемом образце выявлен специфический кардиомаркер в концентрации, превышающий чувствительность (предел обнаружения) Набора.

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

Отрицательный результат. Присутствие окрашенной контрольной линии в тестовой зоне указывает на отрицательный результат. Это означает, что в анализируемом образце специфический кардиомаркер не выявлен или его концентрация ниже чувствительности (предела обнаружения) Набора.

Недействительный результат. Отсутствие в контрольной зоне планшета видимых полос после проведения анализа указывает на недействительный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность планшета для анализа. Рекомендуется повторить тестирование с использованием другого планшета.

Визуальная интерпретация результатов вариантов исполнения №1 и №3 представлена на рисунках 1 – 3. Визуальная интерпретация результатов варианта исполнения №2 представлена на рисунках 4 – 12.



Рисунок 1 –
Положительный
результат



Рисунок 2 –
Отрицательный
результат

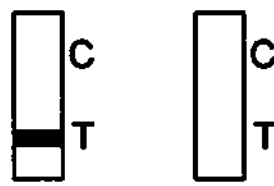


Рисунок 3 –
Недействительный
результат



Рисунок 4 –
Положительный
Миоглобин (МГБ)
МВ-изозим
креатинкиназа
(КК-МВ)
Тропонин I (ТРОП)

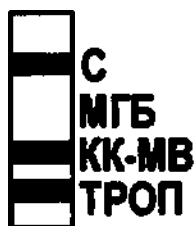


Рисунок 5 –
Положительный
МВ-изозим
креатинкиназа
(КК-МВ)
Тропонин I (ТРОП)



Рисунок 6 –
Положительный
Миоглобин (МГБ)
Тропонин I (ТРОП)



Рисунок 7 –
Положительный
Миоглобин (МГБ)
МВ-изозим
креатинкиназа
(КК-МВ)

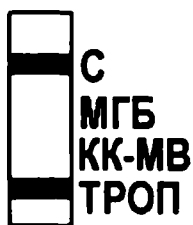


Рисунок 8 –
Положительный
Тропонин I (ТРОП)

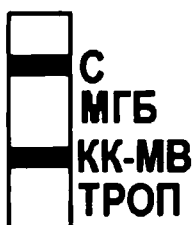


Рисунок 9 –
Положительный
МВ-изозим
креатинкиназы
(КК-МВ)

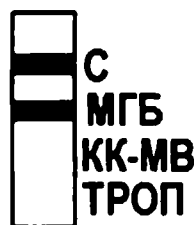


Рисунок 10 –
Положительный
Миоглобин (МГБ)

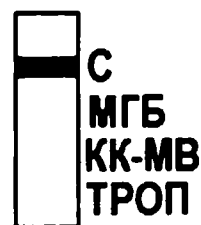


Рисунок 11 –
Отрицательный

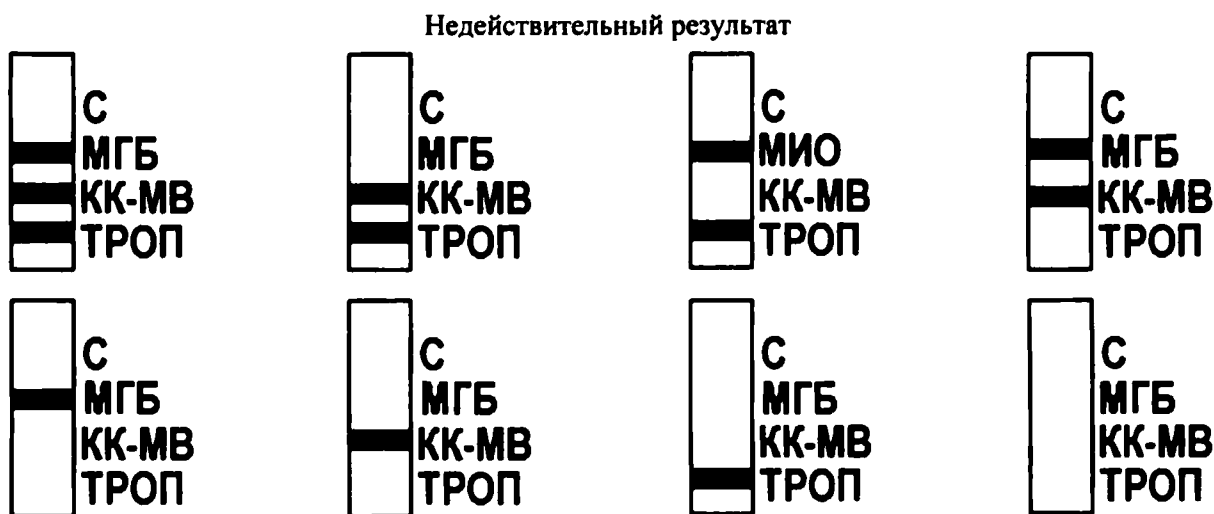


Рисунок 12 – Недействительные результаты

10. 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:

- На-уретический пептид – NT-проBNP человека, рекомбинантный, чистота более 95%, кат. № 8NT2, производитель ООО «Хайтест»,
- Тропонин I – Тропонин I человека, сердечный, рекомбинантный, чистота более 95%, кат. № 8RT17, производитель ООО «Хайтест»,
- Тропонин I – Тропонин I человека, сердечный, рекомбинантный, чистота более 95%, кат. № C291, производитель ООО «ХЕМА»,
- Миоглобин – Миоглобин, чистота более 95%, кат. №8M50, производитель ООО «Хайтест»,
- Д-димер – «Материал контрольный многоуровневый Ликвичек контроль Д-димер», уровень 1, кат. № 27101, производитель ООО "Био-Рад Лаборатории",
- Д-димер – «Материал контрольный многоуровневый Ликвичек контроль Д-димер», уровень 2, кат. № 27102, производитель ООО "Био-Рад Лаборатории",
- МВ-изозим креатинкиназы – Сердечная фракция креатинкиназы человека, чистота более 70 %, кат № C0984, производитель компания «Сигма-Олдрич».

11. 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.

Буфера для разведения 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

12. 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 сенсibilизации, аллергической реакции, не влияют отрицательно на репродуктивную функцию, не несут экологической опасности.

13. 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

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

– ГОСТ Р 51088–2013 – Медицинские изделия для диагностики ин витро. 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.

15. ЛИТЕРАТУРНЫЕ ССЫЛКИ

Список используемой литературы:

1. Hong L, Wang K, Yan W, et al. High performance immunochromatographic assay for simultaneous quantitative detection of multiplex cardiac markers based on magnetic nanobeads. *Theranostics*. 2018;8(22):6121-6131. Published 2018 Nov 29. doi:10.7150/thno.29070
2. Ramparany L, Ramirez J, Nizou JY, Le Saux D, Richard V, Talarmin A. Evaluation of four rapid immunochromatographic tests for the detection of cardiac troponin I. *Clin Vaccine Immunol*. 2011;18(3):414-417. doi:10.1128/CVI.00502-10
3. Byzova NA, Vengerov YY, Voloshchuk SG, Zherdev AV, Dzantiev ABB. Development of A Lateral Flow Highway: Ultra-Rapid Multitracking Immunosensor for Cardiac Markers. *Sensors (Basel)*. 2019 Dec 12;19(24):5494. doi: 10.3390/s19245494. PMID: 31842479; PMCID: PMC6970229.
4. И.П. Андреева, Е.А. Яковлева, В.Г. Григоренко, А.П. Осипов Особенности разработки мультипараметрической иммунохроматографической тест-системы на примере анализа кардиомаркеров.
5. Филиппова А.С., Курносова Н.А. Роль кардиомаркеров в диагностике заболеваний сердечно-сосудистой системы (обзор).
6. Brogan GX Jr, Hollander JE, McCuskey CF, Thode HC Jr, Snow J, Sama A, Bock JL. Evaluation of a new assay for cardiac troponin I vs creatine kinase-MB for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Biochemical Markers for Acute Myocardial Ischemia (BAMI) Study Group. Acad Emerg Med*. 1997 Jan;4(1):6-12. doi: 10.1111/j.1553-2712.1997.tb03636.x. PMID: 9110005.
7. Alawieh H, Chemaly TE, Alam S, Khraiche M. Towards Point-of-Care Heart Failure Diagnostic Platforms: BNP and NT-proBNP Biosensors. *Sensors (Basel)*. 2019 Nov 16;19(22):5003. doi: 10.3390/s19225003. PMID: 31744130; PMCID: PMC6891483.
8. Paredes C A, Vega J, de León A, Kanacri A, Castro P, Baeza R. Utilidad de los biomarcadores en insuficiencia cardiaca en la práctica clínica [Clinical usefulness of biomarkers in cardiac failure]. *Rev Med Chil*. 2013 Dec;141(12):1560-9. Spanish. doi: 10.4067/S0034-98872013001200010. PMID: 24728434.
9. Solymoss BC, Bourassa MG, Wesolowska E, Dryda I, Thérout P, Mondor L, Perrault D, Gilfix BM. The role of cardiac troponin T and other new biochemical markers in evaluation and risk stratification of patients with acute chest pain syndromes. *Clin Cardiol*. 1997 Nov;20(11):934-42. doi: 10.1002/clc.4960201107. PMID: 9383587; PMCID: PMC6655850.
10. Santaló Bel M, Guindo Soldevila J, Ordóñez Llanos J. Marcadores biológicos de necrosis miocárdica [Biological markers of myocardial necrosis]. *Rev Esp Cardiol*. 2003 Jul;56(7):703-20. Spanish. doi: 10.1016/s0300-8932(03)76942-5. PMID: 12855154.
11. McGorrian CM, Lyster S, Roy A, Tarrant H, Codd M, Doran P, Fitzgibbon M, Galvin J, Mahon NG. Use of a highly-sensitive cardiac troponin I assay in a screening population for hypertrophic cardiomyopathy: a case-referent study. *BMC Cardiovasc Disord*. 2013 Sep 11;13:70. doi: 10.1186/1471-2261-13-70. PMID: 24020864; PMCID: PMC3849957.

12. Jaffe AS, Babuin L, Apple FS. Biomarkers in acute cardiac disease: the present and the future. J Am Coll Cardiol. 2006 Jul 4;48(1):1-11. doi: 10.1016/j.jacc.2006.02.056. Epub 2006 Jun 12. PMID: 16814641.

Bagnoux AS, Kuster N, Moréna M, Baptista G, Chenine L, Badiou S, Leray H, Dupuy AM, Cristol JP. How to interpret cardiac biomarkers in renal failure and elderly? Ann Biol Clin (Paris). 2016 Aug 1;74(4):413-9. English. doi: 10.1684/abc.2016.1165. PMID: 27492694.

16. 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 16 листах (шестнадцать)

Генеральный директор: *



подпись

Тришляк Н.П./

