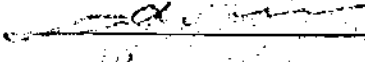


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

 Р. У. Хабриев

« 12 » 12 2005 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для иммунохроматографического
выявления кардиомаркеров в сыворотке и цельной крови
(ИммуноХром-Кардио-Экспресс)

Рекомендована к утверждению Научно-экспертным Советом по медицинским изделиям

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

1.1. Набор ИммуноХром-Кардио-Экспресс предназначен для одноэтапного быстрого качественного *in vitro* выявления кардиомаркеров [тропонина I (сTnI), креатинкиназы (СК-МВ) и миоглобина (Myo)] в сыворотке и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа.

1.2. Результаты могут использоваться в клинической практике для дифференциальной диагностики кардиологических заболеваний.

1.3. Набор рассчитан на проведение анализа 10 образцов сывороток или цельной крови по 3-м кардиомаркерам.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ НАБОРА.

2.1. Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается поглощающим участком рабочей зоны индикаторного планшета; при наличии в образце кардиомаркеров [тропонина I (сTnI), креатинкиназы (СК-МВ) и миоглобина (Myo)] в концентрациях, превышающих пороговые, последние реагируют с соответствующими специфическими моноклональными антителами, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс движется по мембране и вступает в реакцию с другими моноклональными антителами к кардиомаркерам, иммобилизованными в тестовой зоне мембраны на уровне маркировок сTnI, СК-МВ, Myo. В том случае, если в анализируемом образце кардиомаркеры присутствуют в концентрациях выше пороговых, в тестовой зоне выявляются две, три или четыре линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировок сTnI, СК-МВ, Myo и С (контроль). Если концентрации всех кардиомаркеров ниже пороговых, в тестовой зоне выявляется только одна розово-фиолетовая линия на уровне маркировки С (контроль). Результаты реакции оцениваются визуально через 15 мин.

Инструкция составлена: директором ООО "Прогрессивные Био-Медицинские Технологии" И.П. Патазовым и руководителем научно-исследовательского отдела ООО "Прогрессивные Био-Медицинские Технологии" д.б.н. Г.В. Виха.

3. СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят следующие компоненты:

- планшет индикаторный – 10 шт;
- пипетка для внесения образца – 10 шт;
- реагент для разведения – 1 флакон (5,0 мл).

4. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

Негемолизированная сыворотка или цельная кровь человека.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

5.1. Время проведения анализа – 15 мин.

5.2. Чувствительность (минимальная определяемая набором концентрация составляет для тропонина I – 1,0 нг/мл, миоглобина – 90 нг/мл, креатинкиназы – 5 нг/мл.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

6.1. Потенциальный риск применения – класс I.

6.2. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

6.3. При работе с набором следует соблюдать “Правила устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР” (М., 1981 г.).

6.4. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

7. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:

- секундомер;
- скарификаторы (в случае использования цельной капиллярной крови).

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы крови следует выдержать при комнатной температуре ($\pm 18-25^{\circ}\text{C}$) в течение 20 мин.

8.2. Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и внести с помощью пипетки для внесения образца 9 капель сыворотки или цельной крови в окошко планшета с маркировкой S. После того, как сыворотка или цельная кровь вливаются, добавить 6 капель реагента для разведения в то же окошко планшета с маркировкой S.

8.3. Через 15 мин визуально оценить результат. Не следует оценивать результат позднее, чем через 30 мин.

9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

9.1. Выявление в тестовых зонах планшета индикаторного линий розово-

фиолетового цвета на уровне маркировок сTnI, CK-MB, Myo (тропонин I, креатинкиназа и миоглобин) и С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится один, два или три кардиомаркера в концентрации 1,0 нг/мл тропонина I, 5 нг/мл креатинкиназы и 90 нг/мл миоглобина или выше.

9.2. Выявление в тестовой зоне только одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце тропонин I, креатинкиназа или миоглобин содержатся в концентрациях ниже пороговых.

9.3. В случае отсутствия в тестовой зоне линий розово-фиолетового цвета анализ признается недействительным; при этом определение необходимо повторить с использованием другого планшета.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

10.1. Набор ИммуноХром-Кардио-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности – 24 мес.

10.2. До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки крови при температуре +2-8°C не более 48 ч; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 мес) - при температуре - 20°C и ниже.

10.3. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно. Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки и крови.

10.4. Извлеченный из упаковки планшет следует использовать в течение 1 ч после вскрытия упаковки при хранении при комнатной температуре (+18-25°C).

10.5. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора ИммуноХром-Кардио-Экспресс, следует обращаться в ООО "Прогрессивные Био-Медицинские Технологии" по адресу: 117418, Москва, ул. Цюрупы, д. 3; телефон/факс: (095) 138-00-79 и в Институт государственного контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, Москва, Научный проезд, д. 14 а; телефон: 120-60-95; 120-60-96.

Директор ООО "Прогрессивные
Био-Медицинские Технологии"

И.П. Папазов

Руководитель научно-исследовательского
отдела ООО "Прогрессивные
Био- Медицинские Технологии",
д.с.н.

Г.В. Виха

Всего проведено
3 (три) измерения

Вопрос

Консультация

