

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/

20.11.24.



Инструкция по применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения креатинкиназы МВ в сыворотке, плазме и цельной
крови «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-120-41390295-2021

С ИЗМЕНЕНИЕМ № 3

REF

GR-006



Для 1, 10, 20, 25, 50 и 100 определений



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, рп Кольцово,
ул Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения креатинкиназы МВ в сыворотке, плазме и цельной крови «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-120-41390295-2021 (далее тест, экспресс-тест, набор, изделие, «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование

КК-МВ-ИМБИАН-ИХА.

Назначение изделия

Экспресс-тест «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения МВ-фракции креатинкиназы (КК-МВ) с целью диагностики инфаркта миокарда (ИМ) в сыворотке, плазме (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, литий гепарином, натрий гепарином, цитратом натрия 3,2 % и 3,8 %) и цельной венозной и капиллярной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности

Применение экспресс-теста не имеет популяционных и демографических аспектов.

Функциональное назначение

Определение наличия или отсутствия МВ-фракции креатинкиназы в исследуемом образце с целью первичной диагностики инфаркта миокарда.

Показания

Экспресс-тест рекомендуется применять при:

- симптомах острого коронарного синдрома;
- симптомах острого коронарного синдрома без характерных изменений электрокардиограммы;
- симптомах острого (и хронического) миокардита;
- контроле за функцией миокарда в раннем постинфарктном периоде;
- оценке степени повреждения миокарда и составлении прогноза заболевания, в том числе при длительном воздействии малых доз этанола и угарного газа.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты

Отсутствуют.

Потенциальные потребители изделия

Экспресс-тест предназначен для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике, в пункте приема и забора биоматериала, в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в приемных отделениях, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, экстренной службой скорой помощи специально обученным персоналом с высшим, средним медицинским или биологическим образованием. Требования безопасности к медицинским лабораториям приведены в ГОСТ Р ИСО 15190-2023 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Допускается применение в домашних условиях.

Профессиональный уровень потенциальных потребителей

Врач клинической лабораторной диагностики, фельдшер, медицинский лабораторный техник, медицинская сестра, лаборант.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика *in vitro*.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Изделие имеет опосредованный контакт с телом пациента. В составе изделия присутствуют зарегистрированные на территории РФ медицинские изделия, вступающие в контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению):

- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (ПУ № ФСЗ 2011/09783);
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822).

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств и фармацевтических субстанций

Изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Методы стерилизации и дезинфекции изделия

Медицинское изделие нестерильное и не требует стерилизации. В составе экспресс-теста присутствует закупаемое медицинское изделие, которое является стерильным – Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (ПУ № ФСЗ 2011/09783).

Кратность применения медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения по назначению.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Экспресс-тест предназначен для одноразового использования. Техническое обслуживание или ремонт неприменимы.

1. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

1.1. Комплектность

Экспресс-тест «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 1 определение (комплект № 1), 10 определений (комплект № 2), 20 определений (комплекты № 3 и № 4), 25 определений (комплекты № 5 и № 6), 50 определений (комплект № 7) и 100 определений (комплекты № 8 и № 9).

Комплект № 1 (в пакете) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 1 шт.;
- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (ПУ № ФСЗ 2011/09783) – 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 2 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 10 образцов:

- Тест-кассета – 10 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (ПУ № ФСЗ 2011/09783) – 10 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822) – 10 шт.;
- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912) – 10 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 3 (в пакете) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-полоска – 20 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 4 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 20 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56

(РУ № РЗН 2013/822) – 20 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 1.

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 5 (в пакете) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-полоска – 25 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 6 (в шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783)¹ – 25 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56

(РУ № РЗН 2013/822)² – 25 шт.;

- Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 1.

Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (РУ № РЗН 2019/8912)³ – 25 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 7 (в пакете) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска – 50 шт. (в тубе);
- Буферный раствор, 3,0 мл – 2 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 8 (в пакете) рассчитан на исследование 100 образцов:

- Тест-полоска – 100 шт. (в тубе);
- Буферный раствор, 10,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект № 9 (в шоу-боксе или в пакете) рассчитан на исследование 100 образцов:

- Тест-полоска – 100 шт.;
- Буферный раствор, 10,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт качества в одном экземпляре независимо от количества экспресс-тестов в поставке.

Буферный раствор является унифицированным неспецифическим компонентом экспресс-теста и может применяться для исследования в любых сериях экспресс-тестов.

¹ Далее по тексту ланцет.

² Далее по тексту спиртовая салфетка.

³ Далее по тексту пипетка.

Характеристика компонентов экспресс-теста «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика компонентов экспресс-теста «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика
1	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером $(70 \times 20 \times 5) \pm 5$ % мм с отверстиями для внесения образца и для зоны просмотра результатов, содержащий тестовую полоску размером $(60 \times 3) \pm 5$ % мм.
2	Тест-полоска	Многослойная полоска на пластиковой основе размером $(80 \times 3) \pm 5$ % мм с зоной внесения образца и тестовой зоной и утолщенным ламинированным концом.
3	Буферный раствор*	Прозрачная бесцветная или жёлтого цвета жидкость. $pH=7,4 \pm 0,2$ Допускается выпадение осадка.
4	Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет (ПУ № ФСЗ 2011/09783)	Пластиковый одноразовый автоматический ланцет для забора крови со встроенной иглой, стерильный. Размер лезвия: 0,8 мм.
5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta: варианты исполнения: 2. 65x56 (ПУ № РЗН 2013/822)	Спиртовая салфетка размером 65x56 мм.
6	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019: 1. Пипетки для переноса жидкостей (Пастера): 0,25 мл (ПУ № РЗН 2019/8912)	Пластиковая трубка, на одном конце которой находится замкнутый резервуар для заполнения пипетки, а на другом – вытянутый сужающийся носик, с объёмом переносимой жидкости 0,25 мл.

Примечание: Буферный раствор, в зависимости от варианта комплектации, может быть дозирован в пластиковые флаконы-капельницы/пробирки-капельницы объёмом не менее 1,0 мл (для комплекта № 1), в пластиковые флаконы-капельницы объёмом не менее 3,0 мл (для комплектов №№ 2-7) или в пластиковые флаконы-капельницы объёмом не менее 10,0 мл (для комплектов № 8 и № 9).

1.2. Принцип метода

При наличии в исследуемом образце КК-МВ в концентрации выше 5 нг/мл она связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой антитела к КК-МВ, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгата», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к КК-МВ с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-антиген-антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие – на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидовыми антителами в области контрольной линии С с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия КК-МВ в образце.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Аналитические и диагностические характеристики экспресс-теста «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование показателя	Результат
1	Чувствительность	100 %
2	Специфичность	100 %
3	Аналитическая чувствительность	5 нг/мл

4	Время достижения устойчивых результатов		не более 5 мин
5	Хроматографическая скорость потока		не менее 1 мм/сек
6	Повторяемость	внутрисерийная	100 %
		межсерийная	100 %
7	Воспроизводимость		100 %
8	Диагностическая чувствительность	при исследовании 1 705 образцов, содержащих КК МВ в превышенной концентрации	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,78 % – 100 %)
		при исследовании 705 образцов сыворотки крови, содержащих КК МВ в превышенной концентрации	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,48 – 100 %)
		при исследовании 600 образцов плазмы крови, содержащих КК МВ в превышенной концентрации	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,39 – 100 %)
		при исследовании 200 образцов цельной венозной крови, содержащих КК МВ в превышенной концентрации	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,17 – 100 %)
		при исследовании 200 образцов цельной капиллярной крови, содержащих КК МВ в превышенной концентрации	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,17 – 100 %)
9	Диагностическая специфичность	при исследовании 1 665 образцов, содержащих КК МВ в нормальной концентрации	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,78 – 100 %)
		при исследовании 915 образцов сыворотки крови, содержащих КК МВ в нормальной концентрации	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,60 – 100 %)
		при исследовании 450 образцов плазмы крови, содержащих КК МВ в нормальной концентрации	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,18 – 100 %)
		при исследовании 150 образцов цельной венозной крови, содержащих КК МВ в нормальной концентрации	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 – 100 %)
		при исследовании 150 образцов цельной капиллярной крови, содержащих КК МВ в нормальной концентрации	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 – 100 %)
10	Точность	при исследовании 3 370 образцов	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,89 – 100 %)
		при исследовании 1 620 образцов сыворотки крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,77 – 100 %)
		при исследовании 1 050 образцов плазмы крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,65 – 100 %)
		при исследовании 350 образцов цельной венозной крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,95 – 100 %)
		при исследовании 350 образцов цельной капиллярной крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,95 – 100 %)
11	Перекрестная реактивность	Актин, 1000 нг/мл	отрицательный
		КК-ММ, 50000 нг/мл	отрицательный
		КК-ВВ, 1000 нг/мл	отрицательный
		Миоглобин, 1000 нг/мл	отрицательный
		Мышечный миозин, 20000 нг/мл	отрицательный
		Ревматоидный фактор	отрицательный
		Сердечный миозин, 20000 нг/мл	отрицательный
		Сердечный тропонин С, 2500 нг/мл	отрицательный
		Сердечный тропонин I, 2500 нг/мл	отрицательный
		Сердечный тропонин Т, 2500 нг/мл	отрицательный
		Скелетный тропонин С, 2500 нг/мл	отрицательный
		Скелетный тропонин I, 10000 нг/мл	отрицательный
		Скелетный тропонин Т, 20000 нг/мл	отрицательный
		Тропомиозин (кроличий), 1000 нг/мл	отрицательный
		Anti-CMV	отрицательный
		Anti-HCV	отрицательный
		Anti-HIV-1/2	отрицательный
		Anti-HBe	отрицательный
		Anti-HBs	отрицательный

12	Влияние интерферирую- щих веществ	Anti-H.pylori		отрицательный
		Anti-Rubella		отрицательный
		Anti-Toxoplasma gondii		отрицательный
		Anti-TP		отрицательный
		HBsAg		отрицательный
		HBsAg		отрицательный
		HCV		отрицательный
		Эндогенные	Альбумин, 110,0 мг/мл	не влияет
			Билирубин, 2000,0 мг/мл	не влияет
			Гемоглобин, 300,0 г/л	не влияет
			Глюкоза, 2,0 г/л	не влияет
			Креатинин, 1,0 г/л	не влияет
			Молочная кислота, 400,0 мг/л	не влияет
			Мочевина, 800,0 мг/л	не влияет
			Общий белок, 150,0 г/л	не влияет
			Триглицериды, 15,0 мг/мл	не влияет
			Холестерин, 5,0 мг/мл	не влияет
			Этанол, 2,0 г/л	не влияет
		Экзогенные	Аллопуринол, 400 мкг/мл	не влияет
			Амброксол, 400 мкг/мл	не влияет
			Амоксициллин, 206 мкмоль/л	не влияет
			Ампициллин, 50 мкг/мл	не влияет
			Анизодамин, 50 мкг/мл	не влияет
			Аскорбиновая кислота, 200 мкг/мл	не влияет
			Аспирин, 600 мкг/мл	не влияет
			Атенолол, 50 мкг/мл	не влияет
			Аторвастатин кальция, 50 мкг/мл	не влияет
			Ацетаминофен, 50 мкг/мл	не влияет
			Ацетилсалициловая кислота, 50 мкг/мл	не влияет
			Ацетоуксусная кислота, 50 мкг/мл	не влияет
			Бисопролол фумарат, 50 мкг/мл	не влияет
			Вальпроевая кислота, 50 мкг/мл	не влияет
			Ванкомицин, 50 мкг/мл	не влияет
			Варфарин, 30 мкг/мл	не влияет
			Верапамил, 160 мкг/мл	не влияет
			Гентизиновая кислота, 50 мкг/мл	не влияет
			Гепарин натрия, 3000 МЕ/мл	не влияет
			Гепарин низкомолекулярный, 5000 МЕ/мл	не влияет
			Гидрохлортиазид, 50 мкг/мл	не влияет
			Дигоксин, 50 мкг/мл	не влияет
			Диклофенак, 50 мкг/мл	не влияет
			Допамин, 900 мкг/мл	не влияет
			Ибупрофен, 500 мкг/мл	не влияет
			Изосорбид моонитрат, 50 мкг/мл	не влияет
			Интралипид, 30 мг/мл	не влияет
			Каптоприл, 100 мкг/мл	не влияет
			Карбамазепин, 50 мкг/мл	не влияет
			Клопидогрел, 45 мкг/мл	не влияет
			Кодеин, 5,34 мкмоль/мл	не влияет
			Кофеин, 200 мкг/мл	не влияет
			Креатин, 50 мкг/мл	не влияет
			Лабеталол, 50 мкг/мл	не влияет

		Лидокаин, 50 мкг/мл	не влияет
		Метилдофа (Метилдопа), 25 мкг/мл	не влияет
		Метопролол тартрат, 50 мкг/мл	не влияет
		Метотрексат, 50 мкг/мл	не влияет
		Морацизин, 50 мкг/мл	не влияет
		Нистатин, 20 мкг/мл	не влияет
		Нитроглицерин, 120 мкг/мл	не влияет
		Нифедипин, 60 мкг/мл	не влияет
		Окситетрациклин, 5 мкг/мл	не влияет
		Парацетомол, 500 мкг/мл	не влияет
		Пентоксифилин, 50 мкг/мл	не влияет
		Примидон, 50 мкг/мл	не влияет
		Пропранолол, 5 мкг/мл	не влияет
		Рамиприл, 50 мкг/мл	не влияет
		Салицилат, 50 мкг/мл	не влияет
		Симвастатин, 50 мкг/мл	не влияет
		Стрептокиназа, 31,3 Ед/мл	не влияет
		Теofilлин, 250 мкг/мл	не влияет
		Тобрамицин, 50 мкг/мл	не влияет
		Тикагрелор, 108 мг/л	не влияет
		Триметоприм, 75 мкг/мл	не влияет
		Фелодипин, 50 мкг/мл	не влияет
		Фенитоин, 50 мкг/мл	не влияет
		Фенобарбитал, 50 мкг/мл	не влияет
		Флунаризина гидрохлорид, 50 мкг/мл	не влияет
		Фондапаринукс, 4,5 мкг/мл	не влияет
		Фуросемид, 400 мкг/мл	не влияет
		Хинидин, 50 мкг/мл	не влияет
		Хинин, 50 мкг/мл	не влияет
		Хлорамфеникол, 50 мкг/мл	не влияет
		Хлордиазепоксид, 50 мкг/мл	не влияет
		Цефаклор, 50 мкг/мл	не влияет
		Цилазаприл, 50 мкг/мл	не влияет
		Циннаризин, 400 мкг/мл	не влияет
		Щавелевая кислота, 50 мкг/мл	не влияет
		Эптифибатил, 8,1 мкг/мл	не влияет
		Эритромицин, 500 мкг/мл	не влияет
		DL-Тирозин, 50 мкг/мл	не влияет
		L-никотин, 80 МЕ/мл	не влияет
		N-ацетил-прокаионамид (NAPA), 50 мкг/мл	не влияет
13	Совпадение результатов с набором сравнения в ходе проведения клинических испытаний		100 %
14	Совпадение результатов с клиническим диагнозом в ходе проведения клинических испытаний		100 %
15	Эквивалентность результатов	при постановке сыворотки, плазмы (с КЭДТА, КЭДТА, литий гепарином, натрий гепарином, цитратом натрия 3,2 % и 3,8 %), цельной венозной и капиллярной крови человека, полученных от одного и того же пациента, содержащих КК-МВ в нормальной и повышенной концентрациях	100 %

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н – класс 2а.

При работе с экспресс-тестом необходимо использовать индивидуальные средства защиты: халат, головной убор, маску (респиратор), перчатки, защитные очки (экран).

Обрабатывать руки после работы с экспресс-тестом и образцами в соответствии с действующей нормативной документацией.

Выполнять процедуру анализа следует в строгом соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к экспресс-тесту.

Не использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Не использовать реагенты других производителей.

Не использовать изделие с видимыми дефектами.

Анализ проводить в соответствии с условиями внешней среды для постановки анализа, представленными в таблице 3.

Таблица 3. Условия внешней среды для постановки анализа

№ п/п	Показатели	Значения
1	Температура воздуха	от +15 до +30 °С
2	Относительная влажность	20-80 %

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и назначения лечения.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня представлен отдельным документом.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Экспресс-тест не позволяет провести количественную оценку МВ-фракции креатинкиназы в образце.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для определения МВ-фракции креатинкиназы.

Внимание! Данный экспресс-тест обеспечит правильный результат только в случае неукоснительного соблюдения инструкции по применению.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Маска/респиратор, защитный экран/защитные очки, перчатки;
- 70 %-ный раствор спирта этилового или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СанПиН 3.3686-21, кроме хлорсодержащих;
- Пробирки для взятия образцов сыворотки, плазмы и цельной венозной крови;
- Ланцеты для взятия цельной капиллярной крови (для комплектов №№ 3, 5, 7-9);
- Салфетки спиртовые при анализе капиллярной крови (для комплектов №№ 3, 5, 7-9);
- Капиллярные трубки для взятия образцов капиллярной крови;
- Центрифуга;
- Холодильник с морозильной камерой;
- Ватные тампоны;
- Таймер.

Допускается использование автоматических дозаторов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

При постановке комплектов №№ 1, 2, 4 и 6 (с тест-кассетами): сыворотка и плазма (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, литий гепарином, натрий гепарином, цитратом натрия 3,2 % и 3,8 %) крови человека объемом 20 мкл или цельная (венозная или капиллярная) кровь человека объемом 40 мкл.

При постановке комплектов №№ 3, 5, 7-9 (с тест-полосками): сыворотка и плазма (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, литий гепарином, натрий гепарином, цитратом натрия 3,2 % и 3,8 %) крови человека объемом 40 мкл или цельная (венозная или капиллярная) кровь человека объемом 80 мкл.

Экспресс-тест «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА» не предполагает возможности забора образцов сыворотки, плазмы и венозной крови. Данные образцы предоставляются уже в собранном и готовом виде для исследования согласно правилам сбора образцов.

Образцы сыворотки и плазмы крови до проведения анализа можно хранить не более 14 суток при температуре от +2 °С до +8 °С. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре от -25 °С до -15 °С, разделив их на аликвоты. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к снижению качества исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

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

Образцы цельной венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от +2 °С до +8 °С не более 3 суток. Замораживание проб цельной венозной крови не допускается.

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

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

Вне зависимости от исследуемого материала (сыворотка, плазма крови, цельная венозная и капиллярная кровь) экспресс-тест «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА» показывает эквивалентные результаты.

7. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

7.1. Предварительные манипуляции

Перед проведением анализа вскрыть упаковку экспресс-теста и извлечь все компоненты. Выдержать компоненты экспресс-теста при температуре от +15 °С до +30 °С не менее 30 мин. Пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!

Все реагенты готовы к применению.

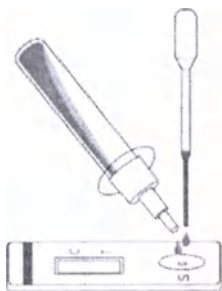
Внимание! В процессе хранения и транспортирования буферного раствора допускается выпадение осадка, что не влияет на результат анализа.

7.2. Сбор образцов цельной венозной крови

Взятие крови для анализа цельной венозной крови, а также крови для получения сыворотки и плазмы осуществляется в стандартных лабораторных условиях.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

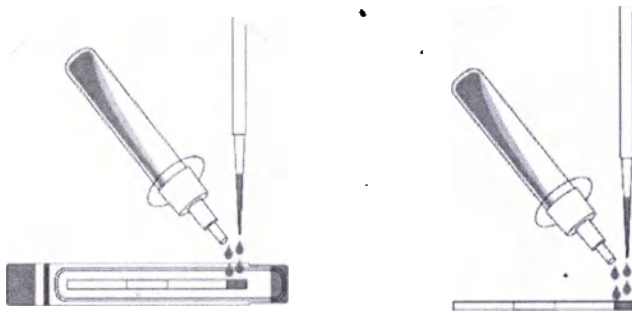
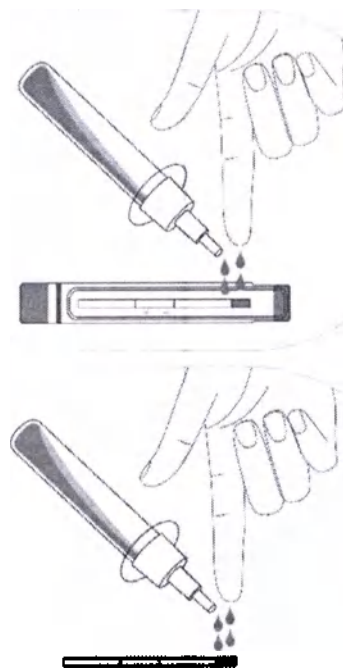
Таблица 4. Проведение анализа для комплектов №№ 1, 2, 4 и 6 (с тест-кассетой)

1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца (при необходимости) и положите на ровную горизонтальную поверхность.	
Сыворотка, плазма	Цельная венозная кровь
2. Внесите с помощью пипетки (дозатора) 1 каплю (~ 20 мкл) сыворотки/плазмы в отверстие S тест-кассеты. 3. Затем добавьте 1 каплю (~ 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы/пробирки-капельницы в то же отверстие.	2. Внесите с помощью пипетки (дозатора) 2 капли (~ 40 мкл) венозной крови в отверстие S тест-кассеты. 3. Затем добавьте 1 каплю (~ 40 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы/пробирки-капельницы в то же отверстие.
 <i>Рис. 1. Проведение анализа сыворотки/плазмы (тест-кассета)</i>	 <i>Рис. 2. Проведение анализа цельной венозной крови (тест-кассета)</i>
4. Запустите таймер. 5. В зависимости от концентрации КК-МВ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 5 минут. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 10 минут. Не считывайте результат позднее 30 минут после внесения пробы.	
Цельная капиллярная кровь	
2. Тщательно протрите подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой. 3. Удалите колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси и сняв, как показано на рисунке 3. 4. Проколите ланцетом подушечку безымянного пальца чуть в стороне от центра фаланги. 5. Сотрите первую каплю выступившей крови ватным тампоном. 6. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над отверстием S тест-кассеты. 7. Дайте 1 капле крови (не более 40 мкл) упасть в отверстие S тест-кассеты. 8. Затем внесите в то же отверстие 1 каплю буферного раствора (~ 40 мкл) из флакона-капельницы/пробирки-капельницы. 9. Запустите таймер. 10. В зависимости от концентрации КК-МВ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 5 минут. Однако, для	 <i>Рис. 3. Схема использования ланцета</i> <i>Рис. 4. Проведение анализа</i>

подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 10 минут. Не считывайте результат позднее 30 минут после внесения пробы.

цельной капиллярной крови (тест-кассета)

Таблица 5. Проведение анализа для комплектов №№ 3, 5, 7-9 (с тест-полоской)

1. Вскройте тест-полоску, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца (при необходимости) и положите на ровную горизонтальную поверхность.	
Сыворотка, плазма	Цельная венозная кровь
2. Внесите с помощью дозатора 40 мкл сыворотки/плазмы в зону внесения образца тест-полоски. 3. Затем добавьте 2 капли (~ 80 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в ту же зону.	2. Внесите с помощью дозатора 80 мкл венозной крови в зону внесения образца тест-полоски. 3. Затем добавьте 2 капли (~ 80 мкл) буферного раствора из флакона-капельницы в ту же зону.
	
Рис. 5. Проведение анализа сыворотки/плазмы и венозной крови (тест-полоска)	
4. Запустите таймер. 5. В зависимости от концентрации КК-МВ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 5 минут. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 10 минут. Не считывайте результат позднее 30 минут после внесения пробы.	
Цельная капиллярная кровь	
2. Тщательно протрите подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой. 3. Удалите колпачок ланцета, повернув его вокруг своей оси и сняв, как показано на рисунке 3. 4. Проколите ланцетом подушечку безымянного пальца чуть в стороне от центра фаланги. 5. Сотрите первую каплю выступившей крови ватным тампоном. 6. Расположите проколотый ланцетом палец так, чтобы капля крови находилась над зоной внесения образца тест-полоски и дайте 2 каплям крови (не более 80 мкл) упасть в зону внесения образца (рис. 6) или внесите с помощью дозатора 80 мкл капиллярной крови в зону внесения образца (рис. 5). 7. Затем внесите в ту же зону 2 капли буферного раствора (~ 80 мкл) из флакона-	

капельницы.

8. Запустите таймер.

9. В зависимости от концентрации КК-МВ в образце положительный результат можно наблюдать уже через 5 минут. Однако, для подтверждения отрицательного результата необходимо дождаться 10 минут. Не считывайте результат позднее 30 минут после внесения пробы.

*Рис. 6. Проведение анализа
цельной капиллярной крови (тест-полоска)*

Внимание! Если миграция жидкости в тестовой зоне не отмечается в течение 30 секунд, необходимо добавить в отверстие S тест-кассеты или в зону внесения образца тест-полоски еще одну или две капли буферного раствора.

9. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски тестовой линии может меняться в зависимости от концентрации МВ-фракции креатинкиназы в исследуемом образце.

Таблица 6. Интерпретация результатов



Обозначения:

C – контрольная линия;

T – тестовая линия.

10. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования экспресс-теста «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА», а также неиспользованные экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

11. СРОК ГОДНОСТИ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Срок годности экспресс-теста – 36 месяцев с момента выпуска предприятием-изготовителем. Экспресс-тест с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Хранение экспресс-теста в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от -30 °C до +30 °C.

После вскрытия индивидуальной упаковки неиспользованные тест-кассеты/тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 °C до +37 °C не более 8 часов. После вскрытия тубы неиспользованные тест-полоски хранить до конца срока годности при температуре от +2 °C до +25 °C в плотно закрытой тубе. Буферный раствор после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности экспресс-теста при температуре от -30 °C до +30 °C. Буферный раствор после вскрытия пробирки-капельницы хранению не подлежит.

Транспортирование экспресс-тестов при температуре от -30 °С до +30 °С транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Допускается хранение и транспортирование при температуре до +40 °С не более 10 суток.

Экспресс-тесты, хранившиеся и транспортировавшиеся с нарушением регламентируемого режима, применению не подлежат.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие экспресс-теста «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА» требованиям нормативной и технической документации, а также качество и безопасность продукта в течение всего срока годности.

Рекламации на специфические и физические свойства экспресс-теста «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА» направлять по адресу предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «ИМБИАН ЛАБ» (ООО «ИМБИАН ЛАБ»), 630559, Россия, Новосибирская область, г.о. рабочий посёлок Кольцово, р.п. Кольцово, ул. Садовая, д. 2/7, этаж 2, помещ. 2, тел.: +7 (383) 209-34-54, info@imbian.ru, www.imbian.ru.

13. ФОРМА ПОДАЧИ РЕКЛАМАЦИЙ

Для проведения расследования и получения объективных выводов по заявленной рекламации необходимо предоставить:

- рекламационный экспресс-тест (при наличии) с сопроводительным письмом, содержащим информацию о выявленных несоответствиях;
- исследуемые образцы;
- протоколы исследований, выполненных другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненных референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

14. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 7. Символы, применяемые при маркировании экспресс-теста «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА»

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Верх

15. ШТРИХКОД

Таблица 8. Штрихкоды комплектов экспресс-теста «КК-МВ-ИМБИАН-ИХА»

Комплект № 1	4620102808395
Комплект № 2	4620102808401
Комплект № 3	4620102808418
Комплект № 4	4620102808425
Комплект № 5	4620102808432
Комплект № 6	4620102808449
Комплект № 7	4620102808456
Комплект № 8	4620102808463
Комплект № 9	4620102808470

Пронумеровано, пронумеровано

и скреплено печатью

лист 06

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

В.В. Осипова

20 06 2024 г.

