

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИМБИАН ЛАБ»

/В.В. Осипова/



**Инструкция по применению медицинского изделия
для диагностики in vitro**

**Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического
определения тропонина I в сыворотке, плазме и цельной крови
«Тропонин I-ИМБИАН-ИХА»
по ТУ 21.20.23-039-41390295–2021**

С ИЗМЕНЕНИЕМ №2

REF

GR-003



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



ООО «ИМБИАН ЛАБ», 630559, Новосибирская область, р.п. Колызово, ул. Садовая, д. 2/7
+7 (383) 209-34-54
info@imbian.ru
www.imbian.ru



ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Экспресс-тест для качественного иммунохроматографического определения тропонина I в сыворотке, плазме и цельной крови «Тропонин I-ИМБИАН-ИХА» по ТУ 21.20.23-039-41390295-2021 (далее Экспресс-тест «Тропонин I-ИМБИАН-ИХА»).

Сокращенное наименование

Тропонин I-ИМБИАН-ИХА

Назначение изделия

Экспресс-тест «Тропонин I-ИМБИАН-ИХА» предназначен для качественного выявления сердечного тропонина I (сTnI) с целью диагностики инфаркта миокарда (ИМ) в сыворотке, плазме (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) или цельной крови (капиллярной и венозной) человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА).

Популяционно-демографические особенности

Применение экспресс-теста не имеет популяционных и демографических аспектов.

Функциональное назначение

Определение наличия или отсутствия тропонина I в исследуемом образце.

Показания

Подозрение на острый инфаркт миокарда; стабильная стенокардия при ухудшении состояния (когда симптомы возникают в покое или не уменьшаются при лечении); подозрение на воспаление ткани сердечной мышцы (миокардит) и другие заболевания, вызывающие повреждение миокарда; период до и после операции на сердце; профилактическое обследование.

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 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «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):

- Ланцет (ПУ № ФСЗ 2011/09783);

- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inektia (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 - 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 «Тропонин I-ИМБИАН-ИХА» рассчитан на 1 определение (комплект №1), 10 определений (комплект №2), 20 определений (комплекты №№ 3, 4 и 12), 25 определений (комплекты №№ 5-7), 50 определений (комплекты №8 и №9) и 100 определений (комплекты №10 и №11).

Комплект №1 (в индивидуальной картонной пачке) рассчитан на исследование 1 образца:

- Тест-кассета – 1 шт.;
- Буферный раствор, 1,0 мл – 1 фл.;
- Ланцет (ПУ № ФСЗ 2011/09783) – 1 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inektia (ПУ № РЗН 2013/822) – 1 шт.;
- Пипетка Пастера (ПУ № РЗН 2019/8912) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

- Тест-кассета – 10 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №3 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

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

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

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

Комплект №5 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

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

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

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

Комплект №7 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 25 образцов:

- Тест-кассета – 25 шт.;
- Буферный раствор, 0,5 мл – 25 капсул;
- Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 25 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822) – 25 шт.;
- Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912) – 25 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №8 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-кассета – 50 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №9 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 50 образцов:

- Тест-полоска – 50 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №10 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов:

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

Комплект №11 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 100 образцов:

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

Комплект №12 (в картонном шоу-боксе) рассчитан на исследование 20 образцов:

- Тест-кассета – 20 шт.;
- Буферный раствор, 3,0 мл – 1 фл.;
- Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783) – 20 шт.;
- Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822) – 20 шт.;
- Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912) – 20 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект каждой поставки должен входить паспорт 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.

Характеристика компонентов Экспресс-теста «Тропонин I-ИМБИАН-ИХА» представлена в Таблице 1.

Таблица 1. Характеристика компонентов Экспресс-теста «Тропонин I-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование компонента	Характеристика
1	Тест-кассета	Контейнер из пластика размером (70x20x5)±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 погружной и тестовой зонами и утолщенным ламинированным концом.
3	Буферный раствор*	Прозрачная бесцветная или желтого цвета жидкость. $pH=7,4 \pm 0,2$ Допускается выпадение осадка.
4	Ланцет (РУ № ФСЗ 2011/09783)	Инструменты медицинские колющие: 3. Ланцет, РУ № ФСЗ 2011/09783
5	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta (РУ № РЗН 2013/822)	Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, РУ № РЗН 2013/822
6	Пипетка Пастера (РУ № РЗН 2019/8912)	Пипетки медицинские полимерные МиниМед по ТУ 32.50.50-028-29508133-2019, РУ № РЗН 2019/8912

Примечание: Буферный раствор, в зависимости от варианта комплектации, может быть дозирован в пластиковые флаконы-капельницы объемом не менее 1,0 мл (для комплекта №1) или не менее 3,0 мл (для комплектов №№ 2-6, 8, 9 и 12), пластиковые флаконы объемом не менее 10,0 мл (для комплектов №10 и №11) или в полиэтиленовые капсулы объемом не менее 0,5 мл (для комплекта №7).

1.2. Принцип метода

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце сТnI в концентрации 0,5 нг/мл и выше он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой поликлональные антитела к сТnI, 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 поликлональными антителами к сТnI 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 сТnI в образце.

2. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Аналитические и диагностические характеристики Экспресс-теста «Тропонин I-ИМБИАН-ИХА»

№ п/п	Наименование показателя		Результат
1	Чувствительность		100 %
2	Специфичность		100 %
3	Аналитическая чувствительность		0,5 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 1645 образцов, содержащих сТnI в превышенных концентрациях	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,78 – 100 %)
		при исследовании 640 образцов сыворотки крови, содержащих сТnI в превышенных концентрациях	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,43 – 100 %)

9	Диагностическая специфичность	при исследовании 605 образцов плазмы крови, содержащих сТnI в повышенных концентрациях	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,39 – 100 %)
		при исследовании 200 образцов цельной венозной крови, содержащих сТnI в повышенных концентрациях	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,17 – 100 %)
		при исследовании 200 образцов цельной капиллярной крови, содержащих сТnI в повышенных концентрациях	100 % (ДВ 95%, ДИ: 98,17 – 100 %)
		при исследовании 1585 образцов, содержащих сТnI в нормальных концентрациях	100 % (ДВ 95%, ДИ: 99,77 – 100 %)
		при исследовании 830 образцов сыворотки крови, содержащих сТnI в нормальных концентрациях	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,56 - 100%)
		при исследовании 455 образцов плазмы крови, содержащих сТnI в нормальных концентрациях	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,19 - 100%)
		при исследовании 150 образцов цельной венозной крови, содержащих сТnI в нормальных концентрациях	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 - 100%)
10	Точность	при исследовании 150 образцов цельной капиллярной крови, содержащих сТnI в нормальных концентрациях	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 97,57 - 100%)
		при исследовании 3230 образцов	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,89 - 100 %)
		при исследовании 1470 образцов сыворотки крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,75 - 100 %)
		при исследовании 1060 образцов плазмы крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 99,65 - 100 %)
		при исследовании 350 образцов цельной венозной крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,95 - 100 %)
11	Перекрестная реактивность	при исследовании 350 образцов цельной капиллярной крови	100 % (ДВ 95 %, ДИ: 98,95 - 100 %)
		Актин, 1000 нг/мл	отрицательный
		КФК-МВ (КК-МВ), 100 нг/мл	отрицательный
		Миоглобин, 1000 нг/мл	отрицательный
		Мышечный миозин, 20000 нг/мл	отрицательный
		Ревматоидный фактор	отрицательный
		Сердечный тропонин С, 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
		Сердечный миозин, 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
		Anti-H.pylori	отрицательный
		Anti-Rubella	отрицательный
		Anti-Toxoplasma gondii	отрицательный
		Anti-TP	отрицательный
12	Влияние интерферирующих веществ	НВсAg	отрицательный
		НВсAg	отрицательный
		HCV	отрицательный
		Эндогенные	
		Альбумин, 1,0 г/л	не влияет
		Билирубин, 2,0 мг/л	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
Экзогенные		Мочевина, 800,0 мг/л	не влияет
		Общий белок, 150,0 г/л	не влияет
		Триглицериды, 10,0 г/л	не влияет
		Холестерин, 4,0 г/л	не влияет
		Этанол, 2,0 г/л	не влияет
		Аллопуринол, 400 мкг/мл	не влияет
		Амброксол, 400 мкг/мл	не влияет
		Амоксициллин, 206 мкмоль/л	не влияет
		Ампициллин, 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
		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
		Гепарин натрия, 3000 МЕ/мл	не влияет
		Гепарин низкомолекулярный, 5000 МЕ/мл	не влияет
		Гидрохлортiazид, 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 мононитрат, 50 мкг/мл	не влияет
		Интралипид, 30 мг/мл	не влияет
		Калтоприл, 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
		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
		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
		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
		Фондапаринукс, 4,5 мкг/мл	не влияет
		Фуросемид, 400 мкг/мл	не влияет
		Хинидин, 50 мкг/мл	не влияет
		Хлорамфеникол, 50 мкг/мл	не влияет
		Цефаклор, 50 мкг/мл	не влияет
		Цилазаприл, 50 мкг/мл	не влияет
		Циннаризин, 400 мкг/мл	не влияет
		Эптифибатид, 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-проканнамид (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 ЭДТА, гепарином и цитратом натрия), цельной венозной и капиллярной крови человека, полученных от одного и того же пациента, содержащих сTnI в нормальных и превышенных концентрациях	100 %

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения экспресс-теста в соответствии с Приказом Минздрава Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – 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°C
2	Относительная влажность	20-80 %

Результат анализа приводится лишь для справки и не должен рассматриваться как единственное основание для постановки диагноза и 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 используют для выявления сТnI только в образцах сыворотки, плазмы (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) и цельной венозной и капиллярной крови человека.

При использовании данного экспресс-теста нельзя определить количественное значение или степень повышения концентрации сТnI.

Результаты тестирования не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики инфаркта миокарда. Положительный результат теста может рассматриваться как подтверждение диагноза, отрицательный результат не позволяет его исключить.

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 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», кроме хлорсодержащих;

- Пробирки для взятия образцов сыворотки, плазмы и цельной венозной крови;
- Ланцеты для взятия цельной капиллярной крови (для комплектов №№ 2-6, 8-11);
- Капиллярные трубки для взятия образцов капиллярной крови;
- Центрифуга;
- Холодильник с морозильной камерой;
- Ватные тампоны;
- Таймер.

Допускается использование автоматических дозаторов.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Сыворотка и плазма (с ЭДТА, гепарином, цитратом натрия) крови человека объемом 25 мкл, или цельная (венозная или капиллярная) кровь человека объемом 50 мкл.

Экспресс-тест «Тропонин I-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 до +8 °С. Длительное хранение (до 6 месяцев) анализируемых образцов осуществлять при температуре от -15 до -25 °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 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.

6. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

6.1. Предварительные манипуляции

Перед проведением анализа вскрыть упаковку экспресс-теста и извлечь все компоненты. Выдержать компоненты экспресс-теста при температуре от +15 до +30 °С не менее 30 мин. Пакет (тубу) с тест-кассетой (тест-полоской) 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.

6.2. 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.

6.3. Сбор образцов цельной капиллярной крови

- вымыть руки с мылом;
- промассировать руку от предплечья до кончика пальца;
- тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой;
- проколоть ланцетом подушечку безымянного пальца 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;
- выступившую каплю крови, не прикасаясь к коже, собрать пипеткой, входящей в состав комплектов №1 и №7, или используя капиллярную трубку для комплектов №№ 2-6, 8-11 (не входит в состав экспресс-теста).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

7.1. Извлеките тест-кассету или тест-полоску из упаковки, промаркируйте ее в соответствии с номером (кодом) исследуемого образца и положите её на ровную горизонтальную поверхность;

7.2. Внесите 1 каплю (около 25 мкл) сыворотки/плазмы или 2 капли (около 50 мкл) цельной венозной/капиллярной крови в отверстие S тест-кассеты или в зону внесения образца тест-полоски;

7.3. Внесите 2 капли (около 40 мкл) буферного раствора используя флакон-капельницу (для комплектов №№ 1-6, 8, 9 и 12) или капсулу (для комплекта №7), или дозатор пипеточный (для комплектов №10 и №11);

7.4. Запустите таймер;

7.5. Оцените результат реакции визуально спустя 5 мин, но не позднее 20 мин. Не интерпретируйте результаты позднее 20 мин после внесения образца!

8. УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации сТnI в исследуемом образце. Любая степень окрашивания линии Т является положительным результатом.

Таблица 6. Интерпретация результатов



Обозначения:

С – контрольная линия;

Т – тестовая линия (сТnI обнаружен).

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы, образующиеся после использования Экспресс-теста «Тропонин I-ИМБИАН-ИХА», а также неиспользованные экспресс-тесты с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

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

10. 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 до +30 °С.

После вскрытия упаковки неиспользованные тест-кассеты/тест-полоски допускается хранить при температуре от +2 до +37 °С не более 8 часов. После вскрытия тубы неиспользованные тест-полоски хранить до конца срока годности при температуре от +2 до +25 °С в плотно закрытой тубе. Буферный раствор после вскрытия допускается хранить в плотно закрытом флаконе до конца срока годности экспресс-теста при температуре от -30 до +30 °С. Буферный раствор после вскрытия капсулы (для комплекта №7) хранению не подлежит.

Транспортирование экспресс-тестов при температуре от -30 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.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие Экспресс-теста «Тропонин I-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 «Тропонин I-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, www.imbian.ru, info@imbian.ru.

12. 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, выполненные другим методом (указать наименование, серию, срок годности набора);
- протоколы исследований, выполненные референсным набором, имеющим регистрационное удостоверение Российской Федерации (указать наименование, серию, срок годности набора).

13. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Таблица 7. Символы, применяемые при маркировании Экспресс-теста «Тропонин I-ИМБИАН-ИХА»

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Предел температуры
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение

14. ШТРИХКОД

Таблица 8. Штрихкоды комплектов Экспресс-теста «Тропонин I-ИМБИАН-ИХА»

Комплект №1	4620102805615
Комплект №2	4620102805639

Комплект №3	4620102805646
Комплект №4	4620102805653
Комплект №5	4620102805660
Комплект №6	4620102805677
Комплект №7	4620102805684
Комплект №8	4620102805691
Комплект №9	4620102805707
Комплект №10	4620102805714
Комплект №11	4620102805721
Комплект №12	4620102805745

15. СХЕМА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛАНЦЕТА



