

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «Меди-Линк»



Фирсова М.А.

«15» марта 2012г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению «Материалы расходные для экспресс-анализатора критических состояний иммунофлуоресцентного портативного Triage MeterPro» производства Alere San Diego, Inc., (9975 Summers Ridge Road, San Diego, CA 92121, USA) , США.

Состав изделия:

I. Материалы расходные для экспресс-анализатора критических состояний иммунофлуоресцентного портативного Triage MeterPro:

1. Панель TRIAGE ®BNP Test.
2. Панель TRIAGE ®BNP BCI Test.
3. Панель TRIAGE ®Profiler S.O.B.
4. Панель TRIAGE ®CardioProfiler.
5. Панель TRIAGE ® D-Dimer Test.
6. Панель TRIAGE ®Tox Drug Screen.
7. Панель TRIAGE ®Cardiac Panel.
8. Панель TRIAGE ®Cardio2.
9. Панель TRIAGE ®Cardio3.
10. Панель TRIAGE ®Troponin I.
11. Панель TRIAGE ®PLGF.
12. Панель TRIAGE ®NT-proBNP.
13. Панель TRIAGE ®NGAL.
14. Панель TRIAGE ®CardioRenal.
15. Контрольный раствор.
16. Калибровочный раствор диагностической панели.
17. Лента специальная для печатающего устройства.
18. Одноразовая венозная пипетка для переноса проб.
19. Код-чип для считывания информации о панели.

Панель TRIAGE®BNP Test.

1.Назначение

Тест на содержание BNP Alere Triage® — это мобильная панель реагентов для иммунофлуоресцентного экспресс-анализа, предназначенная для использования в сочетании с измерительными устройствами Alere Triage® для количественного измерения содержания натрийуретического пептида типа В (BNP) в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA. Данный тест предназначен для диагностики и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (также называемой сердечной недостаточностью). Тест также может использоваться для стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами и сердечной недостаточностью.

2.Характеристика набора

2.1. Тест на содержание BNP Alere Triage®

2.2.Принцип метода

Тест на содержание BNP Alere Triage® — это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельных зонах, специфичных к аналиту. Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемое «измерителем»). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа на содержание BNP после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Концентрация BNP в образце прямо пропорциональна зарегистрированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 15 минут после введения образца. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Более высокий уровень флуоресценции, регистрируемый измерителем, свидетельствует о более высокой концентрации BNP в образце. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

3.Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая чувствительность, или наименьшая отличная от нулевой концентрация, распознаваемая с помощью теста на содержание BNP Alere Triage®, определялась посредством двадцатикратного тестирования калибровки нуля с использованием трех партий реагентов и пяти измерителей в течение пяти дней. Средний 95-процентный доверительный интервал для аналитической чувствительности теста на содержание BNP Alere Triage® составлял менее 5 пг/мл. Добавление гемоглобина (до 1000 мг/дл), липидов (холестерина — до 1000 мг/дл и триглицеридов — до 1000 мг/дл) или билирубина (до 20 мг/дл) в образцы плазмы, содержащие BNP, не мешало определению концентрации BNP. Значения гематокрита варьировались в диапазоне от 27 до 51%, не оказывая существенного влияния на точность определения содержания BNP.

Диапазоны измерения

Диапазон измерений BNP для тестовой системы составляет 5—5000 пг/мл.

4.Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным в этом вкладыше и кратком справочном руководстве.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре 20—24 °C.
- Если предполагается сравнение нескольких образцов от одного пациента, рекомендуется учитывать тип образца (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать реактивы для контроля и для проверки калибровки сторонних производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием.
- Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.

- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца.
- Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции.
- В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- Результаты, полученные с помощью теста на содержание BNP Alere Triage®, не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия ЗСН.
- Результаты этого теста должны интерпретироваться с учетом клинической картины и данных других лабораторных исследований.
- Концентрация BNP в крови может повышаться во время сердечного приступа, в случаях, когда необходим гемодиализ, и после гемодиализа.

5. Оборудование и материалы

Входящие в комплект реагенты и материалы

Тестовая система для определения содержания BNP Alere Triage® включает все реагенты, необходимые для определения концентрации BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышинные моноклональные и поликлональные антитела к BNP;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

6. Анализируемые образцы

Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, взятый из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Оценка с использованием образцов крови других типов не производилась. Использование пластмассовых пробирок для взятия образцов крови, содержащих в качестве антикоагулянта K2 EDTA, позволяет проводить точные измерения концентрации BNP в плазме (Davidson et al., Circulation 91: 1276, 1995). При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке. Образцы крови или плазмы могут храниться до проведения исследования при комнатной температуре (либо охлажденными) в течение 7 часов после взятия. Образцы плазмы могут храниться охлажденными до проведения исследования в течение 24 часов после взятия. Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур. При отсутствии возможности проведения теста в течение 24 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее при температуре -20 °С. По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

7. Проведение анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP™ с реагентами

При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей. Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей. На основном экране выберите опцию Install New Code Chip (Установка новой кодовой схемы). Нажмите Enter (Ввод). Установите модуль CODE CHIP™ с реагентами в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP™ для реагентов из измерителя. Уберите модуль CODE CHIP™ с реагентами в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

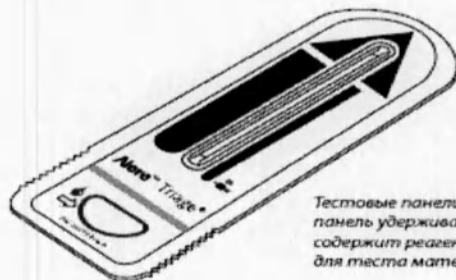
Замечания по выполнению процедуры

Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте проверку с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества». Замороженные образцы плазмы, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением теста необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать. Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз. Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

- Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
- Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
- Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.

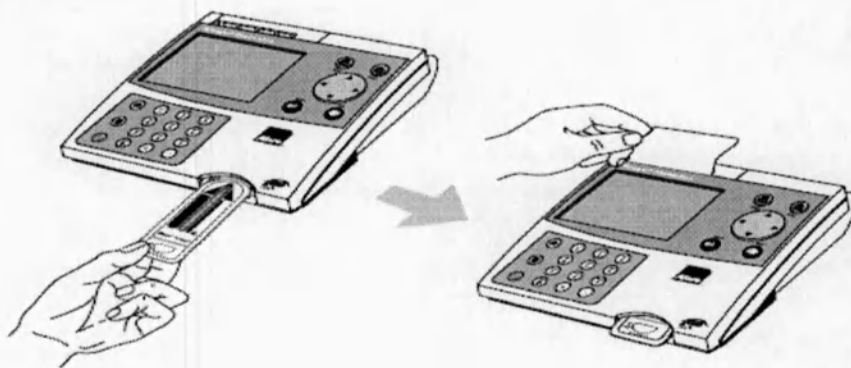
- Медленно отпустите грушу.
- Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.
- Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу.
- Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца.
- Часть жидкости, попавшая в малую (нижнюю) грушу, остается в ней.
- Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
- Выбросьте пипетку для переноса образца.
- Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью.



Тестовые панели Alere Triage®. Тестовая панель удерживает пробу, а также содержит реагенты и другие необходимые для теста материалы.

ЭТАП 2: выполнение теста

- На основном экране выберите опцию Run Test (Выполнение теста) и нажмите Enter (Ввод).
- Выберите опцию Patient Sample (Образец для анализа) и нажмите Enter (Ввод).
- Введите идентификационный номер пациента и нажмите Enter (Ввод).
- Подтвердите правильность ввода номера: выберите Confirm Patient ID (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите Enter (Ввод).
- Если номер введен неправильно, выберите Correct Patient ID (Исправление идентификатора пациента), нажмите Enter (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
- Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите Enter (Ввод).
- Результат отобразится на экране по завершении анализа.
- Примечание: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца.
- Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.



8.Регистрация результатов

Измеритель автоматически измеряет концентрацию аналита. Результат отображается на экране. Оператор может распечатать эти результаты. Числовое значение (пг/мл) указывает количество BNP, содержащееся в образце. Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Alere Triage®.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку Print (Печать).
2. После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
3. Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен, и тест необходимо повторить.

9.Учет результатов реакции

Технические ошибки, несоблюдение инструкций, а также влияние перекрестно реагирующих веществ, содержащихся в образцах, могут привести к получению ошибочных результатов. Данные тестовые системы для

иммунофлюоресцентного анализа чувствительны к воздействию факторов окружающей среды. Поэтому каждая лаборатория должна установить собственную область нормальных значений с учетом имеющихся условий и используемых процедур. Концентрация BNP меньше или равная 100 пг/мл является типичной для пациентов, не страдающих ЗСН. Концентрация BNP более 100 пг/мл считается отклонением от нормы и предполагает наличие у пациентов ЗСН. Концентрация BNP более 5000 пг/мл считается очень высокой и выходит за верхнюю границу диапазона чувствительности данного теста. Более высокие значения содержания BNP, полученные при проведении измерений в течение первых 72 часов после появления симптомов острого коронарного синдрома, связаны с повышенным риском летального исхода, инфаркта миокарда и ЗСН. У пациентов с сердечной недостаточностью повышенный уровень BNP, а также отсутствие снижения концентрации BNP во время нахождения больного в стационаре коррелируют с повышенным риском повторной госпитализации или летального исхода. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей процедурой оценки состояния пациентов с указанными симптомами, принятой в соответствующем медицинском учреждении.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре 2—8 °С. После извлечения из холодильника запечатанная тестовая панель остается в стабильном состоянии до 14 суток при комнатной температуре, но только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры. Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильнике, дождитесь нагревания пакетов из фольги с панелями до рабочей температуры (20—24 °С). Это займет не менее 15 минут. В случае извлечения из холодильника комплекта из нескольких тестовых панелей перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут. Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

Панель TRIAGE®BNP BCI Test.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Панель **Triage BNP BCI test** предназначена для использования с системами иммунологического анализа компании «Бекман Культер» (Access***, Access 2, Synchron LX****i 725, UniCel****DxI 600, UniCel DxI 800 и UniCel DxC600i) для *in vitro* измерения количественного содержания натрийуретического пептида В-типа (BNP) в образцах плазмы крови с использованием ЭДТА (этилендиаминтетраацетата) в качестве антикоагулянта.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Номер по каталогу 98200: 100 определений, 2 набора, 50 тестов на упаковку

2.2 ПРИНЦИП МЕТОДА

Тест **Triage BNP** представляет собой двухстадийный иммунологический анализ. Исследуемый образец добавляется в реакционный сосуд, в котором находятся конъюгат моноклональных антител мыши против человеческого ВНП с щелочной фосфатазой и парамагнитические частицы, покрытые омниклональными антителами мыши против человеческого ВНП. Натрийуретический пептид типа В в крови человека связывается с иммобилизованными на твердой фазе антителами к ВНП, в то время как конъюгат антител мыши против ВНП специфически взаимодействует со связанным ВНП. После инкубации в реакционном сосуде, материалы, связанные с твердой фазой помещаются в магнитное поле, а несвязанные материалы смываются. В реакционный сосуд добавляют хемилюминесцентный субстрат, **Lumi-Phos* 530**, и при помощи люминометра измеряют свет, образовавшийся во время реакции. Образование света происходит прямопропорционально концентрации ВНП в образце. Количество исследуемого вещества в образце определяется исходя из сохраненной в памяти устройства многоточечной калибровочной кривой.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нижний уровень количественного определения BNP, отличающийся от нуля (калибратор S0 панели **Triage BNP test**) с 95%-ным доверительным интервалом равняется 1 пг/мл. Это значение определяется путем обработки всей шеститочечной калибровочной кривой, контролей и 10 параллельных измерений нулевого калибратора в многократных анализах. Значение аналитической чувствительности вычисляется исходя из кривой в точке, отражающей два стандартных отклонения от среднего сигнала нулевого калибратора.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используется для диагностики *in vitro*
- Образцы крови пациентов и полученные из крови препараты можно регулярно, с минимальным риском, подвергать обработке посредством описанной выше процедуры. Однако, обращаться с этими

препаратами, как с потенциально инфекционными, следует в соответствии с универсальными мерами предосторожности и в соответствии с надлежащей клинической лабораторной практикой, независимо от их происхождения, обработки или перед получением сертификата. Для обеззараживания пользуйтесь соответствующим дезинфицирующим средством. Храните и ликвидируйте эти материалы и их контейнеры в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами и правилами.

- Азид натрия может вступить в реакцию со свинцовой и медной водопроводно-канализационной сетью с образованием чрезвычайно взрывоопасных азидов металлов. При сбросе жидкостей в канализацию, промойте систему большим количеством воды для предупреждения накопления азидов⁹.
- Результат теста Triage BNP не следует принимать за абсолютное свидетельство ЗСН. Интерпретацию полученных результатов следует осуществлять наряду с клиническими исследованиями и другими лабораторными анализами.
- Концентрация ВНП в крови может быть повышенной у пациентов, испытывающих сердечный приступ, у пациентов, являющихся кандидатами на проведение почечного диализа, и у пациентов, прошедших курс почечного диализа.
- ProClin 300 является потенциальным сенсибилизатором кожи. Избегайте проливания или попадания брызг этого реагента на кожу или одежду. В случае контакта с реагентом, тщательно промойте это место большим количеством воды с мылом.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Набор реагентов Triage BNP.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Требуемым образцом является плазма крови (обработанная ЭДТА).

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследуемый образец добавляется в реакционный сосуд, в котором находятся конъюгат моноклональных антител мыши против человеческого ВНП с щелочной фосфатазой и парамагнитические частицы, покрытые омниклональными антителами мыши против человеческого ВНП. Натрийуретический пептид типа В в крови человека связывается с иммобилизованными на твердой фазе антителами к ВНП, в то время как конъюгат антител мыши против ВНП специфически взаимодействует со связанным ВНП. После инкубации в реакционном сосуде, материалы, связанные с твердой фазой помещают в магнитное поле, а несвязанные материалы смывают. В реакционный сосуд добавляют хемилюминесцентный субстрат, Lumi-Phos* 530, и при помощи люминометра измеряют свет, образовавшийся во время реакции. Образование света происходит прямопропорционально концентрации ВНП в образце. Количество исследуемого вещества в образце определяется исходя из сохраненной в памяти устройства многоточечной калибровочной кривой.

Требуемым образцом является плазма крови (обработанная ЭДТА). Оценка других типов образцов не проводилась. Соблюдайте следующие рекомендации по обращению, обработке и хранению образцов крови¹⁰:

- Все образцы крови берите с соблюдением общепринятых мер предосторожности при венепункции.
- Смешивайте образцы крови осторожно переворачивая пробирку несколько раз.
- Пробирки всегда следует держать в закупоренном виде.
- Тестирование образцов следует проводить сразу после их взятия. Однако, если нет возможности провести тестирование образцов незамедлительно, рекомендуется следующее:
 - До тестирования все образцы цельной крови можно хранить при комнатной температуре или в холодильнике в течение 24 часов.
 - До тестирования образцы плазмы можно хранить в течение 8 часов при комнатной температуре или в течение 24 часов в холодильнике.
- Для длительного хранения перенесите по меньшей мере 500 мкл бесклеточного образца в пробирку для хранения. Сразу плотно закройте пробирку и заморозьте при температуре -20°C или ниже в неразмораживающейся морозильной камере. По меньшей мере за 30 минут до тестирования дайте образцам оттаять и прогреться до комнатной температуры.
 - Оттаивать образец можно только один раз.
 - Переносите препараты при комнатной температуре или в охлажденном виде и избегайте воздействия на них экстремальных температур.
 - Рекомендуется по возможности избегать использования сильно гемолизированных образцов. Если образец выглядит сильно гемолизированным, следует получить и провести тестирование другого препарата.

При приготовлении препаратов следуйте следующим указаниям, если во вкладыше в упаковку продукта нет иных инструкций:

- Удостоверьтесь, что перед анализом удален остаточный фибрин и клеточное вещество.
- Следуйте рекомендациям производителя пробирок для собирания крови .по центрифугированию.

Каждая лаборатория должна определить пригодность ее собственных пробирок для сбора крови. Продукция разных производителей, и временами от партии к партии, может некоторым образом отличаться друг от друга.

Перед загрузкой в устройство перемешайте содержимое новой (непроколотой) упаковки реагента, осторожно переворачивая ее несколько раз. Не переворачивайте открытую (проколотую) упаковку.

Для каждого определения используйте 55 мкл образца в дополнение к контейнеру образца и к мертвому пространству системы. Требуемый минимальный объем образца указан в соответствующей инструкции по эксплуатации и/или в справочной системе.

Единица измерения для результатов исследования образца – пг/мл.

8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты анализа пациента определяются автоматически при помощи программного обеспечения системы с использованием сглаживающей сплайн математической модели. Количество исследуемого вещества в образце определяется исходя из результата измерения образованного во время реакции света посредством имеющихся в памяти устройства калибровочных данных. Результаты анализа можно проверить с помощью соответствующего экрана.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

- Поставляется в готовом к употреблению виде
- Хранить в вертикальном положении в холодильнике при температуре 2-10°C.
- Держать в холодильнике при температуре 2-10°C не менее двух часов перед использованием.
- Продукт стабилен до истечения указанного на этикетке срока годности, при условии хранения при температуре 2-10°C.
- Продукт стабилен при температуре 2-10°C в течение 28 дней после первого использования.
- Признаками возможной порчи продукта являются поврежденный эластомерный слой на упаковке или контрольные значения, выходящие за пределы их допустимого диапазона.
- Если упаковка реагента повреждена (т.е. поврежден эластомер), уничтожьте ее.
- Все антисыворотки являются поликлональными, если не указано иное.

Панель TRIAGE ®Profiler S.O.B.™

Назначение

Alere Triage® Profiler SOB™ (при одышке) — это панель реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенная для использования в сочетании с измерительными устройствами Alere Triage® для количественного определения содержания МВ-фракции креатинкиназы, миоглобина, тропонина I, натрийуретического пептида типа В, а также продуктов расщепления поперечно сшитого фибрина, включающих D-димер, в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда; диагностики и оценки степени тяжести сердечной недостаточности; стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью; оценки состояния пациентов при подозрении на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания или тромбоэмболические события, в том числе легочную эмболию; а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

2.Характеристика набора

2.1.Alere Triage® Profiler SOB™ Номер по каталогу: 97300

2.2.Принцип метода

Alere Triage® Profiler SOB™ — это одноразовая панель реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию КК-МВ, миоглобина, тропонина I, BNP и D-димера в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с 4 © 2011 Alere. флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельной зоне, предназначенной для соответствующего анализита.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемое «измерителем»). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация анализита (аналитов) в образце прямо пропорциональна зарегистрированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая чувствительность, или наименьшая отличная от нулевой концентрация каждого из пяти анализитов, распознаваемая с помощью данного теста, определялась посредством двадцатикратного тестирования калибровки нуля с использованием трех партий реагентов и пяти измерителей в течение трех дней. Ниже приводятся значения аналитической чувствительности для каждого вида анализа, выполненного с помощью панели Alere Triage® Profiler SOB™:

D-димер: 100 нг/мл

Тропонин I: 0,05 нг/мл

КК-МВ: 1 нг/мл

Миоглобин: 5 нг/мл

BNP: 5 пг/мл

Диапазоны измерения

D-димер: 100—5000 нг/мл

Тропонин I: 0,05—30 нг/мл

КК-МВ: 1—80 нг/мл

Миоглобин: 5—500 нг/мл

BNP: 5—5000 пг/мл

4. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре 20—24 °C.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциальными источниками инфекции.
- Результаты анализа, выполненного с использованием панели Alere Triage® Profiler SOB™, не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия ОИМ, ЗСН, ЛЭ или ТГВ. Результаты этого теста, как и результаты любого другого диагностического анализа *in vitro*, должны интерпретироваться врачом с учетом клинической картины и данных других исследований.
- Концентрация BNP в крови может повышаться во время сердечного приступа, в случаях, когда необходим гемодиализ, и после гемодиализа.

5. Оборудование и материалы

Входящие в комплект реагенты и материалы

В тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для одновременного определения концентрации D-димера, КК-МВ, миоглобина, тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные антитела к КК-МВ, миоглобину, тропонину I, D-димеру и BNP;
- мышиные поликлональные антитела к КК-МВ, миоглобину и BNP;
- козы поликлональные антитела к тропонину I;
- флюоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

6.Анализируемые образцы

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, полученный из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Для достижения оптимальных результатов при взятии образцов рекомендуется использовать пластмассовые пробирки с покрытием из K2[EDTA]. Другие типы образцов крови, методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения данного анализа.
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.
- Если используется цельная кровь, то тест необходимо провести в течение 6 часов с момента взятия крови. При отсутствии возможности проведения теста в течение 6 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее при температуре -20 °С.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

7.Проведение анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов

При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Установите модуль CODE CHIP™ для реагентов в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.
3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP™ для реагентов из измерителя.
4. Уберите модуль CODE CHIP™ для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте анализ с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженные образцы плазмы, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением теста необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать.
 - Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
 - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть жидкости, попавшая в малую (нижнюю) грушу, остается в ней.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец для анализа) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию. 5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

Примечание: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

8.Регистрация результатов

Измеритель измеряет концентрацию аналита (аналитов) автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Оператор может распечатать эти результаты.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** (Печать).
2. После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
3. Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен, и тест необходимо повторить.

9.Учет результатов реакции

У пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда» наблюдается временное повышение уровня КК-МВ, миоглобина и тропонина I. Однако повышение концентрации КК-МВ и миоглобина возможно также при почечной недостаточности и травмах скелетных мышц. Уровень сердечного тропонина I в этих случаях не повышается. По-видимому, содержание в крови сердечного тропонина I увеличивается только при заболеваниях, непосредственно затрагивающих сердце. В целом, для диагностики инфаркта миокарда необходимо измерение концентрации этих белков, служащих маркерами сердечной патологии, а также сбор другой клинической информации, в частности изучение истории болезни и анализ электрокардиограммы. Повышение уровня «сердечных» белков возможно также в следующих случаях: при контузиях сердца, при миокардите, после инвазивных исследований сердца, после операций аортокоронарного шунтирования, а также при застойной сердечной недостаточности и нестабильной стенокардии. Таким образом, при интерпретации результатов теста необходимо учитывать все указанные данные.

Представленные значения являются репрезентативными. Каждая лаборатория должна установить область нормальных значений, характерную для обследуемой группы пациентов. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ОИМ в соответствующем медицинском учреждении.

10.Условия хранения и эксплуатации набора

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C.
- После извлечения из холодильника запечатанная тестовая панель остается в стабильном состоянии до 14 суток при комнатной температуре, но только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильнике, дождитесь нагревания пакетов из фольги с панелями до рабочей температуры (20—24 °C). Это займет не менее 15 минут. В случае извлечения из холодильника комплекта с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

Назначение

Тест Alere Triage® Cardio Profiler представляет собой иммунофлуоресцентный тест, который предназначен для использования с анализатором Triage® Meter для количественного определения уровня креатинкиназы МВ, миоглобина, тропонина I и натрийуретического пептида В-типа в пробах цельной крови и плазмы с ЭДТК. Данный тест используется в качестве средства для диагностирования инфаркта (повреждения) миокарда, диагностирования и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (также именуемой «сердечная недостаточность») и распределения пациентов с острыми коронарными синдромами по группам риска.

2. Характеристика набора

2.1. Alere Triage® Cardio Profiler Номер по каталогу: 97100

2.2. Принцип метода

Тест Alere Triage® Cardio Profiler представляет собой иммунофлуоресцентный тест для количественного определения сердечных белков, КК-МВ, миоглобина, тропонина I и МНП в пробах цельной крови и плазмы с использованием ЭДТК в качестве антикоагулянта. После того, как проба будет помещена в порт для проб, клетки отделяются от плазмы при помощи фильтра, встроенного в прибор. Заранее определенная часть плазмы вступает в реакцию с конъюгатами флуоресцирующего антитела внутри реакционной камеры. После инкубации в течение достаточного периода времени реакционную смесь смывают, и она проходит через измерительный канал прибора. Совокупности анализируемых веществ и конъюгатов флуоресцирующего антитела захватываются отдельными зонами, что позволяет провести анализ связывания отдельно для каждого из анализируемых веществ. Концентрация анализируемых веществ в пробе прямо пропорциональна уровню выявленной флуоресценции.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая чувствительность или более низкая минимально определяемая концентрация для четырех анализируемых веществ, отличная от нуля, была определена посредством 20-кратного анализа калибратора нулевого уровня, при этом каждый раз использовали 3 партии реактивов и 5 анализаторов в течение 3 дней. Ниже представлен диапазон аналитической чувствительности прибора Triage® Cardio Profiler:

Тропонин I:	< 0,05 нг/мл
КК-МВ:	< 1,0 нг/мл
Миоглобин:	< 5 нг/мл
BNP:	< 5 пг/мл

Диапазоны измерения

D-димер:	100—5000 нг/мл
Тропонин I:	0,05—30 нг/мл
КК-МВ:	1—80 нг/мл
Миоглобин:	5—500 нг/мл
BNP:	5—5000 пг/мл

4. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Неукоснительно соблюдайте инструкции и процедуры, приведенные в данном вкладыше.
- Пробы пациентов, использованные пробники и пипетки для переноса проб могут быть потенциально заразными. Директор лаборатории определяет соответствующие меры по обращению и утилизации в соответствии с местными, государственными и федеральными требованиями.
- При работе с пробами крови необходимо неукоснительно соблюдать правила техники безопасности, поскольку пробы крови могут быть заразными.
- Как и другие тесты на сердечные маркеры, тест Triage® Cardio Profiler не дает возможность поставить однозначный диагноз инфаркта миокарда. Как в случае любых диагностических анализов *in vitro*, результаты теста могут быть истолкованы только врачом и в сочетании с результатами других лабораторных анализов и клиническими данными пациента.
- Тест Triage® Cardio Profiler не следует применять в качестве неопровержимого свидетельства ЗСН. Результаты следует толковать с учетом клинических данных и результатов других лабораторных анализов.
- Концентрации МНП в крови могут оказаться повышенными у пациентов с сердечным приступом, пациентов, ожидающим гемодиализ, и у пациентов после гемодиализа.

- Каждую пипетку для переноса проб следует использовать только для одной пробы. После однократного использования ее следует выбросить.
- Храните прибор для проведения теста в запечатанной упаковке до тех пор, пока не будете готовы к его использованию. После однократного использования тест следует выбросить.

5.Оборудование и материалы

Входящие в комплект реагенты и материалы

В состав Alere Triage® Cardio ProfilER входят все реактивы, необходимые для одновременного количественного определения уровней сердечных белков, КК-МВ, миоглобина, тропонина I и МНП в пробах плазмы и цельной крови.

Прибор для проведения теста включает в себя:

Мышинные моноклональные и поликлональные антитела к КК-МВ, мышинные моноклональные и поликлональные антитела к миоглобину, мышинные моноклональные и поликлональные антитела к тропонину I и мышинные моноклональные и поликлональные антитела к МНП, помеченные флуоресцентной краской и иммобилизованные на

6.Анализируемые образцы

Для проведения теста с помощью данного продукта в качестве пробы необходима цельная кровь или плазма и ЭДТК в качестве антикоагулянта. Другие виды проб крови не оцениваются.

- Анализ проб крови при помощи теста Alere Triage® Cardio ProfilER проводят немедленно или в течение 4 часов с момента взятия пробы. Если провести анализ в течение 4 часов не представляется возможным, плазму отделяют и хранят при температуре -20 °C до проведения анализа.
- Пробу необходимо перевозить при комнатной температуре или в охлажденном виде во избежание воздействия крайних температур.
- Пробу перед анализом хранят при комнатной температуре, и она должна быть однородной.
- Прежде чем поместить пробу крови в прибор для проведения теста, перемешайте пробу, осторожно перевернув пробирку несколько раз.
- По мере возможности, не рекомендуется использовать слишком гемолизированные пробы. Если проба слишком гемолизирована, следует получить другую пробу крови для проведения анализа.

7.Проведение анализа

Для проведения теста с помощью данного продукта в качестве пробы необходима цельная кровь или плазма и ЭДТК в качестве антикоагулянта. Другие виды проб крови не оцениваются.

- Анализ проб крови при помощи теста Alere Triage® Cardio ProfilER проводят немедленно или в течение 4 часов с момента взятия пробы. Если провести анализ в течение 4 часов не представляется возможным, плазму отделяют и хранят при температуре -20 °C до проведения анализа.
- Пробу необходимо перевозить при комнатной температуре или в охлажденном виде во избежание воздействия крайних температур.
- Пробу перед анализом хранят при комнатной температуре, и она должна быть однородной.
- Прежде чем поместить пробу крови в прибор для проведения теста, перемешайте пробу, осторожно перевернув пробирку несколько раз.
- По мере возможности, не рекомендуется использовать слишком гемолизированные пробы. Если проба слишком гемолизирована, следует получить другую пробу крови для проведения анализа.

Выполнение анализа образцов

ЭТАП 1. Введите пробу в прибор Alere Triage® Cardio ProfilER

Откройте упаковку, запишите идентификационный номер пациента на этикетке прибора и введите в пробоотборную камеру цельную кровь или плазму, антикоагулированную при помощи ЭДТК, при помощи входящей в комплект пипетки для переноса пробы (см. инструкции по обращению с пипеткой).

ЭТАП 2. Вставьте прибор в анализатор Triage® Meter

После того, как проба впитается в порт для проб, вставьте прибор Triage® Cardio ProfilER в анализатор Triage® Meter. Этот этап должен быть выполнен не позднее чем через 30 минут после этапа 1.

8.Регистрация результатов

Анализатор Triage® Meter автоматически вычисляет результаты теста Triage® Cardio ProfilER. На экране отображаются концентрации всех четырех анализируемых веществ. Оператор может распечатать результаты. Для получения дополнительной информации обратитесь к Руководству пользователя для анализатора Triage® Meter.

Стандартизация

Тест Alere Triage® Cardio Profiler стандартизован при помощи очищенных белковых препаратов КК-МВ, миоглобина, сердечного тропонина I и МНП на основе массы (концентрации) анализируемого вещества в плазме, антикоагулированной ЭДТК.

ЭТАП 3. Считывание результатов с экрана анализатора Triage® Meter

Результаты анализа будут отображены после завершения теста. Анализатор Triage® Meter вытолкнет прибор после того, как анализ будет завершен.

9. Учет результатов реакции

Результаты теста Alere Triage® Cardio Profiler подлежат оценке в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случаях, если результаты лабораторных анализов не согласуются с данными клинической оценки, необходимо провести дополнительные анализы.

Оценка данного теста проводилась для цельной крови и плазмы с использованием ЭДТК в качестве антикоагулянта. Оценка проб сыворотки и крови или плазмы, полученных при помощи других антикоагулянтов (например, гепарина или соли лимонной кислоты), не проводилась, поэтому такие пробы использовать не следует.

Существует вероятность того, что такие факторы, как технические или процедурные ошибки, а также дополнительные вещества, имеющиеся в пробах крови, которые не перечислены ниже, могут оказывать влияние на анализ и приводить к неправильным результатам.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

Тест Alere Triage® Cardio Profiler сохраняет свои свойства до истечения срока хранения при условии хранения в запечатанной упаковке в охлажденном виде при температуре 2°-8°C (35°-46°F). После того, как тест Alere Triage® Cardio Profiler будет извлечен из холодильника, тест сохраняет свои свойства в течение 14 дней, но не после истечения срока хранения, указанного на упаковке. Если тест не использован в тот же день, когда его извлекли из холодильника, аккуратно укажите на упаковке из фольги и/или упаковке для комплекта дату извлечения из холодильника и дату, когда тест следует выбросить (для этого используйте мягкий маркер с войлочным пишущим наконечником).

- После извлечения из холодильника оставьте тест в запечатанной упаковке минимум на 15 минут, чтобы он нагрелся до комнатной температуры.
- Не вынимайте тест из упаковки до тех пор, пока не будете готовы к его использованию.

Панель TRIAGE® D-Dimer Test.

1. Назначение

Тест на содержание D-димера Alere Triage® — это набор для иммунофлуоресцентного анализа, предназначенный для использования в сочетании с измерительными устройствами Alere Triage® для количественного определения продуктов расщепления поперечно сшитого фибрина, включающих D-димер, в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики при подозрении на синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания или тромбоэмболические события, в частности легочную эмболию.

2. Характеристика набора

2.1. Тест на содержание D-димера Alere Triage® Номер по каталогу: 98100

2.2. Принцип метода

Тест на содержание D-димера Alere Triage® — это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию D-димера в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельной зоне, что дает возможность произвести анализ их связывания. Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемое «измерителем»). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация аналита в образце прямо пропорциональна зарегистрированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая чувствительность, или наименьшая отличная от нулевой концентрация аналита, распознаваемая с помощью данного теста, определялась посредством двадцатикратной калибровки нуля с использованием трех партий реагентов и пяти измерителей в течение трех дней. Ниже приводятся данные аналитической чувствительности теста на содержание D-димера Alere Triage®.

D-димер: 100 нг/мл

Диапазоны измерения

D-димер: 100—5000 нг/мл

4. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре 20—24 °C.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциальными источниками инфекции.
- Результаты, полученные с помощью теста на содержание D-димера Alere Triage®, не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия ЛЭ или ТГВ. Результаты этого теста, как и результаты любого другого диагностического анализа *in vitro*, должны интерпретироваться врачом с учетом клинической картины и данных

5. Оборудование и материалы

Входящие в комплект реагенты и материалы

В тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для определения концентрации продуктов расщепления поперечно сшитого фибрина, включающих D-димер, в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные антитела к D-димеру;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

6. Анализируемые образцы

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, полученный из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Для достижения оптимальных результатов при взятии образцов рекомендуется использовать пластмассовые пробирки с покрытием из K2[EDTA]. Другие типы образцов крови, методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения данного анализа.
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.
- Если используется цельная кровь, то тест необходимо провести в течение 24 часов с момента взятия крови. При отсутствии возможности проведения теста в течение 24 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее при температуре -20 °C.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

7. Проведение анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов

При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Установите модуль CODE CHIP™ для реагентов в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.
3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP™ для реагентов из измерителя.
4. Уберите модуль CODE CHIP™ для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте анализ с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженные образцы плазмы, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением теста необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать.
 - Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.
 - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и поместите тестовую панель идентификационным номером пациента.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть жидкости, попавшая в малую (нижнюю) грушу, остается в ней.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец для анализа) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

Примечание: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

8.Регистрация результатов

Измеритель измеряет концентрацию аналита (аналитов) автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Оператор может распечатать эти результаты.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** (Печать).
2. После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
3. Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен, и тест необходимо повторить.

9.Учет результатов реакции

- Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случаях, когда результаты лабораторного анализа не соответствуют результатам клинической оценки состояния пациента, следует проводить необходимые дополнительные лабораторные исследования.
- Тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста.
- К получению неправильных результатов могут привести также технические ошибки, несоблюдение инструкций, присутствие в образцах крови не упоминаемых ниже посторонних веществ и т. д. © 2011 Alere. Все права защищены. 9
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять наличие в образце человеческих антимышиных антител (НАМА). Структура теста рассчитана на

сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре 2—8 °С.
- После извлечения из холодильника запечатанная тестовая панель остается в стабильном состоянии до 14 суток при комнатной температуре, но только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильнике, дождитесь нагревания пакетов из фольги с панелями до рабочей температуры (20—24 °С). Это займет не менее 15 минут. В случае извлечения из холодильника комплекта с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

Панель TRIAGE®Tox Drug Screen.

1. Назначение

Скрининговая система Alere Triage® TOX — это набор для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для использования в сочетании с измерительными устройствами Alere Triage® для качественного определения в моче до 10 классов наркотических и сильнодействующих веществ и/или их основных метаболитов в количествах, превышающих пороговую концентрацию, в том числе ацетаминофена/парацетамола, амфетаминов, метамфетаминов, барбитуратов, бензодиазепинов, кокаина, метадона, опиатов, фенилциклидина, тетрагидроканнабинола и трициклических антидепрессантов. Тест на ацетаминофен/парацетамол дает положительный результат, если ацетаминофен/парацетамол принят в терапевтической дозе или превышающем ее количестве.

2. Характеристика набора

2.1. Скрининговая система Alere Triage® TOX Номер по каталогу: 94400

2.2. Принцип метода

Скрининговая система Alere Triage® TOX — это набор для конкурентного иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для качественного определения в образцах мочи как исходных наркотических и сильнодействующих веществ, так и их метаболитов.

Процедура теста предполагает введение образца мочи в специальное отверстие на тестовой панели. После внесения на панель образец мочи проходит через фильтр. Он вступает в реакцию с флюоресцентными конъюгатами антител либо флюоресцентными конъюгатами наркотических (сильнодействующих) веществ и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Присутствие в образце мочи наркотического (сильнодействующего) вещества или его метаболита препятствует связыванию флюоресцентных конъюгатов с твердой фазой в зоне обнаружения. Оставшаяся часть образца мочи вымывает несвязанные конъюгаты из зоны обнаружения в резервуар для отходов.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемое «измерителем»). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флюоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Положительные либо отрицательные результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 15 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Ниже приведены пороговые концентрации.

Ацетаминофен/Парацетамол	APAP	5 мкг/мл
Амфетамины	AMP	1000 нг/мл
Метамфетамины	mAMP	1000 нг/мл
Барбитураты	BAR	300 нг/мл
Бензодиазепины	BZO	300 нг/мл
Кокаин	COC	300 нг/мл

Метадон	MTD	300 нг/мл
Опиаты	OPI	300 нг/мл
Фенциклидин	PCP	25 нг/мл
Тетрагидроканнабинол	THC	50 нг/мл
Трициклические антидепрессанты	TCA	1000 нг/мл

4. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям на этом вкладыше.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.

5. Оборудование и материалы

На тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для качественного определения наркотических (сильнодействующих) веществ и/или их метаболитов в моче человека.

В состав тестовой панели входят:

- мышиные моноклональные антитела к метаболитам наркотических и сильнодействующих веществ;
- флюоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

6. Анализируемые образцы

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте проверку с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Перед выполнением анализа замороженные и охлажденные образцы необходимо довести до комнатной температуры и тщательно перемешать.
- Образцы, содержащие большое количество твердых частиц, перед выполнением анализа можно очистить центрифугированием или путем отстаивания.

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец, взятый у пациента.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть жидкости, попавшая в малую (нижнюю) грушу, остается в ней.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец для анализа) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

Примечание: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

7. Проведение анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов

При вскрытии упаковки с новой партией тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.

Модуль CODE CHIP™ для реагентов

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей.

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка нового модуля Code Chip). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Установите модуль CODE CHIP™ для реагентов в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.
3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP™ для реагентов из измерителя.
4. Уберите модуль CODE CHIP™ для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте проверку с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Перед выполнением анализа замороженные и охлажденные образцы необходимо довести до комнатной температуры и тщательно перемешать.
- Образцы, содержащие большое количество твердых частиц, перед выполнением анализа можно очистить центрифугированием или путем отстаивания.

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец, взятый у пациента.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть жидкости, попавшая в малую (нижнюю) грушу, остается в ней.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец для анализа) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

Примечание: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

8. Регистрация результатов

Для тестов на наркотические и сильнодействующие вещества установлены следующие пороговые значения концентрации.

Ацетаминофен/Парацетамол	APAP	5 мкг/мл
Амфетамины	AMP	1000 нг/мл
Метамфетамины	mAMP	1000 нг/мл
Барбитураты	BAR	300 нг/мл
Бензодиазепины	BZO	300 нг/мл
Кокаин	COC	300 нг/мл
Метадон	MTD	300 нг/мл
Опиаты	OPI	300 нг/мл
Фенциклидин	PCP	25 нг/мл

Тетрагидроканнабинол	THC	50 нг/мл
Трициклические антидепрессанты	TCA	1000 нг/мл

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** (Печать).
2. После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
3. Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен и тест необходимо повторить

9. Учет результатов реакции

Результаты, полученные с помощью данного теста, являются лишь предварительными. Необходим взвешенный и профессиональный подход к оценке результатов любого наркологического лабораторного исследования, особенно положительного результата предварительного теста. Для подтверждения результата следует провести исследование повторно, применив другой, более специфичный метод химического анализа. Обычно для подтверждения результатов используются следующие методы: газовая хроматография/масс-спектрометрия (ГХ/МС), жидкостная хроматография/масс-спектрометрия/масс-спектрометрия (ЖХ/МС/МС), а также высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ).

Для подтверждения предварительных положительных результатов теста на содержание ацетаминофена/парацетамола обычно используется количественный метод определения содержания ацетаминофена/парацетамола в сыворотке крови.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

Тестовые панели подлежат хранению в холодильнике при температуре 2—8 °С.

- После извлечения из холодильника запечатанная тестовая панель остается в стабильном состоянии до 14 суток при комнатной температуре, но только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильнике, дождитесь нагревания пакетов из фольги с панелями до рабочей температуры (20—24 °С). Это займет не менее 15 минут. В случае извлечения из холодильника комплекта из нескольких тестовых панелей перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

Панель TRIAGE ®Cardiac Panel.

1. Назначение

Кардиологический набор Cardiac Panel Alere Triage® — это панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, предназначенная для использования в сочетании с измерительными устройствами Alere Triage® для количественного определения содержания МВ-фракции креатинкиназы (КК-МВ), миоглобина и тропонина I в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда.

2. Характеристика набора

2.1. Кардиологический набор Alere Triage®

2.2. Принцип метода

Кардиологический набор Alere Triage® — это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию КК-МВ, миоглобина и тропонина I в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельных зонах, предназначенных для соответствующих аналитов.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемый «измерителем»). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация аналита (аналитов) в образце прямо пропорциональна зарегистрированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего

подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Аналитическая чувствительность, или наименьшая отличная от нулевой концентрация каждого из трех аналитов, распознаваемая с помощью данного теста, определялась посредством двадцатикратного тестирования калибровки нуля с использованием трех партий реагентов и пяти измерителей в течение трех дней. Ниже приводятся значения аналитической чувствительности каждого анализа, выполненного с помощью кардиологического набора Alere Triage®.

КК-МВ: 1 нг/мл

Миоглобин: 5 нг/мл

Тропонин I: 0,05 нг/мл

Диапазоны измерения

КК-МВ: 1—80 нг/мл

Миоглобин: 5—500 нг/мл

Тропонин I: 0,05—30 нг/мл

4. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре 20-24 °C.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования. Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и федеральными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциальными источниками инфекции.

5. Оборудование и материалы

Входящие в комплект реагенты и материалы

В тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для одновременного определения концентрации КК-МВ, миоглобина и тропонина I в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышинные моноклональные антитела к КК-МВ, миоглобину и тропонину I;
- мышинные поликлональные антитела к КК-МВ и миоглобину;
- козы поликлональные антитела к тропонину I;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

6. Анализируемые образцы

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, полученный из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов крови, методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения данного анализа.
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.
- Если используется цельная кровь, то тест необходимо провести в течение 4 часов с момента взятия крови. При отсутствии возможности проведения теста в течение 4 часов после взятия крови следует отделить плазму от форменных элементов крови и вплоть до проведения теста хранить ее при температуре -20 °C.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

7. Проведение анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP™ с реагентами

При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель

осуществляется с помощью модуля CODE CHIP™ с реагентами, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.

Модуль CODE CHIP™ с реагентами

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** (Установка новой кодовой схемы). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Установите модуль CODE CHIP™ с реагентами в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.
3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP™ с реагентами из измерителя.
4. Уберите модуль CODE CHIP™ с реагентами в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте анализ с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Замороженные образцы плазмы, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением теста необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать.
 - Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть жидкости, попавшая в малую (нижнюю) грушу, остается в ней.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью.

ЭТАП 2: выполнение теста

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** (Выполнение теста) и нажмите **Enter** (Ввод).
2. Выберите опцию **Patient Sample** (Образец для анализа) и нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** (Подтверждение идентификатора пациента) и нажмите **Enter** (Ввод). Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** (Исправление идентификатора пациента), нажмите **Enter** (Ввод) и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** (Ввод). Результаты отобразятся на экране по завершении анализа.

Примечание: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

8.Регистрация результатов

Измеритель измеряет концентрацию аналита (аналитов) автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Оператор может распечатать эти результаты.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** (Печать).
2. После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
3. Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен, и тест необходимо повторить.

9.Учет результатов реакции

У пациентов с диагнозом «инфаркт миокарда» наблюдается временное повышение уровня КК-МВ, миоглобина и тропонина I. Однако повышение концентрации КК-МВ и миоглобина возможно также при почечной недостаточности и травмах скелетных мышц. Уровень сердечного тропонина I в этих случаях не повышается. По-видимому, содержание в крови сердечного тропонина I увеличивается только при заболеваниях, непосредственно затрагивающих сердце. В целом, для диагностики инфаркта миокарда необходимо измерение концентрации этих белков, служащих маркерами сердечной патологии, а также сбор другой клинической информации, в частности изучение истории болезни и анализ электрокардиограммы. Повышение уровня

«сердечных» белков возможно также в следующих случаях: при контузиях сердца, при миокардите, после инвазивных исследований сердца, после операций аортокоронарного шунтирования, а также при застойной сердечной недостаточности и нестабильной стенокардии. Таким образом, при интерпретации результатов теста необходимо учитывать все указанные данные.

Представленные значения являются репрезентативными. Каждая лаборатория должна установить нормированную область значений, являющуюся репрезентативной для обследуемой группы населения. В дополнение к этому, каждая лаборатория должна руководствоваться текущей практикой оценки состояния пациентов с болью в груди и ОИМ в соответствующем медицинском учреждении.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С.
- После извлечения из холодильника запечатанная тестовая панель остается в стабильном состоянии до 14 суток при комнатной температуре, но только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильнике, дождитесь нагревания пакетов из фольги с панелями до рабочей температуры (20—24 °С). Это займет не менее 15 минут. В случае извлечения из холодильника комплекта с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

**Панель TRIAGE® Cardio2.
Панель TRIAGE® Cardio3
Панель TRIAGE® Troponin I**

1. Назначение

Панель Alere Triage® Cardio3 представляет собой иммунофлуоресцентный тест, который предназначен для использования с анализаторами Alere Triage® Meter для количественного экспресс-определения уровня креатинкиназы МВ, тропонина I и натрийуретического пептида В-типа в пробах цельной крови и плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта. Панель Alere Triage® Cardio3 используется в качестве средства для диагностирования инфаркта (повреждения) миокарда, а также средства для диагностирования и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (также именуемой «сердечная недостаточность») и средства для выделения групп риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Панель Alere Triage® Cardio2 представляет собой иммунофлуоресцентный тест, который предназначен для использования с анализаторами Alere Triage® Meter для количественного экспресс-определения уровня тропонина I и натрийуретического пептида В-типа в пробах цельной крови и плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта. Панель Alere Triage® Cardio2 используется в качестве средства для диагностирования инфаркта (повреждения) миокарда, а также средства для диагностирования и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (также именуемой «сердечная недостаточность») и средства для выделения групп риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Тест Alere Triage® Troponin I представляет собой иммунофлуоресцентный тест, который предназначен для использования с анализаторами Alere Triage® Meter для количественного определения уровня тропонина I в пробах цельной крови и плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта. Данный тест используется в качестве средства для диагностирования инфаркта (повреждения) миокарда.

2. Характеристика набора

2.1. Тест на содержание Alere Triage® Панель Alere Triage® Cardio3, Панель Alere Triage® Cardio2, Тест Alere Triage® Troponin I

2.2. Принцип метода

Панель Alere Triage® Cardio3 представляет собой одноразовый иммунофлуоресцентный тестовый прибор, предназначенный для определения концентрации КК-МВ, тропонина I и мозгового натрийуретического пептида (МНП) в пробах цельной крови или плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Панель Alere Triage® Cardio2 представляет собой одноразовый иммунофлуоресцентный тестовый прибор, предназначенный для определения концентрации тропонина I и МНП в пробах цельной крови или плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Тест Alere Triage® Troponin I представляет собой одноразовый иммунофлуоресцентный тестовый прибор, предназначенный для определения концентрации тропонина I в пробах цельной крови или плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Для проведения испытания необходимо внести несколько капель цельной крови или плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта в порт для проб на тестовом приборе. После добавления пробы клетки цельной крови отделяются от плазмы при помощи фильтра, встроенного в тестовый прибор. Проба вступает в реакцию с конъюгатами (флуоресцирующими антителами) и протекает сквозь тестовый прибор под капиллярным воздействием. Комплексы каждого конъюгата (флуоресцирующего антитела) захватываются отдельными зонами для каждого из анализируемых веществ.

Прибор для проведения теста вставляют в анализатор Alere Triage® Meter (далее – «анализатор»). Анализатор запрограммирован на проведение анализа после того, как проба вступит в реакцию с реагентами внутри тестового прибора. Анализ основан на интенсивности флуоресценции, которую определяет анализатор в зоне измерения на тестовом приборе. Концентрация анализируемого(-ых) вещества (веществ) в пробе прямо пропорциональна уровню выявленной флуоресценции. Результаты отображаются на экране анализатора примерно через 20 минут с момента внесения пробы. Все результаты сохраняются в памяти анализатора для их отображения или распечатывания при необходимости. При наличии подключения анализатор может передавать результаты в информационную систему лаборатории или больницы.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Наименьшая определяемая концентрация, отличная от нуля с вероятностью 95%, была определена для МНП, КК-МВ и тропонина I при помощи методов, рассмотренных в документе EP17-A Института клинических и лабораторных стандартов. 20 одинаковых пустых проб цельной крови и 20 одинаковых пустых проб плазмы в день анализировали в течение 5 дней на трех партиях тестовых приборов. Аналитическая чувствительность составляет 95-й процентиль измеренных результатов. Ниже приведена аналитическая чувствительность каждого анализа.

Тропонин I:	< 0,01 нг/мл
КК-МВ:	< 1,0 нг/мл
МНП:	< 5 пг/мл

Кроме того, предел квантификации для тропонина I и КК-МВ был определен при помощи методов, описанных в документе EP17-A CLSI. Пробы цельной крови и плазмы, содержащие низкие уровни тропонина I и КК-МВ, были проанализированы на трех партиях тестовых приборов с использованием множества реплик и тестов. Согласно анализу полученных результатов, была определена наименьшая концентрация анализируемого вещества, при которой общий коэффициент вариации (КВ) составляет менее 20%. Такие концентрации были определены в качестве предела квантификации и указаны ниже.

Тропонин I:	0,02 нг/мл
КК-МВ:	1,5 нг/мл

Диапазоны измерения

Тропонин I:	0,01-10 нг/мл
КК-МВ:	1,0-80 нг/мл
МНП:	5-5 000 пг/мл

4. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования медицинскими работниками.
- Не используйте комплект после истечения срока хранения, указанного на внешней стороне упаковки.
- Неукоснительно соблюдайте инструкции и процедуры, приведенные в данном вкладыше.
- Наилучшие результаты достигаются при проведении анализов при температуре 20-24°C (68-75°F).
- Если понадобится сравнить результаты, полученные для разных проб от одного и того же пациента, рекомендуется постоянно использовать пробы одного и того же типа (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разводить пробы.
- Не рекомендуется использовать другие контрольные материалы и материалы для проверки калибровки, кроме материалов компании Alere.
- Храните тестовый прибор в запечатанной упаковке до тех пор, пока не будете готовы сразу же использовать его. После однократного использования прибор следует выбросить.
- Пипетку для переноса проб следует использовать для проб, полученных только от одного пациента. После однократного использования прибор следует выбросить.
- Пробы пациентов, использованные тестовые приборы и пипетки для переноса проб могут быть потенциально заразными. Лаборатория должна определить надлежащие меры по обращению и утилизации в соответствии с местными, государственными и федеральными требованиями.
- При работе с пробами крови необходимо неукоснительно соблюдать лабораторные правила техники

безопасности, поскольку пробы крови могут быть заразными.

Требования к хранению и обращению с прибором

- Храните тестовый прибор в холодильнике при температуре 2-8°C (35-46°F).
- После того, как тестовый прибор будет извлечен из холодильника, тест в упаковке сохраняет свои свойства в течение 10 дней при комнатной температуре, но не после истечения срока хранения, указанного на упаковке. При помощи мягкого маркера с войлочным пишущим узлом аккуратно укажите на упаковке дату и время извлечения из холодильника, а также перечеркните дату истечения срока хранения, указанную изготовителем. Необходимо точно фиксировать время пребывания продукта при комнатной температуре. После того, как температура тестового прибора достигнет комнатной температуры, не помещайте тестовый прибор снова в холодильник.
- Перед использованием охлажденных тестовых приборов следует подождать, пока температура индивидуальной упаковки из фольги не достигнет рабочей температуры (20-24°C или 68-75°F). Это займет минимум 15 минут. При извлечении из холодильника комплекта, содержащего несколько тестовых приборов, подержите комплект при комнатной температуре перед использованием. Это займет минимум 60 минут.
- Не вынимайте тестовый прибор из упаковки до тех пор, пока не будете готовы сразу же использовать его.

5.Оборудование и материалы

Входящие в комплект реагенты и материалы

Панель Alere Triage® Cardio3 содержит все реагенты, необходимые для одновременного количественного определения уровней КК-МВ, тропонина I и МНП в пробах цельной крови или плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Панель Alere Triage® Cardio2 содержит все реагенты, необходимые для одновременного количественного определения уровней тропонина I и МНП в пробах цельной крови или плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Тест Alere Triage® Troponin I содержит все реагенты, необходимые для количественного определения уровня тропонина I в пробах цельной крови или плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта.

В состав тестовой панели входят:

- Мышинные моноклональные и поликлональные антитела к КК-МВ и МНП.
- Мышинные моноклональные антитела к тропонину I.
- Флуоресцентный краситель.
- Стабилизаторы.

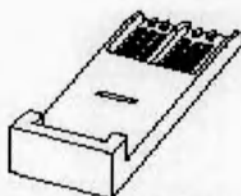
6.Анализируемые образцы

- Для проведения теста с помощью данного продукта в качестве пробы необходима цельная кровь из вены или плазма, а также ЭДТА в качестве антикоагулянта. Другие виды проб крови не оцениваются. Для обеспечения оптимальных показателей продукта рекомендуется использовать пластиковые пробирки K2 с ЭДТА.
- При отборе проб необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для проб.
- Проводите анализ проб крови сразу же после их отбора или в течение 1 часа с момента взятия пробы. При невозможности проведения анализа в течение 1 часа необходимо отделить плазму и провести ее анализ в течение 2 часов с момента взятия пробы либо заморозить ее при температуре $\leq -20^{\circ}\text{C}$ до проведения анализа.
- Рекомендуется проводить не более одного цикла заморозания/оттаивания.
- Пробы необходимо перевозить при комнатной температуре или в охлажденном виде во избежание воздействия крайних температур.
- По мере возможности избегайте использования слишком гемолизированных проб. Если проба слишком гемолизирована, следует получить и проанализировать другую пробу крови.

7.Проведение анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов

При открытии новой партии тестовых приборов необходимо ввести в анализатор калибровочные сведения и данные об истечении срока хранения партии тестовых приборов до анализа проб, полученных от пациентов. Используйте модуль Reagent CODE CHIP™, который входит в состав новой партии тестовых приборов, для ввода этих данных в анализатор.



Модуль Reagent CODE CHIP™

Эта операция выполняется один раз для каждой новой партии тестовых приборов.

1. Выберите пункт главного меню **Install New Code Chip** (Вставить новый чип с кодом). Нажмите **Enter** (Ввод).
2. Вставьте модуль Reagent CODE CHIP™ в разъем в нижней части слева с лицевой стороны анализатора и следуйте указаниям на экране.



3. Извлеките модуль Reagent CODE CHIP™ из анализатора после завершения передачи данных.
4. Снова поместите модуль Reagent CODE CHIP™ в оригинальный контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Ежедневно при проведении анализа проб, полученных от пациентов, необходимо проводить контроль качества тестового прибора. См. раздел «Контроль качества».
- Замороженную плазму и охлажденные пробы цельной крови или плазмы необходимо подержать до достижения комнатной температуры и тщательно перемешать перед проведением анализа.
 - Перемешайте пробы цельной крови, осторожно перевернув пробирку несколько раз.
 - Перемешайте пробы плазмы, встряхнув или перевернув пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Вскройте упаковку и укажите на тестовом приборе идентификационный номер пациента.
2. Положите тестовый прибор на ровную горизонтальную поверхность.
3. Плотно зажмите большой шарик в верхней части пипетки для переноса проб и вставьте наконечник в пробу.
4. Медленно освободите шарик. Емкость пипетки, предназначенная для переноса пробы, должна быть полностью заполнена жидкостью, чтобы в маленький шарик (в нижней части пипетки) перетекло немного жидкости.
5. Вставьте наконечник пипетки для переноса проб в порт для проб тестового прибора и полностью сожмите верхний шарик. Весь объем жидкости из пипетки должен перелиться в порт для проб. В маленьком шарике (в нижней части пипетки) жидкость должна остаться.
6. Вытащите наконечник пипетки для переноса проб из порта для проб и отпустите большой шарик (в верхней части пипетки).
7. Выбросьте пипетку для переноса проб.
8. Проба должна быть полностью поглощена перед тем, как будет перемещен тестовый прибор.

ЭТАП 2 – Проведение анализа

1. Выберите пункт главного меню **Run Test** (Провести анализ) и нажмите **Enter**.
2. Выберите пункт **Patient Sample** (Проба пациента) и нажмите **Enter**.
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter**.
4. Подтвердите правильность ввода номера, выбрав пункт **Confirm Patient ID** (Подтвердить идентификационный номер пациента) и нажав **Enter**. Если номер введен неправильно, выберите пункт **Correct Patient ID** (Исправить идентификационный номер пациента), нажмите **Enter** и повторите предыдущий шаг.
5. Удерживая тестовый прибор за края, вставьте тестовый прибор в анализатор и нажмите **Enter**. Результаты будут отображены после завершения анализа.

Примечание: Тестовый прибор следует вставить в анализатор в течение 30 минут с момента внесения пробы пациента. Задержка свыше 30 минут может дать неправильные результаты и привести к блокировке вывода.

8.Регистрация результатов

Анализатор автоматически измеряет необходимое(-ые) анализируемое(-ые) вещество(-а). Результаты отображаются на экране. Оператор может распечатать результаты.

Для получения дополнительной информации обратитесь к Руководству пользователя для анализатора Alere Triage® Meter.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Результаты можно распечатать, нажав на кнопку Print (Печать).
2. Выбросьте тестовый прибор после его извлечения из анализатора.
3. Блокировка результатов указывает на то, что были получены некорректные результаты, и анализ необходимо повторить.

9. Учет результатов реакции

- Результаты теста подлежат оценке в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случаях, если результаты лабораторных анализов не согласуются с данными клинической оценки, необходимо провести дополнительные анализы.
- Следует избегать слишком гемолизированных проб. Если проба слишком гемолизирована, следует получить и проанализировать другую пробу.
- Оценка данного теста проводилась для цельной крови из вены и плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта. Другие виды проб, методы взятия проб или антикоагулянты не оценивались. Используйте стандартные процедуры венопункции. При сборе проб следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб.
- Существует вероятность того, что такие факторы, как технические или процедурные ошибки, а также интерферирующие вещества или вещества, вступающие в перекрестные реакции в пробах, полученных от пациентов, могут оказывать влияние на результаты анализа и давать ошибочные результаты.
- Как и в случае с другими тестами с использованием мышинных антител, существует вероятность их взаимодействия с антимышиными антителами человека (НАМА) в пробе. Тест разработан таким образом, чтобы свести такое взаимодействие к минимуму; тем не менее, пробы пациентов, которые постоянно взаимодействуют с животными или с их сывороткой, могут содержать гетерофильные антитела, которые могут давать ошибочные результаты.
- Данные анализы являются иммунофлуоресцентными, и их результаты могут зависеть от условий окружающей среды. Следовательно, очень важно, чтобы каждая лаборатория определила свою собственную нормированную область значений в зависимости от лабораторных условий и процедур.
- У пациентов с повреждением скелетной мышцы могут наблюдаться повышенные уровни КК-МВ. У пациентов с почечной недостаточностью могут наблюдаться повышенные уровни КК-МВ.
- Невозможность отобразить результаты по тропонину I или уведомить о них делает невозможным использование теста в качестве средства для диагностики инфаркта миокарда (повреждения).
- Невозможность отобразить результаты по КК-МВ или уведомить о них делает невозможным использование теста в качестве средства для диагностики инфаркта миокарда (повреждения).
- Невозможность отобразить результаты по МНП или уведомить о них делает невозможным использование теста в качестве средства для диагностики и оценки степени сердечной недостаточности, а также для выделения групп риска среди пациентов с сердечной недостаточностью и острыми коронарными синдромами.
- Результаты по тропонину I не являются взаимозаменяемыми при использовании других продуктов серии Triage®.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

- Храните тестовый прибор в холодильнике при температуре 2-8°C (35-46°F).
- После того, как тестовый прибор будет извлечен из холодильника, тест в упаковке сохраняет свои свойства в течение 10 дней при комнатной температуре, но не после истечения срока хранения, указанного на упаковке. При помощи мягкого маркера с войлочным пишущим узлом аккуратно укажите на упаковке дату и время извлечения из холодильника, а также перечеркните дату истечения срока хранения, указанную изготовителем. Необходимо точно фиксировать время пребывания продукта при комнатной температуре. После того, как температура тестового прибора достигнет комнатной температуры, не помещайте тестовый прибор снова в холодильник.
- Перед использованием охлажденных тестовых приборов следует подождать, пока температура индивидуальной упаковки из фольги не достигнет рабочей температуры (20-24°C или 68-75°F). Это займет минимум 15 минут. При извлечении из холодильника комплекта, содержащего несколько тестовых приборов, подержите комплект при комнатной температуре перед использованием. Это займет минимум 60 минут.
- Не вынимайте тестовый прибор из упаковки до тех пор, пока не будете готовы сразу же использовать его.

Панель TRIAGE®PLGF.

1.Назначение

Тест на уровень ПЛФР (PLFG) Alere Triage® — это набор для иммунофлуоресцентного анализа, предназначенный для использования в сочетании с измерительными устройствами Alere Triage® для количественного определения плацентарного фактора роста (ПЛФР) в образцах плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики преэклампсии в сочетании с другой диагностической и клинической информацией.

2.Характеристика набора

2.1.Тест на содержание ПЛФР Alere Triage® Номер по каталогу: 98800EU

Комплект поставки:

2.2.Принцип метода

Тест на уровень ПЛФР Alere Triage® — это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию ПЛФР в образце плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После добавления образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельной зоне, выделенной для аналита. Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемое «измерителем»). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация аналита в образце прямо пропорциональна зарегистрированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 15 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

3.Аналитические и диагностические характеристики

Клиническая чувствительность для ПЭ оценивалась на зависимом от ГВ эквиваленте отсечения для 5-го процентиля нормальных образцов в каждой группе ГВ. Положительный результат включает значение ниже уровня отсечения в каждой группе. Все отсечения соответствуют специфичности 0,95 в том диапазоне ГВ, где они применяются. Преимущество изменяемого отсечения заключается в том, что оно контролирует специфичность в пределах каждого поддиапазона ГВ. Результаты показаны в таблице внизу. Клиническая чувствительность теста на содержание ПЛФР Triage для объединенного диапазона ГВ $19 \leq \text{ГВ} < 35$ с использованием изменяемого отсечения (зависимого от ГВ) составляет 94,6% с соответствующей клинической специфичностью 95%.

Измеряемый диапазон

ПЛФР = 12—3000 пг/мл. Значения меньше 12 пг/мл указываются как значения < 12 пг/мл. Значения больше измеряемого диапазона указываются как > 3000 пг/мл.

4.Меры предосторожности

- Только для диагностики *In-Vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре 20-24 °C.
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать контрольные материалы других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с региональными и национальными нормативными актами.
- При работе с образцами в лаборатории необходимо постоянно соблюдать надлежащие правила техники безопасности, поскольку образцы являются потенциальными источниками инфекции.

5.Оборудование и материалы

В тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для определения концентрации ПЛФР в образце плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

6.Анализируемые образцы

Используйте стандартный метод венепункции. Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец плазмы с добавлением антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов крови, методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения данного анализа. Следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб.

- Выполняйте тест образца пациента незамедлительно или в течение 4 часов после отбора образца. При отсутствии возможности проведения теста в течение 4 часов следует хранить плазму в замороженном виде вплоть до проведения теста. Не рекомендуется повторно замораживать плазму после оттаивания.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

7.Проведение анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов

При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей.

Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей

1. На основном экране выберите опцию **Install New Code Chip** [Установка нового модуля CODE CHIP]. Нажмите **Enter** [Ввод].
2. Установите модуль CODE CHIP™ для реагентов в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране.
3. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP™ для реагентов из измерителя.
4. Уберите модуль CODE CHIP™ для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте анализ с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества».
- Перед выполнением анализа замороженные образцы плазмы необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать.
 - Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

1. Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.
2. Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.
3. Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец.
4. Медленно отпустите грушу. Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.
5. Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу. Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца. Часть жидкости, попавшая в малую (нижнюю) грушу, остается в ней.
6. Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.
7. Выбросьте пипетку для переноса образца.
8. Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью.

ЭТАП 2: Run Test [Проведение теста]

1. На основном экране выберите опцию **Run Test** [Проведение теста] и нажмите **Enter** [Ввод].
2. Выберите опцию **Patient Sample** [Проба пациента] и нажмите **Enter** [Ввод].
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите **Enter** [Ввод].
4. Подтвердите правильность ввода номера: выберите **Confirm Patient ID** [Подтверждение кода пациента] и нажмите **Enter** [Ввод]. Если номер введен неправильно, выберите **Correct Patient ID** [Исправление кода пациента], нажмите **Enter** [Ввод] и повторите предыдущую операцию.
5. Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите **Enter** [Ввод]. Результат отобразится на экране по завершении анализа.

Примечание: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца. Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

8.Регистрация результатов

Результаты

Измеритель измеряет концентрацию аналита автоматически. Результаты анализа отображаются на экране. Эти данные могут быть распечатаны оператором.

Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Alere Triage®.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку **Print** [Печать].
2. После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
3. Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен, и тест необходимо повторить.

Стандартизация

Тест на уровень ПЛФР Alere Triage® откалиброван с использованием очищенного препарата ПЛФР исходя из массы (концентрации) аналита, присутствующего в плазме, защищенной от свертывания с помощью EDTA.

9.Учет результатов реакции

Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных В случае, когда результаты анализа не соответствуют результатам клинической оценки состояния пациента, следует проводить необходимые дополнительные лабораторные исследования.

- Преэклампсия, возникающая после 35 недель беременности, с меньшей вероятностью может быть вызвана неправильной плацентацией. Тест на содержание ПЛФР Alere Triage® не рекомендуется использовать для исключения преэклампсии у женщин после 35 недель беременности.
- Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.
- Тест рассчитан на использование образцов плазмы, защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на пригодность для проведения теста. Используйте стандартный метод венепункции. Следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб.
- К получению неправильных результатов могут привести также технические ошибки, несоблюдение инструкций, присутствие в образцах крови посторонних веществ и т. д.
- Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять наличие в образце человеческих антимышиных антител (НАМА). Структура теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, наличие которых может приводить к ошибочным результатам.

10.Условия хранения и эксплуатации набора

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С.
- После извлечения из холодильника запечатанная тестовая панель остается в стабильном состоянии до 7 суток при комнатной температуре, но только в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильнике, дождитесь нагревания пакетов из фольги с панелями до рабочей температуры (20—24 °С). Это займет не менее 15 минут. В случае извлечения из холодильника комплекта с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

Панель TRIAGE ®NT-proBNP.

Назначение

Тест Alere Triage® NT-proBNP представляет собой иммунофлуоресцентный тест, который предназначен для использования с анализатором Alere Triage® Meter для количественного определения уровня N-терминального про-мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в пробах цельной крови и плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта. Данный тест используется в качестве средства для постановки диагноза у лиц

с подозрением на застойную сердечную недостаточность (также известную под названием «сердечная недостаточность»). Тест также используется в качестве средства для выделения групп риска у пациентов с сердечной недостаточностью и для выделения групп риска у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС). Тест может также использоваться в качестве средства для проведения оценки повышенного риска сердечно-сосудистых явлений и смертности у пациентов с риском сердечной недостаточности, у которых диагностирована стабильная форма болезни коронарной артерии.

2. Характеристика набора

2.1. Тест Alere Triage® NT-proBNP

№ по каталогу 98700EU

2.2. Принцип метода

Тест Alere Triage® NT-proBNP представляет собой одноразовый иммунофлуоресцентный тестовый прибор, предназначенный для определения концентрации N-терминального про-мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP) в пробах цельной крови или плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Для проведения испытания необходимо внести несколько капель цельной крови или плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта в порт для проб на тестовом приборе. После добавления пробы клетки цельной крови отделяются от плазмы при помощи фильтра, встроенного в тестовый прибор. Проба вступает в реакцию с конъюгатами (флуоресцирующими антителами) и протекает сквозь тестовый прибор под капиллярным воздействием. Комплексы конъюгата (флуоресцирующего антитела) захватываются отдельными зонами для каждого из анализируемых веществ.

Прибор для проведения теста вставляют в анализатор Alere Triage® Meter (далее – «анализатор»). Анализатор запрограммирован на проведение анализа после того, как проба вступит в реакцию с реагентами внутри тестового прибора. Анализ основан на интенсивности флуоресценции, которую определяет анализатор в зоне измерения на тестовом приборе. Концентрация анализируемых веществ в пробе прямо пропорциональна уровню выявленной флуоресценции. Результаты отображаются на экране анализатора примерно через 20 минут с момента внесения пробы. Все результаты сохраняются в памяти анализатора для их отображения или распечатывания при необходимости. При наличии подключения анализатор может передавать результаты в информационную систему лаборатории или больницы.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Предел контроля (ПрК), предел обнаружения (ПО) и предел квантификации (ПК) определяли при помощи методов, описанных в документе EP7-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

ПрК оценивали путем исследования 20 одинаковых пустых (без содержания анализируемого вещества) проб цельной крови и плазмы в течение 5 дней на трех партиях тестовых приборов. ПрК соответствует наименьшему выявляемому уровню концентрации, отличному от нуля с вероятностью 95%. В качестве ПрК был определен уровень 8 пг/мл.

ПО определяли на основе предела контроля и среднеквадратического отклонения в пробах цельной крови и плазмы с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наименьшей концентрации анализируемого вещества, которая поддается обнаружению выше предела контроля с вероятностью 95%. В качестве ПО был определен уровень 20 пг/мл.

ПК определяли посредством измерения проб цельной крови и плазмы с низкой концентрацией для трех партий тестовых приборов для множества реплик и тестов. ПК определен как уровень NT-proBNP, при котором коэффициент вариации (%КВ) теста составляет 20%. В качестве ПК был определен уровень 48 пг/мл.

Диапазоны измерения

Измеримый диапазон для анализа NT-proBNP составляет 20-35 000 пг/мл. Значения ниже 20 пг/мл отображаются как < 20 пг/мл, а выше 35 000 пг/мл – как > 35 000 пг/мл.

4. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования медицинскими работниками.
- Не используйте комплект после истечения срока хранения, указанного на внешней стороне упаковки.
- Неукоснительно соблюдайте инструкции и процедуры, приведенные в данном вкладыше.
- Наилучшие результаты достигаются при проведении анализов при температуре 20-24°C (68-75°F).
- Если понадобится сравнить результаты, полученные для разных проб от одного и того же пациента, рекомендуется постоянно использовать пробы одного и того же типа (цельная кровь или плазма).
- Не рекомендуется разводить пробы.
- Не рекомендуется использовать другие контрольные материалы и материалы для проверки калибровки, кроме материалов компании Alere.
- Храните тестовый прибор в запечатанной упаковке до тех пор, пока не будете готовы сразу же использовать его. После однократного использования прибор следует выбросить.

- Пипетку для переноса проб следует использовать для проб, полученных только от одного пациента. После однократного использования прибор следует выбросить.
- Пробы пациентов, использованные тестовые приборы и пипетки для переноса проб могут быть потенциально заразными. Необходимо соблюдать надлежащие меры по обращению и утилизации в соответствии с местными, государственными и федеральными требованиями.
- При работе с пробами крови необходимо неукоснительно соблюдать лабораторные правила техники безопасности, поскольку пробы крови могут быть заразными.
- Тест Alere Triage® NT-proBNP не следует применять в качестве неопровержимого свидетельства ЗСН. Результаты следует толковать с учетом клинических данных и результатов других лабораторных анализов.
- Концентрации NT-proBNP в крови могут оказаться повышенными у пациентов с сердечным приступом, пациентов, ожидающим гемодиализ, и у пациентов после гемодиализа.

5.Оборудование и материалы

Входящие в комплект реагенты и материалы

Тест Alere Triage® NT-proBNP содержит все реагенты, необходимые для количественного определения уровня NT-proBNP в пробах цельной крови или плазмы с использованием ЭДТА в качестве антикоагулянта.

В состав тестовой панели входят:

- Мышинные моноклональные антитела и овечьи моноклональные антитела к NT-proBNP.
- Флуоресцентный краситель.
- Стабилизаторы.

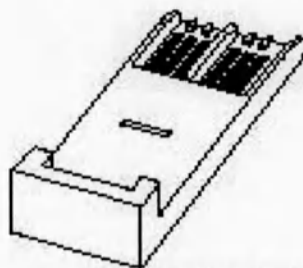
6.Анализируемые образцы

- Для проведения теста с помощью данного продукта в качестве пробы необходима цельная кровь из вены или плазма, а также K2 или K3 ЭДТА в качестве антикоагулянтов. Другие виды проб крови не оцениваются.
- При отборе проб необходимо следовать рекомендациям производителя пробирок для проб.
- Проводите анализ проб крови или плазмы сразу же после их отбора или в течение 24 часа с момента взятия пробы. Если провести анализ в течение 24 часов не представляется возможным, плазму отделяют и хранят при температуре $\leq -20^{\circ}\text{C}$ до проведения анализа.
- Рекомендуется проводить не более одного цикла заморозания/оттаивания.
- Пробы необходимо перевозить при комнатной температуре или в охлажденном виде во избежание воздействия крайних температур.
- По мере возможности избегайте использования слишком гемолизированных проб. Если проба слишком гемолизирована, следует получить другую пробу крови для проведения анализа.

7.Проведение анализа

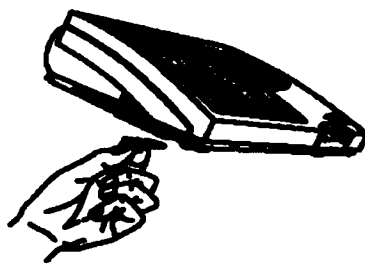
Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов

При открытии новой партии тестовых приборов необходимо ввести в анализатор калибровочные сведения и данные об истечении срока хранения партии тестовых приборов до анализа проб, полученных от пациентов. Используйте модуль Reagent CODE CHIP™, который входит в состав новой партии тестовых приборов, для ввода этих данных в анализатор.



Модуль Reagent CODE CHIP™

- Эта операция выполняется один раз для каждой новой партии тестовых приборов.
1. Выберите пункт главного меню **Install New Code Chip** (Вставить новый чип с кодом). Нажмите **Enter** (Ввод).
 2. Вставьте модуль Reagent CODE CHIP™ в разъем в нижней части слева с лицевой стороны анализатора и следуйте указаниям на экране.



3. Извлеките модуль Reagent CODE CHIP™ из анализатора после завершения передачи данных.
4. Снова поместите модуль Reagent CODE CHIP™ в оригинальный контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

- Ежедневно при проведении анализа проб, полученных от пациентов, необходимо проводить контроль качества тестового прибора. См. раздел «Контроль качества».
- Замороженную плазму и охлажденные пробы цельной крови или плазмы необходимо подержать до достижения комнатной температуры и тщательно перемешать перед проведением анализа.
 - Перемешайте пробы цельной крови, осторожно перевернув пробирку несколько раз.
 - Перемешайте пробы плазмы, встряхнув пробирку несколько раз.

ЭТАП 1 – Внесение проб, полученных от пациента

1. Вскройте упаковку и укажите на тестовом приборе идентификационный номер пациента.
2. Положите тестовый прибор на ровную горизонтальную поверхность.
3. Плотно зажмите большой шарик в верхней части пипетки для переноса проб и вставьте наконечник в пробу.
4. Медленно освободите шарик. Емкость пипетки, предназначенная для переноса пробы, должна быть полностью заполнена жидкостью, чтобы в маленький шарик (в нижней части пипетки) перетекло немного жидкости.
5. Вставьте наконечник пипетки для переноса проб в порт для проб тестового прибора и полностью сожмите верхний шарик. Весь объем жидкости из пипетки должен перелиться в порт для проб. В маленьком шарике (в нижней части пипетки) жидкость должна остаться.
6. Вытащите наконечник пипетки для переноса проб из порта для проб и отпустите большой шарик (в верхней части пипетки).
7. Выбросьте пипетку для переноса проб.
8. Проба должна быть полностью поглощена перед тем, как будет перемещен тестовый прибор.

ЭТАП 2 – Проведение анализа

1. Выберите пункт главного меню Run Test (Провести анализ) и нажмите Enter.
2. Выберите пункт Patient Sample (Проба пациента) и нажмите Enter.
3. Введите идентификационный номер пациента и нажмите Enter.
4. Подтвердите правильность ввода номера, выбрав пункт Confirm Patient ID (Подтвердить идентификационный номер пациента) и нажав Enter. Если номер введен неправильно, выберите пункт Correct Patient ID (Исправить идентификационный номер пациента), нажмите Enter и повторите предыдущий шаг.
5. Удерживая тестовый прибор за края, вставьте тестовый прибор в анализатор и нажмите Enter. Результаты будут отображены после завершения анализа.

Примечание: Тестовый прибор следует вставить в анализатор в течение 30 минут с момента внесения пробы пациента. Задержка свыше 30 минут может дать неправильные результаты и привести к блокировке вывода.

8.Регистрация результатов

Анализатор автоматически измеряет необходимое(-ые) анализируемое(-ые) вещество(-а). Результаты отображаются на экране. Количество в пг/мл показывает количество NT-proBNP в пробе. Оператор может распечатать результаты.

Для получения дополнительной информации обратитесь к Руководству пользователя для анализатора Alere Triage® Meter.

ЭТАП 3: считывание результатов

1. Результаты можно распечатать, нажав на кнопку Print (Печать).
2. Выбросьте тестовый прибор после его извлечения из анализатора.
3. Блокировка результатов указывает на то, что были получены некорректные результаты, и анализ необходимо повторить.

9.Учет результатов реакции

- Результаты подлежат оценке в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случаях, если результаты лабораторных анализов не согласуются с данными клинической оценки, необходимо провести дополнительные анализы.
- Следует избегать слишком гемолизированных проб. Если проба слишком гемолизирована, следует получить и проанализировать другую пробу.
- У пациентов с почечной недостаточностью могут наблюдаться повышенные уровни NT-proBNP.
- Оценка данного теста проводилась для цельной крови из вены и плазмы с использованием K2 или K3 ЭДТА в качестве антикоагулянта. Другие виды проб, методы взятия проб или антикоагулянты не оценивались. Используйте стандартные процедуры венепункции. При сборе проб следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб.
- Существует вероятность того, что такие факторы, как технические или процедурные ошибки, а также дополнительные вещества, имеющиеся в пробах крови, которые не перечислены ниже, могут оказывать влияние на анализ и давать ошибочные результаты.
- Как и в случае с другими тестами с использованием мышиных антител, существует вероятность их взаимодействия с антимышиными антителами человека (НАМА) в пробе. Тест разработан таким образом, чтобы свести такое взаимодействие к минимуму; тем не менее, пробы пациентов, которые постоянно взаимодействуют с животными или с их сывороткой, могут содержать гетерофильные антитела, которые могут давать ошибочные результаты.
- Данный анализ является иммунофлуоресцентным, и его результаты могут зависеть от условий окружающей среды. Следовательно, очень важно, чтобы каждая лаборатория определила свою собственную нормированную область значений в зависимости от лабораторных условий и процедур.

10. Условия хранения и эксплуатации набора

- Храните тестовый прибор в холодильнике при температуре 2-8°C (35-46°F).
- После того, как тестовый прибор будет извлечен из холодильника, тест в упаковке сохраняет свои свойства в течение 14 дней при комнатной температуре, но не после истечения срока хранения, указанного на упаковке. При помощи мягкого маркера с войлочным пишущим узлом аккуратно укажите на упаковке дату и время извлечения из холодильника, а также перечеркните дату истечения срока хранения, указанную изготовителем. Необходимо точно фиксировать время пребывания продукта при комнатной температуре. После того, как температура тестового прибора достигнет комнатной температуры, не помещайте тестовый прибор снова в холодильник.
- Перед использованием охлажденных тестовых приборов следует подождать, пока температура индивидуальной упаковки из фольги не достигнет рабочей температуры (20-24°C или 68-75°F). Это займет минимум 15 минут. При извлечении из холодильника комплекта, содержащего несколько тестовых приборов, поддержите комплект при комнатной температуре перед использованием. Это займет минимум 60 минут.
- Не вынимайте тестовый прибор из упаковки до тех пор, пока не будете готовы сразу же использовать его.

Панель TRIAGE ®NGAL.

1. Назначение

Тестовая система Alere Triage® для определения уровня NGAL — это панель реагентов для иммунофлуоресцентного экспресс-анализа, предназначенная для использования в сочетании с измерительным устройством Alere Triage® с целью количественного определения нейтрофильного желатиназа-ассоциированного липокалина (NGAL) в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики острого повреждения почек (острой почечной недостаточности). НЕЙТРОФИЛЬНЫЙ ЖЕЛАТИНАЗА-АССОЦИИРОВАННЫЙ ЛИПОКАЛИН (NGAL)

2. Характеристика набора

2.1 Тестовая система Triage® для определения уровня NGAL. № по каталогу: 98430EU

2.2. Принцип метода

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением антикоагулянта EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом, захватываются в отдельной зоне, предназначенной для соответствующего аналита. Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемое «измерителем»). Измеритель запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с

реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация NGAL в образце прямо пропорциональна установленному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 20 минут. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

3. Аналитические и диагностические характеристики

Минимальная измеряемая концентрация NGAL определялась с применением методик, указанных в стандарте CLSI EP17-A. На протяжении 5 дней исследовалось по двадцать репликатов образцов плазмы в день с использованием трех партий тестовых панелей. Аналитическая чувствительность теста представлена ниже:

NGAL: <15 нг/мл

Образцы с повышенной концентрацией NGAL исследовались с использованием тестовых панелей трех партий.

При высоких концентрациях аналита Хук-эффект не наблюдался вплоть до достижения следующих уровней:

NGAL: 3000 нг/мл

Диапазоны измерения

NGAL: 15—1300 нг/мл

4. Меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.
- Запрещается использовать комплект по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при проведении теста при температуре 20—24 °С.
- Если планируется сравнение нескольких образцов, взятых у одного и того же пациента, рекомендуется использовать для анализа образцы одного и того же типа (образцы цельной крови или образцы плазмы).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать контроли и материалы для проверки калибровки других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном пакете и извлекать из него лишь непосредственно перед использованием.
- Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца.
- Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциальными источниками инфекции.
- В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с действующими в регионе нормативными актами.

5. Оборудование и материалы

Входящие в комплект реагенты и материалы

В тестовой панели Alere Triage® для определения уровня NGAL имеются все реагенты, необходимые для измерения концентрации NGAL в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

рекомбинантные антитела к NGAL,
флуоресцентный краситель;
стабилизаторы.

6. Анализируемые образцы

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, полученный из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA.
- Оценка с использованием образцов других типов не производилась.
- Для достижения оптимальных результатов при взятии образцов необходимо использовать пластмассовые пробирки с покрытием из EDTA-K2.
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.

- Взятые для анализа образцы цельной крови и плазмы с добавлением антикоагулянта можно хранить при комнатной температуре в течение 12 часов с момента сбора.
- Взятые для анализа образцы плазмы можно хранить при температуре 2—8°C в течение 24 часов с момента сбора.
- Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- При отсутствии возможности выполнения теста в течение 24 часов после взятия крови плазму следует хранить при температуре -20°C.
- Не рекомендуется повторно замораживать плазму после оттаивания.
- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы.
- Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

7. Проведение анализа

Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP™ с реагентами

При открывании новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в измеритель до начала проведения анализа. Перенос этих данных в измеритель осуществляется с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов, входящего в комплект поставки новой партии тестовых панелей. Данная операция выполняется однократно для каждой новой партии тестовых панелей. На основном экране выберите опцию Install New Code Chip [Установка нового модуля CODE CHIP]. Нажмите Enter [Ввод]. Установите модуль CODE CHIP™ для реагентов в левый нижний угол измерителя (в его передней части) и следуйте указаниям на экране. Когда перенос данных будет завершен, извлеките модуль CODE CHIP™ для реагентов из измерителя. Уберите модуль CODE CHIP™ для реагентов в предназначенный для него контейнер для хранения.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте анализ с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества». Замороженные образцы плазмы, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением теста необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать. Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз. Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.

Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.

Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец, взятый у пациента.

Медленно отпустите грушу.

Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу.

Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца.

Часть жидкости, попавшая в малую (нижнюю) грушу, остается в ней.

Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.

Выбросьте пипетку для переноса образца.

Не перемешивайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью.

ЭТАП 2: выполнение теста

На основном экране выберите опцию Run Test [Проведение теста] и нажмите Enter [Ввод].

Выберите опцию Patient Sample [Проба пациента] и нажмите Enter [Ввод].

Введите идентификационный номер пациента и нажмите Enter [Ввод].

Подтвердите правильность ввода номера: выберите Confirm Patient ID [Подтверждение кода пациента] и нажмите Enter [Ввод].

Если номер введен неправильно, выберите Correct Patient ID [Исправление кода пациента], нажмите Enter [Ввод] и повторите предыдущую операцию.

Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите Enter [Ввод].

Результат отобразится на экране по завершении анализа.

Примечание: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца.

Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

8.Регистрация результатов

Измеритель измеряет концентрацию анализа автоматически.

Результаты анализа отображаются на экране.

Эти данные могут быть распечатаны оператором.

Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Alere Triage®.

ЭТАП 3: считывание результатов

- Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку Print [Печать].
- После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
- Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен, и тест необходимо повторить.

9.Учет результатов реакции

Результаты анализа следует оценивать в контексте всех имеющихся клинических и лабораторных данных. В случае, когда результаты анализа не соответствуют результатам клинической оценки состояния пациента, следует проводить необходимые дополнительные лабораторные исследования. Следует воздерживаться от использования сильно гемолизированных образцов. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец. Тест рассчитан на использование образцов цельной крови или плазмы полученных из вены и защищенных от свертывания с помощью антикоагулянта EDTA. Другие типы образцов, а также методы взятия образцов и антикоагулянты не оценивались на предмет пригодности для выполнения данного теста. Используйте стандартный метод венепункции. Следуйте рекомендациям производителя пробирок для отбора проб. Такие факторы, как технические ошибки, несоблюдение инструкций, а также присутствие в образцах, взятых у пациентов, мешающих веществ или веществ, вступающих в перекрестные реакции, могут повлиять на результаты теста и привести к получению ошибочных данных. Как и при проведении других анализов с использованием мышиных антител, на результаты теста может повлиять наличие в образце человеческих антимышиных антител (НАМА). Формула теста рассчитана на сведение этого влияния к минимуму, однако образцы, взятые у пациентов, регулярно контактирующих с животными или продуктами на основе сыворотки крови животных, могут содержать гетерофильные антитела, присутствие которых может приводить к ошибочным результатам. Поскольку данная тестовая система предназначена для иммунофлуоресцентного анализа, на ее работу могут влиять условия окружающей среды. В связи с этим важно, чтобы для каждой лаборатории был установлен диапазон нормальных значений исходя из условий и особенностей эксплуатации тестовой системы.

10.Условия хранения и эксплуатации набора

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C.
- После извлечения из холодильной камеры запечатанная тестовая панель пригодна к использованию на протяжении 3 дней хранения при комнатной температуре, но лишь в пределах срока годности, указанного на упаковке.
- Мягким фломастером осторожно запишите на пакете дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем.
- Необходимо строго фиксировать время нахождения изделия при комнатной температуре.
- Запрещается повторно помещать тестовую панель в холодильник после достижения ею комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильной камере, дождитесь, пока упаковки из фольги с тестовыми панелями достигнут рабочей температуры (20—24 °C). Это займет не менее 15 минут.
- В случае извлечения из холодильника комплекта с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь нагревания комплекта до комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из пакета только непосредственно перед использованием.

Панель TRIAGE ®CardioRenal.

1.Назначение

Панель Alere Triage® CardioRenal — это панель реагентов для иммунофлуоресцентного экспресс-анализа, предназначенная для использования в сочетании с измерительным устройством Alere Triage® с целью количественного определения нейтрофильного желатиназа-ассоциированного липокалина (NGAL) и натрийуретического пептида типа В (BNP) в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с

помощью EDTA. Тест для определения уровня NGAL используется в качестве вспомогательного средства диагностики острого повреждения почек (острой почечной недостаточности). Тест для определения уровня BNP используется в качестве вспомогательного средства диагностики и оценки острой и хронической сердечной недостаточности (застойной сердечной недостаточности), стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Краткое описание теста с пояснениями

НЕПРОФИЛЬНЫЙ ЖЕЛАТИН АССОЦИИРОВАННЫЙ ЛИПОКАЛИН (NGAL)

Острое повреждение почек (ОПП) (острая почечная недостаточность) часто встречается как осложнение у пациентов с острыми заболеваниями в отделениях интенсивной терапии. Имеются данные о том, что смертность среди пациентов в критическом состоянии с ОПП, которым требуется проведение диализа, составляет 50—80%.¹³ В ряде случаев с повышенной смертностью соотносится даже ОПП средней степени, проявляющееся незначительным повышением концентрации креатинина в плазме/сыворотке крови.⁴⁵ ОПП может также приводить к перегрузке организма жидкостью и нарушениям электролитного баланса, что усложняет лечение таких пациентов. В клинической практике ОПП часто диагностируется при обнаружении роста содержания креатинина в плазме/сыворотке в течение нескольких дней после возникновения повреждения. К сожалению, подъем уровня креатинина плазмы/сыворотки крови при повреждении почек может долго оставаться невыявленным. До 50% функции почек может быть утрачено еще до начала повышения концентрации сывороточного креатинина/креатинина плазмы, причем скорость повышения обычно составляет 0,5—0,8 мг/дл в сутки. Таким образом, в ряде случаев медицинский персонал узнает о повреждении почек лишь на третьи или четвертые сутки после его возникновения, когда лечение уже может оказаться неэффективным.

Раннее распознавание ОПП может помочь в оптимизации лечения таких пациентов и обеспечении защиты функции почек, послужив сигналом к проведению индивидуально подобранной инфузионной терапии, отмене или отказу от назначения нефротоксичных лекарственных препаратов, отказу от использования контрастных веществ, а также переносу несрочных хирургических операций или других инвазивных процедур, которые могут привести к ухудшению состояния почек.

Нейтрофильный желатиназа-ассоциированный липокалин (NGAL)—это белок, принадлежащий к семейству липокалинов. Доказано, что NGAL образуется в почках после ишемического или нефротоксического поражения как у животных⁶¹⁰, так и у человека.¹⁵ Как показали результаты недавних исследований, определение уровня содержания NGAL в плазме крови может служить средством диагностики ОПП у пациентов с острыми заболеваниями.

Так, например, в ходе недавнего исследования, проводившегося Константином с соавторами¹⁶, концентрация NGAL в плазме определялась у 88 пациентов с острыми заболеваниями после их поступления в ОРИТ. У пациентов, у которых не было обнаружено ОПП ($n=36$), содержание NGAL в плазме крови составляло в среднем 98 ± 60 нг/мл, в то время как у пациентов, у которых при поступлении в отделение было выявлено ОПП ($n=22$), средняя концентрация NGAL в плазме составляла 516 ± 221 нг/мл. У пациентов, у которых ОПП отсутствовало при поступлении, но было обнаружено через 48 часов (24—96 часов), средний уровень NGAL в плазме составил 342 ± 183 нг/мл. Площадь под рабочей характеристической кривой (ROC-кривой): (AUC) = 0,92 (0,852—0,972).

В исследовании была выполнена серия измерений уровня NGAL у взрослых пациентов, поступивших в терапевтическое-хирургическое ОРИТ. Анализ прошел 301 пациент, из которых у 133 (44%) ОПП было выявлено во время нахождения в ОРИТ. Уровень NGAL в плазме крови послужил ценным диагностическим маркером ОПП в течение 48 после его возникновения (площадь под ROC-кривой: 0,78; доверительный интервал (ДИ) 95%: 0,65—0,90), а также критерием необходимости проведения заместительной почечной терапии (ЗПТ) (площадь под ROC-кривой: 0,82; доверительный интервал (ДИ) 95%: 0,70—0,95). Отмечен рост пиковой концентрации NGAL в плазме с увеличением степени тяжести ОПП (коэффициент корреляции Спирмена: $R=0,554$, $p<0,001$). Таким образом, результаты рассмотренных исследований показывают, что уровень NGAL в плазме крови после поступления пациента в ОРИТ может служить вспомогательным средством диагностики ОПП, коррелирует со степенью тяжести ОПП, а также позволяет определить необходимость проведения заместительной почечной терапии (ЗПТ).

В исследовании Де Гёза с соавторами¹⁸ концентрация NGAL в плазме крови измерялась при поступлении в ОРИТ у разнородной группы из 632 взрослых пациентов в критическом состоянии. По результатам измерений выявлялось в первую очередь ОПП, тяжесть которого определялась по шкале оценки почечной дисфункции RIFLE в течение первой недели нахождения пациентов в ОРИТ). ОПП было выявлено у 171 пациента (27%). Среди них 67, 48 и 56 случаев были отнесены, соответственно, к классам «R», «I» и «F» по шкале RIFLE; 28 пациентам из этой группы потребовалась заместительная почечная терапия (ЗПТ). Значения концентрации NGAL в плазме крови при поступлении в отделение значимо коррелировали со степенью тяжести ОПП. Значения площади под ROC-кривой для уровня NGAL в плазме вычислялись по шкале RIFLE для классов «R»

($0,77 \pm 0,05$), «I» ($0,80 \pm 0,06$) и «F» ($0,86 \pm 0,06$). Уровень NGAL в плазме при поступлении оказался ценным прогностическим критерием для оценки необходимости проведения заместительной почечной терапии (площадь под кривой: $0,88 \pm 0,06$).

Развитие ОПП возможно не только у пациентов ОРПТ, эта патология возникает у 5% от общего числа госпитализированных пациентов. Выявление повреждения почек при острых состояниях у пациентов других отделений, например отделения неотложной помощи (НП), представляет большую важность.¹³ Резкое ухудшение функции почек часто происходит у пациентов отделения НП с острой декомпенсированной сердечной недостаточностью—его ранее распознавание позволит повысить эффективность стратегии лечения таких пациентов. В ряде исследований повышенный уровень NGAL был зафиксирован при поступлении в стационар у пациентов с острой сердечной недостаточностью, у которых было также диагностировано ОПП. После госпитализации возможно прогрессирование поражения почек или их дисфункции, которое может привести к ухудшению краткосрочного прогноза у пациентов с сердечной недостаточностью. При исследовании соотношения между уровнем NGAL и исходами сердечной недостаточности у таких пациентов было обнаружено, что измерение в стационаре этого маркера повреждения почек помогает выявить пациентов с повышенным риском летального исхода и повторной госпитализации.

2. Характеристика набора

2.1 Тестовая система Triage® CardioRenal. № по каталогу: 98420EU

2.2. Принцип метода

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением антикоагулянта ЕОГА вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом, захватываются в отдельной зоне, предназначенной для соответствующего аналита.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация аналита (аналитов) в образце прямо пропорциональна зарегистрированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 20 минут. Все результаты сохраняются в памяти анализатора и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения анализатор может передавать полученные данные в лабораторию ИЛИ информационную систему медицинского учреждения.

3. Оборудование и материалы

Реагенты и материалы, входящие в состав набора

В тестовой панели Alere Triage® CardioRenal имеются все реагенты, необходимые для измерения концентрации NGAL и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- рекомбинантные антитела к NGAL и рекомбинантные либо мышинные моноклональные антитела к BNP;
- флуоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Анализатор Alere Triage® MeterPro
Анализатор Triage® MeterPlus

Номер по каталогу: 55071
Номер по каталогу: 55041

Контроль 1 Alere Triage® CardioRenal
Контроль 2 Alere Triage® CardioRenal

Номер по каталогу: 98423EU
Номер по каталогу: 98424EU

4. Предостережения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- Для использования профессиональными медицинскими работниками.

- Запрещается использовать набор по истечении срока годности, указанного снаружи на упаковке.
- Строго следуйте инструкциям и указаниям, приведенным на этом вкладыше.
- Оптимальные результаты достигаются при выполнении теста при температуре 20—24 °C.
- Если планируется сравнение нескольких образцов, взятых у одного и того же пациента, рекомендуется использовать для анализа образцы одного и того же типа (образцы цельной крови или образцы плазмы).
- Не рекомендуется разбавлять образцы.
- Не рекомендуется использовать контроли и материалы для проверки калибровки других производителей.
- Тестовую панель необходимо хранить в запечатанном виде и извлекать из упаковки лишь непосредственно перед использованием. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Запрещается использовать пипетку для переноса более одного образца. Данное изделие подлежит утилизации после однократного использования.
- Образцы, использованные тестовые панели и пипетки для переноса образцов являются потенциально инфицированным материалом. В лаборатории должны применяться надлежащие методы работы с оборудованием и утилизации отходов в соответствии с действующими в регионе нормативными актами.
- Результаты анализа, выполненного с использованием панели Alere Triage® CardioRenal, не следует рассматривать как бесспорное свидетельство наличия ЗСН. Результаты этого теста должны интерпретироваться с учетом клинической картины и данных других лабораторных исследований.
- Концентрация BNP в крови может повышаться во время сердечного приступа, в случаях, когда необходим гемодиализ, и после гемодиализа.

5. Правила хранения изделия и обращения с ним

- Тестовые панели следует хранить в холодильнике при температуре 2—8 °C.
- После извлечения из холодильной камеры запечатанная тестовая панель пригодна к использованию на протяжении 3 дней хранения при комнатной температуре, но лишь в пределах срока годности, указанного на упаковке. Мягким фломастером осторожно запишите на упаковке дату и время извлечения панели из холодильника и зачеркните дату истечения срока годности, указанную производителем. Необходимо точно зафиксировать продолжительность хранения изделия при комнатной температуре. Запрещается повторное охлаждение тестовой панели в холодильной камере после ее доведения до комнатной температуры.
- Перед использованием тестовых панелей, хранившихся в холодильной камере, дождитесь, пока упаковки из фольги с тестовыми панелями достигнут рабочей температуры (20—24 °C). Это займет не менее 15 минут. При извлечении из холодильной камеры набора с несколькими тестовыми панелями перед их использованием дождитесь, пока весь набор достигнет комнатной температуры. Это займет не менее 60 минут.
- Тестовую панель разрешается извлекать из упаковки только непосредственно перед использованием.

6. Взятие и подготовка образца

- Для проведения анализа с помощью данного изделия требуется образец цельной крови или плазмы, полученный из вены, с добавлением антикоагулянта EDTA. Оценка с использованием образцов других типов не производилась. Для достижения оптимальных результатов при взятии образцов необходимо использовать пластмассовые пробирки с покрытием из EDTA-K2.
- При взятии образца следуйте инструкциям производителя на пробоотборной трубке.
- Взятые для анализа образцы цельной крови и плазмы с добавлением антикоагулянта можно хранить при комнатной температуре в течение 7 часов с момента сбора. Взятые для анализа образцы плазмы можно хранить при температуре 2—8 °C в течение 24 часов с момента сбора. Транспортировать образцы следует при комнатной температуре либо в охлажденном виде, не подвергая воздействию экстремальных температур.
- При отсутствии возможности выполнения теста в течение 24 часов после взятия крови плазму следует хранить при температуре -20 °C.
- Не рекомендуется повторно замораживать плазму после оттаивания.

- По возможности не используйте сильно гемолизированные образцы. Если образец представляется сильно гемолизированным, для проведения теста следует взять другой образец.

7. Порядок выполнения анализа

- Калибровка партии изделий с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов
- При открытии новой партии тестовых панелей данные о калибровке и сроке годности этой партии необходимо занести в анализатор до начала выполнения анализа. Перенос этих данных в анализатор осуществляется с помощью модуля CODE CHIP™ для реагентов, входящего в состав набора новой партии тестовых панелей.

Выполнение анализа образцов

Замечания по выполнению процедуры

Каждый день, когда проводится анализ образцов, взятых у пациентов, выполняйте анализ с помощью панели для контроля качества. См. раздел «Принципы контроля качества». Замороженные образцы плазмы, а также образцы цельной крови или плазмы, хранившиеся в холодильнике, перед проведением теста необходимо доводить до комнатной температуры и тщательно перемешивать. Чтобы перемешать образец цельной крови, осторожно переверните пробирку несколько раз. Чтобы перемешать образец плазмы, встряхните или переверните пробирку несколько раз.

ЭТАП 1: введение образца

Откройте пакет и пометьте тестовую панель идентификационным номером пациента.

Поместите тестовую панель на ровную горизонтальную поверхность.

Возьмите пипетку для переноса образца, полностью сожмите большую (верхнюю) грушу и погрузите кончик пипетки в образец, взятый у пациента.

Медленно отпустите грушу.

Трубка пипетки для переноса образца должна заполниться до конца, так чтобы часть жидкости затекла в малую (нижнюю) грушу.

Поместите кончик пипетки в отверстие для образца на тестовой панели и полностью сожмите большую грушу.

Вся жидкость, находящаяся в трубке пипетки, должна перелиться в отверстие для образца.

Часть жидкости, попавшая в малую (нижнюю) грушу, остается в ней.

Извлеките кончик пипетки из отверстия для образца, а затем отпустите большую (верхнюю) грушу.

Выбросьте пипетку для переноса образца.

Не перемещайте тестовую панель, пока образец не впитается полностью.

ЭТАП 2: выполнение теста

На основном экране выберите опцию Run Test [Проведение теста] и нажмите Enter [Ввод].

Выберите опцию Patient Sample [Проба пациента] и нажмите Enter [Ввод].

Введите идентификационный номер пациента и нажмите Enter [Ввод].

Подтвердите правильность ввода номера: выберите Confirm Patient ID [Подтверждение кода пациента] и нажмите Enter [Ввод].

Если номер введен неправильно, выберите Correct Patient ID [Исправление кода пациента], нажмите Enter [Ввод] и повторите предыдущую операцию.

Взявшись за края тестовой панели, вставьте ее в измеритель и нажмите Enter [Ввод].

Результат отобразится на экране по завершении анализа.

Примечание: тестовую панель необходимо вставить в измеритель в течение 30 минут после введения образца.

Задержка более чем в 30 минут может привести к получению недостоверных результатов и их вымарыванию на распечатке.

8. Регистрация результатов

Измеритель измеряет концентрацию аналита автоматически.

Результаты анализа отображаются на экране.

Эти данные могут быть распечатаны оператором.

Подробнее см. в руководстве пользователя измерителя Alere Triage®.

ЭТАП 3: считывание результатов

- Полученные данные можно распечатать, нажав на кнопку Print [Печать].
- После извлечения из измерителя тестовая панель подлежит утилизации.
- Если результат вымаран, это означает, что он недостоверен, и тест необходимо повторить.

9. Принципы контроля качества

Тестовая панель Alere Triage® CardioRenal предназначена для количественных измерений и содержит два контрольных реактива разной концентрации, реакция с которыми происходит автоматически независимо от

того, какой материал анализируется: образец, взятый у пациента; внешний контрольный раствор или образец для проверки эффективности. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей укладываются в пределы, установленные при изготовлении изделия, то анализатор выдает результаты анализа исследуемого образца или пробы. Если результаты автоматической проверки с использованием этих внутренних контролей не укладываются в пределы, установленные изготовителем, то результаты анализа не выводятся. Вместо этого на экране анализатора отображается предостережение или сообщение об ошибке, приведенное в руководстве пользователя анализатора Alere Triage®.

Согласно стандарту «Good Laboratory Practice» (Надлежащая лабораторная практика) следует проверять с помощью внешнего контрольного раствора каждую новую партию тестовых материалов либо проводить такую проверку один раз в 30 дней, а также в случаях, предусмотренных правилами контроля качества, действующими в лаборатории. Анализ с контрольным раствором выполняется так же, как и анализ с образцом, взятым у пациента. Если результаты анализа образца, взятого у пациента, или внешнего контрольного раствора оказываются недействительными (из-за непрохождения теста с внутренним контролем или выхода результатов анализа внешнего контрольного раствора за допустимые пределы), то они не выводятся на экран.

Пользователи должны соблюдать рекомендации государственных органов регулирования (федеральных, региональных и т. д.) и нормативные требования в отношении контроля качества.

Процедура контроля качества работы системы Alere Triage® панель для контроля качества

Проверка правильности работы анализатора производится с помощью панели для контроля качества. Тестирование с помощью панели для контроля качества необходимо выполнять в следующих случаях:

- после первоначальной настройки анализатора;
- ежедневно при тестировании образцов пациентов;
- после транспортировки или перемещения анализатора;
- при возникновении сомнений в правильности работы анализатора;
- в случаях, когда тестирование необходимо в соответствии с правилами контроля качества.

Не выбрасывайте панель для контроля качества Alere Triage® и специализированный модуль CODE CHIP™. Храните их в коробке панели для контроля качества.

Полные инструкции по эксплуатации панели для контроля качества см. в руководстве пользователя тестовой системы Alere Triage®

Контроль качества.

Контроль качества должен проводиться:

- С каждым новым лотом диагностических панелей.
- С каждой новой поставкой диагностических панелей.
- Всегда есть опасение, что результат теста может быть неверным, возможно, что диагностические панели были, не корректно установлены, или пользователь не знаком с процедурой измерения, или есть опасения, что пользователь может неправильно проводить тест.
- Каждые 30 дней необходимо проверять правильность хранения диагностических панелей.
- Используйте контроли в соответствии со стандартами качества, установленными в вашей организации или лаборатории. Если контроли не дают результатов, укладывающихся в границы, указанные в инструкции по эксплуатации, обратитесь к вашему местному дистрибьютору или в службу поддержки.
- Пожалуйста, следуйте инструкции по применению, входящей в комплект каждого Контроля Качества, чтобы убедиться в правильности проведения процедуры.
- Только Контрольные материалы Alere Triage® MeterPro должны быть использованы с прибором Alere Triage® MeterPro.

Вам также необходимы контрольные растворы диагностических панелей и калибровочные растворы диагностических панелей для проведения контроля.

Ограничения Использования

Только диагностические панели TRIAGE ® являются подходящими для использования в экспресс-анализаторе критических состояний иммунофлуоресцентном портативном Triage MeterPro . Не используйте контрольные материалы от других поставщиков, поскольку производитель не может гарантировать результат испытаний.

Для использования диагностики In Vitro

Для диагностики In Vitro.

- Процедура проводится исключительно медицинскими работниками.
- Нельзя использовать диагностические панели после истечения срока годности, указанного на внешней стороне упаковки.
- Внимательно следуйте инструкциям, описанным в инструкции.
- Оптимальные результаты будут достигнуты путем проведения тестирования при температуре 20-24 °C

(68-75 ° F).

- Храните диагностическую панель в герметичной упаковке до использования.
- Диагностическая панель однократного применения!
- Диагностическая панель после использования должна быть обработана и утилизирована в соответствии с установленными в лаборатории нормами.
- Во время работы с образцами пациентов, обязательно применяйте меры безопасности, так как пациенты могут являться потенциальными носителями инфекций.

По вопросам, касающимся качества «Материалы расходные для экспресс-анализатора критических состояний иммунофлуоресцентного портативного Triage MeterPro» просьба обращаться по адресу: : ООО «Меди-Линк», 121351, г. Москва, ул. Молодогвардейская, д. 58, стр.7; Тел. (495) 718-60-21, Факс: (495) 718-60-23

Согласовано:

заверенная ОЗНД #Р15

Лектор. Г.В. Турецкий

ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА
ИМЕНИ С.П.БОТКИНА
125284 Москва 2-ой Боткинский проезд, д.5

