



"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ЗАО "ЭКОлаб"

В.Ю. Борисов
"09" 09.2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Набора реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения миоглобина в образцах сыворотки,
плазмы или цельной крови человека»
«ИХА-Миоглобин»

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения миоглобина в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Миоглобин» предназначен для одноэтапного быстрого качественного определения сердечного миоглобина в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа (ИХА) с целью первичной диагностики инфаркта миокарда.

Для однократного применения набора по назначению.

Для клинической лабораторной диагностики *in vitro*.

Потенциальные потребители изделия

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности

Миоглобин – гемсодержащий протеид, находящийся в цитозоле миоцитов сердечной и скелетной мышц. Миокард содержит около 2% общего миоглобина организма. Основная функция миоглобина – транспорт кислорода от гемоглобина в мышечных клетках, а также поддержание оптимального уровня кислорода и его кратковременное депонирование.

При повреждении миокарда миоглобин быстро поступает в кровоток: повышение уровня миоглобина в крови наблюдается спустя 2-3 часа после острого приступа, достигая максимума через 9-12 часов и возвращаясь в норму на 2-3 суток с момента появления боли. Повторное возрастание концентрации миоглобина в крови может свидетельствовать о расширении зоны повреждения или повторном инфаркте. Быстрое повышение миоглобина в крови позволяет использовать его в качестве раннего маркера инфаркта миокарда. Уровень миоглобина в крови может возрастать при длительном сдавливании и повреждении скелетных мышц, гипо- или гипертермии, в случае приёма некоторых медикаментов и ядов. Для установления точного диагноза и определения прогноза заболевания проводят серию исследований через промежутки времени 3, 6, 12 и 24 часа, а также используют иные виды кардиомаркёров и инструментальные методы обследования для уточнения первичного диагноза.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ НАБОРА

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации:
комплект №1 рассчитан на исследование 10 образцов,
комплект №2 рассчитан на исследование 25 образцов.

Название	Описание	Комплект №1	Комплект №2
Тест-кассета	Контейнер из пластика размером 75x12 мм, с отверстиями для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску*. Упакован в индивидуальный пакет	10 шт.	25 шт.

	размером 130х65 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем.		
лакон-капельница БР	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 3 мл буферного раствора.	1 шт.	
Пипетка Пастера	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения образца венозной крови, сыворотки или плазмы, неградуированная.	10 шт.	25 шт.
Скарификатор одноразовый	Одноразовый автоматический скарификатор (ланцет).	10 шт.	25 шт.
Салфетка спиртовая	Спиртовая асептическая салфетка, упакованная в индивидуальный пакет.	10 шт.	25 шт.

Примечания.

1. Набор включает все реагенты, необходимые для постановки ИХА, кроме пробирки для сбора образца плазмы, сыворотки или венозной крови, капиллярной трубки для забора крови, дозирующего устройства, таймера и одноразовых перчаток.
2. В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
3. В составе изделия присутствуют медицинские изделия (скарификатор одноразовый, салфетка спиртовая), вступающие в кратковременный непосредственный контакт с организмом пациента, и отсутствуют материалы, вступающие опосредованный контакт с организмом пациента и персонала, использующего изделие, при выполнении требований эксплуатационной документации (инструкции по применению).
4. На тест-полоску, входящую в состав тест-кассеты, нанесены: моноклональные антитела к миоглобину (тестовая линия) в концентрации $\geq 0,5$ мг/мл, козы антитела к IgG мыши (контрольная линия) в концентрации ≥ 1 мг/мл, на мембрану с высушенными конъюгатами нанесены конъюгат моноклональных антител к миоглобину, в концентрации ≥ 3 мг/мл, и конъюгат мышинных иммуноглобулинов класса G, в концентрации ≥ 1 мг/мл, с коллоидным золотом.
5. До проведения анализа тестовая и контрольная линии визуально не определяются.

Компоненты набора упакованы в коробку, в которую вложена инструкция по применению.

ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплекты №1 и №2 рассчитаны на исследование 10 или 25 образцов соответственно.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В основе работы теста лежит метод качественного иммунохроматографического анализа.

При наличии в исследуемом образце миоглобина в концентрации выше 50 нг/мл он связывается в области внесения пробы со специфичным конъюгатом, представляющим собой антитела к сердечному миоглобину, меченные коллоидным золотом. При этом формируется комплекс «антиген-антитело конъюгат», который мигрирует с током жидкости. В тестовой зоне (зона Т) происходит его взаимодействие с иммобилизованными на мембране антителами к миоглобину с образованием окрашенного комплекса «антитело подложки-/антиген-/антитело конъюгата». Наличие цветной линии указывает на положительный результат, а ее отсутствие - на отрицательный. Непрореагировавший конъюгат взаимодействует с антивидами антителами в области контрольной зоны (зона С) с образованием окрашенного иммунного комплекса. Цветная контрольная линия формируется всегда, независимо от наличия миоглобина в образце.



АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность (порог обнаружения) набора реагентов — 50 нг/мл.

Чувствительность набора реагентов (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих миоглобин (СОП-261), как процентное содержание положительных образцов, определенных набором как положительные) составляет 100%.

Специфичность набора реагентов (определяется по стандартной панели образцов предприятия, содержащих и не содержащих миоглобин (СОП-261), как процентное содержание отрицательных образцов, определенных набором как отрицательные) составляет 100%.

Диагностическая чувствительность набора реагентов: 99,59% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность набора реагентов: 99,62% (с доверительной вероятностью 95%).

ИССЛЕДУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Образцы сыворотки, плазмы (с гепарином, цитратом натрия или ЭДТА) или цельной крови человека, объемом не менее 100 мкл.

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

Образцы сыворотки и плазмы (полученные с использованием гепарина, цитрата натрия или солей ЭДТА в качестве антикоагулянта) до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более четырех суток. При необходимости хранения образцов сыворотки и плазмы более 4 дней рекомендуется разделить их на аликвоты и хранить при температуре от минус 20 до минус 70°C. Размороженные образцы перед исследованием нужно тщательно перемешать. При работе с размороженными образцами следует учитывать, что каждый цикл оттаивания-замораживания приводит к разрушению выявляемых антител, снижая качество исследуемого материала. С целью получения достоверных результатов исследования рекомендуется использовать только однократное замораживание-оттаивание образцов.

Для забора образцов **цельной крови из вены** необходимо использовать пробирки с антикоагулянтом (гепарином, цитратом натрия или солями ЭДТА). Образцы венозной крови до проведения анализа можно хранить при температуре от 2 до 8°C не более двух суток. Замораживание проб цельной крови из вены не допускается.

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

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

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

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

Интерференция и/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, содержащих интерферирующие и перекрестно реагирующие вещества в указанных концентрациях:

Аналит	Концентрация аналита
Гемоглобин	10 мг/мл
Липиды	15 мг/мл
Билирубин	1 мг/мл
Актин	1 мкг/мл
Миозин	1 мкг/мл
Тропомиозин	1 мкг/мл
Кардиальный тропонин I	1 мкг/мл
МВ-фракция креатинкиназы	1 мкг/мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения набора – класс 2а (Приказ МЗ РФ №4н от 6 июня 2012 г.), ГОСТ 31508.

Не допускается использование набора и его компонентов после истечения срока годности или при наличии видимых дефектов.

Не использовать тест-кассету из поврежденной упаковки.

При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как исследуемые образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные содержать любые возбудители инфекции.

Буферный раствор содержит натрия азид в конечной концентрации 0,1 %. Данная концентрация является безопасной.

Меры предосторожности при работе с набором – соблюдение правил "Инструкции по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений" (Утв. Минздравом СССР 17 января 1991 г.), ГОСТ Р 52905–2007 (ИСО 15190:2003).

Каждая тест-кассета используется однократно, после исследования устройство необходимо утилизировать.

Набор реагентов, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» относится к классу А - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Класс А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию наборов реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и МУ 287-113 "Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения".

Перечень рисков (см. Анализ рисков).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Оборудование и материалы

Пробирка для взятия образцов плазмы, сыворотки или венозной крови.

Перчатки.

Центрифуга.

Ватные тампоны.

Капиллярная трубка

Таймер.

Холодильник с морозильной камерой.

70 %-ный раствор спирта этилового и 6 %-ный раствор перекиси водорода (дез. растворы) или растворы иных дезинфектантов, разрешенных к применению СП 1.32322-08, кроме хлорсодержащих.

Допускается использование автоматических дозаторов.

Подготовка к проведению анализа

Перед использованием все компоненты набора и исследуемые образцы довести до комнатной температуры от 18 до 25°C (пакет с тест-кассетой выдерживать при указанной температуре до вскрытия!).

Все реагенты готовы к применению.

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

2. Для сбора образца капиллярной крови из пальца необходимо:
- вымыть руку с мылом и теплой водой,
 - промассажировать руку движениями от предплечья до кончика четвертого (безымянного) пальца.
 - вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой,
 - тщательно протереть подушечку безымянного пальца спиртовой салфеткой,
 - проколоть подушечку безымянного пальца стерильным одноразовым ланцетом чуть в стороне от центра фаланги,
 - стереть первую каплю выступившей крови ватным тампоном,
 - аккуратно потереть руку от кисти до пальцев для формирования капли в области прокола.

Проведение анализа

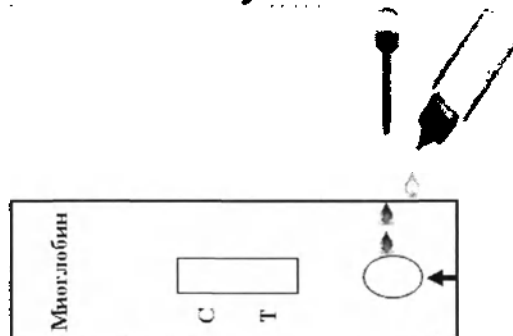
1. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки, не касаясь окна для внесения образца, обозначенного символом «↑». Промаркируйте тест-кассету фамилией или кодовым номером пациента и положите устройство на ровную горизонтальную поверхность.

2. При исследовании сыворотки или плазмы:

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объем 50-100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите последовательно 2 капли пробы (50 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 1),
- удерживая флакон-капельницу вертикально над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунок 1),
- запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

Рисунок 1.

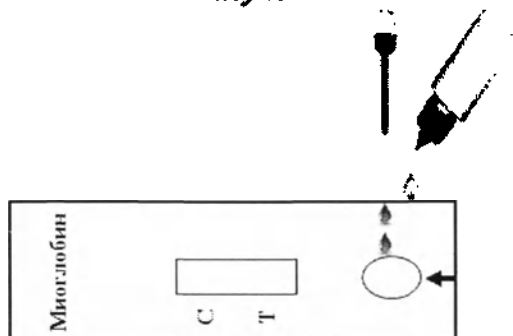


При исследовании цельной крови из вены:

- заполните одноразовую пипетку для внесения образца на объем 50-100 мкл,
- удерживая пипетку вертикально, внесите 3 капли пробы (75 мкл) в круглое отверстие тест-кассеты, промаркированное знаком «↑» (рисунок 2),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в отверстие (рисунок 2),
- запустите таймер.

Для каждого образца необходимо использовать отдельную тест-кассету и пипетку.

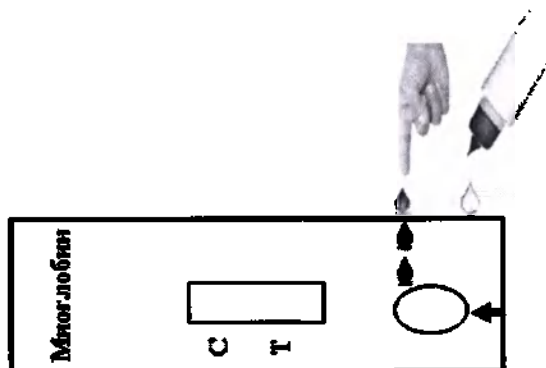
Рисунок 2.



При исследовании цельной крови непосредственно из пальца:

- поместите палец над круглым отверстием тест-кассеты, промаркированным знаком «↑». *Не касайтесь пальцем тест-кассеты и отверстия в ней!*
- позвольте 3 каплям крови упасть в круглое отверстие (рисунок 3),
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунок 3),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой.

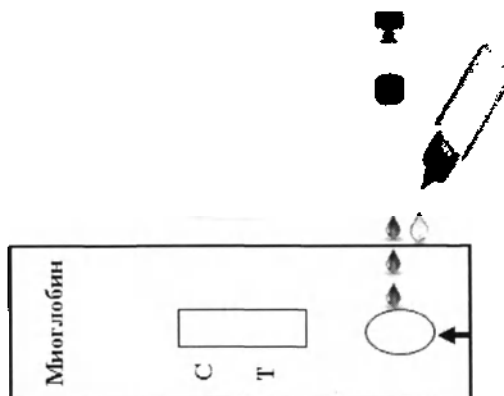
Рисунок 3.



При исследовании цельной крови из пальца с помощью капиллярной трубки:

- заполните капиллярную трубку кровью из пальца, избегая попадания в неё пузырьков воздуха,
- перенесите 3 капли крови из капиллярной трубки в круглое отверстие тест-кассеты (рисунок 4), промаркированное знаком «↑».
- удерживая флакон-капельницу над круглым отверстием тест-кассеты, позвольте 1 капле буферного раствора (40 мкл) упасть в него (рисунок 4),
- запустите таймер,
- место прокола закройте спиртовой салфеткой.

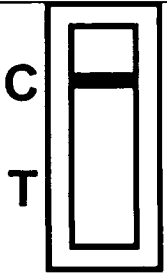
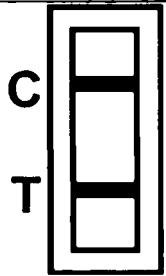
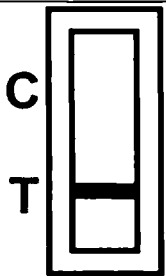
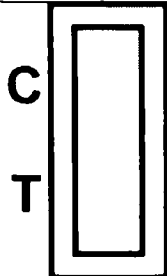
Рисунок 4.



3. Оцените результат реакции визуально через 10-15 минут. Не интерпретировать результаты позднее 20 минут после внесения пробы!

Учет и интерпретация результатов

Интенсивность окраски линий может меняться в зависимости от концентрации миоглобина в исследуемом образце.

Отрицательный результат:	Положительный результат:	Недействительный результат:
в контрольной зоне (С) проявляется красная линия, в тестовой зоне (Т) окрашивания не происходит.	проявляются две четкие красные или розовые линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (С), другая - в тестовой зоне (Т).	в контрольной зоне (С) не появляется окрашенной линии независимо от наличия линий в тестовой зоне (Т).
		 

В случае получения **недействительного** результата анализ следует повторить с использованием другой тест-кассеты набора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Данное изделие содержит внутренний контроль качества (розовая линия в контрольной области). Образцы для внешнего контроля качества должны быть протестированы в соответствии со стандартами контроля качества, установленными в вашей лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Набор реагентов «ИХА-Миоглобин» обеспечивает качественное определение сердечного миоглобина в концентрации, превышающей 50 нг/мл.
2. Отрицательный результат анализа указывает на отсутствие сердечного миоглобина в исследуемой пробе или его концентрация ниже порога чувствительности теста 50 нг/мл.
3. Положительный результат анализа указывает на наличие сердечного миоглобина в исследуемой пробе в концентрации, не менее 50 нг/мл.
4. Положительный результат теста «ИХА-Миоглобин» может наблюдаться при ряде состояний, не связанных с наличием инфаркта миокарда (при повреждении или длительном сдавливании скелетных мышц, при хронической почечной недостаточности).
5. Положительный результат теста «ИХА-Миоглобин» является предварительным. Полученный результат анализа должен быть соотнесён с клинической картиной. Для уточнения диагноза необходимо проведение дополнительных клинических исследований с использованием альтернативных методов.
6. Отрицательный результат теста «ИХА-Миоглобин» не исключает инфаркта миокарда, т.к. исследование может быть проведено до начала возрастания его концентрации в крови или после возвращения концентрации миоглобина в нормальный диапазон.
7. Не использовать изделие с видимыми дефектами.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности набора – 25 месяцев. Набор с истекшим сроком годности применению не подлежит.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Замораживание не допускается!

В упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2°C до 30°C.

Тест-кассета из поврежденной индивидуальной фольгированной упаковки не пригодна для проведения анализа

После вскрытия упаковок неиспользованные тест-кассеты допускается хранить при температуре от 18 до 25°C не более 4 часов. Буферный раствор для разведения образцов после вскрытия флакона-капельницы допускается хранить при температуре от 2 до 25°C до истечения срока годности. Повышенная влажность и температура могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.

Транспортирование

Транспортирование наборов - при температуре от 2°C до 30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Замораживание не допускается!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международных стандартов ISO 9001:2015, ISO 13485:2003 систему менеджмента качества.

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для выявления миоглобина в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека» «ИХА-Миоглобин», соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации).

По вопросам, касающимся качества и обращения набора реагентов «ИХА-Миоглобин», следует обращаться по адресу 142530 Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1-1а, Закрытое Акционерное Общество «ЭКОлаб» (ЗАО "ЭКОлаб"); тел. (49643) 3-23-11, факс (49643) 3-30-93 – отдел сбыта, (49643) 3-37-30 – ОБТК, ekolab-sekretar@mail.ru.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ И ЭТИКЕТКАХ

IVD	Только для диагностики <i>in vitro</i>
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хранить при температуре
	Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие международным стандартам

Директор ЗАО "ЭКОлаб" по научной работе

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

« 15 » 11 2019 г.

С.Г. Марданлы

П.К. Варнавичус

ПРОШУТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 9 ЛИСТОВ

от 15 11 2019 года

Ген. Директор
ООО «ВЫМТЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Варнавичус П.К.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист 06
Ген. Директор ЗАО "ЭКОлаб"
Борисов В.Ю.

"15" 11 2019 г.

