

СЕРЦЕВИЙ ТРОПОНІН (сТnI), ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНСІЯ)

Cardiac Troponin I (сТnI) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: P04.04.020660-00

Версія A/O



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. Назва продукту

Загальна назва: Тест-набір для визначення Серцевого Тропоніну I (сТnI) (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: сТnI

2. Пакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір

Кат. №: 52026079

Специфікація 2: 50 тестів/набір

Кат. №: 52027081

3. Призначення використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту Серцевого Тропоніну I (сТnI) в сироватці, плазмі або цільній крові людини.

В основному використовується в клінічній допоміжній діагностиці інфаркту міокарда.

Продукт призначений тільки для професійного використання.

4. Принцип тестування

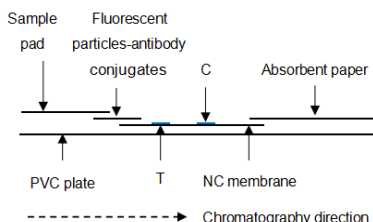
Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, сТnI у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом анти-сТnI, яке з'єднане з комплексом флуоресцентні частинки-антитіло-антиген. Цей імунний комплекс досягає тестової ділянки (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом анти-сТnI, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту сТnI у зразку, а решта антитіл в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-мишачим IgG. Якщо зразок не містить сТnI, на тестовій ділянці не з'явиться флуоресценції.

5. Основні компоненти та додаткове необхідне обладнання

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, Розчинника для зразка та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолоконно (покрите кон'югатами суміші флуоресцентні частинки-антитіла сТnI), нітроцелюлозну (NC) мембрану (тестова область (Т) покрита моноклональним антитілом сТnI, область контролю якості (С) покрита козячим анти-мишачим IgG), абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.

Схема виглядає наступним чином:



Принципова схема тест-смужки

- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Розчинник для зразка: основним компонентом є фосфатний буфер (PBS).
- 4) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імуноферментного аналізу FA50/FA120 виробництва компанії Genuri Biotech Inc.

6. Необхідні аксесуари, які не постачаються з набором

- 1) Піпетки та наконечники для піпеток: 100 мкл.
- 2) Таймер.

7. Спеціальні умови зберігання та транспортування

- 1) Тестовий набір можна зберігати при температурі 2-30 °С, пакет з алюмінієвої фольги в герметичному стані дійсний 18 місяців, після відкриття він дійсний протягом 1 години.
- 2) Транспортувати при температурі 2-30 °С.

8. Вимоги до зразків

- 1) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров, результати з іншими рідинами та зразками організму можуть бути неточними.
- 2) Виконайте тестування зразка протягом 24 годин після забору зразка при кімнатній температурі. Зберігати сироватку і плазму в холодильнику при 2-8 °С не більше 7 днів і заморозувати нижче -18 °С не більше 1 місяця. Зразок цільної крові не слід заморозувати, зберігати її при 2-8 °С не більше 3 днів.
- 3) Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки перед використанням потрібно повністю розморозити, підігріти і перемішати, уникайте повторного заморожування та відтавання.
- 4) Для тестування рекомендується використовувати сироватку або плазму людини. EDTA рекомендується використовувати як коагулянт.

9. Процедура тестування

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-25 °С).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу в вимірювальний інтерфейс, натисніть *Item/Елемент*, щоб вибрати потрібний тестовий елемент, і натисніть *Type/Тип*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер лота*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли почуєте звук "ді", магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи є магнітна карта та тестова карта з тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Відбір зразків:
Додайте 100 мкл плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з 250 мкл розчинника для зразка, ретельно перемішайте протягом 1 хвилини. Візьміть 100 мкл розведеного зразка, опустіть вертикально до порту для зразка безпосередньо на тестовій карті та почніть вимірювання часу.
- 4) Вставте тестову карту у тестовий слот аналізатора (кінець порту зразка спрямований всередину). Натисніть *Measure/Виміряти*, прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 15 хвилин (Якщо використовується *Fast Mode/Швидкий режим*, витримайте 15 хвилин і швидко вставте тестову карту в тестовий слот аналізатора).

10. Референсний інтервал

Референсний діапазон: < 0.3 нг/мл

11. Пояснення результатів тесту

- 1) Коли на контрольній ділянці (С) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (С) не з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тестова карта пошкоджена; у цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тестовою картою, якщо проблема все-таки існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- 3) Коли результати випробування зразка перевищують 50 нг/мл, прилад показує > 50 нг/мл, коли результати випробування менше 0.1 нг/мл, прилад показує < 0.1 нг/мл. Якщо результат перевищує лінійний діапазон, перед тестуванням розведіть зразок засоленою водою на ціле кратне число, результат помножте на коефіцієнт розведення.

4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 250 нг/мл.

12. Межа виявлення

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro.
- 2) Чутливість цього методу становить 0.1 нг/мл, не рекомендується для ранньої діагностики показників.
- 3) Діагностика та лікування не можуть покладатися лише на цей результат тесту; необхідно враховувати клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Кожній лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон на основі виявленої популяції пацієнтів.

13. Інтерферуючі речовини

- 1) Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, антитіла НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту, гранично допустимі концентрації гемоглобіну - 5 г/л, білірубину - 2 мг/мл, холестерину - 15 мг/мл, тригліцеридів - 30 мг/мл, антитіла НАМА - 40 нг/мл, ревматоїдний фактор - 525 МОд/мл.

14. Показники продуктивності набору

- 1) Чутливість аналізу: ≤ 0.1 нг/мл.
- 2) Діапазон лінійності: 0.1-50 нг/мл. (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.990$).
- 3) Точність вимірювання: повторюваність: $CV \leq 15\%$, відносне відхилення між партіями тестового набору (R) $\leq 15\%$.
- 4) Достовірність: $-15\% \leq$ Зміщення $\% \leq +15\%$.
- 5) Інтерференційний тест: $-15\% \leq$ Зміщення $\% \leq +15\%$.

15. Заходи безпеки

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- 2) Компоненти тестового набору різних партій не можна використовувати для заміни.
- 3) Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - а) Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - б) Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. Пояснення графічних символів

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ лоту		Термін придатності
	Діагностичний реагент In Vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Дата виробництва		Біобезпека
	Виробник		Об'єм
	Містить достатньо для < n> тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати у темному сухому місці
	Уповноважений представник у Європейському союзі		Кат. №

17. Довідкова література

Ye yingwu, Wang yusan, Shen ziyu. Determination of serum troponin I. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Third Edition), Department of Medical Administration in People's Republic of China, p.353-354.

18. Метрологічна простежуваність

Набір простежено до тестового набору Серцевого Тропоніну I (сТnI), що випускається фірмою Siemens Medical Diagnostic Co., Ltd.

19. Довідкова інформація

Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

21. Прилади та програми

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з кількісним імуноаналізатором FA50/FA120. Можливо, є розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

ГЕНРУІ БІОТЕК ІНК.
4-10Ф, Будинок 3, Гейа Технолоджі Парк
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
Тел.: +38 (0342) 775 122
Факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

