

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ cTnI/СК-МВ/Муо (СЕРЦЕВА ПАНЕЛЬ) (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

P14.03.109008-00, cTnI/СК-МВ/Муо (Cardiac panel) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. № : P14.03.109008-00

Версія A/2

Виробник : Genrui (Кумаї)



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 cTnI/СК-МВ/Муо (Серцева панель) (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: Серцева панель

2. Пакування

Специфікація 1: 25 тестів/набір Кат. №: 52026005

Специфікація 2: 50 тестів/набір Кат. №: 52027005

3. Призначення використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту cTnI/СК-МВ/Муо в сироватці, плазмі або цільній крові.

В основному використовується в клінічній допоміжній діагностиці інфаркту міокарда, міопатії та інших захворювань.

Продукт призначений тільки для професійного використання.

4. Принцип тестування

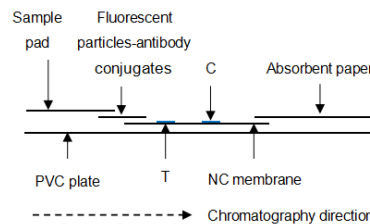
- 1) Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, СК-МВ у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом анти-СК-МВ, яке з'єднане з комплексом *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає досліджуваної ділянки (Т1) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом анти-СК-МВ, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту СК-МВ у зразку, а решта антитіла в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-мишачим IgG. Якщо зразок не містить СК-МВ, на тестовій ділянці не з'явиться флуоресценції.
- 2) Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, cTnI у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом анти-cTnI, яке з'єднане з комплексом *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає досліджуваної ділянки (Т2) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом анти-cTnI, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту cTnI у зразку, а решта антитіла в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-мишачим IgG. Якщо зразок не містить cTnI, на тестовій ділянці не з'явиться флуоресценції.
- 3) Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, Муо у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом анти-Муо, яке з'єднане з комплексом *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає досліджуваної ділянки (Т3) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом анти-Муо, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту Муо у зразку, а решта антитіла в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-мишачим IgG. Якщо зразок не містить Муо, на тестовій ділянці не з'явиться флуоресценції.

5. Основні компоненти та додаткове необхідне обладнання

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, буфера з цільної крові та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокну (покрите кон'югатами суміші флуоресцентні частинки-антитіла cTnI/СК-МВ/Муо), нітроцелюлозну (NC) мембрану (Т1 покрита моноклональним антитілом СК-МВ, Т2 покрита моноклональним антитілом cTnI, Т3 покрита моноклональним антитілом Муо, область контролю якості (С) покрита козячим анти-мишачим IgG), всмоктуючий папір та пластину з ПВХ.

Схема виглядає наступним чином:



Принципова схема тест-смужки

- 2) Магнітна карта: завантажується інформація про калібрувальну криву для реагентів з цієї партії.
- 3) Буфер з цільної крові: основним компонентом є фосфатний буфер (PBS).
- 4) Обладнання: застосовується з Аналізатором для кількісного імунофлуоресцентного аналізу FA50/FA120 виробництва компанії Genrui 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 °C, пакет з алюмінієвої фольги в герметичному стані дійсний 18 місяців, після відкриття він дійсний протягом 1 години.
- 2) Транспортувати при температурі 2-30 °C.

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 при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігати сироватку і плазму в холодильнику при 2-8 °C не більше 7 днів і заморожувати нижче -18 °C не більше 1 місяця. Зразок цільної крові не слід заморожувати, зберігати її при 2-8 °C не більше 7 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 °C).

- 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/Tun*, 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:

- a. Сироватка/плазма: Візьміть 100 мкл сироватки або плазми, внесіть вертикально прямо в порт зразка на тестовій карті і почніть відраховувати час.
 - b. Цільна кров: Візьміть 100 мкл цільної крові, внесіть вертикально безпосередньо в порт зразка на тестовій карті, після чого додайте одну краплю буфера з цільної крові в порт зразка і почніть відраховувати час.
- 4) Вставте тестову карту у тестовий слот аналізатора (кінець порту зразка спрямований всередину). Натисніть *Measure/Вимірюти*, 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. Довідковий інтервал

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Референтний діапазон СК-MB: | < 5 нг/мл |
| Референтний діапазон сTnI: | < 0,3 нг/мл |
| Референтний діапазон Муо: | < 58 нг/мл |

11. Пояснення результатів тесту

- 1) Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тестову карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (C) 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 сTnI перевищують 50 нг/мл, прилад показує > 50 нг/мл, коли результати випробування менше 0,1 нг/мл, прилад показує < 0,1 нг/мл. Коли результати випробування зразка СК-MB перевищують 100 нг/мл, прилад показує > 100 нг/мл, коли результати випробування менше 0,3 нг/мл, прилад показує < 0,3 нг/мл. Коли результати випробування зразка Муо більше 400 нг/мл, прилад показує > 400 нг/мл, коли результати тесту менше 2 нг/мл, прилад відображає < 2 нг/мл. Якщо результат перевищує лінійний діапазон, перед тестуванням розведіть зразок солоною водою на ціле кратне число, результат помножте на коефіцієнт розведення.
- 4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 500 нг/мл СК-MB, 250 нг/мл сTnI і 1500 нг/мл Муо.

12. Межа виявлення

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики in vitro.
- 2) 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: СК-MB: ≤ 0,3 нг/мл, сTnI: ≤ 0,1 нг/мл, Муо: ≤ 2 нг/мл.
- 2) Діапазон лінійності: СК-MB: 0,3-100 нг/мл, сTnI: 0,1-50 нг/мл, Муо: 2-400 нг/мл. (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0,990$).
- 3) Точність вимірювання: повторюваність: $CV \leq 15\%$, відносне відхилення між партіями тестового набору (R) ≤ 15%.
- 4) Точність: $-15\% \leq \text{Зміщення} \% \leq +15\%$.
- 5) Інтерференційний тест: $-15\% \leq \text{Зміщення} \% \leq +15\%$.

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:

- a) Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
- b) Продезинфікуйте розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
- c) 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 Європейській союзи | | Кат. № |

17. Довідкова література

- 1) Ye yingwu, Wang yusan, Shen ziyu. Determination of serum myoglobin. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Third Edition), Department of Medical Administration in People's Republic of China, p.352-353.
- 2) 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.
- 3) Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. En: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998.p.71-80.

18. Метрологічна простежуваність

Набір простежено до тестового набору сTnI/СК-MB/Муо (серцева панель), що випускається фірмою Siemens Medical Diagnostic Co., Ltd.

19. Довідкова інформація

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

20. Виробник

Genrui Biotech Inc.
Адреса: 4-10F, будинок 3, Geya Technology Park, район Гуанмін, 518106, Шеньчжень, Китай.
Веб: www.genrui-bio.com

21. Прилади та програми

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





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.com

