

# СЕРЦЕВИЙ ТРОПОНІН І/КРЕАТИНКІНАЗА-МВ/МІОГЛОБІН (КАРДІОЛОГІЧНА ПАНЕЛЬ), ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

## cTnI/CK-MB/Myo (Cardiac panel) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026005

Дата випуску інструкції: 12-12-2022

Версія: A/1



Основною 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: cTnI/CK-MB/Myo (Кардіологічна панель), Тест-набір (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: Кардіологічна панель

### 2. ПАКУВАННЯ

Специфікація 1: 25 тестів/набір

Кат. №: 52026005

Специфікація 2: 50 тестів/набір

Кат. №: 52027005

Контроль якості (опційно):

Специфікація: Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1 Кат. №: 52105057

Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1 Кат. №: 52105058

Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1 Кат. №: 52105059

### 3. ПРИЗНАЧЕННЯ

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту Серцевого тропоніну/КК-МВ/Міоглобіну 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, КК-МВ у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом до КК-МВ, яке з'єднане з комплексом *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає тестової ділянки (Т1) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до КК-МВ, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту КК-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 КК-МВ, на тестовій ділянці не з'явиться флуоресценції.
- 2) Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, серцевий Тропонін у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом до серцевого Тропоніну, яке з'єднане з комплексом *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає тестової ділянки (Т2) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до серцевого Тропоніну, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту серцевого Тропоніну 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 серцевий Тропонін, на тестовій ділянці не з'явиться флуоресценції.
- 3) Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, Міоглобін у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом до Міоглобіну, яке з'єднане з комплексом *флуоресцентні частинки-антитіло-антиген*. Цей імунний комплекс досягає тестової ділянки (Т3) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до Міоглобіну, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту Міоглобін 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 Міоглобін, 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, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолокну, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для реагентів з цією партією.
- 3) Розчинник для зразка: основним компонентом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Його розподіляють по 0.25 мл (mL) на пробірку для кожного тесту.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена серцевого Тропоніну, КК-МВ, Міоглобіну та ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження, і є специфічними для кожної партії. Цільові значення можна знайти в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: Застосовується на аналізаторах кількісного імунологічного аналізу FA50 і FA120 виробництва Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

### 6. НЕОБХІДНІ АКСЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (µL).
- 2) Таймер.

### 7. СПЕЦІАЛЬНІ УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тестових карток і розчинника зразків у запечатаному вигляді становить 18 місяців. Після відкриття тестової карти та розчинника зразка термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість >65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 18 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 6 днів при 2-8 °C (°C) у темряві, і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

### 8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКІВ

- 1) Оптиміальний зразок - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекоменується використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути неточними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід якомога швидше відокремити, щоб уникнути гемолізу. З сироваткою та плазмою тестування необхідно виконати протягом 24 годин при кімнатній температурі після забору зразка. Зберігайте сироватку та плазму в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 7 днів і в замороженому стані при температурі нижче -18 °C (°C) не більше 1 місяця.
- 3) Цільна кров: Зразок цільної крові необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо його неможливо проаналізувати протягом 24 годин, його слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 3 дні. Зразки не можна заморожувати.
- 4) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.
- 5) Сироватка людини є найбільш підходящою для визначення, а ЕДТА рекомендується як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

### 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 (°C)).

- 1) Запуск: Клікніть «STD Mode/Режим STD» в головному меню, щоб увійти в інтерфейс вимірювання, клацніть «Item/Елемент», щоб вибрати тестовий елемент, і клацніть «Type/Тип», щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клікніть «Номер партії/Lot No.», щоб увійти в інтерфейс зчитування карток, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи є магнітна карта і тестова карта з однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані, і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).



## 18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежено до тестового набору для визначення серцевого Тропоніну/КК-МВ/Міоглобіну (Кардіологічна панель), 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

Genrui Biotech Inc.  
4-10F, Building 3  
Geya Technology Park,  
Guangming District, 518106  
Shenzhen, China  
Phone: + 86-755-26835560  
Fax: + 86-755-26678789  
e-mail: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.  
4-10Ф, Будівля 3  
Технологічний Парк Гея  
Район Гуанмін, 518106  
Шеньчжень, Китай  
Тел.: + 86-755-26835560  
Факс: + 86-755-26678789  
e-пошта: [info@genrui-bio.com](mailto:info@genrui-bio.com)  
Веб: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +38 (0342) 775 122  
e-пошта: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

