

ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СЕРЦЕВОГО ТРОПОНІНУ I (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

P14.03.109006-00, Cardiac Troponin I (cTnI) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. № : P14.03.109006-00
Виробник : Genrui (Kuma)

Версія A/2



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. №: 52026004

Специфікація 2: 50 тестів/набір Кат. №: 52027004

3. Призначення використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту серцевого тропоніну I (сТnI) у сироватці, плазмі або цільній крові.

В основному використовується в клінічній допоміжній діагностиці інфаркту міокарда.

Продукт призначений тільки для професійного використання.

4. Принцип тестування

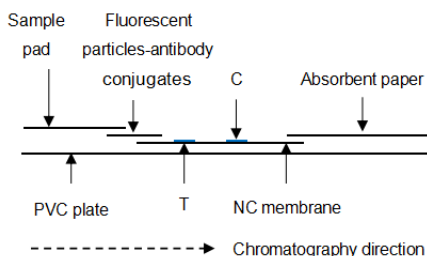
Коли тестовий зразок додають у порт зразка на тестовій карті, сТnI у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом анти-сТnI, яке з'єднане з комплексом флуоресцентні частинки-антитіло-антиген. Цей імунний комплекс досягає досліджуваної ділянки (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом анти-сТnI, інтенсивність його флуоресценції пропорційна вмісту сТnI у зразку, а решта антитіла 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 (Т) 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, скловолоконно (покрите кон'югатами флуоресцентні частинки-антитіла сТnI), мембрану нітроцелюлози (NC) (тестова область (Т) покрита моноклональним антитілом сТnI, 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 цією партією.
- 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/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:
 - 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/Вимірювати*, 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: < 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 неввірна 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 тестування зразка перевищують 50 нг/мл, прилад показує > 50 нг/мл, коли результати тестування менше 0,1 нг/мл, прилад показує < 0,1 нг/мл. Якщо результат перевищує лінійний діапазон, прилад відображає більше лінійної верхньої межі або менше лінійної нижньої межі. Перший можна розвести сольовою водою на ціле кратне число перед випробуванням, помноживши результат 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 показань.
- 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 МО/мл.

14. Показники продуктивності набору

- 1) Чутливість аналізу: $\leq 0,1$ 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) Точність: $-15\% \leq$ 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:
 - a. Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - b. 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 союзі |  | Кат. № |

17. Довідкова література

Ye yingwu, Wang yusan, Shen ziyu. Визначення сироваткового тропоніну I. Національний довідник з клінічних лабораторних процедур (Третя редакція), Департамент медичної адміністрації КНР, стор. 353-354.

18. Метрологічна простежуваність

Набір простежено до тестового набору для серцевого тропоніну (сTnI), виготовленого фірмою Siemens Medical Diagnostic Co., Ltd.

19. Довідкова інформація

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

20. Виробник



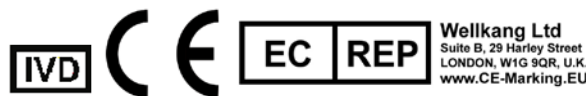
Genrui Biotech Inc.

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

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»

