

МІОГЛОБІН, ТЕСТ- НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Myoglobin (Myo) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026003

Дата випуску інструкції: 2025-07-09

Версія: A/3



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: Міоглобін, тест- набір (Імунофлуоресценція).
Торгова назва: Мюо.

2. Склад набору

Специфікація 1: 25 тестів/набір

Кат. №: 52026003

Специфікація 2: 50 тестів/набір

Кат. №: 52027003

Контроль якості (опційно):

Специфікація:	Рівень 1:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105063
	Рівень 2:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105064
	Рівень 3:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105065

3. Використання

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту Міоглобіну у плазмі, сироватці 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 для 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 (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до Міоглобіну. Інтенсивність його флуоресценції прямо пропорційна вмісту Міоглобіну у зразку, а решта антитіл в поєднанні з флуоресцентними частинками досягає зони контролю якості (С) і поєднується з попередньо нанесеним козячим анти-мишачим IgG, щоб утворити лінію контролю якості. Якщо зразок не містить Міоглобіну, на тестовій ділянці (Т) не з'явиться флуоресценції.

5. Основні компоненти та додаткове необхідне обладнання

Тестовий набір складається з тестової карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опціонально) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолоконно, мембрану нітроцелюлози, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник для зразків: основним компонентом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див. етикетку щодо об'єму розчинника для зразків.
- 4) Контроль якості (опціонально): Ліофілізовані порошки самостійного приготування, в основному складаються з рекомбінантного антигену Міоглобіну і ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для партії. Знайдіть цільові значення в списку цільових значень.
- 5) Обладнання: застосовується з аналізатором для кількісного імуноферментного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва компанії 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 для зразків у герметичній упаковці становить 24 місяці. Після відкриття тест-карти та розчинника для зразків термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Невідкритий КЯ стабільний протягом 24 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 темному місці 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) Оптимальний зразок - свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендовано використовувати венозну кров, результати з іншими рідинами та зразками організму можуть бути недостовірними.
- 2) Сироватка/плазма: Після забору зразка сироватку слід відділити якнайшвидше, щоб уникнути гемолізу. Сироватку та плазму слід тестувати протягом 24 годин при кімнатній температурі. Зразок стабільний протягом 7 днів, якщо зберігати при температурі 2-8 °C (°C), і стабільний протягом 1 місяця, якщо заморожений при температурі нижче -18 °C (°C).
- 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 придатною 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 (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу в вимірвальний інтерфейс, клацніть *Item/Елемент*, щоб вибрати потрібний тестовий елемент, і клацніть *Type/Тип*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер партії*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи магнітна карта та тестова карта належать до тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - e) Після повного розчинення ліофілізату повторіть операцію для забору зразка. Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.
- 4) Забір зразків

Додайте 0.1 мл (mL) сироватки, плазми або цільної крові в контейнер з розчинником для зразків, ретельно перемішайте. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.
5) Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (сторonoю з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад

автоматично визначить і роздрукує результати через 10 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», через 10 хвилин зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати). Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. Референсний діапазон

Референсний діапазон: < 100 нг/л (ng/L).

Примітка: З огляду на географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

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 тестування зразка перевищують 400 нг/мл (ng/mL), прилад показує > 400 нг/мл (ng/mL), коли результати тестування менше 2 нг/мл (ng/mL), прилад показує < 2 нг/мл (ng/mL).
- 4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 1500 нг/мл (ng/mL).

12. Межа виявлення

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на цьому результаті 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 (g/L), білірубину - 2 мг/мл (mg/mL), холестерину - 15 мг/мл (mg/mL), тригліцеридів - 30 мг/мл (mg/mL), антитіла НАМА - 40 нг/мл (ng/mL), ревматоїдний фактор - 525 МО/мл (IU/mL).

14. Показники продуктивності набору

- 1) Чутливість аналізу: ≤ 2 нг/мл (ng/mL).
- 2) Діапазон лінійності: 2-400 нг/мл (ng/mL) (коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.990$)
- 3) Точність: точність в аналізі: $CV \leq 15\%$, точність між аналізами набору (R) $\leq 15\%$
- 4) Достовірність: $-15\% \leq \text{Відхилення } \% \leq +15\%$
- 5) Специфічність: тест на інтерференцію: $-15\% \leq \text{Відхилення } \% \leq +15\%$
- 6) Точність КЯ: $CV \leq 15\%$
- 7) Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 8) Вміст вологості: вміст вологості КЯ (ліофілізований порошок) становить $\leq 10\%$.

15. Заходи безпеки

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологості. Не використовуйте повторно тест-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:
-Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
-Продезінфікуйте розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
-Дезінфікуйте 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		Біонебезпека
	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 myoglobin. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Third Edition), Department of Medical Administration in People's Republic of China, p.352-353.

18. Метрологічна простежуваність

Набір простежено до тестового набору для визначення Міоглобіну, виготовленого 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 FA20/FA30/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
Web: 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
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 775 122
e-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C - 30 °C