

СЕРЦЕВИЙ ТРОПОНІН І (сTnI), ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНСІЯ)

Cardiac Troponin I (сTnI) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026004

Дата випуску інструкції: 2025-07-09

Версія: А/5



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 І (сTnI) (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: сTnI

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1:	25 тестів/набір	Кат. №: 52026004
Специфікація 2:	50 тестів/набір	Кат. №: 52027004
Контроль якості (опційно):		
Специфікація:	Рівень 1: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105054
	Рівень 2: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105055
	Рівень 3: 0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105056

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ

Для кількісного визначення *in vitro* рівня Серцевого Тропоніну І (сTnI) в сироватці, плазмі та цільній крові людини. В основному використовується в клінічній допоміжній діагностиці інфаркту міокарда.

Продукт призначений тільки для професійного використання.

4. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Коли тест-зразок додають у порт зразка на тест-карті, серцевий Тропонін у зразку поєднується з мишачим моноклональним антитілом до серцевого Тропоніну з'єднаного з флуоресцентними частинками і утворює комплекс флуоресцентна частинка-антитіло-антиген. Цей імунний комплекс досягає тестової ділянки (Т) уздовж нітроцелюлозної мембрани та поєднується з попередньо нанесеним мишачим моноклональним антитілом до серцевого Тропоніну, інтенсивність його флуоресценції прямо пропорційна вмісту серцевого Тропоніну 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 серцевий Тропонін, на тестовій ділянці флуоресценція не виникає.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тест-набір складається з тест-карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опційно) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолочно, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник для зразків: Основним інгредієнтом є фосфатний буфер (ФСБ). Див. етикетку щодо об'єму розчинника для зразків.
- 4) Контроль якості (опційно): Ліофілізовані порошки, приготовлені самостійно, в основному складаються з рекомбінантного антигена серцевого Тропоніну 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 FA20/FA30/FA50/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. ОСОБЛИВОСТІ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тест-набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тест-карток і розчинника для зразків у запечатаному вигляді становить 24 місяці. Після відкриття тест-картки 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) Нерозкритий 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: Тест-набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Найбільш прийнятні зразки - це свіжа негемолізована сироватка, плазма або цільна кров. Рекомендуються використовувати зразок венозної крові, оскільки результати з іншими рідинами організму та іншими зразками можуть бути недостовірними.
- 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. Зразки зберігають стабільність 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 необхідно проаналізувати відразу після забору. Якщо це неможливо зробити протягом 24 годин, зберігати його при 2-8 °C (°C) в холодильнику не більше 3 днів. Зразки не 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 рекомендуються як антикоагулянт для аналізу плазми та цільної крові.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тест-набором і суворо дотримуйтесь інструкції для отримання надійних результатів. Перед використанням всі реагенти слід довести до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Процедура калібрування: помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону зчитування магнітних карток; коли магнітну карту буде успішно зчитано, перевірте, чи магнітна карта і тест-карта належать до однієї партії. (Примітка: Реагенти попередньо відкалібровані і конкретні параметри калібрувальної кривої для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 2) Процедура контролю якості: Рекомендуються 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. Контроль 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.

- 3) Забір зразків:

Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником для зразків, ретельно перемішайте (піпетуйте 10 разів або перемішайте вручну 15 разів). Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

- 4) Тестування:

Для системи Genrui FIA наявні два режими тестування: стандартний тестовий режим і швидкий тестовий режим.

a) Для стандартного тестового режиму: Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (лункою для зразків до внутрішньої сторони) після додавання

суміші зразків в лунку для зразків. Натисніть «STD Mode», щоб почати тестування.

б) Для швидкого тестового режиму: Встановіть таймер і почніть зворотний відлік відразу після додавання суміші зразків в лунку для зразків і залиште її при кімнатній температурі на 10 хвилин. Вставте її в гніздо тест-картки аналізатора (лункою для зразків до внутрішньої сторони). Натисніть «Fast Mode», щоб почати тестування).

5) Після цього прилад миттєво визначить і роздрукує результати.

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: < 0.15 нг/мл (ng/mL)

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

11. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тест-картку, а потім надасть кількісні результати.
2. Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смуги, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тест-картка пошкоджена. У цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тест-картою; якщо проблема все ще існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
3. Коли результати тестування зразка перевищують 50 нг/мл (ng/mL), прилад показує > 50 нг/мл (ng/mL). Коли результати тестування менше 0.1 нг/мл (ng/mL), прилад показує < 0.1 нг/мл (ng/mL).
4. З цим тест-набором не спостерігається хук-ефекту в межах 250 нг/мл (ng/mL).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тест-набір призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендовано встановити власний референсний діапазон на основі популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) Гемоглобін, білірубін, холестерин, тригліцериди, НАМА та ревматоїдний фактор у зразках можуть впливати на результати тесту. Максимально допустима концентрація гемоглобіну 5 г/л (g/L), білірубину 2 мг/мл (mg/mL), холестерину 15 мг/мл (mg/mL), тригліцеридів 30 мг/мл (mg/mL), НАМА 40 нг/мл (ng/mL), ревматоїдного фактора 525 МО/мл (IU/mL).

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Чутливість аналізу: ≤ 0.1 нг/мл (ng/mL)
- 2) Діапазон лінійності: 0.4-50 нг/мл (ng/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- 3) Точність: точність в аналізі: $CV \leq 15\%$, точність між аналізами (R) $\leq 15\%$
- 4) Достовірність: $-15\% \leq$ Відхилення $\% \leq +15\%$
- 5) Специфічність: тест на інтерференцію: $-15\% \leq$ Відхилення $\% \leq +15\%$
- 6) Точність контролю якості: $CV \leq 15\%$
- 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 тест-карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологості. Не використовуйте тест-карти повторно.
2. Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
3. Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути дотримані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
-Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
-Дезинфікуйте проліті зразки дезінфікуючим засобом.
-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
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент <i>In Vitro</i>		СЕ-маркування
	Дата виробництва		Об'єм
	Виробник		Не піддавати впливу сонячних променів
	Містить достатньо для < n > тестів		Зберігати в сухому місці
	Уповноважений представник в Європейському співтоваристві		Каталоговий №

17. ПОСИЛАННЯ

1. 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, page 353-354.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежується за набором для тесту на серцевий Тропонін (cTnI), виготовленого Siemens Medical Diagnostic Co., Ltd.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування.

21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Продукти Genrui (Імунофлуоресценція) призначені для роботи в автоматизованих лабораторіях, які сумісні з аналізатором кількісного імунологічного аналізу FA20/FA30/FA50/FA120.

Для вашого конкретного приладу може бути розроблена програма; зверніться до розділу про прилади 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