

КРЕАТИНКИНАЗА-МВ (КК-МВ), ТЕСТОВИЙ НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

СК-МВ (СК-МВ) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026009

Дата випуску інструкції: 21-01-2021

Версія: А/З



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладки в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Ізофермент-МВ Креатинкінази (КК-МВ), Тестовий набір (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: СК-МВ.

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1: 25 тестів/набір

Кат. №: 52026009

Специфікація 2: 50 тестів/набір

Кат. №: 52027009

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту КК-МВ 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

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 (Т) 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 (Т) флуоресценція не з'являється.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

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

- 1) Тестова карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка, скловолочно, мембрану нітроцелюлози, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для реагентів з цієї партії.
- 3) Розчинник зразка: основним компонентом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див. етикетку щодо об'єму розчинника зразка.
- 4) Контроль якості (опціонально): Ліофілізовані порошки самостійного приготування, в основному складаються з рекомбінантного антигену КК-МВ 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 запечатаному вигляді становить 24 місяців. Після відкриття тестової карти та розчинника для 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 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 ЗРАЗКА

- 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. Зберігайте зразки в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше 7 днів, якщо зразок не тестується одразу; 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/розморожувати 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 вимірювальний інтерфейс, натисніть *Item/Елемент*, щоб вибрати потрібний тестовий елемент, і натисніть *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 тестування 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 розбризкування 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 відбору 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 зразка, 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: < 5 нг/л (ng/L).

Примітка: Через 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 100 нг/мл (ng/mL), прилад показує > 100 нг/мл (ng/mL), коли результати тестування менше 0.3 нг/мл (ng/mL), прилад показує < 0.3 нг/мл (ng/mL).
- 4) Цей тестовий набір не дає Хук-ефекту в межах 500 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 результатах цього тесту, тому, враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. 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), антитіл НАМА - 40 нг/мл (ng/mL), ревматоїдного фактора - 525 МО/мл (IU/mL).

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Аналітична чутливість: KK-MB ≤ 0.3 нг/мл (ng/mL)
- 2) Діапазон лінійності: 0.3-100 нг/мл (ng/mL) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- 3) Точність: точність в аналізі: CV ≤ 15%, точність між аналізами набору (R) ≤ 15%
- 4) Достовірність: -15% ≤ Відхилення % ≤ +15%
- 5) Специфічність: тест на інтерференцію: -15% ≤ Відхилення % ≤ +15%
- 6) Точність КЯ: CV ≤ 15%
- 7) Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону
- 8) Вміст вологи: вміст вологи КЯ (ліофілізований порошок) становить ≤ 10%

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- 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 належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - Протеріть 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
	№ партії		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

- 1) 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 Тест-набору для визначення Ізоферменту-MB Креатинкінази (KK-MB), виготовленого фірмою Siemens Medical Diagnostic Co., Ltd.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

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

21. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

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.: +38 (0342) 775 122
e-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C - 30 °C