

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению «Набора реагентов для иммунохроматографического выявления кардиомаркеров в сыворотке и цельной крови (ИммуноХром-Кардио-Экспресс)»

Набор ИммуноХром-Кардио-Экспресс разрешен к производству, продаже и применению на территории РФ.

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Набор ИммуноХром-Кардио-Экспресс предназначен для одно-этапного быстрого качественного *in vitro* определения наличия кардиомаркеров - тропонина I (cTnI), креатинкиназы (СК-МВ) и миоглобина (Myo) в сыворотке (плазме) и цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа. Миоглобин, креатинкиназа МВ и кардиальный Тропонин I - это белки, высвобождающиеся в кровь после инфаркта миокарда. Миоглобин - белок скелетных мышц и миокарда. При инфаркте мышечные клетки миокарда повреждаются и миоглобин выходит в кровь очень быстро из-за малого размера молекулы. Повышенный уровень миоглобина определяется в течение 2-4 час после инфаркта, пик концентрации наблюдается на 9-12-й час и возвращается к базовому уровню в течение 24-36 час. СК-МВ - это один из изомеров фермента креатинкиназы, также присутствующей в сердечной мышце, наиболее вовлеченный в метаболизм ткани миокарда. Он высвобождается в кровь в течение 3-8 часов после появления симптомов и достигает пика в течение 9-30 часов, а к базовому уровню возвращается через 48-72 часа. Тропонин I является одной из трех субъединиц, которые вместе с тропонином T регулируют активность кальций-зависимой АТФ-азы актомиозина мышечных волокон. Тропонин I признан наиболее специфичным и информативным маркером повреждения сердечной мышцы при инфаркте миокарда, т.к. он появляется в крови через 4-6 часов после приступа боли в области сердца при инфаркте, но в отличие от других кардиомаркеров (креатинкиназы, миоглобина), его концентрация остается высокой в течение 6-10 суток после приступа.

Результат, полученный с использованием набора ИммуноХром-Кардио-Экспресс, не должен рассматриваться как единственный критерий в диагностике инфаркта миокарда, а должен быть интерпретирован в совокупности с результатами других клинических исследований.

#### ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

**Принцип действия.** Определение основано на принципе иммунохроматографического анализа. Испытуемый образец всасывается впитывающим участком полоски иммунохроматографической, помещенной в планшет; при наличии в образце кардиомаркеров они реагируют со специфическими моноклональными антителами к каждому из них, связанными с частицами коллоидного золота, образуя окрашенные комплексы антиген-антитело. Эти комплексы движутся по мембране с фронтом жидкости и вступают в реакцию со связывающими их реагентами, иммобилизованными в тестовой зоне мембраны, образуя розово-фиолетовые линии. Остальные реагенты продолжают двигаться по мембране и образуют линию розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) независимо от присутствия кардиомаркеров в образце, что подтверждает правильность проведения процедуры определения. Результаты реакции оцениваются визуально.

#### Состав набора:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 1 шт.
- реагент для разведения - 0,5 мл.
- скарификатор - 1 шт.
- спиртовая салфетка - 2 шт.
- пипетка - 1 шт.
- инструкция - 1 шт.

По согласованию с потребителем допускается поставка набора в следующей комплектации:

- тест-планшет в герметичной упаковке - 20 шт.
- пипетка - 20 шт.
- реагент для разведения - 3 мл.
- скарификатор - 20 шт.
- инструкция - 1 шт.

#### АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет для миоглобина - 50 нг/мл, СК-МВ - 5 нг/мл, тропонина I - 0,5 нг/мл. Относительная чувствительность определения составляет 100%, 100%, 98,7%, а относительная специфичность - 97,7%, 99,8%, 98,4% соответственно по отношению к результатам, полученным методом ИФА. Время проведения анализа - 10 мин. Каждый набор предназначен для 1 или 20 определений наличия кардиомаркеров в сыворотке или цельной крови человека.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения - класс 1.

Набор ИммуноХром-Кардио-Экспресс предназначен только для *in vitro* диагностики. Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными. При работе с набором следует соблюдать правила техники безопасности, производственной санитарии, противозидемического режима и личной гигиены при работе в лабораториях. При работе с набором следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, так как образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другие возбудители инфекций. Утилизация набора, его компонентов и медицинских отходов после его использования должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

#### ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ:

- секундомер или часы;
- перчатки резиновые или пластиковые.

#### АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Негемолизированная сыворотка (плазма) или цельная кровь человека. До проведения анализа возможно хранение образцов сыворотки (плазмы) при температуре +2-8°C не более 48 часов; при необходимости более длительного хранения (до 2-3 месяцев) - при температуре -20°C и ниже. Размороженные образцы сыворотки (плазмы) следует тщательно перемешать перед использованием. Повторное замораживание сыворотки (плазмы) не допускается. Цельную венозную кровь можно хранить при +2-8°C не более 48 часов. Замораживание цельной крови не допускается. Цельная капиллярная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно. Нельзя использовать гемолизированные образцы сыворотки (плазмы).

#### ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа компоненты набора и исследуемые образцы следует выдержать при комнатной температуре (+18-25°C) в течение 5-10 минут.

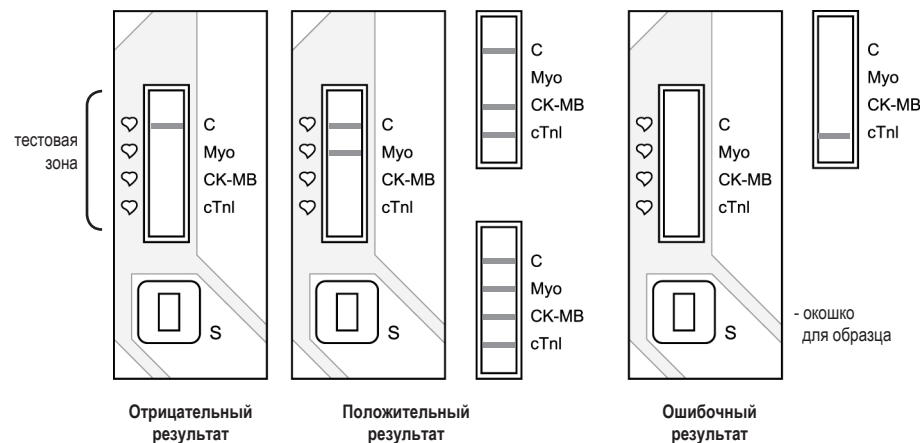
Вскрыть упаковку планшета, разрывая ее вдоль прорези, извлечь планшет и положить на сухую горизонтальную поверхность тестовой зоной вверх.

#### Сыворотка (плазма):

- Внести с помощью пипетки для внесения образца 2 капли сыворотки или плазмы (~80 мкл) в окошко планшета с маркировкой S.
- Через 10 минут визуально оценить результат.

#### Венозная кровь:

- Внести с помощью пипетки для внесения образца 2 капли венозной крови (~80 мкл) в окошко планшета с маркировкой S.
- После того, как кровь впитается, добавить 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения в то же окошко.
- Через 10 минут визуально оценить результат.



#### Использование капиллярной крови непосредственно из пальца:

- Вымыть руку пациента, протереть палец дезинфицирующей салфеткой. Проколоть кожу острием скарификатора.
- Позиционировать проколотый скарификатором палец так, чтобы капля крови находилась над окошком планшета с маркировкой S. Дать 2-м каплям крови упасть в окошко планшета с маркировкой S.
- Когда кровь впитается, добавить в то же окошко 1 каплю (~40 мкл) реагента для разведения. Через 10 минут визуально оценить результат.

Не следует оценивать результат позднее, чем через 20 минут.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Регистрация результатов визуальная.

**Положительный результат.** Выявление в тестовой зоне планшета индикаторной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировок cTnI (тропонин), СК-МВ (креатинкиназа) и Myo (миоглобин), а также С (контроль) свидетельствует о положительном результате анализа, т.е. указывает на то, что в анализируемом образце содержится указанные кардиомаркеры в концентрациях выше пороговых.

**Отрицательный результат.** Выявление в тестовой зоне только одной линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) свидетельствует об отрицательном результате анализа, т.е. о том, что в анализируемом образце кардиомаркеры не содержатся или их концентрации ниже пороговой.

**Ошибочный результат.** В случае отсутствия линии розово-фиолетового цвета на уровне маркировки С (контроль) анализ признается недействительным; при этом определению необходимо повторить с использованием другого планшета.

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор ИммуноХром-Кардио-Экспресс должен храниться при температуре +2-28°C в течение всего срока годности.

Срок годности - 24 месяца.

Извлеченный из упаковки планшет следует использовать в течение 1 часа после вскрытия упаковки. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора реагентов ИммуноХром-Кардио-Экспресс следует обращаться в ООО «МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА» по адресу: 119313, Москва, Ленинский пр., д. 88, корп. 3, офис 100; тел./факс: 8 (499) 138-00-79; e-mail: med@progbio.ru; www.будьте-уверены.rp.

Будьте уверены®