



**ІНСТРУКЦІЯ**  
**з використання**  
**тест-набору імунохроматографічного для визначення міоглобіну, КК-МВ, тропоніну І**  
**«Кардіо-комбітест-МБА»**

### 1. Призначення

Комбінований тест-набір **«Кардіо-комбітест-МБА»** призначений для одночасного візуального (якісного) швидкого визначення кардіомаркерів (міоглобіну, КК-МВ та серцевого тропоніну І) у сироватці, плазмі або цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу з метою діагностики інфаркту міокарда. Мінімальний рівень визначення (пороговий рівень) становить 50 нг/мл для міоглобіну, 5 нг/мл для креатинкінази МВ та 0,5 нг/мл для серцевого тропоніну І. *Тільки для професійного використання.*

### 2. Принцип методу

Визначення кардіомаркерів (міоглобіну, КК-МВ та серцевого тропоніну І) засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка, мігрує по капілярам мембрани і вступає в реакцію зі специфічними до кожного з маркерів антитілами, які заздалегідь нанесені на мембрану. Потім суміш мігрує вздовж мембрани по принципу хроматографії під дією капілярної сили і вступає в реакцію з захоплюючими реагентами на тестовій ділянці мембрани, в результаті чого утворюється одна, дві чи три червоні лінії у тестовій ділянці. Наявність червоної лінії (ліній) на тестовій ділянці (Муо, СК-МВ, сТnI) мембрани означає позитивний результат, в той час як відсутність її означає негативний результат тесту.

З метою контролю роботи тесту на мембрані буде завжди з'являтися кольорова контрольна лінія (С), яка підтверджує правильність проведення тесту (внутрішній контроль якості).

### 3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

#### 3.1 Загальний склад набору

- тест-касета в індивідуальній герметичній упаковці з вологопоглиначем – 1 шт.;
- одноразова піпетка для зразка – 1 шт.;
- буферний розчин – 1 шт.;
- ланцет-скаріфікатор – 1 шт.;
- спиртова серветка – 1 шт.;
- інструкція – 1 шт.

#### 3.2 Додаткові матеріали, які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- пробірки для відбору зразків;
- центрифуга для отримання сироватки чи плазми;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

### 4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- використовувати тільки чистий посуд для відбору зразків;
- поводитися із зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом, дотримуючись мір безпеки відносно мікробіологічного ризику;
- тест слід оберігати від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- при роботі зі зразками необхідно носити захисний одяг: халат та окуляри;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

**Увага!** Недотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

## 5. Спосіб застосування

### 5.1. Підготовка зразків

**Увага!** Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

#### 5.1.1. Підготовка зразків сироваток та плазми крові

Для отримання сироватки попередньо відібрану венозну кров без коагулянтів витримують 30 хвилин до повного утворення згустку та центрифугують 15 хвилин за кімнатної температури від 15 °С до 30 °С. Отриману сироватку переносять у окрему пробірку чи флакон.

Для отримання плазми кров збирають у ємність з коагулянтом, потім, після осідання формених елементів (центрифугуванням), відділяють плазму в окрему ємність.

Зразки сироватки або плазми крові, що досліджуються, можна зберігати за температури (2-8) °С не більше 3 діб після забору. Зберігання зразків більш тривалий період (не більше 6 місяців) допускається за температури мінус 20 °С. Заморожені зразки перед використанням розморожують та витримують за кімнатної температури протягом 30 хвилин. Після розморожування зразки слід перемішати для досягнення однорідності. Уникайте повторного заморожування-відтаювання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватка чи плазма звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактерійним проростом.

#### 5.1.2. Підготовка зразків цільної крові

Для відбору капілярної крові необхідно:

- протерти палець пацієнта спиртовою серветкою та дати висохнути;
- розім'яти середній або безіменний палець рухами від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скарифікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 3,4 краплі капілярної крові у чистий посуд (мікропробірку, скло, лунку та ін.), не торкаючись посуду та відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові з посуду, уникаючи утворення бульбашок;
- або додати 2 стікаючі краплі безпосередньо у лунку для зразка тест-касети згідно п.6;
- провести дослідження негайно після забору крові.

Для відбору венозної крові необхідно:

- протерти місце відбору крові спиртовою серветкою;
- відібрати венозну кров відповідно до методичних рекомендацій;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою зразок зібраної крові, уникаючи утворення бульбашок;
- провести дослідження негайно після забору крові.

**Увага!** Заморожування зразків цільної крові не допускається!

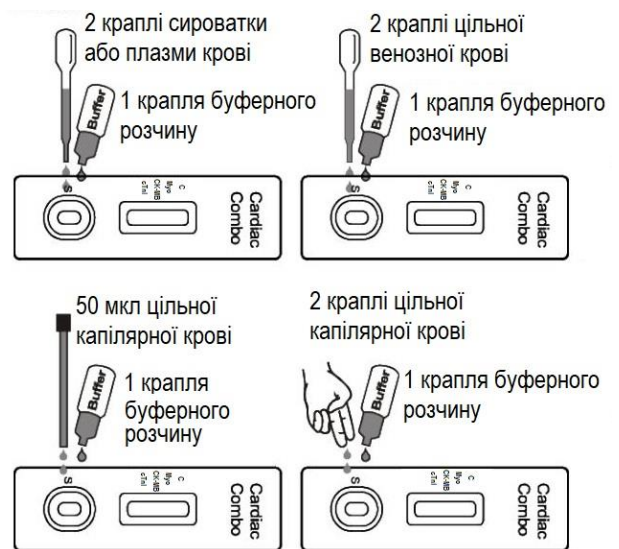
### 5.2. Підготовка тест-набору до тестування

**Увага!** Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-набір витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин.

## 6. Процедура тестування

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;
- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть сироватку, плазму крові або цільну кров та додайте 2 краплі зразка (приблизно 50 мкл) та негайно додайте 1 краплі буферного розчину (приблизно 40 мкл) у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;



Малюнок 1

**Увага!** Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка; залишки зразка на стінках піпетки не впливають на результати проведення аналізу.

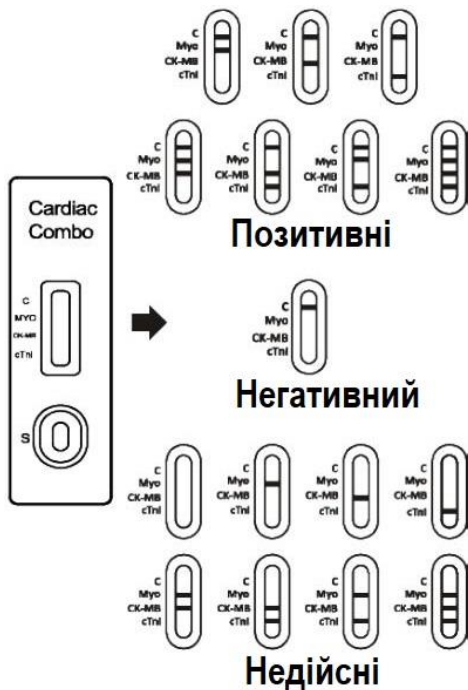
- або після обробки пальця пацієнта спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входять до складу набору, першу краплю крові видалить спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-касею, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні 2 краплі крові потрапили у центр лунки для зразка тест-касети, та потім додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

**Увага!** Для зручності внесення буферного розчину скористайтеся тією ж піпеткою, що і для внесення зразка.

**Увага!** Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

- зазначте час і спостерігайте за появою кольорової лінії (ліній) протягом 10 хвилин.

**Увага!** Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.



Малюнок 2

## 7. Інтерпретація результатів

**Увага!** Поява лінії на контрольній ділянці (С) завжди є контролем правильності виконання процедури.

**Тест негативний:** на контрольній ділянці (С) з'являється одна червона лінія; на тестовій ділянці (Мyo, СК-МВ, сТnI) відсутня жодна лінія червоного або рожевого кольору.

**Тест позитивний:** на контрольній ділянці (С) з'являється одна червона лінія; на тестовій ділянці (Мyo, СК-МВ, сТnI) з'являються одна, дві або три лінії червоного або рожевого кольору, вказуючи, що концентрація міоглобіну, КК-МВ та тропоніну І становить вище порогового рівня.

**Увага!** Інтенсивність червоних ліній на тестовій ділянці (Мyo, СК-МВ, сТnI) може змінюватися, в залежності від концентрації міоглобіну, КК-МВ та тропоніну І у зразку.

**Тест недійсний:** не з'являється контрольна лінія. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

## 8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - менше або дорівнює 50 нг/мл при визначенні міоглобіну, менше або дорівнює 5 нг/мл при визначенні креатинкінази МВ та менше або дорівнює 0,5 нг/мл при визначенні серцевого тропоніну І за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Чутливість - не менше 99,9 % при визначенні міоглобіну та креатинкінази МВ, не менше 99,4 % при визначенні серцевого тропоніну І за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 97,8 % при визначенні міоглобіну, не менше 99,8 % при визначенні креатинкінази МВ та не менше 98,4 % при визначенні тропоніну І за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин з вказаною концентрацією, що потенційно можуть завадити аналізу:

Аскорбінова кислота	20 мг/дл	Білірубін	1000 мг/дл	Креатинін	200 мг/дл
Аспірин	20 мг/дл	Гемоглобін	1000 мг/дл	Тригліцериди	1600 мг/дл
Альбумін	10500 мг/дл	Гентизінова кислота	20 мг/дл	Холестерол	800 мг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності скелетного тропоніну І у концентрації до 10000 нг/мл, тропоніну Т у концентрації до 2000 нг/мл, серцевого міозину у концентрації до 20000 нг/мл, креатинкінази ММ у концентрації до 1800 нг/мл, креатинкінази ВВ у концентрації до 1200 нг/мл, HBsAg, антитіл до HBsAg, HBeAg, антитіл до HBeAg, антитіл до HBcAg, Treponema pallidum, антитіл до ВІЛ, антитіл до Helicobacter pylori, збудників мононуклеозу, антитіл до ЦМВ, антитіл до краснухи, антитіл до Toxoplasma gondii.

Повторюваність - більше 99 % при 15-ти повторях 15 зразків.

Відтворюваність - більше 99 % при 3-х повторях 15 зразків.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при 15-ти повторях негативних зразків, зразків міоглобіну з концентрацією 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл, 400 нг/мл, зразків креатинкінази МВ з концентрацією 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл, 40 нг/мл, зразків серцевого тропоніну І з концентрацією 1,0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл та 40 нг/мл.

Міжсерійна точність - більше 99 % при 3-х повторях негативних зразків, зразків міоглобіну з концентрацією 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл, 400 нг/мл, зразків креатинкінази МВ з концентрацією 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл, 40 нг/мл, зразків серцевого тропоніну І з концентрацією 1,0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл та 40 нг/мл при використанні 3-х партій тестів.

## 9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Кардіо-комбітест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.

9.2. Зразки, що містять високі титри гетерофільних антитіл чи ревматоїдного фактору (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Якщо навіть результати тесту позитивні, слід враховувати клінічні дані разом з іншою, доступною лікарю, інформацією

9.3. Комбінований тест на визначення міоглобіну, КК-МВ та тропоніну І не повинен бути єдиним критерієм діагностики інфаркту міокарда. Негативний результат тестування не виключає можливість інфаркту міокарда.

9.4. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

**Увага!** Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

## 10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С за умови утримання рівня відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.













Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності – не менше 12 місяців.

## 11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Графічний символ	Значення	Графічний символ	Значення
ПАРТІЯ REF	Код партії Каталожний номер		Для діагностики <i>in vitro</i>
	Дата виробництва		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Термін придатності		Утилізувати зі звичайними відходами
	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С		Берегти від вологи
	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами		Берегти від прямих сонячних променів
	Повторно використовувати заборонено		Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
			Знак відповідності технічним регламентам

## 12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальянс», Україна

03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8

e-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

e-mail: mba.medbio@gmail.com