

ІНСТРУКЦІЯ з використання



тест-набору імунохроматографічного для визначення білку,
що зв'язує жирні кислоти серцевого типу
«H-FABP-кардіо-тест-МБА»

1. Призначення

Імунохроматографічний тест-набір «H-FABP-кардіо-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого визначення білку, що зв'язує жирні кислоти серцевого типу (h-FABP) у сироватці, плазмі або цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу як допоміжний засіб у діагностиці гострого інфаркту міокарда (ГІМ). FABP є нещодавно введеним плазмовим маркером гострого інфаркту міокарда (ГІМ). Кінетика FABP в плазмі дуже нагадує міоглобін, оскільки підвищені концентрації в плазмі виявляються протягом 2 годин після ГІМ і зазвичай повертаються до норми протягом 18-24 годин. Але концентрація FABP у скелетних м'язах у 20 разів нижча, ніж у серцевій тканині (у міоглобіну однаковий вміст для серця та скелетної тканини), що робить FABP більш специфічним для серця, ніж міоглобін. Це робить FABP корисним біохімічним маркером для ранньої оцінки можливості або виключення ГІМ. FABP також є корисним маркером плазми для оцінки ступеня інфаркту міокарда. FABP підходить для використання як стандарт імуноаналізу для раннього виявлення гострого інфаркту міокарда, як імуноген для виробництва антисироваток, як стандарт маси молекул (15 кДа) в біохімічних та імунохімічних дослідженнях та ін. Мінімальний рівень визначення h-FABP (пороговий рівень) становить 8 нг/мл. Тільки для професійного використання.

2. Принцип методу

Визначення кардіомаркери h-FABP 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 h-FABP антитілами, які кон'юговані з частинками колоїдного золота та 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 кольорова лінія у тестовій ділянці (Т). Наявність кольорової лінії на тестовій ділянці 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 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 за 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.

Цільна кров, сироватка або плазма, що використовуються при тестуванні, повинні бути відібрані відповідно до діючих лабораторних інструкцій.

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 17 °С до 27 °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 2 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-відтавання досліджуваних зразків. У разі помутніння сироватки чи плазми звільняється від нерозчинних включень центрифугуванням протягом 15 хвилин при 3000 об/хв. Не використовувати зразки сироваток чи плазми із вираженою ліпідемією, гемолізом, а також бактеріальним 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 руками від зап'ястя до кінчиків пальця, не торкаючись місця для проколу;
- проколоти шкіру пальця одноразовим стерильним ланцетом-скаріфікатором, витерти першу краплю спиртовою серветкою;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- методом стікаючої краплі зібрати 2-4 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;
- або за допомогою стерильної медичної піпетки-капіляру відібрати 50 мкл зразка;
- 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) у лунку для зразка тест-касети та негайно додайте 1 краплю буферного розчину (приблизно 40 мкл) у лунку для зразка тест-касети, як вказано на 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.

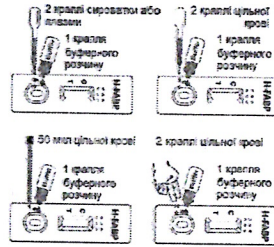
- або після обробки пальця пацієнта спиртовою серветкою та проколу пальця скарифікатором, що входить до складу набору, першу краплю крові видалить спиртовою серветкою, а потім розверніть палець і тримаючи палець над тест-касею, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні 2 краплі 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 Малюнок 1;

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

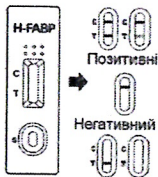
Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

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

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.



Малюнок 1



Малюнок 2

7. Інтерпретація результатів

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

Тест негативний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (Т) кольорова лінія відсутня. У зразку не виявлено h-FABP, який є маркером ГІМ.

Тест позитивний: на контрольній ділянці (С) з'являється одна кольорова лінія; на тестовій ділянці (Т) з'являється одна кольорова лінія, вказуючи, що концентрація h-FABP становить вище порогового рівня. У зразку виявлено h-

FABP, який є маркером ГІМ.

Увага! Інтенсивність кольорової лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації h-FABP 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 - не менше 89,9 % при визначенні h-FABP за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 91 % при визначенні h-FABP за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Мінімальний рівень визначення - менше або дорівнює 8 нг/мл при визначенні h-FABP 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	Білрубін	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
Ацетамінофен	20 мг/дл	Кофеїн	20 мг/дл	Щавлева кислота	600 мг/дл

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності скелетного тропоніну I в концентрації до 10000 нг/мл, тропоніну T у концентрації до 2000 нг/мл, серцевого міозину в концентрації до 20000 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 5-ти зразків.

Відтворюваність - більше 99 % при 15-х незалежних повторях 5-ти зразків.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при 15-ти повторях 5-ти зразків.

Міжсерійна точність - більше 99 % при 15-х повторях 5-ти зразків при використанні 3-х різних партій тестів.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «h-FABP-кардіо-тест-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. Тест на визначення h-FABP 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	Код партії	IVD	Для діагностики in vitro
REF	Каталожний номер	📖	Ознайомлення з інструкціями для застосування
🏭	Дата виробництва	🗑️	Утилізувати зі звичайними відходами
🕒	Термін придатності	☔	Берегти від вологи
🌡️ 2°C-30°C	Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С	☀️	Берегти від прямих сонячних променів
⚠️	Засторога! Ознайомитися із супровідними документами	🏭	Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника
🚫	Повторно використовувати заборонено	📄	Знак відповідності технічним регламентам

12. Дані про виробника

ТОВ «Медбіоальяс», 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