



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-набору імунохроматографічного для визначення тропоніну Т
«Тропонін Т-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Тропонін Т-тест-МБА» призначений для візуального (якісного) швидкого визначення серцевого тропоніну Т (сТnТ) у сироватці, плазмі чи цільній крові людини методом імунохроматографічного аналізу з метою діагностики інфаркту міокарда. Мінімальний рівень визначення тропоніну Т становить 0,5 нг/мл. *Тільки для професійного використання.*

2. Принцип методу

Визначення тропоніну Т засновано на методі імунохроматографічного аналізу. Під час тестування зразок, що тестується, поглинається ділянкою зони для внесення зразка та мігрує по капілярам мембрани. При наявності у зразку серцевого тропоніну Т останній вступає в реакцію з антитілами до серцевого тропоніну Т, що кон'юговані з частинками золота, мігрує вздовж мембрани і вступає в реакцію з антитілами до серцевого тропоніну Т, які були заздалегідь нанесені на мембрану в зоні тестової ділянки (Т), в результаті чого утворюється червона лінія на тестовій ділянці (Т). Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) 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.

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 фл.;
- ланцет-скарифікатор – 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 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.

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 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 3 стікаючих крапель 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 (17-27) °С протягом 30 хвилин.

6. Процедура тестування

6.1. Тестування сироватки чи плазми крові

- 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 зразок сироватки чи плазми крові та додайте 3 краплі (приблизно 75 мкл) у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 1;

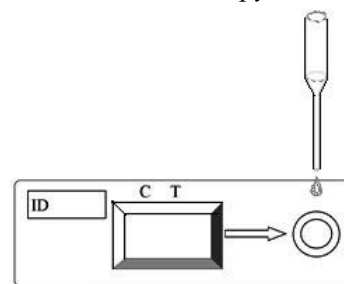
Увага! Використовуйте тільки піпетку, що входить до складу набору! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

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

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

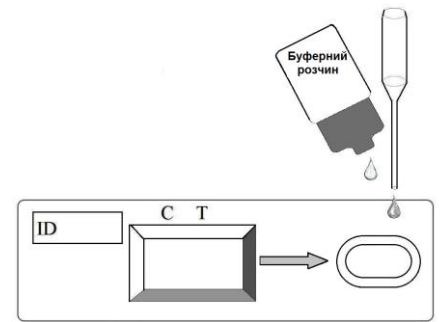
6.2. Тестування цільної крові

- вилучіть тест-касету із герметичної упаковки і покладіть її на чисту, суху, рівну поверхню;



Малюнок 1

- після відкриття використайте тест-касету протягом години, не допускаючи попадання прямих сонячних променів;
- використовуючи піпетку, що входить до складу набору, наберіть зразок цільної венозної чи капілярної крові та додайте 3 краплі (приблизно 75 мкл) у лунку для зразка тест-касети та додайте 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферного розчину у лунку для зразка тест-касети, як вказано на Малюнку 2;



Малюнок 2

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.

6.3. Тестування цільної капілярної крові із пальця пацієнта

- 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;
- 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-касетою, але не торкаючись пальцем тест-касети, намагайтеся, щоб наступні 2-3 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;

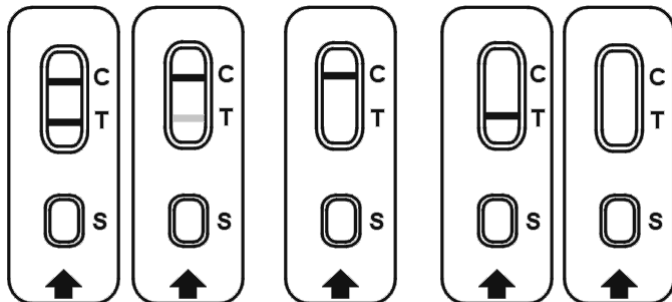
Увага! Уникайте попадання повітряних бульбашок у лунку для зразка. Не треба брати у руки тест-касету до завершення тестування.

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

Увага! Не беріть до уваги результат після 20 хвилин.

7. Інтерпретація результатів

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



Позитивні

Негативний

Недійсні

Малюнок 3

Тест негативний: на контрольній ділянці (C) з'являється одна червона лінія; на тестовій ділянці (T) відсутня лінія червоного або рожевого кольору. У зразку не виявлений серцевий тропонін T.

Тест позитивний: з'являються дві кольорові лінії (одна лінія - на контрольній ділянці (C), а друга лінія - на тестовій ділянці (T)). В зразку виявлений серцевий тропонін T.

Увага! Інтенсивність червоної лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися, в залежності від

концентрації тропоніну T у зразку. При концентрації тропоніну T нижче 0,5 нг/мл можлива проява слабо забарвленої лінії в зоні T після 15 хвилин.

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

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість –менше або дорівнює 0,5 нг/мл (не менше 98,6 %) за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99,5 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності до 2 мкг/мл тропоніну C, до 2 мкг/мл тропоніну I, до 20 мкг/мл серцевого міозину, у присутності HBsAg, антитіл до HBsAg, HBeAg, антитіл до HBeAg, антитіл до HBcore, антитіл до збудника сифілісу, до ВІЛ-1,2, до ревматоїдного фактору, до H.pylori, антитіл класу M до збудників мононуклеозу, антитіл класу G до ЦМВ, антитіл класу G до вірусу краснухи та антитіл класу G до Toxoplasma gondii.

Перехресна чутливість - не спостерігається у присутності наступних речовин:

альбумін людини	до 10500 мг/дл	білірубін	до 1000 мг/дл	креатин	до 200 мг/дл
аскорбінова кислота	до 20 мг/дл	гемоглобін	до 1000 мг/дл	тригліцериди	до 1600 мг/дл

ацетамінофен до 20 мг/дл гентизінова кислота до 20 мг/дл холестерин до 800 мг/дл
ацетилсаліцилова кислота до 20 мг/дл кофеїн до 20 мг/дл щавлева кислота до 150 мг/дл

Мінімальний рівень визначення - менше або дорівнює 0,5 нг/мл за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Повторюваність - більше 99 % при 3-х повторях 5-ти зразків.

Відтворюваність - більше 99 % при 3-х незалежних повторях 5-ти зразків.

Внутрішньосерійна точність - більше 99 % при 3-х повторях 5-ти зразків.

Міжсерійна точність - більше 99 % при використанні 3-х різних партій тестів при випробуваннях 5-ти зразків протягом 3 днів.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Тропонін Т-тест-МБА» використовується для попередньої in vitro діагностики.

9.2. Зразки, котрі вміщують високі титри гетерофільних антитіл чи ревматоїдного фактору (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, слід враховувати клінічні дані разом з іншою, доступною лікарю, інформацією.

9.3. Тест на визначення тропоніну Т (цільна кров/сироватка/плазма) лише вказує на наявність тропоніну Т в зразку 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.

9.5. Результат тестування повинен бути підтверджений іншими методами (ІФА, Western Blot та ін.).

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 та при рівні 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		Для діагностики in vitro
REF	Каталожний номер		Ознайомлення з інструкціями для застосування
	Дата виробництва		Утилізувати зі звичайними відходами
	Термін придатності		Берегти від вологи
	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 «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