

Набор реагентов для иммунохроматографического выявления кардиомаркеров в сыворотке(плазме) и цельной крови «ИммуноХром-КАРДИО-Экспресс»

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

«ИммуноХром-КАРДИО-Экспресс» - тест-плашка для иммунохроматографического быстрого определения Тропонина I (сTnI) в сыворотке, плазме или целой крови человека как помощь в диагнозе острого инфаркта миокарда (АМІ).

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Общая характеристика

Действие теста «ИммуноХром-КАРДИО-Экспресс» основано на комбинации моноклональных и поликлональных антител. При проведении процедуры тестирования анти-сTnI антитела иммобилизуются в тестовой зоне тест-плашки. Образец сыворотки или плазмы крови начинает реагировать с анти-сTnI антителами, нанесенными на поверхность мембраны. Эта смесь продвигается вдоль теста, производя окрашенную линию в тестовой зоне. Таким образом, наличие цветной линии свидетельствует о положительном результате, а отсутствие – об отрицательном.

СОСТАВ НАБОРА

- Тест-плашка, запечатанная в индивидуальный фольгированный пакет с силикагелем (осушителем) – 20 шт.
- Пипетка – 20 шт.
- Ланцет-20 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

«ИммуноХром-КАРДИО-Экспресс» тест должен храниться при температуре 1-30°C. Не замораживать!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Не используйте тест после истечения срока годности
3. Обращаться со всеми образцами как потенциально инфицированными.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦА

Сбор цельной крови:

- Вымыть руку пациента теплой водой с мылом или использовать спиртовую салфетку. Дать высохнуть.
- Сделать массаж руки, не затрагивая место предполагаемого прокола.
- Прокोलоть кожу ланцетом. Стереть первую каплю крови. Мягко массировать руку от запястья ладони к пальцу, чтобы сформировать округленную каплю крови на месте прокола.
- Сбор экзemplяра крови произвести с помощью капиллярной трубки (≈100μl), избегая образования воздушных пузырьков.
- Добавьте экзemplяр крови в окошечко «S» тест-плашки, используя капиллярную трубку.

Можно добавить экзemplяр цельной крови на пористую мембрану теста непосредственно из пальца, для этого:

- Позиционируют палец пациента так, чтобы капля крови находилась над окошечком «S» тест-плашки.
- Позвольте 4 каплям крови «упасть» в окошечко «S» тест-плашки. Избегайте соприкосновения пальца непосредственно с пористой мембраной.
- **ВНИМАНИЕ:** Капли крови должны быть внесены одна за другой во избежание свертывания и высыхания на пористой поверхности.

Не замораживать экзemplяры цельной крови.

Сбор сыворотки/плазмы:

- Отделите сыворотку или плазму от сгустков кровяных телец как можно быстрее, чтобы избежать гемолиза. Может быть использована только чистая, не подвергнутая гемолизу кровь;
- Тестирование следует проводить немедленно после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы могут храниться при температуре +2+8°C до 2-х дней. Более длительное хранение образцов возможно при температуре ниже -20°C;
- Перед началом процедуры тестирования подержите некоторое время образцы при комнатной температуре. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо перемешаны перед проведением тестирования. Образцы не должны повторно замораживаться;
- Если образцы подлежат перевозке, они должны быть упакованы в соответствии с установленным законодательством правилами для транспортировки этиологических агентов.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед началом тестирования доведите компоненты тест-плашки до комнатной температуры (+15+30 °C).

Извлеките тест-плашку из упаковки непосредственно перед проведением тестирования. Наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия пакета.

Положите тест-плашку на сухую горизонтальную поверхность.

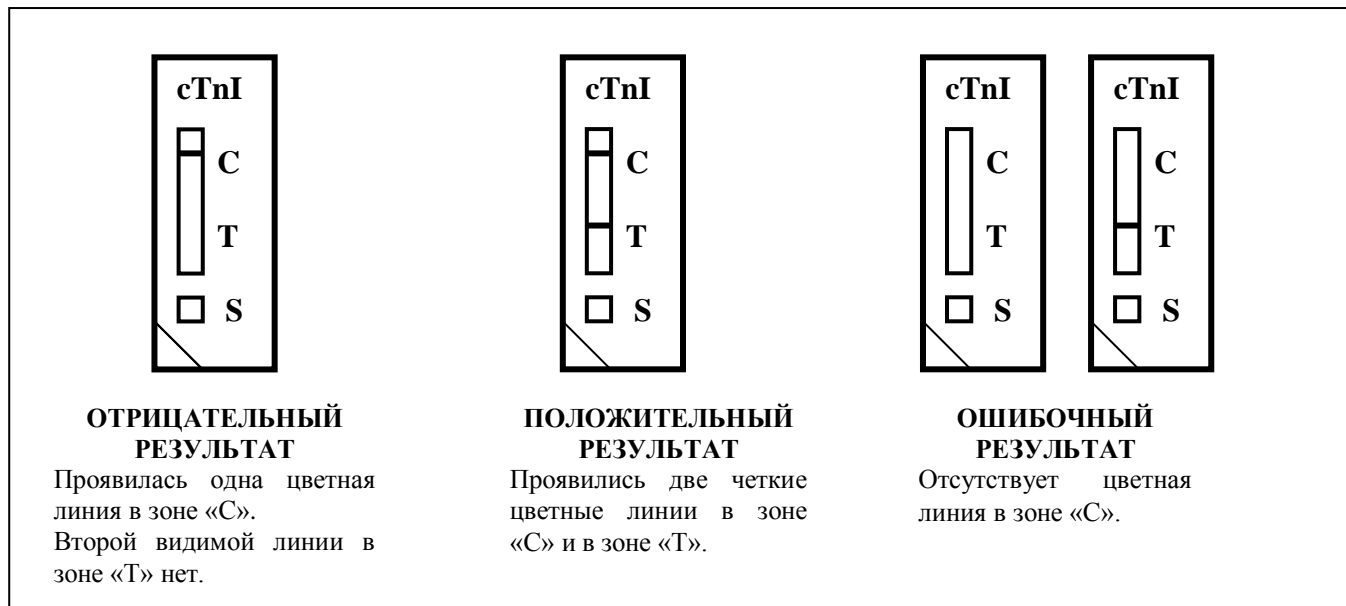
При использовании сыворотки/плазмы:

1. Удерживая пипетку вертикально, внесите 2 капли (≈50μl) сыворотки/плазмы в окошечко «S» тест-плашки. Включите таймер.
2. Подождите пока не появится одна или две фиолетовые линии на тесте. Результат тестирования должен проявиться в течение 15 минут.

При использовании цельной крови:

1. Добавьте 4 капли цельной крови ($\approx 100\mu\text{l}$) в окошечко «S» тест-плашки и включите таймер.
2. Подождите пока не появится одна или две фиолетовые линии на тесте. Результат тестирования должен проявиться в течение 15 минут. Не интерпретируйте результат после 15 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТИРОВАНИЯ.



Положительный: Проявляются две четкие фиолетовые линии: одна линия в тестовой зоне «Т», другая - в контрольной зоне «С».

Отрицательный: Проявляется одна фиолетовая линия в контрольной зоне «С». В тестовой зоне «Т» фиолетовая линия не проявляется.

Ошибка тестирования: Цветная линия в контрольной зоне не проявляется. Наиболее частой причиной ошибки тестирования является недостаточный объем образца крови и несоблюдение инструкции. В этом случае тестирование следует повторить при помощи другой тест-плашки.

Примечание: Интенсивность окраски фиолетовой линии в тестовой зоне «Т» может быть различной.. Следовательно, любой оттенок фиолетового в тестовой области «Т» должен рассматриваться положительным.

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ.

С помощью теста «ИммуноХром-КАРДИО-Экспресс» можно обнаружить cTnI с концентрацией $\geq 1.0\text{ng/ml}$ (положительный результат).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Как и при любом диагностическом тестировании, все результаты должны быть интерпретированы совместно с другими клиническими симптомами.
- «ИммуноХром-КАРДИО-Экспресс» тест-плашка обеспечивает только качественный результат. Для того чтобы определить концентрацию cTnI необходимо использовать количественный метод тестирования.
- Если результат тестирования отрицательный, а другие клинические симптомы присутствуют, может быть рекомендовано дополнительное тестирование другими клиническими методами. Обращаем Ваше внимание на временной интервал между началом признаков АМІ и выпуска cTnI в кровотоке.

По всем вопросам, касающимся полоски «ИммуноХром-КАРДИО-Экспресс», следует обращаться в ООО МЕД-ЭКСПРЕСС-ДИАГНОСТИКА по адресу: 119313 Москва, Ленинский пр-т, д.88, кор.3.

Тел./факс: 8-499- 138-00-79,8-499-138-16-44, 8-499-138-19-91. e-mail: progbio@rol.ru, <http://www.progbio.ru>

Приобрести тесты можно через Интернет-магазин; www.domtest.su