

Рекомендуется ознакомиться с инструкцией по применению заранее!

КАРД-ИНФО

Набор для выявления сердечного белка, связывающего жирные кислоты (сБСЖК)
в крови человека методом иммунохроматографического анализа

Инструкция по применению

Предназначение

Набор КАРД-ИНФО предназначен для ранней диагностики инфаркта миокарда в первые часы от начала болевого приступа в области грудной клетки.

Общая характеристика

Действие набора КАРД-ИНФО основано на иммунохроматографической реакции комбинации моно- и поликлональных антител с сБСЖК. Один вид моноклональных антител конъюгирован с коллоидным золотом (красителем), другой нанесен и жестко иммобилизован в тестовой зоне тест-полоски. При внесении пробы крови жидкость мигрирует вдоль тест-полоски по принципу тонкослойной хроматографии. Вместе с жидкостью движутся и антитела с красителем. Если в пробе присутствует сБСЖК, то происходит его связывание и с антителами, конъюгированными с коллоидным золотом, и с антителами, нанесенными на мембрану тест-полоски. При этом в тестовой зоне тест-полоски образуется многослойный комплекс первых и вторых антител к сБСЖК («сэндвич»-комплекс), который проявляется в виде розовой линии (положительный результат). Если в пробе нет сБСЖК, то комплекс не образуется, и розовая линия отсутствует (отрицательный результат).

Набор КАРД-ИНФО выявляет повреждение целостности клеток миокарда в первые часы от начала болевого приступа. Диагностическая чувствительность данного теста в определенной степени зависит от времени, прошедшего от начала ангинозного приступа. Набор КАРД-ИНФО информативен начиная с первого часа и до 18 часов от начала болевого приступа. Концентрация сБСЖК в крови достигает максимальных значений через 6-8 часов после начала развития заболевания и возвращается к нормальному значению к концу первых суток. При отсутствии положительного результата в первые часы от начала болевого приступа необходимо провести повторное тестирование через 1,5-2 часа для уточнения диагноза.

С помощью набора КАРД-ИНФО можно обнаружить сБСЖК с концентрацией ≥ 7.0 нг/мл (положительный результат).

Состав набора:

- 1) инструкция – 1 шт.;
- 2) вкладыш-наклейка – 1 шт.;

Упаковка 1:

- 3) тест-кассета в герметичной фольгированной упаковке с осушителем – 1 шт.;

Упаковка 2:

- 4) пипетка – 1 шт.;
- 5) буферный раствор в ампуле-капельнице – 1 шт.;
- 6) набор комплектуется одноразовым скарификатором полуавтоматическим (а) – 1 шт., и/или одноразовым скарификатором «копье» (б) – 1 шт.;
- 7) салфетка спиртовая – 1 шт.

Условия хранения

Набор КАРД-ИНФО должен храниться при температуре от 2 до 25°C.

Не замораживать!

Боится сырости!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности – 2 года.

Меры предосторожности

1. Только для *in vitro* диагностики.
2. Тест-система в пластиковой кассете должна находиться в запечатанной фольгированной упаковке до момента использования. Повышенные температура и влажность могут неблагоприятно сказаться на результате тестирования.
3. Не использовать набор КАРД-ИНФО после окончания срока годности.
4. Обращаться со всеми образцами крови как с потенциально инфицированными.
5. Буферный раствор не предназначен для использования на человеке.
6. После проведения анализа тест подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Проведение тестирования

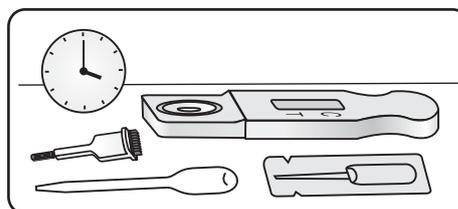
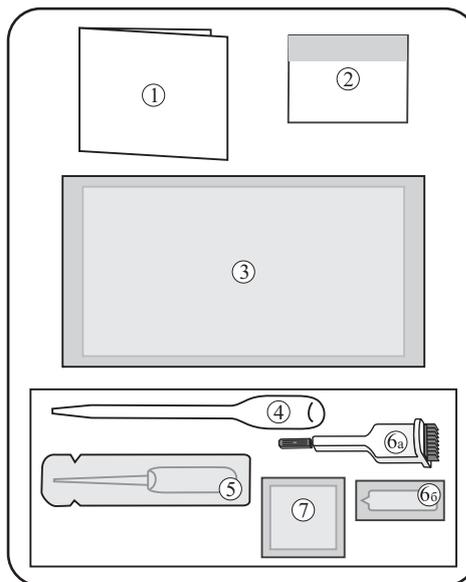
Подготовка

Перед началом тестирования довести все компоненты до комнатной температуры (15-25°C).

Для работы с набором надо приготовить часы для контроля времени, лучше с таймером.

Все компоненты набора извлечь из упаковки на чистую, сухую, ровную поверхность непосредственно перед проведением тестирования, наиболее достоверный результат будет получен, если тестирование выполняется немедленно после вскрытия упаковки.

Наличие в овальном окошке тест-кассеты розового окрашивания является технологической особенностью конструкции и не является неисправностью теста.



Сбор цельной крови

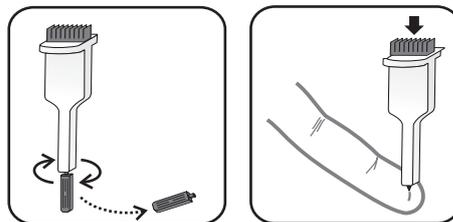
Перед применением набора вымыть руки теплой водой с мылом и дать им высохнуть.

Согреть кисть руки для улучшения кровотока. Сделать массаж пальца, не затрагивая место предположительного прокола.

Вскрыть упаковку со спиртовой салфеткой (7) и продезинфицировать кожу пальца перед уколом.

Использование полуавтоматического скарификатора (6а):

Для использования скарификатора повернуть цветной предохранитель на 90° по часовой стрелке и вынуть его из скарификатора. Плотнo прижать скарификатор к месту прокола и нажать на цветную кнопку скарификатора.



Внимание! Скарификатор одноразовый. После прокола лезвие автоматически убирается в пластмассовый корпус, что исключает риск случайного укола лезвием, повторное использования скарификатора невозможно.

Использование скарификатора «копье» (6б):

Вскрыть упаковку со скарификатором со стороны тупого конца и, держась за тупой конец скарификатора, произвести укол острым концом скарификатора кожи обработанного пальца.

Стереть спиртовой салфеткой (7) первую каплю крови. Мягко массируя ладонь к пальцу сформировать крупную каплю крови на месте прокола. Набрать в пипетку (4) достаточное количество цельной крови из капли.

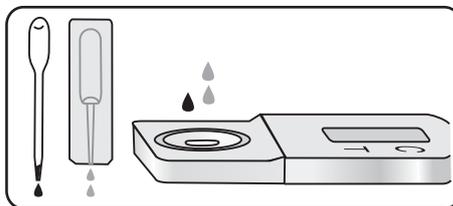
Место прокола накрыть спиртовой салфеткой (7) и держать салфетку до полной остановки крови.

Тестирование

Внимание! Внесение недостаточного или избыточного объема крови и буферного раствора может привести к недостоверности результата тестирования.

С помощью пипетки (4) добавить одну каплю (около 30 мкл) цельной крови из пальца в малое окошко овальной формы.

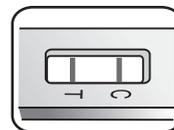
Вскрыть одноразовую капельницу с буферным раствором (5), отломив у капельницы кончик. Добавить 2 капли (около 50 мкл) буферного раствора в малое окошко овальной формы.



Засечь время. Результат тестирования появится в течение 10-15 минут после внесения крови и буферного раствора. Не интерпретировать результат позднее 20 минут с момента внесения крови и буферного раствора.

Интерпретация результата тестирования

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



Внимание! Любой оттенок розового в тестовой зоне «Т» должен рассматриваться как положительный результат тестирования. Интенсивность окраски тестовой линии зависит от концентрации сБСЖК в крови. При малом его количестве (7-30 нг/мл) тестовая линия может быть тусклой.

Внимание! Положительный результат теста (две розовые линии) проявляется в случаях повреждения кардиомиоцитов. Повреждение кардиомиоцитов наблюдается не только при остром инфаркте миокарда, но и при некоторых других патологических состояниях и заболеваниях (миокардиты, кардиомиопатия, острая легочная эмболия с дисфункцией правого желудочка), при хирургическом вмешательстве на сердце или травматических повреждениях сердца. При массивном повреждении органов, содержащих сБСЖК, возможен положительный результат теста, не связанный с инфарктом миокарда.

При выявлении положительного результата необходимо, сохраняя спокойствие, вызвать скорую помощь, принять горизонтальное положение, приподняв верхнюю часть туловища, ослабить стесняющую одежду, обеспечить покой и доступ свежего воздуха (открыть окно или форточку).

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



Если результат тестирования отрицательный, а клинические симптомы присутствуют, рекомендуется обратиться к врачу для уточнения диагноза.

Ошибка тестирования: Цветная линия в контрольной зоне «С» не проявляется (вне зависимости от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне «Т»).

Наиболее частыми причинами ошибки тестирования являются недостаточный или избыточный объем образца крови или буферного раствора, несоблюдение инструкции по применению и несоблюдение условий хранения теста. В этом случае тестирование следует повторить при помощи другого тест-набора.



Ограничение процедуры

Как и при любом диагностическом определении, результаты тестирования должны быть интерпретированы совместно с клиническими симптомами.

Набор КАРД•ИНФО обеспечивает только качественный результат. Результат теста не может использоваться для количественной оценки уровня сБСЖК в крови.

Внимание! В случае замораживания, перегрева, нарушения условий хранения не использовать тест.

Производитель: ООО «ОФК-Кардио»

249030, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 3, телефон/факс: (484) 399-71-58, 396-58-79, e-mail: sales@ofk-cardio.ru, www.ofk-cardio.ru.