Инструкции по использованию CK-MB (CLIA)

[наименование товара]
CK-MB (CLIA)

[Фасовка]
60×1 тестов/упаковка (калибраторы включены); 60×1 тестов/упаковка

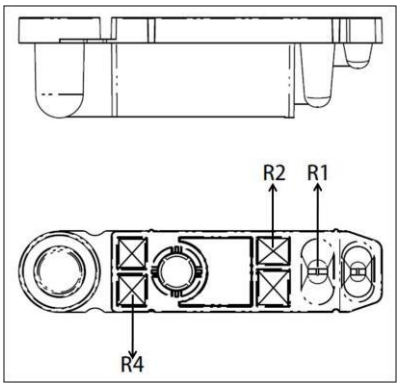
[назначение]
Этот продукт предназначен для количественного определения CK-MB в сыворотке, плазме или цельной крови человека. В клинической практике его в основном используют для вспомогательной диагностики инфаркта миокарда и миопатии.
Креатинкиназа-MB (CK-MB) является одним из трех изомеров CK (два других — CK-BB и CK-MM). CK-MB в основном присутствует в сердечной мышце, на долю которой приходится 20% общей активности CK. Степень повышения CK-MB связана с гибелью и повреждением клеток миокарда. В случае острого инфаркта миокарда (ОИМ) CK-MB появляется через 3–8 часов после приступа боли в груди, что указывает на повреждение сердечной мышцы. Уровень CK-MB достигает пика в течение 12–24 часов и обычно восстанавливается до базового уровня в течение 24–48 часов. Этот тип изменения (режим подъема и падения) уровня CK-MB наряду с развитием ЭКГ и историей боли в груди обычно рассматривается как основные показатели для диагностики ОИМ.

[Принцип]
В этом анализе используется формат хемилюминесцентного иммуноанализа с двойными антителами. Принцип тестирования следующий:
(1) Добавьте образец к магнитным микрочастицам, покрытым антителом CK-MB, а затем смешайте в реакционной лунке с другим антителом CK-MB, меченным акридинием. После инкубации CK-MB в образце связывается с обоими антителами CK-MB, образуя иммунный комплекс.
(2) После завершения реакции для захвата микрочастицы используется магнит, несвязавшийся материал смывается. Затем последовательно добавьте раствор предварительного триггера и раствор триггера в реакционную смесь, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию.
(3) Фотоумножитель используется для измерения фотонов, генерируемых в результате реакции. Количество фотонов находится в прямой зависимости от концентрации CK-MB в образце. Концентрация CK-MB определяется по встроенной калибровочной кривой.

[Основные компоненты]

Компонент	Основной состав	Объем заполнения	
		60 × 1 тестов/уп.(калибраторы включены)	60 × 1 тестов/уп.
Картридж с реагентами CK-MB	**Микрочастица (R1):** Магнитная микрочастица, покрытая мышиным моноклональным антителом против CK-MB, 0,3 г/л; PB-буфер, 25 ммоль/л; ПроКлин 300, 1,0 г/л	60×50 мкл	60×50 мкл
	Конъюгат (R2): мышиное моноклональное антитело против CK-MB, меченное акридинием, 10 мкг/л; Буферный раствор MES, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 1,0 г/л	60×50 мкл	60×50 мкл
	Пре-триггерный раствор (R4): кислотный раствор, содержащий 1,32% (мас./об.) перекиси водорода.	60×100 мкл	60×100 мкл
Калибратор CK-MB C0	Буферный раствор HEPES, 100 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	1×1.0 мл	/
Калибратор CK-MB C1	CK-MB (человеческого происхождения); Буферный раствор HEPES, 100 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	1×1.0 мл	/
Растворитель для восстановления	Дистиллированная вода	1×1.0 мл	/
Калибровочная карта	Карта, содержащая информацию о номере партии калибратора и концентрации калибратора.	1 шт.	/

Примечание: Компоненты в разных партиях реагента нельзя смешивать или заменять для использования.
Прослеживаемость: Этот метод тестирования восходит к статистическому анализу Roche CK-MB.
После сканирования калибровочной карточки вы можете проверить соответствующую информацию о калибраторе (номер партии калибратора и концентрация) в приборе.
Положение каждого компонента показано на упаковке реагентов спереди (вверху) и по вертикали (внизу).



Требуются инструменты или материалы, но они не предоставляются (Medcaptain):
(1)Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Immu F6/Immu F6S;
(2)Промывочный буфер;
(3)Триггерный раствор;
(4)Разбавитель пробы;
(5)наконечники для пипеток емкостью 500 мкл;
(6)Контроли сердечных маркеров или Контроли сердечно-легочных маркеров.

[Условия хранения и срок годности]
Условия хранения: Запечатаный храниться при температуре 2–8°C в вертикальном положении. Избегайте цикла замораживания-оттаивания.
Срок годности: 14 месяцев.
Стабильность калибратора: Если калибратор закрыт крышкой и хранится при температуре 2–8°C в защищенном от света месте, срок его хранения составляет 14 месяцев. После вскрытия калибратора C0 его разрешается хранить в течение 1 дня при комнатной температуре (10–30°C) и 60 дней при 2–8°C. После вскрытия и восстановления калибратора C1 его разрешается хранить в течение 1 суток при комнатной температуре (10–30°C), 5 суток при температуре 2–8°C и 60 суток при температуре -20°C (допускается замораживаться и размораживаться только один цикл).
Даты изготовления и срока годности указаны на картридже с реагентами и упаковке.

[Применимый инструмент]
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Базовые приготовления]
- Для анализа можно использовать образцы сыворотки, плазмы и цельной крови, собранные с помощью пробирки для взятия крови, содержащей ЭДТА-K2, ЭДТА-K3, литий-гепарин или антикоагулянт гепарин-натрий.
- Объем пробы для каждого теста: 50 мкл.
- Собранную пробу следует протестировать как можно скорее.
- Цельную кровь необходимо анализировать в течение 4 часов после взятия пробы.
- Образцы сыворотки и плазмы разрешается хранить в течение 4 часов при комнатной температуре (10–30°C), 24 часов при 2–8°C и 30 дней при -20°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробу нельзя замораживать и оттаивать несколько раз. Допускается только один цикл замораживания-оттаивания. Если образец содержит осадок или хлопья, перед анализом его центрифугируют.

- Пробирки для забора крови, поставляемые разными производителями, различаются по сырью и добавкам, что может повлиять на результаты анализа. Компания Medcaptain не проверила все типы пробирок для взятия крови, которые можно использовать для этого анализа. Каждая лаборатория должна принять собственное решение о целесообразности использования пробирок для взятия крови определенных марок.

[Процедура тестирования]

Подготовка реагентов

Реагент: картриджи с реагентами CK-MB (включая микрочастицы R1, конъюгат R2 и пре-триггерный раствор R4) готовы к использованию. Картридж можно загрузить непосредственно в прибор.

Калибратор: Калибратор CK-MB C0 жидкий и готов к использованию. Калибратор CK-MB C1 представляет собой лиофилизированный порошок, который необходимо восстановить перед использованием: налейте растворитель для восстановления (1,0 мл/флакон) во флакон с калибратором CK-MB C1, закройте флакон, подождите 10 минут для восстановления калибратора, осторожно встряхните. бутылку несколько раз до полного растворения калибратора. Избегайте образования пузырьков воздуха в процессе восстановления. После восстановления калибратор можно разделить на аликвоты и хранить в надлежащих условиях для дальнейшего использования. Аликвоту калибратора можно использовать только один раз.

Калибровка

- Для калибровки системы обратитесь к руководству по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.
- Калибровку необходимо выполнить хотя бы один раз, когда будет использоваться новая партия реагента.
- Для калибровки анализатора используйте набор для анализа CK-MB и соответствующие калибраторы, предоставленные Medcaptain.
- Перед калибровкой отсканируйте калибровочную карту, входящую в комплект CK-MB, чтобы ввести калибровочную кривую и информацию о калибраторе.
- При выполнении калибровки достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами, нажмите и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Поместите калибраторы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.
- Выберите «Реагент» > «Запросить калибровку». на анализаторе и выберите соответствующий анализ и номер партии, чтобы запросить калибровку.
- Выберите положение калибраторов на штативе для образцов, установите количество повторных тестов и начните калибровку.
- На основании результатов испытаний калибратора система анализатора автоматически проверяет достоверность калибровочной кривой и выполняет настройку для создания калибровочной кривой.
- Срок действия калибровки: 28 дней.
- Повторная калибровка требуется в следующих случаях:

(1) Перед использованием тестовых наборов другой партии;

(2) Когда результат контрольного испытания превышает установленные пределы;

(3) Если тестовые наборы одной партии использовались на приборе более 28 дней.

- Подробную информацию о тесте калибратора см. в разделе о калибровке руководства по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Контрольный тест

- Контроли сердечных маркеров или контроли сердечно-легочных маркеров (производства Medcaptain) имеют два уровня: контроль низкой концентрации (L) и контроль высокой концентрации (H).
- Эти двухуровневые контроли должны быть проверены в соответствии с применимыми местными правилами. Контрольное тестирование настоятельно рекомендуется проводить каждый раз при замене партии реагента, необходимости повторной калибровки прибора или после устранения неполадок/технического обслуживания.
- При выполнении контрольного теста достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Поместите контроли на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Контроль» в качестве типа теста и выберите номер партии контроля и название анализа для контрольного теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты контрольного теста можно просмотреть после завершения теста.
- Результаты контрольных испытаний должны находиться в установленных пределах. В противном случае проверьте тест-систему для выявления основной причины, т. е. проверьте срок годности и условия хранения средств контроля, производительность и состояние анализатора. После устранения неполадок снова протестируйте контроли. Если результат теста по-прежнему выходит за пределы диапазона, немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов Medcaptain.
- Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные интервалы и пределы контроля, исходя из собственных условий.
- Подробную информацию о контрольном тесте см. в разделе о контрольном тесте в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Тест образцов

- При выполнении анализа пробы выньте картридж с реагентами, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Если в тесте используется пробирка для забора крови, объем образца должен быть больше 1,0 мл.
- Откройте пробирки с пробами, поместите образцы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в прибор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Образец» в качестве типа теста, введите информацию о образце и выберите анализ CK-MB для теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты теста можно просмотреть после завершения теста.
- Необходимый объем каждого компонента реагента: 50 мкл R1, 50 мкл R2 и 100 мкл R4 на каждую пробу. Прибор автоматически пипетирует и смешивает образец и реагент R1, R2 и инкубирует смесь при 37 ℃ в течение 5 минут. После инкубации комплекс очищают, затем прибор автоматически пипетирует и смешивает комплекс и реагент R4, и инкубирует смесь в течение 1 мин. Время от пипетирования образца до завершения анализа составляет около 15 минут.
- Подробную информацию о тестировании образцов см. в разделе, посвященном тесту образцов, в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Расчет

На основе калибровочной кривой для конкретной партии прибор автоматически рассчитывает результаты анализа каждого образца (единица измерения: нг/мл).

[Эталонные интервалы]

Образцы этого исследования взяты из провинции Гуандун. У людей в возрасте от 18 до 84 лет было собрано 285 образцов сыворотки (141 мужчина и 144 женщины). Все участники – здоровые люди. Референсный интервал 97,5-го процентиля выглядит следующим образом:

Мужчины: ≤ 5,01 нг/мл; женщины: ≤ 3,53 нг/мл.

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свои собственные референтные интервалы.

[Интерпретация результатов]

- Результаты тестов этого набора для анализа можно использовать только в качестве помощи для принятия клинического решения. Клинические симптомы, анамнез, результаты других лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для подтверждения диагноза или исключения возможности заболевания.
- Диапазон измерений этого набора для анализа составляет 0,3–300 нг/мл. Если концентрация CK-MB в образце ниже предела обнаружения (LoD), сообщаемое значение составляет «<0,3 нг/мл». Если концентрация CK-MB в образце превышает верхний предел измерения, сообщаемое значение составляет «>300 нг/мл».
- Для образца с концентрацией КК-МВ более 300 нг/мл рекомендуется вручную развести образец с использованием разбавителя образца (рекомендуемая степень разведения составляет 1:10, а концентрация разбавленного образца > 5 нг/мл), и повторите тест для получения точного результата.
- Когда прибор отображает «SMPL», пробы недостаточно. В этом случае подготовьте достаточное количество образца для повторного анализа. Когда на приборе отображается «SMPJ», это означает, что в образце обнаружен сгусток. В этом случае удалите сгусток из образца и повторите тест.
- Некоторые результаты испытаний могут содержать идентификационные символы. Подробную информацию об идентификационных символах см. в разделе, посвященном идентификации результатов, в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

[Ограничения]

- Результаты тестов, полученные с помощью этого набора для анализа, можно использовать только в клинических целях. Его нельзя использовать в качестве единственного основания для подтверждения или исключения заболевания.
- Эффект Хука не возникает при концентрации CK-MB ниже 5000 нг/мл.
- Если концентрация эндогенного мешающего вещества ниже значения, указанного в таблице ниже, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не будет превышать 10%.

Потенциальное эндогенное мешающее вещество	Потенциальная концентрация мешающего вещества
Общий белок	≤10 г/дл
Билирубин	≤20 мг/дл
Гемоглобин	≤500 мг/дл
Триглицерид	≤1000 мг/дл

- Если концентрация препарата ниже значения, указанного в таблице ниже, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не будет превышать 10%.

Название препарата	Концентрация препарата
Ампициллин	≤5мг/дл
Фенитоин	≤10мг/дл
Ибупрофен	≤40мг/дл
Нифедипин	≤6мг/дл
Теофиллин	≤25мг/дл
Аллопуринол	≤40мг/дл
Дигоксин	≤0.02мг/дл

- Если концентрация потенциального перекрестно-реагирующего вещества ниже концентрации, указанной в таблице ниже, скорость перекрестной реакции будет ниже 0,1%.

Потенциальное перекрестно реагирующее вещество	Концентрация	Скорость перекрестной реакции
CK-MM	≤50000 нг/мл	<0.1%
CK-BB	≤5000 нг/мл	<0.1%

- Гетерофильные антитела в крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, что повлияет на результаты анализа.
- Гетерофильные антитела могут вырабатываться у пациентов, часто контактирующих с животными и получивших иммуноглобулин или фрагменты иммуноглобулина для лечения или диагностики. Например, пациенты, получившие лечение или диагноз моноклональными мышиными антителами, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Кроме того, в организме человека могут существовать эндогенные аутоантитела человека, например, антиядерные антитела (AHA), которые могут реагировать с ядрами клеток разных источников. HAMA и ANA могут привести к ложным результатам. Этот набор для анализа содержит антиинтерференционный ингредиент, который может эффективно уменьшить помехи HAMA и ANA. Однако некоторые образцы все еще могут столкнуться с проблемой помех HAMA и ANA. Чтобы определить состояние пациента, врач должен получить больше клинической или диагностической информации.
- ANA-положительные клинические образцы были обнаружены с помощью антиядерного антитела IgG (IIFT), произведенного компанией Oumeng (Ханчжоу) Medical Experimental Diagnosis Co., Ltd., которое использовалось для оценки помех. Результаты показали, что его влияние на результаты испытаний находилось в пределах ±10%.
- РФ с концентрацией менее 1500 МЕ/мл, HAMA с концентрацией менее 3,25 мг/мл, результаты показали, что ее влияние на результаты теста находилось в пределах ±10%.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

Упаковка набора для анализа должна быть целой без каких-либо повреждений, все компоненты должны быть упакованы в набор. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

2. Объем заполнения

№	Компонент	Об.заполн.
1	Магнитная микрочастица, покрытая антителом CK-MB (R1)	50 ±5 мкл
2	Конъюгат антитела CK-MB, меченный акридинием (R2)	≥50 мкл
3	Пре-триггерный раствор (R4)	≥100 мкл

3. Предел бланка (LoB)

LoB ≤ 0.1 нг/мл

4. Предел обнаружения (LoD)

LoD ≤ 0.3 нг/мл

5. Точность

Точность должна соответствовать одному из следующих требований:

а) Тестирование эталонных тестов: проверка эталонных тестов двух уровней, которые имеют возможность отслеживания. Относительное отклонение между результатом измерения и целевым значением не должно превышать 10,0%.

б) Тест на восстановление: добавление CK-MB известной концентрации в образцы на разных уровнях. Пиковое восстановление должно составлять 100% ± 10%, разница между уровнем восстановления каждого образца и средним уровнем восстановления не должна превышать 10,0%, а пропорциональная систематическая ошибка не должна превышать 10,0%.

6. Линейность

Тестируйте образцы CK-MB с концентрацией в диапазоне 1–300 нг/мл. Коэффициент линейной корреляции r ≥ 0,990.

7. Повторяемость

Повторно протестируйте два эталонных образца с концентрациями CK-MB (5±1) нг/мл и (50±5) нг/мл. Коэффициент вариации (CV) результатов испытаний для обоих эталонных образцов должен быть менее 8,0%.

8. Изменение от партии к партии

Используйте три партии набора для анализа для повторного тестирования двух эталонных образцов предприятия с концентрациями CK-MB (5±1) нг/мл и (50±5) нг/мл. CV для трех партий аналитического набора должен быть менее 10,0%.

9. Внешний вид калибратора

(1) Упаковка калибраторов и растворителя для восстановления должна быть целой и без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Калибратор C0 и растворитель для восстановления должны представлять собой прозрачную жидкость без осадка, нерастворимых частиц или хлопьев.

(3) Калибратор C1 должен представлять собой белый или бледно-желтый лиофилизированный порошок без вмятин или следов жидкости. После восстановления калибратор C1 должен представлять собой однородную жидкость

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

без каких-либо видимых частиц или осадка.

10. Объем заполнения калибратора

(1) Объем калибратора C0 не менее объема, указанного на этикетке (1,0 мл).

(2) Объем заливаемого растворителя должен находиться в диапазоне, указанном на этикетке (1,0 мл±10,0%).

11. Точность присвоенного значения

Используйте рабочий калибратор со значением, присвоенным с помощью процедуры измерения более высокого уровня, для калибровки системы хемилюминесцентного иммуноанализа. После этого используйте ту же партию набора для анализа, чтобы измерить значение каждого калибратора. Абсолютное отклонение C0 между значением измерения и присвоенным значением составляло менее 0,1 нг/мл, а относительное отклонение C1 между значением измерения и присвоенным значением находилось в пределах ± 10,0%.

12. Однородность калибратора

12.1. Гомогенность внутри бутылки

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 внутри флакона, которая должна быть менее 0,3 нг/мл. CV используется для оценки однородности калибратора C1 внутри флакона, которая должна быть менее 8,0%.

12.2 Межбутылочная однородность

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 между флаконами, которая должна быть менее 0,3 нг/мл. CV используется для оценки однородности калибратора C1 между флаконами, которая должна быть менее 5,0%.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока его годности.

4 Не объединяйте реагенты из разных наборов или из разных партий реагентов.

5 Из-за различий в специфичности антител системы разных производителей могут давать разные результаты для одного и того же образца. Результаты испытаний, полученные с помощью разных систем, могут быть несопоставимы и не должны коррелировать друг с другом при клинической интерпретации.

6 Не сильно встряхивайте компоненты реагента, чтобы избежать образования пузырьков.

7 Во время использования этого продукта проводите тесты, строго следуя процедурам эксплуатации, указанным во вкладыше к упаковке, и рекомендациям, установленным каждой лабораторией.

8 Результаты этого анализа могут использоваться только в качестве вспомогательных данных для принятия клинического решения. Клинические симптомы, история болезни, другие результаты лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для ведения пациента.

9 Оператор лаборатории должен носить подходящие перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

10 Все образцы и отходы реакций должны рассматриваться как потенциально биологически опасные, и с ними следует обращаться в соответствии с местными законами и правилами.

11 Не используйте повторно картридж с реагентами. Он предназначен только для одноразового использования.

12 Поместите остатки картриджа с реагентами в холодильник с температурой 2–8°C, а не оставляйте их на приборе.

[Описание символов]

	Предел температуры		Дата производства
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Tsung SH.Creatine Kinase isoenzyme patterns in human tissue obtained at surgery.Clin Chem 1976; 22:173-174.

[2] Mair J, Arther DE, Dienstl A, et al. Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase- MB. Am J Cardiol 1991; 68:1545-50.

[3] Apple FS. Acute myocardial infarction and coronary reperfusion. Serum cardiac markers for the 1990s. Am J Clin Pathol 1992; 97(2):217–26.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369 Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Manufacturing Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP
R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выпуска]

2023.04.21

Версия: 5.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по использованию D-Dimer (CLIA)

[наименование товара]

D-Dimer (CLIA)

[Фасовка]

60×1 тестов/уп. (Калибраторы в комплекте);

60×1 тестов/уп.

[Назначение]

Этот продукт предназначен для количественного определения D-димера в плазме или цельной крови человека.

Как тип специфического продукта распада, который образуется после того, как мономер фибрина сшивается фактором активации XIII и затем гидролизуется плазмином, D-димер может отражать функцию свертывания крови и фибринолитическую активность в организме человека. Концентрация D-димера важна для диагностики тромботических заболеваний, оценки лечебного эффекта и оценки прогноза.

[Принцип анализа]

В этом продукте используется формат хемилюминесцентного иммуноанализа с двойными антителами. Принцип тестирования следующий:

(1) Добавьте образец к магнитным микрочастицам, покрытым антителом к D-димеру, а затем смешайте в реакционной лунке с другим антителом к D-димеру, меченным акридинием. После инкубации D-димер в образце связывается с обоими антителами к D-димеру, образуя иммунный комплекс.

(2) После завершения реакции для захвата микрочастицы используется магнит, несвязавшийся материал смывается. Затем последовательно добавьте раствор предварительного триггера и раствор триггера в реакционную смесь, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию.

(3) Фотоумножитель используется для измерения фотонов, генерируемых в результате реакции. Количество фотонов прямо пропорционально концентрации D-димера в образце. Концентрация D-димера определяется по встроенной калибровочной кривой.

[Основные компоненты]

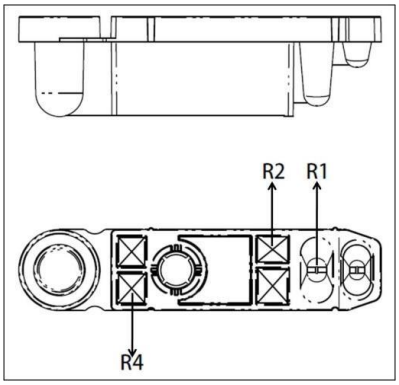
Компонент	Основной состав	Объем заполнения	
		60×1 тестов/упаковка (калибраторы включены)	60×1 Tests/Pkg
Картридж с реагентом D-димера	**Микрочастица (R1)**: магнитные микрочастицы, покрытые мышиными моноклональными антителами против D-димера, ~0,3 г/л; Трис-буферный раствор, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 1,0 г/л	60×50 мкл	60×50 мкл
	Конъюгат (R2): мышиное моноклональное антитело против D-димера, меченное акридинием, ~10 мкг/л; Буферный раствор MES, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 1,0 г/л	60×50 мкл	60×50 мкл
	Пре-триггерный раствор (R4): кислотный раствор, содержащий 1,32% (мас./об.) перекиси водорода.	60×100 мкл	60×100 мкл
Калибратор D-димера C0	Трис-буферный раствор, 25 ммоль/л; ПроКлин 300, 1,0 г/л	1×1,0 мл	/
Калибратор D-димера C1	D-димер (человеческого происхождения); Трис-буферный раствор, 25 ммоль/л; ПроКлин 300, 1,0 г/л	1×1.0 мл	/
Растворитель для восстановления	Дистиллированная вода	1×1.0 мл	/
Калибровочная карта	Карта, содержащая информацию о номере партии калибратора и концентрации калибратора.	1 уп.	/

Примечание. Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять при использовании.

Прослеживаемость: Этот метод тестирования можно проследить до анализа D-димера PATHFAST®.

После сканирования калибровочной карты вы можете проверить соответствующую информацию о калибраторе (номер партии калибратора и концентрацию) в приборе.

Положение каждого компонента показано на виде спереди (вверху) и вертикально (внизу) упаковки с реагентами.



Необходимые инструменты или материалы, но не предоставленные (Medcaptain):

(1)Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Immu F6/Immu F6S;

(2)Промывочный буфер;

(3)Триггерный раствор;

(4)Разбавитель пробы;

(5)наконечники для пипеток емкостью 500 мкл;

(6)Контроль сердечно-легочных маркеров.

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Запечатаный хранить при температуре 2–8°C в вертикальном положении. Избегайте цикла замораживания-оттаивания.

Срок годности: 14 месяцев.

Стабильность калибратора: Если калибратор закрыт крышкой и хранится при температуре 2–8°C в защищенном от света месте, срок его хранения составляет 14 месяцев. После вскрытия калибратора C0 его разрешается хранить в течение 1 дня при комнатной температуре (10–30°C) и в течение 60 дней при 2–8°C. После вскрытия и восстановления калибратора C1 его разрешается хранить в течение 1 суток при комнатной температуре (10–30°C), 5 суток при температуре 2–8°C и 60 суток при температуре -20°C (допускается замораживаться и оттаиваться только один раз).

Даты изготовления и срока годности указаны на картридже с реагентами и упаковке.

[Применимый инструмент]

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Подготовка образцов]

- Для анализа можно использовать образцы плазмы и цельной крови, собранные с помощью пробирки для взятия крови, содержащей цитрат натрия, ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, литий-гепарин или антикоагулянт гепарин-натрий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Объем образца для каждого теста: 50 мкл.
- Собранную пробу следует протестировать как можно скорее.
- Цельную кровь необходимо сдать на анализ в течение 6 часов после взятия пробы.
- Образцы плазмы разрешается хранить в течение 8 часов при комнатной температуре (10–30°C), 24 часов при 2–8°C и 30 дней при -20°C. Пробу нельзя замораживать и оттаивать несколько раз. Допускается только один цикл замораживания-оттаивания. Если образец содержит осадок или хлопья, перед анализом его центрифугируют.
- Пробирки для забора крови, поставляемые разными производителями, различаются по сырью и добавкам, что может повлиять на результаты анализа. Компания Medcaptain не проверила все типы пробирок для взятия крови, которые можно использовать для этого анализа. Каждая лаборатория должна принять собственное решение о целесообразности использования пробирок для взятия крови определенных марок.

[Процедура тестирования]

Подготовка реагентов

Реагент: картриджи с реагентами D-димера (включая микрочастицы R1, конъюгат R2 и пре-триггерный раствор R4) готовы к использованию. Картридж можно загрузить непосредственно в прибор.

Калибратор: Калибратор D-Dimer C0 жидкий и готов к использованию. Калибратор D-димера C1 представляет собой лиофилизированный порошок, и его необходимо восстановить перед использованием: налейте растворитель для восстановления (1,0 мл/флакон) во флакон с калибратором D-димера C1, закройте флакон и подождите 10 минут, чтобы восстановить калибратор. Аккуратно встряхните бутылку несколько раз, пока калибратор полностью не растворится. Избегайте образования пузырьков воздуха в процессе восстановления. После восстановления калибратор можно разделить на аликвоты и хранить в надлежащих условиях для дальнейшего использования. Аликвоту калибратора можно использовать только один раз.

Калибровка

- Для калибровки системы обратитесь к руководству по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.
- Калибровку необходимо выполнить хотя бы один раз, когда будет использоваться новая партия реагента. Для калибровки анализатора используйте набор для анализа D-Dimer и соответствующие калибраторы, предоставленные Medcaptain.
- Перед калибровкой отсканируйте калибровочную карту, входящую в комплект D-Dimer, чтобы ввести калибровочную кривую и информацию о калибраторе.
- При выполнении калибровки достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами, нажмите и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Поместите калибраторы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.
- Выберите «Реагент» > «Запросить калибровку». на приборе и выберите соответствующий анализ и номер партии, чтобы запросить калибровку.
- Выберите положение калибраторов на штативе для образцов, установите количество повторных тестов и начните калибровку.
- На основании результатов испытаний калибратора система анализатора автоматически проверяет достоверность калибровочной кривой и выполняет настройку для создания калибровочной кривой.
- Срок действия калибровки: 28 дней.
- Повторная калибровка требуется в следующих случаях:

(1) Перед использованием тестовых наборов другой партии;

(2) Когда результат контрольного тестироавания превышает установленные пределы;

(3) Если тестовые наборы одной партии использовались на приборе более 28 дней.

- Подробную информацию о тесте калибратора см. в разделе о калибровке руководства по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Контрольный тест

- Контроли кардиопульмональных маркеров (производства Medcaptain) имеют два уровня: контроль низкой концентрации (L) и контроль высокой концентрации (H).
- Эти двухуровневые контроли должны быть проверены в соответствии с применимыми местными правилами. Контрольное тестирование настоятельно рекомендуется проводить каждый раз при замене партии реагента, необходимости повторной калибровки прибора или после устранения неполадок/технического обслуживания.
- При выполнении контрольного теста достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Разместите контроли на просторном штативе и поместите штатив для проб в анализатор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Контроль» в качестве типа теста и выберите номер партии контроля и название анализа для контрольного теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты контрольного теста можно просмотреть после завершения теста.
- Результаты контрольных испытаний должны находиться в установленных пределах. В противном случае проверьте тест-систему для выявления основной причины, т. е. проверьте срок годности и условия хранения средств контроля, производительность и состояние анализатора. После устранения неполадок снова протестируйте контроли. Если результат теста по-прежнему выходит за пределы диапазона, немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов Medcaptain.
- Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные интервалы и пределы контроля, исходя из собственных условий.
- Подробную информацию о контрольном тесте см. в разделе о контрольном тесте в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Тест образцов

- При выполнении анализа пробы выньте картридж с реагентами, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Если в тесте используется пробирка для забора крови, объем образца должен быть больше 1,0 мл.
- Снимите крышки с пробирок для проб, поместите образцы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в прибор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Образец» в качестве типа теста, введите информацию о образце и выберите анализ D-димера для теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты теста можно просмотреть после завершения теста.
- Требуемый объем каждого компонента реагента: 50 мкл R1, 50 мкл R2 и 100 мкл R4 на каждый тест. Прибор автоматически дозирует и смешивает образец и реагент и инкубирует смесь при 37°C. Время от пипетирования образца до завершения анализа составляет около 15 минут.
- Подробную информацию о тестировании образцов см. в разделе, посвященном тесту образцов, в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Расчет

На основе калибровочной кривой для конкретной партии прибор автоматически рассчитывает результаты анализа каждого образца (единицы измерения: мкг/мл FEU или нг/мл FEU).

Формула преобразования между мкг/мл FEU и нг/мл FEU следующая: мкг/мл FEU*1000 = нг/мл FEU.

[Эталонные диапазоны]

Образцы для изучения референтных интервалов поступают из местности провинции Гуандун. Всего было набрано 285 здоровых и нормальных людей (мужчин: 141; женщин: 144), возрастное распределение: 18～84. Эталонные диапазоны следующие:

Количество проб (n)	95-й процентиль (мкг/мл FEU)
285	0.5247

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свои собственные референтные диапазоны.

[Интерпретация результатов]

- Результаты тестов этого набора для анализа можно использовать только в качестве помощи для принятия клинического решения. Клинические

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

симптомы, анамнез, результаты других лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для подтверждения диагноза или исключения возможности заболевания.

- Диапазон измерений этого тест-набора составляет 0,005~5 мкг/мл FEU. Если концентрация D-димера в образце ниже предела обнаружения (LoD), сообщаемое значение составляет «<0,005 мкг/мл FEU». Если концентрация D-димера в образце превышает верхний предел измерения, сообщается значение «>5 мкг/мл FEU».
- Для образца с концентрацией D-димера более 5 мкг/мл FEU рекомендуется вручную разбавить образец с помощью разбавителя образца (рекомендуемая степень разбавления 1:9) и выполнить тест еще раз для получения точного результата.
- Когда прибор отображает «SMPL», пробы недостаточно. В этом случае подготовьте достаточное количество образца для повторного анализа. Когда на приборе отображается «SMPJ», это означает, что в образце обнаружен сгусток. В этом случае удалите сгусток из образца и повторите тест.
- Некоторые результаты испытаний могут содержать идентификационные символы. Подробную информацию об идентификационных символах см. в разделе, посвященном идентификации результатов, в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

[Ограничение]

- Результаты тестов, полученные с помощью этого набора для анализа, можно использовать только в клинических целях. Его нельзя использовать в качестве единственного основания для подтверждения или исключения заболевания.
- Эффект Хука не возникает при концентрации D-димера ниже 40 мкг/мл FEU.
- Если концентрация эндогенного мешающего вещества ниже значения, указанного в таблице ниже, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не будет превышать 10%.

Потенциальное эндогенное мешающее вещество	Потенциальная концентрация мешающего вещества
Билирубин	≤20 мг/дл
Гемоглобин	≤500 мг/дл
Триглицерид	≤1000 мг/дл

- Гетерофильные антитела в крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, что повлияет на результаты анализа.
- Гетерофильные антитела могут вырабатываться у пациентов, которые часто контактируют с животными, а также у тех пациентов, которые получали лечение или диагностику на основе иммуноглобулинов или фрагментов иммуноглобулинов. Например, образцы некоторых пациентов, получивших лечение или диагностику моноклональными мышиными антителами, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Кроме того, в организме человека могут существовать эндогенные аутоантитела человека, например, антиядерные антитела (AHA), которые могут реагировать с ядрами клеток разных источников. HAMA и ANA могут вызывать ложноположительные или ложноотрицательные результаты тестов. Этот набор для анализа также содержит антиинтерференционный ингредиент, который может эффективно уменьшить помехи HAMA и ANA. Однако некоторые образцы все еще могут столкнуться с проблемой помех HAMA и ANA. Чтобы определить состояние пациента, врач должен получить больше клинической или диагностической информации.
- Оценка интерференции проводилась на клинических образцах, получивших положительный результат с помощью набора для тестирования антиядерных антител IgG (метод непрямой иммунофлуоресценции), произведенного компанией Oumeng (Ханчжоу) Medical Experimental Diagnostics Co., Ltd.. Относительное отклонение составило менее ±10%. в результатах тестирования.
- Ревматоидный фактор (РФ) с концентрацией менее 500 МЕ/мл и HAMA с концентрацией менее 3,25 мг/мл оказывают влияние на результаты теста в пределах относительного отклонения ±10%.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

Упаковка набора для анализа должна быть целой, без каких-либо повреждений, все компоненты должны быть упакованы в набор. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

2. Объем заполнения

№	Компонент	Объем заполнения
1	Магнитная микрочастица, покрытая антителом D-димер (R1)	50 ±5 мкл
2	Конъюгат антитела к D-димеру, меченный акридинием (R2)	≥50 мкл
3	Пре-триггерный раствор R4)	≥100 мкл

3. Предел Бланка (LoB)

LoB≤ 0.001 мкг/мл FEU

4. Предел обнаружения (LoD)

LoD ≤ 0.005 мкг/мл FEU

5. Точность

Точность должна соответствовать одному из следующих требований:

а) Тестирование эталонных образцов. Проверяйте эталонные образцы с двумя уровнями концентрации, которые можно отслеживать несколько раз соответственно. Относительное отклонение между результатом измерения и целевым значением не должно превышать 10,0%.

б) Тест на восстановление: вводят D-димер известной концентрации в образцы на разных уровнях. Пиковое восстановление должно составлять 100,0% ± 10,0%, разница между уровнем восстановления каждого образца и средним уровнем восстановления не должна превышать 10,0%, а пропорциональная систематическая ошибка не должна превышать 10,0%.

6. Линейность

Испытайте образцы D-димера с концентрацией в диапазоне 0,005–5 мкг/мл FEU. Коэффициент линейной корреляции r ≥ 0,990.

7. Повторяемость

Повторно протестируйте два эталонных образца предприятия с концентрацией D-димера (0,25±0,025) мкг/мл FEU и (2,5±0,25) мкг/мл FEU. Коэффициент вариации (CV) результатов испытаний для обоих эталонных образцов должен быть менее 8,0%.

8. Изменение от партии к партии

Используйте три партии набора для анализа для повторного тестирования двух эталонных образцов предприятия с концентрацией D-димера (0,25 ± 0,025) мкг/мл FEU и (2,5 ± 0,25) мкг/мл FEU. CV для трех партий аналитического набора должен быть менее 10,0%.

9. Внешний вид калибратора

(1) Упаковка калибраторов и растворителя для восстановления должна быть целой и без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Калибратор C0 и растворитель для восстановления должны представлять собой прозрачную жидкость без осадка, нерастворимых частиц или хлопьев.

(3) Калибратор C1 должен представлять собой белый или бледно-желтый лиофилизированный порошок без вмятин или следов жидкости. После восстановления калибратор C1 должен представлять собой однородную жидкость без каких-либо видимых частиц или осадка.

10. Заполните объем калибратора

(1) Объем калибратора C0 не менее объема, указанного на этикетке (1,0 мл).

(2) Объем заливаемого растворителя должен находиться в диапазоне, указанном на этикетке (1,0 мл), ±10,0%.

11. Точность присвоенного значения

Используйте рабочий калибратор со значением, присвоенным с помощью процедуры измерения более высокого уровня, для калибровки системы хемилюминесцентного иммуноанализа. После этого используйте ту же партию набора для анализа, чтобы измерить значение каждого калибратора. Отклонение C0 между значением измерения и заданным значением не превышает 0,001 мкг/мл ФЭУ. Отклонение C1 между измеренным значением и заданным значением не превышает ±10,0%.

12. Однородность калибратора

12.1. Гомогенность внутри бутылки

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 внутри флакона, которая должна составлять менее 0,005 мкг/мл FEU. CV используется для оценки однородности калибратора C1 внутри флакона, которая должна быть менее 8,0%.

12.2 Межбутылочная однородность

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 между флаконами, которая должна составлять менее 0,005 мкг/мл FEU. CV используется для оценки однородности калибратора C1 между флаконами, которая должна быть менее 5,0%.

[Меры предосторожности]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока его годности.

4 Не объединяйте реагенты из разных наборов или из разных партий реагентов.

5 Из-за различий в специфичности антител системы разных производителей могут давать разные результаты для одного и того же образца. Результаты испытаний, полученные с помощью разных систем, могут быть несопоставимы и не должны коррелировать друг с другом при клинической интерпретации.

6 Не сильно встряхивайте компоненты реагента, чтобы избежать образования пузырьков.

7 Во время использования этого продукта проводите тесты, строго следуя процедурам эксплуатации, указанным во вкладыше к упаковке, и рекомендациям, установленным каждой лабораторией.

8 Результаты этого анализа могут использоваться только в качестве вспомогательных данных для принятия клинического решения. Клинические симптомы, история болезни, другие результаты лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для ведения пациента.

9 Оператор лаборатории должен носить подходящие перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

10 Все образцы и отходы реакций должны рассматриваться как потенциально биологически опасные, и с ними следует обращаться в соответствии с местными законами и правилами.

11 Не используйте повторно картридж с реагентами. Он предназначен только для одноразового использования.

12 Поместите остатки картриджа с реагентами в холодильник с температурой 2–8°C, а не оставляйте их на приборе.

[Описание символов]

	Предел температуры		Дата производства
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Expert consensus team for emergency clinical application of “D-Dimer test”, Expert consensus on emergency clinical application of “D-Dimer test” [J], Chinese Journal of Emergency Medicine, 2013, 22 (8).

[2] Soheir S, Nigel S, and Charles S. D-dimer antigen: current concepts and future prospects [J]. BLOOD.2009; 113(13):2878-2887.

[3] Dempfle CE. Validation, calibration, and specificity of quantitative D- dimer assays. Semin Vasc Med. 2005; 5:315-320.

[4] Gaffney PJ, Edgell T, Creighton-Kempsford LJ, Wheeler S, Tarelli E. Fibrin degradation product(FnDP) assays: analysis of standardization issues and target antigens in plasma. Br J Haematol. 1995; 90:187-194.

[5] Dempfle CE. D-dimer: standardization versus harmonization. Thromb Haemost. 2006; 95:399-400.

[6] Perrier A. Review: The Wells clinical prediction guide and D-dimer testing predict deep vein thrombosis. Evid Based Med. 2006; 11:119.

[7] De Monye W, Sanson BJ, Mac Gillavry MR, et al. Embolus location affects the sensitivity of a rapid quantitative D-dimer assay in the diagnosis of pulmonary embolism. Am J Respir Crit Care Med.2002; 165:345-348.

[8] Kearon C. Long-term management of patients after venous thromboembolism. Circulation. 2004; 110:I10-I18.

[9] Riley RS, Gilbert AR, Dalton JB, Pai S, McPherson RA. Widely Used Types and Clinical Applications of D-Dimer Assay. Lab Med.2016; 47:90-102.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369 Сайт: http://www.medcaptain.com

Обслуживание клиентов: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выдачи]

2023.04.21

Версия: 6.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medcaptain

CE

Инструкция по применению hs-CRP+CRP (CLIA)

[Наименование товара]
hs-CRP+CRP (CLIA)

[Размер упаковки]
60×1 тестов/упаковка (калибраторы включены); 60×1 тестов/упаковка

[Назначение]
Этот продукт предназначен для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) в сыворотке, плазме или цельной крови человека. Полный диапазон СРБ (вч-СРБ+СРБ) в основном используется в качестве показателя неспецифического воспаления и используется для оценки риска сердечно-сосудистых заболеваний.

С-реактивный белок (СРБ) представляет собой белок острой реакции. Макрофаги и лейкоциты активируются при возникновении инфекции или повреждения тканей, а затем вырабатываются цитокины (например, интерлейкин-6 (IL-6), интерлейкин-1 (IL-1), фактор некроза опухоли альфа (TNF-α)) и медиаторы. Эти цитокины и медиаторы достигают печени, стимулируя гепатоциты и эпителиальные клетки синтезировать СРБ [1-3]. Структурно СРБ содержит 5 субъединиц, которые несопринцестно объединены в дисковые полимеры с молекулярной массой от 115 до 140 кДа [1]. Полный диапазон СРБ включает нормальный СРБ и высокочувствительный СРБ (вч-СРБ). Определение нормального уровня СРБ дополняет выявление и оценку инфекций, повреждений тканей, воспалений и связанных с ними заболеваний [4, 5, 6, 9]. Определение вч-СРБ может быть использовано как вспомогательное средство выявления риска сердечно-сосудистых заболеваний в сочетании с традиционной клинической диагностикой острого коронарного синдрома, а также как индикатор раннего предупреждения рецидива ишемической болезни сердца или острого коронарного синдрома [7, 8].

[Принцип]
В этом анализе используется формат хемилюминесцентного иммуноанализа с двойными антителами. Принцип тестирования следующий:

(1) Добавьте образец к магнитным микрочастицам, покрытым антителом CRP, а затем смешайте в реакционной лунке с другим антителом CRP, меченным акридинием. После инкубации СРБ в образце связывается с обоими антителами СРБ, образуя иммунный комплекс.

(2) После завершения реакции для захвата микрочастицы используется магнит, несвязавшийся материал смывается. Затем последовательно добавьте раствор предварительного триггера и раствор триггера в реакционную смесь, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию.

(3) Фотоумножитель используется для измерения фотонов, генерируемых в результате реакции. Количество фотонов находится в прямой зависимости от концентрации СРБ в образце. Концентрация СРБ определяется по встроенной калибровочной кривой.

[Основные компоненты]

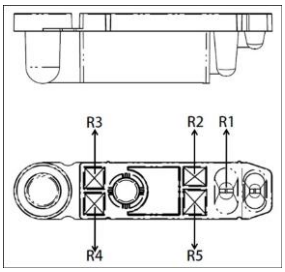
Компонент	Основной состав	Объем заполнения	
		60×1 тестов/упаковка (калибратор включен)	60×1 тестов/упаковка
картридж с реагентами hs-CRP+CRP	**Микрочастица (R1):** Магнитная микрочастица, покрытая мышиными моноклональными антителами против СРБ, ~0,3 г/л; Трис-буфер, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	60×50 мкл	60×50 мкл
	Конъюгат (R2): мышиные моноклональные антитела против СРБ, меченные акридинием, ~10 мкг/л; MES-буфер, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0.5г/л	60×50 мкл	60×50 мкл
	Разбавитель реакции (R3): Трис-буфер, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	60×150 мкл	60×150 мкл
	Пре-триггерный раствор (R4): кислотный раствор, содержащий 1,32% (мас./об.) перекиси водорода.	60×100 мкл	60×100 мкл
	Разбавитель образца (R5): Трис-буфер, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	60×600 мкл	60×600 мкл
калибратор hs-CRP+CRP C0	рис-буфер, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	1×1.0 мл	/
калибратор hs-CRP+CRP C1	антиген CRP (человеческий); Трис-буфер, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5г/л	1×1.0 мл	/
Калибровочная карта	Карта, содержащая информацию о номере партии калибратора и концентрации калибратора.	1 шт.	/

Примечание. Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять при использовании.

Прослеживаемость. Этот метод испытаний можно проследить до сертифицированного эталонного материала ERM-DA474/IFCC.

После сканирования калибровочной карты вы можете проверить соответствующую информацию о калибраторе (номер партии калибратора и концентрацию) в приборе.

Положение каждого компонента показано на виде спереди (вверху) и вертикально (внизу) упаковки с реагентами.



Требуются инструменты или материалы, но они не предоставляются (Medcaptain):

(1)Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Immu F6/Immu F6S;

(2)Промывочныйной буфер;

(3)Триггерный раствор;

(4)Разбавитель пробы;

(5)наконечники для пипеток емкостью 500 мкл;

(6)Контроль СРБ;

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Запечатаный храниться при температуре 2–8°C в вертикальном положении. Избегайте цикла замораживания-оттаивания.

Срок годности: 16 месяцев.

Стабильность калибратора: Если калибратор закрыт крышкой и хранится при температуре 2–8°C, срок годности калибратора составляет 16 месяцев. После вскрытия калибратор можно хранить в течение 7 дней при комнатной температуре (10–30°C) и в течение 60 дней при температуре 2–8°C.

Даты изготовления и срока годности указаны на картридже с реагентами и упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Применимый инструмент]

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Подготовка образцов]

- Для анализа можно использовать образцы сыворотки, а также образцы плазмы или цельной крови, собранные с помощью пробирки для взятия крови, содержащей антикоагулянты ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, литий-гепарин или гепарин-натрий.
- Объем пробы для каждого теста: 10 мкл;
- Собранную пробу следует протестировать как можно скорее.
- Цельную кровь необходимо анализировать в течение 4 часов после взятия пробы.
- Образцы сыворотки и плазмы разрешается хранить в течение 8 часов при комнатной температуре (10–30°C), 24 часов при 2–8°C и 30 дней при -20°C. Пробу нельзя замораживать и оттаивать несколько раз. Допускается только один цикл замораживания-оттаивания. Если образец содержит осадок или хлопья, центрифугируйте его перед анализом.
- Пробирки для забора крови, поставляемые разными производителями, различаются по сырью и добавкам, что может повлиять на результаты анализа. Компания Medcaptain не проверила все типы пробирок для взятия крови, которые можно использовать для этого анализа. Каждая лаборатория должна принять собственное решение о целесообразности использования пробирок для взятия крови определенных марок.

[Процедура тестирования]

Подготовка реагентов

Реагент: картриджи с реагентами hs-CRP+CRP (включая микрочастицы R1, конъюгат R2, разбавитель реакции R3, пре-триггерный раствор R4 и разбавитель пробы R5) готовы к использованию. Картридж можно загрузить непосредственно в прибор.

Калибратор: калибратор hs-CRP+CRP находится в жидком состоянии, готов к использованию и может быть помещен непосредственно в прибор для использования после извлечения из набора для анализа. После снятия крышки калибратор можно разделить на аликвоты и хранить в надлежащих условиях для дальнейшего использования. Аликвоту калибратора можно использовать только один раз.

Калибровка

- Для калибровки системы обратитесь к руководству по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain Immu F6/F6S.
- Калибровку необходимо выполнить хотя бы один раз, когда будет использоваться новая партия реагента.
- Для калибровки анализатора используйте набор для анализа hs-CRP+CRP и соответствующие калибраторы, предоставленные Medcaptain.
- Перед калибровкой отсканируйте калибровочную карту, входящую в комплект hs-CRP+CRP, чтобы ввести калибровочную кривую и информацию о калибраторе.
- При выполнении калибровки достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами, нажмите и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Поместите калибраторы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.
- Выберите «Реагент» > «Запросить калибровку». На анализаторе выберите соответствующий анализ и номер партии, чтобы запросить калибровку.
- Выберите положение калибраторов на штативе для образцов, установите количество повторных тестов и начните калибровку.
- На основании результатов испытаний калибратора система анализатора автоматически проверяет достоверность калибровочной кривой и выполняет настройку для создания калибровочной кривой.
- Срок действия калибровки: 28 дней.
- Повторная калибровка требуется в следующих случаях:

(1) (1) Перед использованием наборов для анализа другой партии;

(2) (2) Когда результат контрольного испытания превышает установленные пределы;

(3) (3) Если тестовые наборы одной партии использовались на приборе более 28 дней.

- Подробную информацию о калибровке см. в разделе о калибровке руководства по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain Immu F6/F6S.

Контрольный тест

- Контроль СРБ (производства Medcaptain) имеет два уровня: контроль СРБ низкой концентрации (L) и контроль СРБ высокой концентрации (H).
- Эти два средства контроля CRP должны быть проверены в соответствии с применимыми местными правилами. Контрольное тестирование настоятельно рекомендуется проводить каждый раз при замене партии реагента, необходимости повторной калибровки прибора или после устранения неполадок/технического обслуживания.
- При выполнении контрольного теста достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Поместите контроли на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Контроль» в качестве типа теста и выберите номер партии контроля и название анализа для контрольного теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты контрольного теста можно просмотреть после завершения теста.
- Результаты контрольных испытаний должны находиться в установленных пределах. В противном случае проверьте тест-систему для выявления основной причины, т. е. проверьте срок годности и условия хранения средств контроля, производительность и состояние анализатора. После устранения неполадок снова протестируйте контроли. Если результат теста по-прежнему выходит за пределы диапазона, немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов Medcaptain.
- Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные интервалы и пределы контроля, исходя из собственных условий.
- Подробную информацию о контрольном тесте см. в разделе о контрольном тесте в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain Immu F6/F6S.

Тест образцов

- При выполнении анализа образца выньте картридж с реагентами, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Если в тесте используется пробирка для забора крови, объем образца должен быть больше 1,0 мл.
- Снимите крышки с пробирок для проб, поместите образцы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в прибор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Образец» в качестве типа теста, введите информацию о образце и выберите анализ hs-CRP для теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты теста можно просмотреть после завершения теста.
- Требуемый объем для каждого компонента реагента: 50 мкл R1, 50 мкл R2, 150 мкл R3 и 100 мкл R4 для каждого теста. Анализатор автоматически дозирует и смешивает образец и реагент и инкубирует смесь при 37°C. Время от пипетирования образца до завершения анализа составляет около 15 минут.
- Подробную информацию о тестировании образцов см. в разделе, посвященном тесту образцов, в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain Immu F6/F6S.

Расчет

На основе калибровочной кривой для конкретной партии прибор автоматически рассчитывает результаты испытаний каждого образца (единица измерения: мг/л).

[Эталонные интервалы]

Референтные интервалы вч-СРБ: путем изучения 200 образцов, взятых у здоровых людей без сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе (эти 200 образцов взяты у людей в возрасте от 13 до 87 лет, 107 образцов взяты у мужчин и 93 образца взяты у женщин). , Medcaptain определяет, что 95-й процентиль здоровых людей без сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе составляет 0,92 мг/л.

Референтные интервалы СРБ: Изучая 205 образцов, взятых у здоровых людей без симптомов воспаления (эти 205 образцов взяты у людей в возрасте от 15 до 77 лет, 114 образцов взяты у мужчин и 91 образец взят у женщин), Medcaptain определяет что 95-й процентиль здоровых людей без симптомов воспаления

4,96 мг/л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свои собственные референтные интервалы.

[Интерпретация результатов]

- Результаты тестов этого набора для анализа можно использовать только в качестве помощи для принятия клинического решения. Клинические симптомы, анамнез, результаты других лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для подтверждения диагноза или исключения возможности заболевания.
- Диапазон измерения этого набора для анализа составляет 0,01–100 мг/л. Если концентрация СРБ в образце ниже предела обнаружения (LoD), сообщаемое значение составляет «<0,01 мг/л». Если концентрация СРБ в образце превышает верхний предел измерения, сообщается значение «>100 мг/л».
- Для образца с концентрацией СРБ более 100 мг/л рекомендуется вручную разбавить образец с помощью разбавителя образца (рекомендуемая степень разбавления 1:10) и выполнить тест еще раз для получения точного результата.
- Когда прибор отображает «SMPL», пробы недостаточно. В этом случае подготовьте достаточное количество образца для повторного анализа. Когда на приборе отображается «SMPJ», это означает, что в образце обнаружен сгусток. В этом случае удалите сгусток из образца и повторите тест.
- Некоторые результаты испытаний могут содержать идентификационные символы. Подробную информацию об идентификационных символах см. в разделе, посвященном идентификации результатов, в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain Immu F6/F6S.

[Ограничения]

- Результаты тестов, полученные с помощью этого набора для анализа, можно использовать только в клинических целях. Его нельзя использовать в качестве единственного основания для подтверждения или исключения заболевания.
- Повышение концентрации СРБ неспецифично.
- Эффект Хука не возникает при концентрации СРБ ниже 300 мг/л.
- Если концентрация эндогенного мешающего вещества ниже значения, указанного в таблице ниже, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не будет превышать ±10%.

Потенциальное эндогенное мешающее вещество	Потенциальная концентрация мешающего вещества
Общий белок	≤12 г/дл
Билирубин	≤20 мг/дл
Гемоглобин	≤500 мг/дл
Триглицерид	≤1000 мг/дл

- Если концентрация обычного лекарственного средства ниже значения, указанного в таблице, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не будет превышать ±10%.

Название препарата	Концентрация
Ампициллин	5 мг/дл
Аскорбиновая кислота	3 мг/дл
Окситетрациклин	0,5 мг/дл

- Гетерофильные антитела и ревматоидный фактор (РФ) в крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, что повлияет на результаты анализа. Следовательно, в тесте могут наблюдаться аномальные значения. По этой причине для постановки комплексного диагноза необходимо объединить другую клиническую информацию с результатами анализов.
- РФ с концентрацией менее 1000 МЕ/мл, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не превысит ±10%.
- Реагент hs-CRP+CRP содержит моноклональные антитела мышиного происхождения. Некоторые пациенты, получившие лечение или диагноз моноклональными мышиными антителами, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA), и результаты анализов у этих пациентов могут быть ложно завышены или занижены. Этот набор для анализа также содержит антиинтерференционный ингредиент, который может эффективно уменьшить помехи HAMA. HAMA при концентрации ниже 3,25 мг/мл относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не превысит ±10%. Однако некоторые образцы все еще могут столкнуться с проблемой помех HAMA.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

Упаковка набора для анализа должна быть целой, без каких-либо повреждений, все компоненты должны быть упакованы в набор. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

2. Объем заполнения

№	Компонент	Об.заполн.
1	Магнитная микрочастица, покрытая антителом CRP (R1)	50 ±5 мкл
2	Конъюгат антитела CRP, меченного акридинием (R2)	≥50 мкл
3	Разбавитель реакции (R3)	≥150 мкл
4	Пре-триггерный раствор (R4)	≥100 мкл
5	Разбавитель пробы (R5)	600 ±6 0 мкл

3. Лимит бланка (LoB)

LoB ≤ 0.001мг/л

4. Предел обнаружения (LoD)

LoD ≤ 0.01 мг/л

5. Точность

Точность должна соответствовать одному из следующих требований:

а) Относительное отклонение: Сертифицированный эталонный материал (CRM), который можно использовать для оценки обычного метода, принимается в качестве образца для испытания. Относительное отклонение между результатом измерения и целевым значением не должно превышать 10,0%.

б) Тестирование эталонных образцов предприятия: протестируйте эталонные образцы предприятия с двумя уровнями концентрации, которые можно отслеживать, несколько раз соответственно. Относительное отклонение между результатом измерения и целевым значением не должно превышать 10,0%.

6. Линейность

Тестовый образец СРБ с концентрацией в диапазоне 0,1–100 мг/л. Коэффициент линейной корреляции r ≥ 0,990.

Тестовый образец СРБ с концентрацией в диапазоне 1,0–100 мг/л. Относительное отклонение не превышает 10,0%.

Тестируйте образец СРБ с концентрацией менее 1,0 мг/л. Абсолютное отклонение не превышает 0,5 мг/л.

7. Повторяемость

Повторно протестируйте два эталонных образца предприятия с концентрацией СРБ (0,5±0,1) мг/л и (20±2) мг/л. Коэффициент вариации (CV) результатов испытаний для обоих эталонных образцов должен быть менее 8,0%.

8. Изменение от партии к партии

Используйте три партии набора для анализа для повторного тестирования двух эталонных образцов предприятия с концентрациями СРБ (0,5±0,1) мг/л и (20±2) мг/л. Относительный диапазон результатов испытаний от партии к партии должен быть менее 10,0%.

9. Внешний вид калибратора

(1) Упаковка калибраторов должна быть целой, без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Калибраторы должны представлять собой прозрачную жидкость без осадка, нерастворимых частиц или хлопьев.

10. Заполните объем калибратора.

Объем заполнения калибратора не менее объема, указанного на этикетке (1,0 мл).

11. Точность присвоенного значения

Используйте рабочий калибратор со значением, присвоенным с помощью процедуры измерения более высокого уровня, для калибровки системы хемилюминесцентного иммуноанализа. После этого используйте одну и ту же партию набора для анализа, чтобы измерить значение каждого калибратора. Отклонение между измеренным значением и присвоенным значением не превышает ±10,0%.

12. Однородность калибратора

12.1. Гомогенность внутри бутылки

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 внутри флакона, которая должна быть менее 0,01 мг/л. Коэффициент вариации (CV) используется для оценки однородности калибратора C1 внутри флакона, которая должна быть менее 8,0%.

12.2 Гомогенность между бутылками

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 между флаконами, которая должна быть менее 0,01 мг/л. CV используется для оценки однородности калибратора C1 между флаконами, которая должна быть менее 5,0%.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока его годности.

4 Не объединяйте реагенты из разных партий.

5 Из-за различий в специфичности антител системы разных производителей могут давать разные результаты для одного и того же образца. Результаты испытаний, полученные от разных систем, могут быть несопоставимыми и не должны коррелировать друг с другом при клинической интерпретации.

6 Не сильно встряхивайте компоненты реагента во избежание образования пузырьков.

7 Во время использования этого продукта проводите тесты, строго следуя процедурам эксплуатации, указанным во вкладыше к упаковке, и рекомендациям, установленным каждой лабораторией.

8 Результаты этого анализа могут использоваться только в качестве вспомогательных данных для принятия клинического решения. Клинические симптомы, история болезни, другие результаты лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для ведения пациента.

9 Оператор лаборатории должен носить подходящие перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

10 Все образцы и отходы реакций должны рассматриваться как потенциально биологически опасные, и с ними следует обращаться в соответствии с местными законами и правилами.

11 Не используйте повторно картридж с реагентами. Он предназначен только для одноразового использования.

12 Поместите остатки картриджа с реагентами в холодильник с температурой 2–8°C, а не оставляйте их на приборе.

[Интерпретация символов]

	Предел температуры		Дата производства
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Black S, Kushner I, Samols D. C-Reactive Protein. The Journal of Biological Chemistry, 2004, 279: 48487-48490.

[2] Pearson T A, Mensah G A, Alexander R W, et al. Markers of Inflammation and Cardiovascular Disease. Circulation, 2003, 107:499-511.

[3] Ridker P M. Clinical Application of C- reactive protein for Cardiovascular Disease Detection and Prevention. Circulation, 2003, 107:363-369.

[4] Ridker P M, Buring J E, Cook N R, et al. C-Reactive Protein, the Metabolic Syndrome, and Risk of Incident Cardiovascular Events. Circulation, 2003, 107:391-397.

[5] Koenig W, Sund M, Hlich M F, et al. C-Reactive Protein, a Sensitive Marker of Inflammation, Predicts Future Risk of Coronary Heart Disease in Initially Healthy Middle-Aged Men. Circulation, 1999,99:237-242.

[6] Rifai N, Ridker PM. High-sensitivity C-Reactive Protein: A novel and promising marker of coronary heart disease. Clinical Chemistry, 2001; 47(3):403-411.

[7] Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW, et al. AHA/ CDC Scientific Statement. Markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice. A statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and the American Heart Association. Circulation, 2003, 107:499-511.

[8] Biasucci LM. CDC-AHA workshop on markers of inflammation and cardiovascular disease. Application to clinical and public health practice clinical use of inflammatory markers in patients with cardiovascular diseases. A background paper. Circulation 2004, 110:e560-e567.

[9] Dixon JS, Bird HA, Sitton NG, et al. CRP in the serial assessment of disease activity in rheumatoid arthritis. Scand J Rheumatol 1984, 13:39-44.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369

Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Телефон: +86-755-26953369

Почтовый индекс: 518055

Manufacturing Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выпуска]

2023.04.21

Версия: 6.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению IL-6 (CLIA)

[Наименование товара]

IL-6 (CLIA)

[Фасовка]

60×1 тестов/упаковка (включая калибраторы), 60×1 тестов/упаковка

[Назначение]

Анализ IL-6 представляет собой хемилюминесцентный иммуноанализ (ХЛИА) для количественного определения IL-6 в сыворотке, плазме или цельной крови пациентов. Его можно использовать для мониторинга иммунного ответа и состояния воспаления в организме человека.

IL-6 представляет собой плюрипотентный цитокин, происходящий из лимфоцитов и нелимфоцитов. Он играет ключевую роль в защитном механизме хозяина, участвует в иммунной регуляции, реакции острой фазы и т. д. [1]. Он экспрессируется одним геном, состоящим из 212 аминокислот. Его N-конец можно обрезать с образованием пептида из 184 аминокислот с молекулярной массой 22-27 кДа [2]. Во время острой фазы воспаления, таких как внутренние или внешние травмы, хирургическая операция, реакция на стресс и инфекция, уровень IL-6 быстро повышается и является вспомогательным индикатором острого воспаления и очень полезен для раннего выявления и лечения острого воспаления. ,3]. После бактериальной инфекции IL-6 достигает максимального уровня в течение 2 часов, а его концентрация соответствует тяжести инфекции [3]. Последовательный и динамический мониторинг уровня IL-6 позволяет оценить тяжесть синдрома систематической воспалительной реакции (SIRS), вынести суждение о прогнозе септикопиемии и септического шока [4-6]. IL-6 также играет роль в хроническом воспалении (например, ревматоидном артрите) [7].

[Принцип анализа]

Этот анализ имеет формат сэндвич-иммуноанализа с двойными антителами. Принцип обнаружения описан ниже:

(1) Смешайте образец с магнитными микрочастицами, покрытыми антителом против IL-6, добавьте еще одно антитело против IL-6, меченное акридинием. После смешивания и инкубации IL-6 в образце будет реагировать с антителом против IL-6, нанесенным на магнитные микрочастицы, меченное акридинием антитело против IL-6 будет реагировать с другим участком IL-6, образуя комплекс антиген-антитело;

(2) Магнит захватывает микрочастицы, а затем несвязавшийся материал смывается. Последовательно добавляйте раствор предварительного триггера и триггера в реакционную смесь, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию;

(3) Фотоумножитель используется для измерения фотонов, генерируемых в результате реакции. Сигнал усиливается экспоненциально. Это количество пропорционально количеству IL-6 в образце. Концентрацию IL-6 определяют по внутренней калибровочной кривой.

[Основные компоненты]

Размер упаковки

Размер упаковки / **Компонент**		**Объем заполнения**	
		60×1 тестов/упаковка (калибраторы включены)	60×1 тестов/упаковка
IL-6 Картридж реагента	Микрочастица (R1)	60×50 мкл	60×50 мкл
	Конъюгат (R2)	60×100 мкл	60×100 мкл
IL-6 Калибратор C1		1×1.0 мл	/
IL-6 Калибратор C2		1×1.0 мл	/
Восстановительный раствор		2×1.0 мл	
Калибровочная карта		1 шт	/

Минимальный состав

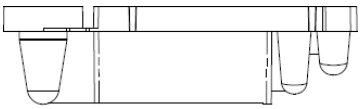
Компонент	**Основной состав**	
IL-6 Реагентный картридж	Микрочастица (R1)	Микрочастица, покрытая мышиным моноклональным антителом против IL-6, ~0,3 г/л; Трис-буфер, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л
	Конъюгат (R2)	меченные акридинием козьи поликлональные антитела против IL-6, ~10 мкг/л; MES-буфер, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л
IL-6 калибратор C1	рекомбинантный IL-6; Трис-буфер, 25 ммоль/л; ПроКлин 300,0,5 г/л	
IL-6 калибратор C2	рекомбинантный IL-6; Трис-буфер, 25 ммоль/л; ПроКлин 300,0,5 г/л	
Восстановительный раствор	Вода	
Калибровочная карта	Калибровочная кривая и информация о калибраторе	

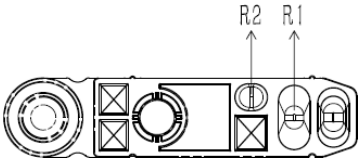
Примечание: (1) Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять для использования.

(2) Прослеживаемость: Этот метод количественного определения можно проследить до справочного материала ВОЗ, код: 89/548, из NIBSC (Национального института биологических стандартов и контроля).

(3) Информацию о калибраторах можно найти в приборе после сканирования двумерных кодов на упаковке, содержащей калибраторы (например, номер партии, концентрация и т. д.).

Положение каждого компонента показано на виде спереди (вверху) и вертикально (внизу) упаковки с реагентами.





Необходимые инструменты и аксессуары, но они не входят в комплект поставки (все необходимое имеется в Medcaptain)

(1) Автоматические хемилюминесцентные иммуноанализаторы Medcaptain Immu F6/F6S;

(2) Триггерный раствор;

(3) Пре-триггерный раствор;

(4) Промывающий раствор;

(5) Наконечники для пипеток емкостью 500 мкл;

(6) IL-6 Контроль.

[Хранение и срок годности]

Хранение: Храните картридж с реагентами и калибраторы при температуре 2〜8℃, в вертикальном положении, запечатанными и избегайте замораживания.

Срок годности: 14 месяцев.

Стабильность калибраторов: Запечатанную бутыль с калибраторами можно хранить при температуре 2–8 ℃ в темноте в течение 14 месяцев. Открытый флакон калибраторов C1 и C2 с последующим восстановлением можно хранить при температуре 10〜30℃ в течение 1 дня; при 2〜8℃ в течение 5 дней; и при -20℃ в течение 60 дней. Он может пройти полный цикл замораживания-оттаивания только один раз.

Дату производства и срок годности можно найти на этикетках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Соответствующие инструменты]

Автоматические хемилюминесцентные иммуноанализаторы Medcaptain Immu F6/F6S

[Образец]

В тестировании можно использовать сыворотку, плазму и цельную кровь, собранную с ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, гепарином лития и гепарином натрия в качестве антикоагулянтов.

Объем пробы для каждого теста: 50 мкл

Собранный образец следует протестировать как можно скорее.

Цельную кровь следует анализировать через 4 часа после взятия образца.

Сыворотку и плазму можно хранить при температуре 10–30 ℃ в течение 8 часов, при 2–8 ℃ в течение 24 часов и при -20 ℃ в течение 30 дней. Следует избегать частых циклов замораживания-оттаивания, допускается только один цикл замораживания-оттаивания. Если образец содержит осадок или замороженные хлопья, необходимо центрифугирование, чтобы очистить образец перед тестированием.

Пробирки для сбора проб от разных производителей могут привести к различиям в результатах тестирования из-за различий в материале пробирок и добавках в пробирках. Компания Medcaptain не проводила оценку всех типов пробирок для сбора проб от разных производителей. Каждая лаборатория должна принять собственное решение об удобстве использования пробирок для сбора проб.

[Процедура тестирования]

Подготовка реагентов

Реагент: картридж с реагентом IL-6 (содержащий магнитные микрочастицы R1, меченный акридинием конъюгат R2) готов к использованию. Его можно загрузить непосредственно в прибор после извлечения из упаковки.

Калибраторы: Калибратор C1 и C2 представляют собой лиофилизированный порошок, перед использованием его необходимо восстановить. Достаньте 2 флакона растворителя для восстановления (1,0 мл/флакон), налейте один флакон растворителя в C1 или C2, закройте крышкой и запечатайте, оставьте на 10 минут. Встряхните флакон влево и вправо несколько раз, избегая образования пузырьков воздуха. Подождите, пока калибраторы полностью растворятся. Калибраторы можно разлить в небольшие флаконы, маркировать и хранить в надлежащем состоянии для дальнейшего использования. Каждую аликвоту калибратора можно использовать только один раз.

Калибровка

См. руководство по эксплуатации каждого хемилюминесцентного иммуноанализатора. Калибровочные тесты следует заказать перед первым использованием анализа IL-6. Компания Medcaptain предоставляет набор реагентов IL-6 и соответствующие калибраторы для калибровки прибора.

Перед тестированием калибратора выньте картридж с реагентами из упаковки и загрузите их все в прибор. Закройте крышку. Прибор автоматически сканирует двумерный штрих-код на упаковке реагента, чтобы получить информацию о реагенте (название реагента, номер партии, срок годности и т. д.);

Поместите калибраторы на штатив анализаторов, загрузите калибраторы в прибор.

В экранном интерфейсе «Реагент > Запросить калибровку» выберите название теста и номер партии, чтобы запросить калибровку.

Выберите положение штативов с калибраторами, задайте количество повторных тестов, запустите калибровку.

Автоматический иммуноферментный анализатор использует данные калибровочного теста для проверки калибровочной кривой и автоматически корректирует калибровочную кривую.

Калибровка прибора действительна в течение 28 дней.

Новая калибровка необходима в следующей ситуации:

(1) Замена партии реагента новой;

(2) Контроли находятся за пределами допустимого диапазона;

(3) Партия реагентов использовалась на одном и том же приборе более 28 дней.

Подробную информацию о калибровке см. в главе «Калибровка» руководства по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора.

Контрольное тестирование

С пакетом реагентов сочетаются контрольные образцы IL-6. Существует два уровня контроля: низкий контроль (L) и высокий контроль (H).

Эти двухуровневые средства контроля должны быть проверены в соответствии с применимыми местными правилами. Контрольное тестирование настоятельно рекомендуется проводить каждый раз при замене партии реагента, повторной калибровке прибора или после устранения неполадок/технического обслуживания.

Перед контрольным тестированием достаньте картридж с реагентами из упаковки и загрузите их все в прибор. Закройте крышку. Прибор автоматически сканирует двумерный штрих-код на упаковке реагента, чтобы получить информацию о реагенте (название реагента, номер партии, срок годности и т. д.);

Поместите контроли на стойку для образцов и загрузите их в прибор;

Выберите «Контроль» в интерфейсе меню испытаний, выберите название теста и партию контроля; Нажмите «Пуск» и начните тестирование. Проверьте результаты после завершения контрольного теста.

Результаты контрольных испытаний должны попадать в определенный диапазон. Если оно выходит за пределы целевой границы, пользователь должен проверить систему, например, срок годности средств контроля, условия хранения, производительность и состояние прибора. После анализа и устранения первопричин пользователь должен снова протестировать контроли. Если существует та же проблема, обратитесь в службу поддержки клиентов Medcaptain.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные границы контроля и частоту контрольных испытаний, основываясь на своей собственной практике.

Подробную информацию о контрольном тестировании см. в главе «Контрольное тестирование» в инструкции по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора.

Пример тестирования

Перед тестированием образца выньте картридж с реагентами из упаковки и загрузите их все в прибор. Закройте крышку. Прибор автоматически сканирует двумерный штрих-код на упаковке реагента, чтобы получить информацию о реагенте (название реагента, номер партии, срок годности и т. д.);

Если пробирка для сбора проб загружается непосредственно в прибор для анализа, объем пробы должен составлять не менее 1,0 мл;

Снимите крышки с пробирок для сбора образцов, поместите образцы на штатив для образцов и вставьте его в машину;

Выберите «Образец» в интерфейсе тестового меню, введите информацию об образцах, выберите название теста;

Нажмите «Пуск» и начните тестирование. Проверьте результаты после завершения испытания образца. Расход реагента на каждую пробу: R1 50 мкл, R2 100 мкл; Прибор аспирирует и смешивает каждый компонент реагента и инкубирует при 37 ℃ в течение 5 минут. После инкубации промойте иммунный комплекс, чтобы избавиться от примесей. Аспирируйте предтриггерный раствор и смешивайте с комплексом в течение 1 минуты, а затем добавьте триггерный раствор. Обнаруживается хемилюминесцентный сигнал. Время от отбора проб до получения результата составляет около 15 минут.

Подробную информацию о тестировании образцов см. в главе «Тестирование образцов» в инструкции по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора.

Расчет результата

На основе встроенной калибровочной кривой прибор автоматически рассчитывает количество каждого образца в единицах пг/мл.

[Эталонные интервалы]

Образцы для изучения референтных интервалов поступают из местности провинции Гуандун. Всего было набрано 224 здоровых и нормальных человека (мужчин: 118;

Женщины: 106), возрастная группа: 16～89. Анализы сыворотки дают референтный интервал 95% населения при 7,0 пг/мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Из-за различий в географии, расе, поле и возрасте настоятельно рекомендуется установить собственные референтные интервалы для каждой клинической лаборатории.

[Интерпретация результатов тестирования]

Данные испытаний предназначены только для клинического использования. Его нельзя использовать ни в качестве единственного подтверждающего доказательства, ни для исключения возможности заболеваний. Клинический диагноз пациентов должен всесторонне учитывать клинические симптомы, признаки тела, историю болезни, результаты других лабораторных исследований и реакцию на лечение.

Диапазон измерений этого анализа: 1,5～5000 пг/мл. Если концентрация IL-6 ниже LoD, о ней сообщается как <1,5 пг/мл; Если концентрация IL-6 превышает верхний предел, о ней сообщается как >5000 пг/мл.

Для образца с концентрацией IL-6 >5000 пг/мл, если необходим более точный результат, можно использовать разбавитель образца для разведения образца вручную (рекомендуется коэффициент разведения 1:10). Повторите тест.

Когда прибор показывает предупреждающий знак «SMPL», это означает недостаточный объем пробы. Убедитесь, что добавлен достаточный объем образца для повторного тестирования. Когда прибор показывает предупреждающий знак «SMPJ», это означает, что в образце обнаружен сгусток. Перед повторным тестированием очистите зонд от сгустка образца.

Некоторые результаты отмечены значками. Подробную информацию о результатах, отмеченных знаками, см. в главе «Знаки результатов» в инструкции по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора.

[Ограничения метода тестирования]

Данные испытаний предназначены только для клинического использования. Его нельзя использовать индивидуально в качестве доказательства для подтверждения или исключения возможности заболеваний.

Эффекта Хука нет, если концентрация IL-6 менее 200 000 пг/мл.

Для эндогенных мешающих веществ с концентрацией меньше значения, указанного в таблице ниже, погрешность измерения, вызванная помехами, находится в пределах ±10%.

Эндогенное интерферирующее вещество	Концентрация мешающего вещества
Всего белка	≤12 г/дл
Билирубин	≤25 мг/дл
Гемоглобин	≤500 мг/дл
Триглицерид	≤1500 мг/дл

Для потенциально мешающего лекарственного средства с концентрацией ниже значения, указанного в таблице ниже, погрешность измерения, вызванная помехами, находится в пределах ± 10%.

Потенциальный мешающий препарат	Концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ибупрофен	40 мг/дл
Ампициллин	5 мг/дл
Ванкомицин	3 мг/мл
Цефотаксим	180 мг/дл

Потенциальные перекрестно реагирующие реагенты с концентрацией, указанной ниже, будут иметь скорость перекрестной реакции менее 0,1%..

Перекрестный реагент	**Концентрация**
IL-1α	≤200 нг/мл
IL-1β	≤200 нг/мл
IL-2	≤200 нг/мл
IL-3	≤50 нг/мл
IL-4	≤200 нг/мл
IL-8	≤200 нг/мл
TNF-α	≤200 нг/мл
Интерферон-γ	≤200 нг/мл

Гетерофильные антитела в сыворотке человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте и мешать иммуноанализу in vitro. Для подтверждения диагноза заболевания у пациентов необходимо больше клинической или диагностической информации.

Некоторые пациенты часто контактируют с животными, лечатся или диагностируются с помощью мышиных моноклональных антител. Возможно, они произвели гетерофильные антитела. Например, у некоторых пациентов, получающих лечение моноклональными антителами, в кровообращении могут присутствовать человеческие антимышиные антитела (HAMA), что приводит к ложноположительным или ложноотрицательным результатам. В этот состав реагента добавляются компоненты, препятствующие помехам, чтобы минимизировать влияние HAMA и ANA, но проблема не может быть полностью устранена, и на некоторые испытания образцов все равно может повлиять. Чтобы сделать убедительный вывод, необходимо больше клинической и диагностической информации.

Образцы с титром не менее 1:3200 с помощью антиядерного IgG-теста (непрямой иммунофлуоресцентный метод) исследовали в интерференционных тестах. Он показал ошибку менее ±10% в результатах тестирования.

РФ при концентрации менее 1500 МЕ/мл и HAMA при концентрации менее 120 нг/мл, воздействие на измерение приводит к погрешности в пределах ±10%.

[Характеристики продукта]

1 Лимит Бланка

LoB в этом анализе (LoB) ≤0.5 пг/мл.

2 Лимит детекции

LoD Этого анализа (LoD) ≤1.5 пг/мл.

3 Точность

Точность должна соответствовать хотя бы одному из следующих критериев:

а) Относительная ошибка: возьмите международный эталонный материал, который можно использовать в качестве эталонных образцов для рутинной оценки. Относительная погрешность между результатом измерения и целевой концентрацией составляет менее ±10,0 %.

б) Измерьте образцы двух уровней точности с хорошей прослеживаемостью. Относительная погрешность между результатом измерения и целевой концентрацией составляет менее ±10,0 %.

4 Линейность

Измерьте линейно разбавленные образцы в диапазоне 1,5 ~ 5000 пг/мл, коэффициент корреляции линейности r≥0,990.

5 Повторяемость

Коэффициент вариации (CV) составляет менее 8,0 %.

6 Вариация от партии к партии

Коэффициент вариации (CV) составляет менее 10,0 %.

7 Точность назначения значений калибратора

Используйте эталонные калибраторы со значениями, полученными в результате процедуры измерения более высокого уровня, откалибруйте анализатор иммуноанализа и используйте одну и ту же партию реагента для измерения значений каждого калибратора продукта. Измеренное значение Калибраторов C1 и C2 имеет относительное отклонение в пределах ±10,0 % от заданного значения.

8 Однородность калибраторов

8.1 Гомогенность внутри бутылки

Однородность Калибратора C1 или C2 внутри флакона выражается коэффициентом вариации и CV≤8,0 %.

8.2 Гомогенность между бутылками

Межбутылочная однородность калибратора C1 или C2 выражается коэффициентом вариации, CV≤5,0 %.

[Внимание, примечания]

1 Предназначен только для диагностики in vitro.

2 Его могут использовать только профессионалы.

3 Никогда не используйте набор реагентов с истекшим сроком годности.

4 Никогда не смешивайте компоненты из разных наборов или из разных партий реагентов.

5 Не берите и не кладите картриджи с реагентами вверх дном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Обнаружение IL-6 в образце с использованием разных систем обнаружения может дать разные результаты из-за различий в методах тестирования, специфичности анализа и факторов взаимодействия. Измеренные значения различных систем не следует сравнивать напрямую, чтобы избежать некорректной клинической интерпретации.

7 Строго следуйте протоколу, указанному в вкладыше, и действуйте в соответствии с лабораторными рекомендациями.

8 Результаты испытаний могут быть использованы только в клинических целях. Клинический диагноз пациентов должен учитывать другие симптомы, признаки тела, историю болезни, другие методы лабораторных исследований и реакцию на лечение для всесторонней оценки.

9 Пользователь должен носить перчатки. При попадании реагента на кожу промыть водой. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

10 Считайте все пробы и отходы реакций потенциальной биологической опасностью. Все отходы должны быть утилизированы в соответствии с постановлениями местных властей.

11 Данное изделие представляет собой одноразовый картридж. Картридж с реагентом следует положить обратно в холодильник и хранить при температуре 2–8 0C, если он не израсходован в течение того же дня.

[Интерпретация знаков]

	Предел температуры.		Дата изготовления
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкциями по использованию или ознакомьтесь с электронными инструкциями по использованию.
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Sporn M B, Roberts A B. Peptide Growth Factors and Their Receptors I. New York: Springer-Verlag, 1990: 633-665.

[2] Song M, Kellum JA.IL-6.Critical Care Medicine, 2005, 33(12):463-465.

[3] China Medical Education Association/Infectious Disease Committee: Interpretation of expert consensus on clinical utility of infection-related biomarkers. Chinese Journal of Tuberculosis and Respiration, 2017, 40(4):243-257.

[4] Oda S, Hirasawa H, Shiga H, et al. Sequential measurement of IL-6 blood levels in patients with systemic inflammatory response syndrome (SIRS)/sepsis. Cytokine, 2005, 29(4):169-175.

[5] Pinsky MR, Vincent JL, Alegre M, et al. Serum Cytokine Levels in Human Septic Shock: Relation to Multiple-System Organ Failure and Mortality. Chest, 1993,103(2):565-575.

[6] Damas P , Ledoux D, Nys M, et al. Cytokine Serum Level During Severe Sepsis in Human IL-6 as a Marker of Severity.Annals of Surgery, 1992, 215(4): 356-362.

[7] Gabay C. IL-6 and chronic inflammation. Arthritis Research & Therapy, 2006, 8(2 Supplement).

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'SREPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369 Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Manufacturing Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата издания]

2023.04.21

Версия: 5.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению MYO (CLIA)

[наименование товара]
MYO (CLIA)

[Фасовка]
60x1 тестов/упаковка (калибраторы включены); 60×1 тестов/упаковка

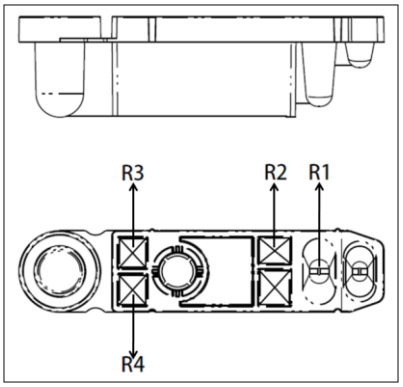
[Назначение]
Этот продукт предназначен для количественного определения миоглобина (MYO) в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека. В основном используется для вспомогательной диагностики инфаркта миокарда. [1][2]
Являясь кислородсвязывающим белком, существующим в сердечной мышце и скелетных мышцах млекопитающих, MYO состоит из пептидной цепи и гема, его молекулярная масса составляет 17,8 кДа, и он обеспечивает функцию хранения и переноса кислорода [3]. Из-за низкой молекулярной массы MYO, когда клетки сердечной мышцы и клетки скелетных мышц повреждены, MYO может быстро высвобождаться в кровообращение поврежденными клетками, уровень которого увеличивается в течение 2–3 часов, достигает пика в течение 4–12 часов. часов и возвращается к норме через 24 часа[4]. MYO — это биомаркер, который на сегодняшний день может отразить инфаркт миокарда в кратчайшие сроки [5-9].

[Принцип анализа]
В этом анализе используется сэндвич-хемилюминесцентный иммуноанализ с двойными антителами. Принципы тестирования следующие:
(1) Добавьте образец к магнитным микрочастицам, покрытым антителом MYO, а затем смешайте с другим антителом MYO, меченным акридинием, в реакционной лунке. После инкубации MYO в образце связывается с обоими антителами MYO, образуя иммунный комплекс.
(2) После завершения реакции для захвата микрочастицы используется магнит, несвязавшийся материал смывается. Затем последовательно добавьте раствор предварительного триггера и раствор триггера в реакционную смесь, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию.
(3) Фотоумножитель используется для измерения фотонов, генерируемых в результате реакции. Количество фотонов прямо пропорционально концентрации MYO в образце. Концентрация MYO определяется по встроенной калибровочной кривой.

[Основные компоненты]

Компонент	Основной состав	Объем заполнения	
		60 × 1 тестов/упаковка (калибраторы включены)	60 × 1 тестов/упаковка
Картридж с реагентами MYO	**Микрочастица (R1):** Магнитная микрочастица, покрытая мышиным моноклональным антителом против MYO, 0,3 г/л; Буферный раствор MES, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	60×50 мкл	60×50 мкл
	Конъюгат (R2): мышиное моноклональное антитело против MYO, меченное эфиром акридиния, около 10 мкг/л; Буферный раствор MES, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	60×50 мкл	60×50 мкл
	Разбавитель реакции (R3): буферный раствор Трис, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	60×150 мкл	60×150 мкл
	Пре-триггерный раствор	60×100 мкл	60×100
	(R4): раствор кислоты, содержащий 1,32% (мас./об.) перекиси водорода.		мкл
Калибратор MYO C0	Трис-буферный раствор, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	1×1.0 мл	/
Калибратор MYO C1	МИО (человеческое происхождение); Трис-буферный раствор, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	1×1.0 мл	/
Растворитель для восстановления	Дистиллированная вода	1×1.0 мл	/
Карта калибровочной кривой	Карта, содержащая информацию о номере партии калибратора и концентрации калибратора.	1 шт	/

Примечание. Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять при использовании.
Прослеживаемость: этот метод тестирования можно проследить до анализа STAT миоглобина компании Roche Elecsys.
После сканирования калибровочной карты вы можете проверить соответствующую информацию о калибраторе (номер партии калибратора и концентрацию) в приборе.
Положение каждого компонента показано на виде спереди (вверху) и вертикально (внизу) упаковки с реагентами.



Требуются инструменты или материалы, но они не предоставляются (Medcaptain):
(1) Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Immu F6/Immu F6S;
(2) Промывающий буфер;
(3) Триггерный раствор;
(4) Разбавитель пробы;
(5) наконечники для пипеток емкостью 500 мкл;
(6) Контроли сердечных маркеров или Контроли сердечно-легочных маркеров.

[Условия хранения и срок годности]
Условия хранения: Запечатаный храниться при температуре 2–8°C в вертикальном положении. Избегайте цикла замораживания-оттаивания.
Срок годности: 14 месяцев.
Стабильность калибратора: Если калибратор закрыт крышкой и хранится при температуре 2–8°C в защищенном от света месте, срок его хранения составляет 14 месяцев. После вскрытия калибратора C0 его разрешается хранить в течение 1 дня при комнатной температуре (10–30°C) и в течение 60 дней при 2–8°C. После вскрытия и восстановления калибратора C1 его разрешается хранить в течение 1 суток при комнатной температуре (10–30°C), 5 суток при температуре 2–8°C и 60 суток при температуре -20°C (допускается замораживаться и оттаиваться только один раз).
Даты изготовления и срока годности указаны на картридже с реагентами и упаковке.

[Применимый инструмент]
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6 Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Подготовка образцов]
- Для анализа можно использовать образцы сыворотки, плазмы и цельной крови, собранные с помощью пробирки для взятия крови, содержащей ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, литий-гепарин или антикоагулянт гепарин-натрий.
- Объем образца для каждого теста: 10 мкл.
- Собранную пробу следует протестировать как можно скорее.
- Цельную кровь необходимо анализировать в течение 4 часов после взятия пробы.
- Образцы сыворотки и плазмы разрешается хранить в течение 6 часов при комнатной температуре (10–30°C), 24 часов при 2–8°C и 30 дней при -20°C. Пробу нельзя замораживать и оттаивать несколько раз. Допускается только один цикл замораживания-оттаивания. Если образец содержит осадок или хлопья, перед анализом его центрифугируют.
- Пробирки для забора крови, поставляемые разными производителями, различаются по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сырью и добавкам, что может повлиять на результаты анализа. Компания Medcaptain не проверила все типы пробирок для взятия крови, которые можно использовать для этого анализа. Каждая лаборатория должна принять собственное решение о целесообразности использования пробирок для взятия крови определенных марок.

[Процедура тестирования]

Подготовка реагентов

Реагент: картриджи с реагентами MYO (включая микрочастицы R1, конъюгат R2, разбавитель реакции R3 и пре-триггерный раствор R4) готовы к использованию. Картридж можно загрузить непосредственно в прибор.

Калибратор: Калибратор MYO C0 жидкий и готов к использованию. Калибратор MYO C1 представляет собой лиофилизированный порошок, и его необходимо восстановить перед использованием: налейте растворитель для восстановления (1,0 мл/флакон) во флакон с калибратором MYO C1, закройте флакон и подождите 10 минут, чтобы восстановить калибратор. Аккуратно встряхните бутылку несколько раз, пока калибратор полностью не растворится. Избегайте образования пузырьков воздуха в процессе восстановления. После восстановления калибратор можно разделить на аликвоты и хранить в надлежащих условиях для дальнейшего использования. Аликвоту калибратора можно использовать только один раз.

Калибровка

- См. руководство по эксплуатации хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.
- Калибровку необходимо выполнить хотя бы один раз, когда будет использоваться новая партия реагента.
- Для калибровки анализатора используйте набор для анализа MYO и соответствующие калибраторы, предоставленные Medcaptain.
- Перед калибровкой отсканируйте калибровочную карту, входящую в комплект MYO, чтобы ввести калибровочную кривую и информацию о калибраторе.
- При выполнении калибровки достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами, нажмите и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Поместите калибраторы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.
- Выберите «Реагент» > «Запросить калибровку». на анализаторе и выберите соответствующий анализ и номер партии, чтобы запросить калибровку.
- Выберите положение калибраторов на штативе для образцов, установите количество повторных тестов и начните калибровку.
- На основании результатов испытаний калибратора система анализатора автоматически проверяет достоверность калибровочной кривой и выполняет настройку для создания калибровочной кривой.
- Срок действия калибровки: 28 дней.
- Повторная калибровка требуется в следующих случаях:

(1) Перед использованием тестовых наборов другой партии;

(2) Когда результат контрольного испытания превышает установленные пределы;

(3) Если тестовые наборы одной партии использовались на приборе более 28 дней.

- Подробную информацию о тесте калибратора см. в разделе о калибровке руководства по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Тест контролей

- Контроль сердечно-легочных маркеров или контроль сердечно-легочных маркеров имеют два уровня: контроль низкой концентрации (L) и контроль высокой концентрации (H).
- Эти двухуровневые контроли должны быть проверены в соответствии с применимыми местными правилами. Контрольное тестирование настоятельно рекомендуется проводить каждый раз при замене партии реагента, необходимости повторной калибровки прибора или после устранения неполадок/технического обслуживания.
- При выполнении контрольного теста достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Поместите контроли на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Контроль» в качестве типа теста, а затем выберите номер партии контроля и название анализа для контрольного теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты контрольного теста можно просмотреть после завершения теста.
- Результаты контрольных испытаний должны находиться в установленных пределах. В противном случае проверьте тест-систему для выявления основной причины, т. е. проверьте срок годности и условия хранения средств контроля, производительность и состояние анализатора. После устранения неполадок снова протестируйте контроли. Если результат теста по-прежнему выходит за пределы диапазона, немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов Medcaptain.
- Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные интервалы и пределы контроля, исходя из собственных условий.
- Подробную информацию о контрольном тесте см. в разделе о контрольном тесте в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Тест образцов

- При выполнении анализа пробы выньте картридж с реагентами, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Если в тесте используется пробирка для забора крови, объем образца должен быть больше 1,0 мл.
- Снимите крышки с пробирок для проб, поместите образцы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в прибор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Образец» в качестве типа теста, введите информацию о образце и выберите анализ MYO для теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты теста можно просмотреть после завершения теста.
- Требуемый объем для каждого компонента реагента: 50 мкл R1, 50 мкл R2, 150 мкл R3 и 100 мкл R4 для каждого теста. Прибор автоматически пипетирует и смешивает образец и реагент R1, R2, R3 и инкубирует смесь при 37 ℃ в течение 5 минут. После инкубации комплекс очищают, затем прибор автоматически пипетирует, смешивает комплекс и реагент R4 и инкубирует смесь в течение 1 мин. Время от пипетирования образца до завершения анализа составляет около 15 минут.
- Подробную информацию о тестировании образцов см. в разделе, посвященном тесту образцов, в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Расчет

На основе калибровочной кривой для конкретной партии прибор автоматически рассчитывает результаты анализа каждого образца (единица измерения: нг/мл).

[Эталонные интервалы]

Образцы этого исследования взяты из провинции Гуандун. 285 образцов для исследования взяты у людей в возрасте от 18 до 84 лет, 141 образец взят у мужчин и 144 образца взят у женщин. Все участники – здоровые люди. Референсный интервал 97,5-го процентиля выглядит следующим образом:

Мужчины: ≤ 68,3 нг/мл; женщины: ≤ 54,9 нг/мл.

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свои собственные референтные интервалы.

[Интерпретация результатов]

- Результаты тестов этого набора для анализа можно использовать только в качестве помощи для принятия клинического решения. Клинические симптомы, анамнез, результаты других лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для подтверждения диагноза или исключения возможности заболевания.
- □ Диапазон измерений этого тест-набора составляет 5–3000 нг/мл. Если концентрация MYO в образце ниже предела обнаружения (LoD), сообщаемое значение составляет «<5,0 нг/мл». Если концентрация MYO в образце превышает верхний предел измерения, сообщается значение «>3000 нг/мл».
- □ Для образца с концентрацией MYO более 3000 нг/мл рекомендуется вручную разбавить образец с помощью разбавителя образца (рекомендуемая степень разбавления 1:10) и выполнить тест еще раз для получения точного результата.
- □ Когда прибор отображает «SMPL», пробы недостаточно. В этом случае подготовьте достаточное количество образца для повторного анализа. Когда на приборе отображается «SMPJ», это означает, что в образце обнаружен сгусток. В этом случае удалите сгусток из образца и повторите тест.
- □ Некоторые результаты испытаний могут содержать идентификационные символы. Подробную информацию об идентификационных символах см. в разделе, посвященном идентификации результатов, в руководстве по эксплуатации хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

[Ограничения]

- Результаты тестов, полученные с помощью этого набора для анализа, можно использовать только в клинических целях. Его нельзя использовать в качестве единственного основания для подтверждения или исключения заболевания.
- Эффект Хука не возникает при концентрации MYO ниже 10 000 нг/мл.
- Если концентрация эндогенного мешающего вещества ниже значения, указанного в таблице ниже, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не будет превышать 10%.

Потенциальное эндогенное мешающее вещество	Потенциальная концентрация мешающего вещества
Общий белок	≤12 г/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Билирубин	≤20 мг/дл
Гемоглобин	≤1400 мг/дл
Триглицерид	≤1000 мг/дл

- Если концентрация препарата ниже значения, указанного в следующей таблице, относительное отклонение измеренного значения, вызванное помехами, не будет превышать 10%.

Название препарата	Концентрация	Название препарата	Концентрация
Ампициллин	5 мг/дл	Фенитоин	10 мг/дл
Каптоприл	2 мг/дл	Ибупрофен	40 мг/дл
Верапамила гидрохлорид	9 мг/дл	Нифедипин	6 мг/дл
Макродантин	1 мг/л	Теофиллин	25 мг/дл
Аллопуринол	40 мг/дл	/	/

- Когда концентрация потенциального перекрестно-реагирующего вещества ниже концентрации, указанной в таблице ниже, скорость перекрестной реакции будет ниже 0,1%.

Потенциальное перекрестно реагирующее вещество	Концентрация	Скорость перекрестной реакции
Гемоглобин	10 600 000 нг/мл	<0.1%

- Гетерофильные антитела в крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, что повлияет на результаты анализа. Гетерофильные антитела могут вырабатываться у пациентов, которые часто контактируют с животными и получили иммуноглобулин или фрагменты иммуноглобулина для лечения или диагностики. Например, пациенты, получившие лечение или диагноз моноклональными мышиными антителами, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA). Кроме того, в организме человека могут существовать эндогенные аутоантитела человека, например, антиядерные антитела (AHA), которые могут реагировать с ядрами клеток разных источников. HAMA и ANA могут привести к ложным результатам. Этот набор для анализа содержит антиинтерференционный ингредиент, который может эффективно уменьшить помехи HAMA и ANA. Однако некоторые образцы все еще могут столкнуться с проблемой помех HAMA и ANA. Чтобы определить состояние пациента, врач должен получить больше клинической или диагностической информации.
- ANA-положительные клинические образцы были обнаружены с помощью антиядерного антитела IgG (IIFT), произведенного компанией Oumeng (Ханчжоу) Medical Experimental Diagnosis Co., Ltd., которое использовалось для оценки помех. Результаты показали, что его влияние на результаты испытаний находилось в пределах ±10%.
- РФ с концентрацией менее 1500 МЕ/мл, HAMA с концентрацией менее 3,25 мг/мл, результаты показали, что ее влияние на результаты теста находилось в пределах ±10%.

[Характеристика продукта]

1 Внешний вид

Упаковка набора для анализа должна быть целой, без каких-либо повреждений, все компоненты должны быть упакованы в набор. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

2 Объем заполнения

№	Компонент	Об. заполн.
1	Магнитная микрочастица, покрытая антителом MYO (R1)	50±5 мкл
2	Конъюгат антител MYO, меченный акридинием (R2)	≥50 мкл
3	Разбавитель реакции (R3)	≥150 мкл
4	Пре-триггерный рствор (R4)	≥100 мкл

3 Предл Бланка (LoB)

LoB ≤ 2 нг/мл

4 Предел обнаружения (LoD)

LoD ≤ 5 нг/мл

5 Точность

Точность должна соответствовать одному из следующих требований:

а) Эталонное испытание предприятия: протестируйте эталонные образцы предприятия с двумя уровнями концентрации, которые можно отслеживать, несколько раз соответственно. Относительное отклонение между результатом измерения и целевым значением должно быть менее 10,0%.

б) Тест на восстановление: добавление MYO известной концентрации в образцы на разных уровнях. Пиковое восстановление должно составлять 100%±10%. Разница между степенью извлечения каждой пробы и средней степенью извлечения не должна превышать 10,0%, а пропорциональная систематическая ошибка не должна превышать 10,0%.

6 Линейность

Тестируйте образцы MYO с концентрацией в диапазоне 20–3000 нг/мл. Коэффициент линейной корреляции r ≥ 0,990.

7 Повторяемость

Повторно протестируйте два эталонных образца с концентрациями MYO (80±8) нг/мл и (800±80) нг/мл. Коэффициент вариации (CV) результатов испытаний или обоих эталонных образцов должен быть менее 8,0%.

8 Изменение от партии к партии

Используйте три партии набора для анализа для повторного тестирования двух эталонных образцов с концентрацией MYO (80±8) нг/мл и (800±80) нг/мл. CV для трех партий аналитического набора должен быть менее 10,0%.

9 Внешний вид калибратора

(1) Упаковка калибраторов и растворителя для восстановления должна быть целой и без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Калибратор C0 и растворитель для восстановления должны представлять собой прозрачную жидкость без осадка, нерастворимых частиц или хлопьев.

(3) Калибратор C1 должен представлять собой белый или бледно-желтый лиофилизированный порошок без вмятин или следов жидкости. После восстановления калибратор C1 должен представлять собой однородную жидкость без каких-либо видимых частиц или осадка.

10 Заполняемый объем калибратора

(1) Объем калибратора C0 не менее объема, указанного на этикетке (1,0 мл).

(2) Объем заливаемого растворителя должен находиться в диапазоне, указанном на этикетке (1,0 мл), ±10,0%.

11 Точность присвоенного значения

Используйте рабочий калибратор со значением, присвоенным с помощью процедуры измерения более высокого уровня, для калибровки системы хемилюминесцентного иммуноанализа. После этого используйте ту же партию набора для анализа, чтобы измерить значение каждого калибратора. Абсолютное отклонение между измеренным значением C0 и присвоенным значением составляло менее 5 нг/мл, а относительное отклонение C1 между измеренным значением и присвоенным значением находилось в пределах ± 10,0%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Однородность калибратора

12.1 Гомогенность внутри бутылки

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 внутри флакона, которая должна быть менее 5 нг/мл. CV используется для оценки однородности калибратора C1 внутри флакона, которая должна быть менее 8,0%.

12.2 Гомогенность между бутылками

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 между флаконами, которая должна быть менее 5 нг/мл. CV используется для оценки однородности калибратора C1 между флаконами, которая должна быть менее 5,0%.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока его годности.

4 Не объединяйте реагенты из разных наборов или из разных партий реагентов.

5 Из-за различий в специфичности антител системы разных производителей могут давать разные результаты для одного и того же образца. Результаты испытаний, полученные от разных систем, могут быть несопоставимыми и не должны коррелировать друг с другом при клинической интерпретации. Не встряхивайте компоненты реагента сильно, чтобы избежать образования пузырьков.

6 Не сильно встряхивайте компоненты реагента, чтобы избежать образования пузырьков.

7 Во время использования этого продукта проводите тесты, строго следуя процедурам эксплуатации, указанным во вкладыше к упаковке, и рекомендациям, установленным каждой лабораторией.

8 Результаты этого анализа могут использоваться только в качестве вспомогательных данных для принятия клинического решения. Клинические симптомы, история болезни, другие результаты лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для ведения пациента.

9 Оператор лаборатории должен носить подходящие перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

10 Все образцы и отходы реакций должны рассматриваться как потенциально биологически опасные, и с ними следует обращаться в соответствии с местными законами и правилами.

11 Не используйте повторно картридж с реагентами. Он предназначен только для одноразового использования.

12 Поместите остатки картриджа с реагентами в холодильник с температурой 2–8°C, а не оставляйте их на приборе.

[Описание символов]

	Предел температуры			Дата производства
	Медицинское устройство для диагностики in vitro			Номер по каталогу
	Номер лота			Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до			Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх			Маркировка CE
	Производитель			Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Yang Zhenhua, Pan Boshen, Xu Juntang, File of Chinese Society of Laboratory Medicine, Application Criteria of Myocardial Injury Markers, Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2002, 25(3):185-189.

[2] Chinese society of Cardiology, Chinese Medical Association, Editorial board of Chinese Journal of cardiovascular disease. Guidelines for diagnosis and treatment of acute ST segment elevation myocardial infarction [J]. Chinese Journal of cardiovascular disease, 2015, 43 (5): 380-393

[3] Huaipu Zhao, Jianguo Zheng, Guoqiang You, Yanfeng, Juan, Tian, Zhang Xuhong Du, Chao Jin, Kai Liu. Research progress of myoglobin function [J]. Shanxi Medical Journal, 2017 (11).

[4] Jinshuo Wu, Lili Tian. Clinical application and evaluation of myoglobin myocardial markers [J]. Disease monitoring and control, 2014, 8 (4): 260-261

[5] Ohman E M, Casey C, Bengtson J R, et al. Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. British Heart Journal, 1990, 63(6):335.

[6] Tierney W M, Roth B J, Psaty B, et al. Predictors of myocardial infarction in emergency room patients. Critical Care Medicine, 1985, 13(7):526-31.

[7] Mair J, Artnerdworzak E, Lechleitner P, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction by a newly developed rapid immunoturbidimetric assay for myoglobin. British Heart Journal, 1992, 68(5):462.

[8] Roberts R, Kleiman N S. Earlier diagnosis and treatment of acute myocardial infarction necessitates the need for a 'new diagnostic mind-set. Circulation, 1994, 89(2):872.

[9] Garry D J, Kanatous S B, Mammen P P A. Emerging Roles for Myoglobin in the Heart. 2003, 13(3):111-116.

[Основная информация]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'SREPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369 Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Manufacturing Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. TheNetherlands

[Дата выдачи]

2023.04.21

Версия: 5.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по использованию NT-proBNP (CLIA)

[наименование товара]

NT-proBNP (CLIA)

[Фасовка]

60×1 тестов/упаковка (калибраторы включены); 60×1 тестов/упаковка

[Назначение]

Этот продукт предназначен для использования при количественном определении аминоконцевого натрийуретического пептида про-В-типа (NT-proBNP) в сыворотке, плазме или цельной крови человека. В клинических целях его в основном используют для вспомогательной диагностики сердечной недостаточности.

Натрийуретический пептид, в том числе предсердный натрийуретический пептид (ANP), мозговой натрийуретический пептид (BNP) и натрийуретический пептид С-типа (CNP) [1], представляет собой нейрогормон, выделяемый сердцем (ANP, BNP) или сосудистыми эндотелиальными клетками (CNP). под давлением гемодинамики. Он может поддерживать баланс [3] электролитов и жидкости в организме путем регулирования вазодилатации (антагонизм ренин-ангиотензин-альдостероновой системы), натрийуреза (чрезмерного производства натрия почками) и диуреза[2]. Когда давление на внутреннюю стенку сердечной мышцы увеличивается из-за дисфункции левого желудочка, дилатации объема крови или перегрузки артериальным давлением, ген BNP в клетках миокарда активируется и начинает вырабатываться молекула-предшественник proBNP. Эта молекула в дальнейшем расщепится на эквимолярный BNP и NT-proBNP [1]. NT-proBNP и BNP, как маркеры функции сердца, являются оптимальными показателями заболеваний, связанных с изменениями функции сердца. NT-proBNP имеет длительный период полураспада и высокую устойчивость к помехам, и на него не влияет искусственный BNP для лечения. Таким образом, NT-proBNP имеет очевидные преимущества перед BNP. NT-proBNP играет очевидную положительную роль в диагностике, лечении, мониторинге и прогнозе заболеваний сердца, особенно острой сердечной недостаточности и хронической сердечной недостаточности [4].

[Принцип анализа]

В этом анализе используется формат хемилюминесцентного иммуноанализа с двойными антителами. Принцип тестирования следующий:

(1) Добавьте образец к магнитным микрочастицам, покрытым антителом NT-proBNP, а затем смешайте в реакционной лунке с другим антителом NT-proBNP, меченным акридинием. После инкубации NT-proBNP в образце связывается с обоими антителами NT-proBNP, образуя иммунный комплекс.

(2) После завершения реакции для захвата микрочастицы используется магнит, несвязавшийся материал смывается. Затем последовательно добавьте раствор предварительного триггера и раствор триггера в реакционную смесь, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию.

(3) Фотоумножитель используется для измерения фотонов, генерируемых в результате реакции. Количество фотонов находится в прямой зависимости от концентрации NT-proBNP в образце. Концентрация NT-proBNP определяется по встроенной калибровочной кривой.

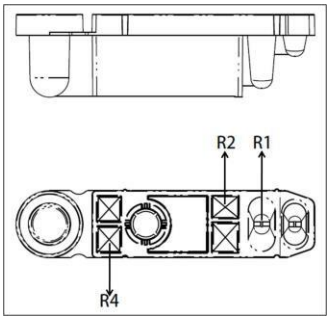
[Основные компоненты]

Компонент	Основной состав	Объем заполнения	
		60 × 1 Тестов/упаковка (калибраторы включены)	60 × 1 Тестов/упаковка
Картридж с реагентами NT-proBNP	**Микрочастица (R1):** Магнитная микрочастица, покрытая козьим моноклональным антителом против NT-proBNP, около 0,2 г/л; Буферный раствор MES, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	60×50 мкл	60×50 мкл
	Конъюгат (R2): мышиное моноклональное антитело против NT-proBNP (), меченное эфиром акридиния, 10 мкг/л; Буферный раствор MES, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	60×50 мкл	60×50 мкл
	Пре-триггерный раствор (R4): кислотный раствор, содержащий 1,32% (мас./об.) перекиси водорода.	60×100 мкл	60×100 мкл
Калибратор NT-proBNP C0	Трис-буферный раствор, 25 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	1×1.0 мл	/
NT-proBNP калибратор C1	Г-proBNP (рекомбинантный); Трис-буферный раствор, 25 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	1×1.0 мл	/
Растворитель для восстановления	Дистиллированная вода	1×1,0 мл	/
Калибровочная карта	Карта, содержащая информацию о номере партии калибратора и концентрации калибратора.	1 шт	/

Примечание. Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять при использовании.

Прослеживаемость: Этот метод тестирования можно проследить до анализа Roche Elecsys proBNP II. После сканирования калибровочной карты вы можете проверить соответствующую информацию о калибраторе (номер партии калибратора и концентрацию) в приборе.

Положение каждого компонента показано на виде спереди (вверху) и вертикально (внизу) упаковки с реагентами.



Требуются инструменты или материалы, но они не предоставляются (Medcaptain):

(1) Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Immu F6/Immu F6S;

(2) Промывающий буфер;

(3) Триггерный раствор;

(4) Разбавитель пробы;

(5) Наконечники для пипеток емкостью 500 мкл;

(6) Контроль сердечно-легочных маркеров.

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Запечатаны и храниться при температуре 2–8°C в вертикальном положении. Избегайте цикла замораживания-оттаивания.

Срок годности: 16 месяцев.

Стабильность калибратора: Если калибратор закрыт крышкой и хранится при температуре 2–8°C в защищенном от света месте, срок его хранения составляет 16 месяцев. После вскрытия калибратора C0 его разрешается хранить в течение 1 дня при комнатной температуре (10–30°C) и 60 дней при 2–8°C. После вскрытия и восстановления калибратора C1 его разрешается хранить в течение 24 часов при комнатной температуре (10–30°C), 5 дней при 2–8°C и 60 дней при температуре -20°C (допускается заморожены и размороженны только один цикл).

Даты изготовления и срока годности указаны на картридже с реагентами и упаковке.

[Применимый инструмент]

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Подготовка образцов]

- Для анализа можно использовать образцы сыворотки, плазмы и цельной крови, собранные с помощью пробирки для взятия крови, содержащей ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, литий-гепарин или антикоагулянт гепарин-натрий.
- Соберите все пробы крови, используя метод общей венепункции. Перед тестированием образца центрифугируйте образец в условиях, предусмотренных производителем пробирок для взятия крови, чтобы гарантировать, что сыворотка/плазма отделена от других веществ, таких как тельца крови. Перед центрифугированием убедитесь, что образец сыворотки полностью коагулирует. После центрифугирования держите пробирку для забора крови закрытой, не наклоняйте ее и не переворачивайте.
- Объем образца для каждого теста: 50 мкл;
- Собранную пробу следует протестировать как можно скорее.
- Цельную кровь необходимо анализировать в течение 4 часов после взятия пробы.
- Образцы сыворотки и плазмы разрешается хранить в течение 8 часов при комнатной температуре (10–30°C), 6 дней при 2–8°C и 6 месяцев при -20°C. Пробу нельзя замораживать и оттаивать несколько раз. Допускается только один цикл замораживания-оттаивания. Если образец содержит осадок или хлопья, центрифугируйте его перед анализом. Если образец охлажден или заморожен,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поместите его при комнатной температуре для уравновешивания перед анализом.

- Пробирки для забора крови, поставляемые разными производителями, различаются по сырью и добавкам, что может повлиять на результаты анализа. Компания Medcaptain не проверила все типы пробирок для взятия крови, которые можно использовать для этого анализа. Каждая лаборатория должна принять собственное решение о целесообразности использования пробирок для взятия крови определенных марок.

[Процедура тестирования]

Подготовка реагентов

Реагент: картриджи с реагентами NT-proBNP (включая микрочастицы R1, конъюгат R2 и предпусковой раствор R4) готовы к использованию. Картридж можно загрузить непосредственно в прибор.

Калибратор: Калибратор NT-proBNP C0 находится в жидкости и готов к использованию. Калибратор NT-proBNP C1 представляет собой лиофилизированный порошок, и его необходимо восстановить перед использованием: налейте растворитель для восстановления (1,0 мл/флакон) во флакон с калибратором NT-proBNP C1, закройте флакон и подождите 10 минут, чтобы восстановить калибратор. Аккуратно встряхните бутылку несколько раз, пока калибратор полностью не растворится. Избегайте образования пузырьков воздуха в процессе восстановления. После восстановления калибратор можно разделить на аликвоты и хранить в надлежащих условиях для дальнейшего использования. Аликвоту калибратора можно использовать только один раз.

Калибровка

- Для калибровки системы обратитесь к руководству по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.
- Калибровку необходимо выполнить хотя бы один раз, когда будет использоваться новая партия реагента.
- Для калибровки анализатора используйте набор для анализа NT-proBNP и соответствующие калибраторы, предоставленные Medcaptain.
- Перед калибровкой отсканируйте калибровочную карту, входящую в комплект NT-proBNP, чтобы ввести калибровочную кривую и информацию о калибраторе.
- При выполнении калибровки достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами, нажмите и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Поместите калибраторы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.
- Выберите «Реагент» > «Запросить калибровку». на анализаторе и выберите соответствующий анализ и номер партии, чтобы запросить калибровку.
- Выберите положение калибраторов на штативе для образцов, установите количество повторных тестов и начните калибровку.
- На основании результатов испытаний калибратора система анализатора автоматически проверяет достоверность калибровочной кривой и выполняет настройку для создания калибровочной кривой.
- Срок действия калибровки: 28 дней.
- Повторная калибровка требуется в следующих случаях::

(1) Перед использованием тестовых наборов другой партии;

(2) Когда результат контрольного испытания превышает установленные пределы;

(3) Если тестовые наборы одной партии использовались на приборе более 28 дней.

- Подробную информацию о тесте калибратора см. в разделе о калибровке руководства по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Контрольный тест

- Контроли кардиопульмональных маркеров (производства Medcaptain) имеют два уровня: контроль низкой концентрации (L) и контроль высокой концентрации (H).
- Эти двухуровневые контроли должны быть проверены в соответствии с применимыми местными правилами. Контрольное тестирование настоятельно рекомендуется проводить каждый раз при замене партии реагента, необходимости повторной калибровки прибора или после устранения неполадок/технического обслуживания.
- При выполнении контрольного теста достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Поместите контроли на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Контроль» в качестве типа теста и выберите номер партии контроля и название анализа для контрольного теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты контрольного теста можно просмотреть после завершения теста.
- Результаты контрольных испытаний должны находиться в установленных пределах. В противном случае проверьте тест-систему для выявления основной причины, т. е. проверьте срок годности и условия хранения средств контроля, производительность и состояние анализатора. После устранения неполадок снова протестируйте контроли. Если результат теста по-прежнему выходит за пределы диапазона, немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов Medcaptain.
- Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные интервалы и пределы контроля, исходя из собственных условий.
- Подробную информацию о контрольном тесте см. в разделе о контрольном тесте в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Тест образцов

- При выполнении анализа пробы выньте картридж с реагентами, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Если в тесте используется пробирка для взятия крови, объем образца должен быть больше, чем 1,0 мл.
- Снимите крышки с пробирок для проб, поместите образцы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в прибор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Образец» в качестве типа теста, введите информацию о образце и выберите анализ NT-proBNP для теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты теста можно просмотреть после завершения теста.
- Требуемый объем каждого компонента реагента: 50 мкл R1, 50 мкл R2 и 100 мкл R4 на каждый тест. Прибор автоматически дозирует и смешивает образец и реагент и инкубирует смесь при 37°C. Время от пипетирования образца до завершения анализа составляет около 15 минут.
- Подробную информацию о тестировании образцов см. в разделе, посвященном тесту образцов, в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Расчет

На основе калибровочной кривой для конкретной партии прибор автоматически рассчитывает результаты анализа каждого образца (единица измерения: нг/л).

[Эталонные интервалы]

Medcaptain определяет референтные диапазоны, изучая 835 образцов здоровых людей из провинции Гуандун.

Всего						
Возраст (лет)	18~44	45~54	55~64	65~74	≥75	Total
№	259	267	251	29	29	835
Иметь в виду	34.7	54.1	80.6	110.5	198.0	63.0
медиана	24.8	41.2	72.4	93.2	148.8	41.6
95-й процентиль	95.3	125.3	203.6	278.8	678.1	189.4
Муж.						
Возраст (лет)	18~44	45~54	55~64	65~74	≥75	Total
№	136	127	127	16	12	418
Иметь в виду	26.6	41.2	57.1	113.7	171.6	47.8
медиана	21.4	31.2	37.2	96.2	135.3	30.7
95-й процентиль	67.8	87.1	149.3	240.5	472.3	148.8
Жен.						
Возраст (лет)	18~44	45~54	55~64	65~74	≥75	Total
№	123	140	124	13	17	417
Иметь в виду	43.6	65.8	104.6	106.7	216.6	78.2
медиана	35.9	61.9	85.7	90.5	162.3	63.8
95-й процентиль	106.8	159.8	233.9	278.8	678.1	199.8

835 образцов собраны у людей в возрасте от 18 до 87 лет, 418 образцов взяты у мужчин и 417 образцов собраны у женщин. Все участники – здоровые люди.

Образцы пожилых людей (старше 65 лет) получить трудно. Количество образцов, используемых в исследовании референтного диапазона для пожилых людей, составляет менее 120. Настоятельно рекомендуется каждой лаборатории установить свои собственные референтные диапазоны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medcaptain

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свои собственные референтные интервалы.

[Интерпретация результатов]

- Результаты тестов этого набора для анализа можно использовать только в качестве помощи для принятия клинического решения. Клинические симптомы, анамнез,
- Диапазон измерений этого тест-набора составляет 5–35 000 нг/л. Если концентрация NT-proBNP в образце ниже предела обнаружения (LoD), сообщаемое значение составляет «<5 нг/л». Если концентрация NT-proBNP в образце превышает верхний предел измерения, сообщаемое значение составляет «>35 000 нг/л».
- Для образца с концентрацией NT-proBNP более 35 000 нг/л рекомендуется вручную разбавить образец с помощью разбавителя образца (рекомендуемая степень разведения 1:1) и выполнить тест еще раз для получения точного результата.
- Когда прибор отображает «SMPL», пробы недостаточно. В этом случае подготовьте достаточное количество образца для повторного анализа. Когда на приборе отображается «SMPJ», зонд заблокирован сгустком В этом случае удалите сгусток на пробоотборнике и повторите тест.
- Некоторые результаты испытаний могут содержать идентификационные символы. Подробную информацию об идентификационных символах см. в разделе, посвященном идентификации результатов, в руководстве по эксплуатации хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.
- Различные значения интервалов NT-proBNP определяются на основе возрастной стратификации, что помогает уменьшить появление значений серой зоны при оценке пациента, страдающего острой одышкой. Однако, согласно исследованию ICON, результаты тестов 17% испытуемых по-прежнему попадают в серую зону. Значение NT-proBNP в серой зоне не следует рассматривать как «отрицательный» результат. В случае значения серой зоны следует учитывать фибрилляцию желудочков, серьезную инфекцию или пневмонию, рак легких и другие заболевания сердца, которые могут вызвать повышение давления в правом желудочке, такие как легочная гипертензия и тромбоэмболия легочной артерии. Клинически, чтобы обеспечить правильный диагноз, когда концентрация NT-proBNP равна медиане или попадает в серую зону, врач может дополнительно выявить причины сердечной недостаточности и острой одышки, если он / она сочетает дифференциальный диагноз с ситуацией, когда NT-proBNP находится в серой зоне. Результат proBNP находится в серой зоне с традиционными клиническими рекомендациями.
- Повышение уровня NT-proBNP в ситуациях, не связанных с сердечной недостаточностью, не следует рассматривать как ложноположительный результат, а следует рассматривать как возможный плохой прогноз.
- Метопролол может вызывать временное повышение уровня NT-proBNP в плазме. Это изменение не имеет отношения к ухудшению клинического статуса [5].

[Ограничения]

- Результаты тестов этого набора для анализа можно использовать только в качестве помощи для принятия клинического решения. Клинические симптомы, анамнез, результаты других лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для подтверждения диагноза или исключения возможности заболевания.
- Уже известно, что NT-proBNP метаболизируется преимущественно почками. У пациентов с нефропатией может быть повышен уровень NT proBNP. Поэтому такому пациенту необходимо провести дифференциальную диагностику.
- Уже известно, что на референтное значение NT-proBNP влияет возрастной фактор. Для определения результатов у пожилых людей следует учитывать возрастной фактор.
- Концентрация NT-proBNP у пациента, страдающего острым инфарктом миокарда, пациента, получающего лечение почечным диализом, или пациента, получающего лечение почечным диализом, может увеличиваться.
- Образец пациента может содержать гетерофильные антитела. Это антитело может помешать тесту на иммунитет, что приведет к ложному повышению или снижению результата.
- Эффект Хука не возникает в тесте, когда концентрация NT-proBNP ниже 300 000 нг/л.
- Если концентрация эндогенного мешающего вещества ниже значения, указанного в таблице ниже, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не будет превышать 10%.

Эндогенное мешающее вещество	Концентрация	Эндогенное мешающее вещество	Концентрация
Общий белок	≤10 г/дл	Гемоглобин	≤500 мг/дл
Билирубин	≤25 мг/дл	Триглицерид	≤1000 мг/дл

- Если концентрация лекарственного средства ниже значения, указанного в таблице, относительное отклонение измеренного значения, вызванное помехами, не будет превышать 10 %.
- Когда концентрация потенциального перекрестно-реагирующего вещества ниже концентрации, указанной в таблице ниже, скорость перекрестной реакции будет ниже 0,1%.

Название препарата	Концентрация	Название препарата	Концентрация
Фуросемид	400 мкг/мл	Метопролол	18,7 мкмоль/л
	50 мкг/мл	Дигоксин	7,5 мкг/мл

Потенциальный крест	Концентрация	Потенциальный крест	Концентрация
Реакция Вещества	≤3,1 мкг/мл	Реакция Вещества	≤0,37 мкг/мл
АНП28	≤3,5 мкг/мл	Адреналин	≤3,5 мкг/мл
БНП32	≤2,2 мкг/мл	НТ-проАНП1-30(препроАНП26-55)	≤1,0 нг/мл
CNP22	≤20 пг/мл	НТ-проАНП31-67(препроАНП56-92)	≤1,0 нг/мл
Эндотелин	≤0,6 нг/мл		

- Гетерофильные антитела и ревматоидный фактор (РФ) в крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, что повлияет на результаты анализа. Следовательно, в тесте могут наблюдаться аномальные значения. По этой причине другая клиническая информация должна быть объединена с результатами тестов для принятия комплексного решения.
- РФ с концентрацией ниже 1500 МЕ/мл не оказывает очевидного влияния на результаты теста.
- Реагент NT-proBNP содержит моноклональные антитела, полученные от мышей. Некоторые пациенты, получившие лечение или диагноз моноклональными мышиными антителами, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA), и результаты анализов у этих пациентов могут быть ложно завышены или занижены. Этот набор для анализа также содержит антиинтерференционный ингредиент, который может эффективно уменьшить помехи HAMA.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

Упаковка набора для анализа должна быть целой, без каких-либо повреждений, все компоненты должны быть упакованы в набор. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

2. Объем заполнения

N	Компонент	Об.заполн.
1	Магнитная микрочастица, покрытая NT-proBNP антитело (R1)	50 ±5 мкл
2	Конъюгат антител NT-proBNP, меченный акридинием (R2)	≥50 мкл
3	Пре-триггерный раствор (R4)	≥100 мкл

3. Предел бланка (LoB)

LoB ≤ 3 нг/л

4. Предел обнаружения (LoD)

LoD≤ 5 нг/л

5. Точность

Точность должна соответствовать одному из следующих требований:

а) Эталонное испытание: протестируйте эталонные образцы с 3 уровнями концентрации, которые можно отслеживать, несколько раз соответственно. Относительное отклонение между результатом измерения и целевым значением должно быть менее 10,0%.

б) Тест на восстановление: добавление NT-proBNP известной концентрации в образцы на разных уровнях. Пиковое восстановление должно составлять 100%±10%. Разница между степенью извлечения каждой пробы и средней степенью извлечения не должна превышать 10,0%, а пропорциональная систематическая ошибка не должна превышать 10,0%.

6. Линейность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестируйте образцы NT-proBNP с концентрацией в диапазоне 25–35 000 нг/л. Коэффициент линейной корреляции r ≥ 0,9900.

7. Повторяемость

Повторно протестируйте три эталонных образца с концентрациями NT-proBNP (100±30) нг/л, (1000±100) нг/л и (10000±1000) нг/л. Коэффициент вариации (CV) результатов испытаний для обоих эталонных образцов должен быть менее 8,0%.

8. Изменение от партии к партии

Используйте три партии набора для анализа для многократного тестирования трех эталонных образцов предприятия с концентрациями NT-proBNP (100±30) нг/л, (1000±100) нг/л и (10000±1000) нг/л. CV для трех партий аналитического набора должен быть менее 10,0%.

9. Внешний вид калибратора

(1) Упаковка калибраторов и растворителя для восстановления должна быть целой и без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Калибратор C0 и растворитель для восстановления должны представлять собой прозрачную жидкость без осадка, нерастворимых частиц или хлопьев.

(3) Калибратор C1 должен представлять собой белый или бледно-желтый лиофилизированный порошок без вмятин или следов жидкости. После восстановления калибратор C1 должен представлять собой однородную жидкость без каких-либо видимых частиц или осадка.

10. Заполните объем калибратора

(1) Объем калибратора C0 не менее объема, указанного на этикетке (1,0 мл).

(2) Объем заливаемого растворителя должен находиться в диапазоне, указанном на этикетке (1,0 мл±10,0%).

11. Точность присвоенного значения

Используйте рабочий калибратор со значением, присвоенным с помощью процедуры измерения более высокого уровня, для калибровки системы хемилюминесцентного иммуноанализа. После этого используйте ту же партию набора для анализа, чтобы измерить значение каждого калибратора. Отклонение между измеренным значением и заданным значением не превышает ±10,0%.

12. Однородность калибратора

12.1. Гомогенность внутри бутылки

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 внутри флакона, которая должна быть менее 5 нг/л. Коэффициент вариации (CV) используется для оценки однородности калибратора C1 внутри флакона, которая должна быть менее 8,0 %.

12.2 Межбутылочная однородность

Стандартное отклонение (SD) используется в качестве показателя для оценки однородности калибратора C0 между флаконами, которая должна быть менее 5 нг/л. CV используется для оценки однородности калибратора C1 между флаконами, которая должна быть менее 5,0%.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока годности.

4 Не объединяйте реагенты из разных наборов, наборов или из разных партий реагентов.

5 Из-за специфичности или методологии тестируемого антитела, когда для тестирования одного и того же образца используются тест-системы разных производителей, могут быть получены разные результаты теста. Результаты испытаний, полученные с использованием разных тест-систем, не следует сравнивать друг с другом напрямую во избежание неправильной клинической интерпретации.

6 Не сильно встряхивайте компоненты реагента во избежание образования пузырьков.

7 Во время использования продукта выполняйте соответствующие операции в строгом соответствии с процедурами эксплуатации, указанными в инструкции по применению, и соответствующими лабораторными требованиями.

8 Результаты тестов этого набора тестов можно использовать только в качестве помощи при принятии клинического решения. Клинические симптомы, история болезни, другие результаты лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для ведения пациента.

9 При использовании продукта пользователь должен носить защитные перчатки. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела водой. В случае попадания реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

10 Со всеми пробами и отходами реакций следует обращаться как с потенциально биологически опасными и утилизировать их в соответствии с местными законами и правилами.

11 Не используйте повторно картридж с реагентами. Он предназначен только для одноразового использования.

12 Поместите остатки картриджа с реагентами в холодильник с температурой 2–8°C, а не оставляйте их на приборе.

[Интерпретация символов]

	Предел температуры		Дата производства
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Номер каталога
	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх		Маркировка CE
	Производитель		Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] Valli N, Gobinet A, Bordenave L. Review of 10 years of the clinical use of brain natriuretic peptide in cardiology. Journal of Laboratory & Clinical Medicine, 1999, 134(5):437-444.

[2] Daniels L B, Maisel A S. Natriuretic peptides. Journal of the American College of Cardiology, 2007, 50(25):2357-2368.

[3] Epstein M, Loutzenhiser R, Friedland E, et al. Relationship of increased plasma atrial natriuretic factor and renal sodium handling during immersion-induced central hypervolemia in normal humans. Journal of Clinical Investigation, 1987,79(3):738-745.

[4] Kim H N, Jr J J. Natriuretic peptide testing in heart failure. Circulation, 2011, 123(18):2015-2019.

[5] Baggish A L, van Kimmenade R R, Jr J J. The differential diagnosis of an elevated amino-terminal pro-B-type natriuretic peptide level. American Journal of Cardiology, 2008, 101(3):43-48.

[основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'SREPUBLIC OF CHINA

Телефон : +86-755-26953369 Website: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Manufacturing Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

2023.04.21

[дата печати]

Версия: 5.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению PCT (CLIA)

[Наименование товара] PCT (CLIA)

[Фасовка]

60×1 тестов/упаковка (калибраторы включены); 60×1 тестов/упаковка

[Предполагаемое использование]

Этот продукт предназначен для количественного определения прокальцитонина (ПКТ) в сыворотке, плазме или цельной крови человека. В клинических применениях его в основном используют для вспомогательной диагностики бактериальной инфекции. ПКТ, как прогормон кальцитонина, состоит из 116 аминокислот, а его молекулярная масса составляет около 12,8 кДа. ПКТ представляет собой тип гликопротеина, который не является гормонально активным, а также является эндогенным нестероидным противовоспалительным веществом. В случае, если пациент не инфицирован, ПКТ вырабатывается щитовидной железой. В случае системной инфекции, особенно бактериальной, воспалительная реакция стимулирует секрецию ПКТ различными клетками многих органов. Метаболизм ПКТ редко или никогда не зависит от функции почек. На скорость клиренса ПКТ не влияет почечная недостаточность, а также стероидные гормоны. При клинической диагностике концентрация ПКТ у пациента, страдающего сепсисом, увеличивается на ранней стадии, что облегчает раннюю диагностику и наблюдение врача за заболеванием. Согласно литературным данным и отчетам, системная инфекция человеческого организма приводит к образованию ПКТ в кровообращении, оно начинает увеличиваться в течение 2–4 часов и достигает пика в течение 8–24 часов. ПКТ длится несколько дней или несколько недель. Когда ПКТ превышает пороговое значение, врачам приходится учитывать риск тяжелого сепсиса и септического шока. ПКТ является важным маркером, который позволяет специфически отличить воспалительную реакцию, вызванную бактериальной инфекцией, от реакции, вызванной инфекцией других патогенов. Вирусная инфекция, аллергическая реакция, аутоиммунные заболевания и отторжение трансплантата не вызывают явного повышения ПКТ, но местная бактериальная инфекция может вызвать умеренное повышение ПКТ. В некоторых случаях (новорожденные, множественная травма, ожог, обширное хирургическое вмешательство, длительный или тяжелый кардиогенный шок) повышение ПКТ может не иметь отношения к инфекции. Как правило, в этих случаях ПКТ может быстро вернуться к нормальному значению. Таким образом, ПКТ является идеальным параметром для вспомогательной диагностики тяжелой бактериальной инфекции, сепсиса и септицемии с высокой чувствительностью и специфичностью.

[Принцип анализа]

В этом анализе используется формат хемилюминесцентного иммуноанализа с двойными антителами. Принцип тестирования следующий:

(1) Добавьте образец к магнитным микрочастицам, покрытым антителом к ПКТ, а затем смешайте с другим антителом к ПКТ, меченным акридинием, в реакционной лунке. После инкубации ПКТ в образце связывается с обоими антителами к ПКТ, образуя иммунный комплекс.

(2) После завершения реакции для захвата микрочастицы используется магнит, несвязавшийся материал смывается. Затем последовательно добавьте раствор предварительного триггера и раствор триггера в реакционную смесь, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию.

(3) Фотоумножитель используется для измерения фотонов, генерируемых в результате реакции. Количество фотонов прямо пропорционально концентрации ПКТ в образце. Концентрация ПКТ определяется по встроенной калибровочной кривой.

[Основные компоненты]

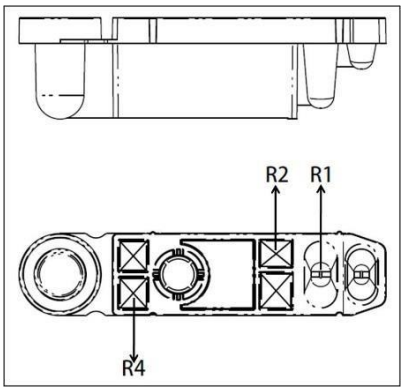
Компонент	Основной состав	Объем заполнения	
		60 x 1 Тесты/упаковка (калибраторы включены)	60 x 1 Тесты/Упаковка
картридж с реагентом PCT	Микрочастица (R1): Магнитная микрочастица, покрытая анти-мышиным анти-	60×50 μL	60×50 μL
	Моноклональные антитела ПКТ, ~ 0,2 г/л; Трис-буфер, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л		
	Конъюгат (R2): мышиное моноклональное антитело против ПКТ, меченное акридинием. ~10 мкг/л; MES-буфер, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5г/л	60×50 μL	60×50 μL
	Пре-триггерный раствор (R4): раствор кислоты, содержащий 1,32% (мас./об.) пероксид водорода	60×100 μL	60×100 μL
PCT калибратор C0	Трис-буферный раствор, 25 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	1×1.0 mL	/
PCT калибратор C1	ПКТ (рекомбинантный); Трис-буферный раствор, 25 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5г/л	1×1.0 mL	/
Растворитель для восстановления	Дистиллированная вода	1×1.0 mL	/
Калибровочная карта	Карта, содержащая информацию о номере партии калибратора и концентрации калибратора.	1 pcs	/

Примечание. Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять при использовании.

Прослеживаемость: этот метод тестирования можно проследить до анализа PCT Roche Elecsys BRAHMS.

После сканирования калибровочной карты вы можете проверить соответствующую информацию о калибраторе (номер партии калибратора и концентрацию) в приборе.

Положение каждого компонента показано на виде спереди (вверху) и вертикально (внизу) упаковки с реагентами.



Необходимые инструменты или материалы, но не предоставленные (Medcaptain):

(1) Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Immu F6/Immu F6S;

(2) Промывающий буфер;

(3) Триггерный раствор;

(4) Разбавитель пробы;

(5) Наконечники для пипеток емкостью 500 мкл;

(6) Контроль ПКТ.

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Запечатанный храниться при температуре 2–8°C в вертикальном положении. Избегайте цикла замораживания-оттаивания.

Срок годности: 14 месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стабильность калибратора: Если калибратор закрыт крышкой и хранится при температуре 2–8°C в защищенном от света месте, срок его хранения составляет 14 месяцев. После вскрытия калибратора C0 его разрешается хранить в течение 1 дня при комнатной температуре (10–30°C) и в течение 60 дней при 2–8°C. После вскрытия и восстановления калибратора C1 его разрешается хранить в течение 1 суток при комнатной температуре (10–30°C), 5 суток при температуре 2–8°C и 60 суток при температуре -20°C (допускается замораживаться и размораживаться только один цикл).

Даты изготовления и срока годности указаны на картридже с реагентами и упаковке.

[Применимый инструмент]

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Базовые приготовления]

• Для анализа можно использовать образцы сыворотки, а также образцы плазмы или цельной крови, собранные с помощью пробирки для взятия крови, содержащей ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, литий-гепарин или антикоагулянт гепарин-натрий.

• Объем образца для каждого теста: 30 мкл.

• Собранный образец следует протестировать как можно скорее.

• Цельную кровь необходимо анализировать в течение 4 часов после взятия образца.

• Образцы сыворотки и плазмы разрешается хранить в течение 8 часов при комнатной температуре (10–30°C), 24 часов при 2–8°C и 30 дней при -20°C. Пробу нельзя замораживать и оттаивать несколько раз. Допускается только один цикл замораживания-оттаивания. Если образец содержит осадок или хлопья, перед анализом его центрифугируют.

• Пробирки для забора крови, поставляемые разными производителями, различаются по сырью и добавкам, что может повлиять на результаты анализа. Компания Medcaptain не проверила все типы пробирок для взятия крови, которые можно использовать для этого анализа. Каждая лаборатория должна принять собственное решение о целесообразности использования пробирок для взятия крови определенных марок.

[Процедура испытания] Подготовка реагента

Реагент: картриджи с реагентами PCT (включая микрочастицы R1, конъюгат R2 и предпусковой раствор R4) готовы к использованию. Картридж можно загрузить непосредственно в прибор.

Калибратор: Калибратор PCT C0 жидкий и готов к использованию. Калибратор PCT C1 представляет собой лиофилизированный порошок, и его необходимо восстановить перед использованием: налейте растворитель для восстановления (1,0 мл/флакон) во флакон с калибратором PCT C1, закройте флакон и подождите 10 минут, чтобы восстановить калибратор. Аккуратно встряхните бутылку несколько раз, пока калибратор полностью не растворится. Избегайте образования пузырьков воздуха в процессе восстановления. После восстановления калибратор можно разделить на аликвоты и хранить в надлежащих условиях для дальнейшего использования. Аликвоту калибратора можно использовать только один раз.

Калибровка

• Для калибровки системы обратитесь к руководству по эксплуатации автоматического химико-люминесцентного иммуноанализатора Medcaptain Immu F6/F6S.

• Калибровку необходимо выполнить хотя бы один раз, когда будет использоваться новая партия реагента.

• Для калибровки анализатора используйте набор для анализа PCT и соответствующие калибраторы, предоставленные Medcaptain.

• Перед калибровкой отсканируйте калибровочную карту, входящую в комплект PCT, чтобы ввести калибровочную кривую и информацию о калибраторе.

• При выполнении калибровки достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами, нажмите и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.

• Поместите калибраторы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.

• Выберите «Реагент» > «Запросить калибровку». на анализаторе и выберите соответствующий анализ и номер партии, чтобы запросить калибровку.

- Выберите положение калибраторов на штативе для образцов, установите количество повторных тестов и запустите калибровку.
- На основании результатов испытаний калибратора система анализатора автоматически проверяет достоверность калибровочной кривой и выполняет настройку для создания калибровочной кривой.
- Срок действия калибровки: 28 дней.
- Повторная калибровка требуется в следующих случаях:

  (1) Перед использованием наборов для анализа другой партии;

  (2) Когда результат контрольного испытания превышает установленные пределы;

  (3) Если тестовые наборы одной партии использовались на приборе более 28 дней.
- Подробную информацию о тесте калибратора см. в разделе о калибровке руководства по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain Immu F6/F6S.

Контрольный тест

- Контроль ПКТ (производства Medcaptain) имеет два уровня: контроль ПКТ с низкой концентрацией (L) и контроль ПКТ с высокой концентрацией (H).
- Эти двухуровневые контроли должны быть проверены в соответствии с применимыми местными правилами. Контрольное тестирование настоятельно рекомендуется проводить каждый раз при замене партии реагента, необходимости повторной калибровки прибора или после устранения неполадок/технического обслуживания.
- При выполнении контрольного теста достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Поместите контроли на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Контроль» в качестве типа теста и выберите номер партии контроля и название анализа для контрольного теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты контрольного теста можно просмотреть после завершения теста.
- Результаты контрольных испытаний должны находиться в установленных пределах. В противном случае проверьте тест-систему для выявления основной причины, т. е. проверьте срок годности и условия хранения средств контроля, производительность и состояние анализатора. После устранения неполадок снова протестируйте контроли. Если результат теста по-прежнему выходит за пределы диапазона, немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов Medcaptain.
- Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные интервалы и пределы контроля, исходя из собственных условий.
- Подробную информацию о контрольном тесте см. в разделе о контрольном тесте в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain Immu F6/F6S.

Тест образца

- При выполнении анализа пробы выньте картридж с реагентами, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.
- Если в тесте используется пробирка для забора крови, объем образца должен быть больше 1,0 мл.
- Снимите крышки с пробирок для проб, поместите образцы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в прибор.
- В интерфейсе запроса теста выберите «Образец» в качестве типа теста, введите информацию о образце и выберите анализ PCT для теста.
- Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты теста можно просмотреть после завершения теста.
- Требуемый объем для каждого компонента реагента: 50 мкл R1, 50 мкл R2 и 100 мкл R4 для каждого теста. Анализатор автоматически дозирует и смешивает образец и реагент и инкубирует смесь при 37°C. Время от пипетирования образца до завершения анализа составляет около 15 минут.
- Подробную информацию о тестировании образцов см. в разделе, посвященном тесту образцов, в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain Immu F6/F6S.

Расчет На основе калибровочной кривой для конкретной партии прибор автоматически

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

подсчитывает результаты тестирования каждого образца (единица измерения: нг/мл).

[Эталонные интервалы]

Medcaptain определяет референтные диапазоны, изучая 200 образцов здоровых людей.

Количество образцов (n)	95-й процентиль (нг/мл)
200	0.050

200 образцов взяты у людей в возрасте от 13 до 87 лет, 107 образцов взяты у мужчин и 93 образца взяты у женщин. Все участники – здоровые люди. За последний месяц они не перенесли никаких заболеваний (включая воспаление, бактериальную инфекцию и солнечный удар), травм или операций и не принимали лекарства. Кроме того, они не страдают хроническими воспалениями или аутоиммунными заболеваниями, никогда не страдали сердечно-сосудистыми заболеваниями, и ни одна из участниц женского пола не беременна и не находится в период лактации.

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свои собственные референтные интервалы.

[Интерпретация результатов]

• Результаты тестов этого набора для анализа можно использовать только в качестве помощи для принятия клинического решения. Клинические симптомы, анамнез, результаты других лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для подтверждения диагноза или исключения возможности заболевания.

• Диапазон измерений этого набора для анализа составляет 0,02–100 нг/мл. Если концентрация ПКТ в образце ниже предела обнаружения (LoD), сообщаемое значение составляет «<0,02 нг/мл». Если концентрация ПКТ в образце превышает верхний предел измерения, сообщается значение «>100 нг/мл».

• Для образца с концентрацией ПКТ более 100 нг/мл рекомендуется вручную разбавить образец с помощью разбавителя образца (рекомендуемая степень разведения составляет 1:4) и выполнить тест еще раз для получения точного результата.

• Когда прибор отображает «SMPL», пробы недостаточно. В этом случае подготовьте достаточное количество образца для повторного анализа. Когда на приборе отображается «SMPJ», это означает, что в образце обнаружен сгусток. В этом случае удалите сгусток из образца и повторите тест.

• Некоторые результаты испытаний могут содержать идентификационные символы. Подробную информацию об идентификационных символах см. в разделе, посвященном идентификации результатов, в руководстве по эксплуатации хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

[Ограничение]

• Результаты тестов, полученные с помощью этого набора для анализа, можно использовать только в клинических целях. Его нельзя использовать в качестве единственного основания для подтверждения или исключения заболевания.

• Эффекта Хука не возникает при концентрации ПКТ ниже 3000 нг/мл.

• Когда концентрация эндогенного мешающего вещества ниже значения, указанного в таблице ниже, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не будет превышать 10%.

Потенциальный эндогенный Мешающее вещество	Потенциальное мешающее вещество Концентрация
Total protein	≤12 g/dL
Bilirubin	≤25 mg/dL
Hemoglobin	≤1000 mg/dL
Triglyceride	≤1500 mg/dL

- Когда концентрация потенциального перекрестно-реагирующего вещества ниже концентрации, указанной в таблице ниже, скорость перекрестной реакции составляет менее 0,1%.

Потенциальная перекрестная реакция Вещество	Концентрация	Скорость перекрестной реакции
Человеческий кальцитонин	10 ng/mL	<0.1%
Человеческий катакальцин	30 ng/mL	<0.1%
Человеческий альфа-CGRP	10000 ng/mL	<0.1%
Бета-CGRP человека	10000 ng/mL	<0.1%

- Помимо заражения возбудителем, уровень ПКТ может также возникнуть в следующих случаях:

(1) Длительный или тяжелый сердечный шок;

(2) Длительная тяжелая нерегулярная перфузия органов;

(3) Обширная травма, хирургическое вмешательство на ранней стадии и тяжелые ожоги;

(4) стимуляция и высвобождение воспалительного клеточного фактора;

(5) Новорожденный (в течение 48 часов после рождения).

- Гетерофильные антитела и ревматоидный фактор (РФ) в крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, что повлияет на результаты анализа. Следовательно, в тесте могут наблюдаться аномальные значения. По этой причине другая клиническая информация должна быть объединена с результатами тестов для принятия комплексного решения.
- РФ с концентрацией ниже 1500 МЕ/мл не оказывает очевидного влияния на результаты теста.
- Реагент ПКТ содержит моноклональные антитела, полученные от мышей. Некоторые пациенты, получившие лечение или диагноз моноклональными мышиными антителами, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA), и результаты анализов у этих пациентов могут быть ложно завышены или занижены. Этот набор для анализа содержит антиинтерференционный ингредиент, который может эффективно уменьшить помехи HAMA, но проблема не может быть полностью устранена, и некоторые исследования образцов все равно могут повлиять на нее.

[Характеристика продукта]

1 Внешний вид

Упаковка набора для анализа должна быть целой без каких-либо повреждений, все компоненты должны быть упакованы в набор. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

2 Объем заполнения

No.	Состав	Fill Volume
1	Магнитные микрочастицы, покрытые ПКТ антитело (R1)	50 μL±5 μL
2	Конъюгат антител PCT, меченный акридинием (R2)	≥50 μL
3	Пре-триггерный раствор (R4)	≥100 μL

1 Предел бланка(LoB)

LoB≤ 0,01 нг/мл

2 Предел обнаружения (LoD)

LoD ≤ 0,02 нг/мл

3 Точность

Добавьте PCT известной концентрации в образцы на разных уровнях. Пиковое восстановление должно составлять 100%±10%.

4 Линейность

Тестируйте образцы PCT с концентрацией в диапазоне 0,03–100 нг/мл. Коэффициент линейной корреляции r ≥ 0,990.

5 Повторяемость

Повторно протестируйте два эталонных образца предприятия с концентрацией ПКТ (0,5±0,1) нг/мл и (10±1) нг/мл. Коэффициент вариации (CV) результатов испытаний для обоих эталонных образцов должен быть менее 8,0%.

6 вариаций от партии к партии

Используйте три партии набора для анализа для повторного тестирования двух эталонных образцов предприятия с концентрацией ПКТ (0,5±0,1) нг/мл и (10±1) нг/мл. CV для трех партий аналитического набора должен быть менее 10,0%.

7 Внешний вид калибратора

(1) Упаковка калибраторов и растворителя для восстановления должна быть целой и без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Калибратор C0 и растворитель для восстановления должны представлять собой прозрачную жидкость без осадка, нерастворимых частиц или хлопьев.

(3) Калибратор C1 должен представлять собой белый или бледно-желтый лиофилизированный порошок без вмятин или следов жидкости. После восстановления калибратор C1 представляет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

однородную жидкость без видимых частиц и осадка.

8. Объем заполнения калибратора

(1) Объем калибратора C0 не менее объема, указанного на этикетке (1,0 мл).

(2) Объем заливаемого растворителя должен находиться в диапазоне, указанном на этикетке (1,0 мл±10,0%).

9 Точность присвоенного значения

Используйте рабочий калибратор со значением, присвоенным с помощью процедуры измерения более высокого уровня, для калибровки системы хемилюминесцентного иммуноанализа. После этого используйте ту же партию набора для анализа, чтобы измерить значение каждого калибратора. Отклонение между измеренным значением и заданным значением не превышает ±10,0%.

10 Однородность калибратора

10.1 Гомогенность внутри бутылки

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 внутри флакона, которая должна быть менее 0,02 нг/мл. CV используется для оценки однородности калибратора C1 внутри флакона, которая должна быть менее 8,0%.

10.2 Гомогенность между бутылками

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 между флаконами, которая должна быть менее 0,02 нг/мл. CV используется для оценки однородности калибратора C1 между флаконами, которая должна быть менее 5,0%.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока его годности.

4 Не объединяйте реагенты из разных наборов или из разных партий реагентов.

5 Из-за различий в специфичности антител системы разных производителей могут давать разные результаты для одного и того же образца. Результаты испытаний, полученные с помощью разных систем, могут быть несопоставимы и не должны коррелировать друг с другом при клинической интерпретации.

6 Не сильно встряхивайте компоненты реагента, чтобы избежать образования пузырьков.

7 Во время использования этого продукта проводите тесты, строго следуя процедурам эксплуатации, указанным во вкладыше к упаковке, и рекомендациям, установленным каждой лабораторией.

8 Результаты этого анализа могут использоваться только в качестве вспомогательных данных для принятия клинического решения. Клинические симптомы, история болезни, другие результаты лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для ведения пациента.

9 Оператор лаборатории должен носить подходящие перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

10 Все образцы и отходы реакций должны рассматриваться как потенциально биологически опасные, и с ними следует обращаться в соответствии с местными законами и правилами.

11 Не используйте повторно картридж с реагентами. Он предназначен только для одноразового использования.

12 Поместите остатки картриджа с реагентами в холодильник с температурой 2–8°C, а не оставляйте их на приборе.

[Описание символа]

	Температурный диапазон		Дата производства
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	REF	Номер каталога
LOT	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкциями для использования
	Использовать до	EC REP	Авторизованный представитель В ЕС
			европейское сообщество
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Рекомендации]

[1] Expert consensus team for PCT emergency clinical application, Expert consensus on PCT emergency clinical application, Chinese Journal of Emergency Medicine, 2012, 21(9): 944-951.

[2] Gendrel D, Bohuon C. Procalcitonin as a marker of bacterial infection. Pediatr Infect Dis J 2000, 19: 679-688.

[3] Rey C, Los Arcos M, Concha A, et al. Procalcitonin and C-reactive protein as markers of systemic inflammatory response syndrome in critically ill children. Intensive Care Med 2007, 33: 477-484.

[4] Whang K T, Vath S D, Becker K L, et al. Procalcitonin and Pro-inflammatory cytokine interactions in sepsis. Shock 2000, 14(1): 73-38.

[5] Christ-Crain M, et al. Effect of procalcitonin-guided treatment on antibiotic use and outcome in lower respiratory tract infections: cluster-randomized single blinded intervention trial. Lancet 2004, 363(9409): 600-607.

[6] Christ-Crain M, Muller B. Procalcitonin in bacterial infections-hype, hope, more or less? Swiss Med Wkly 2005, 135(31-32): 451-60.

[7] Hausfater P, Juillien G, Madonna-Py B, et al. Serum procalcitonin measurement as diagnostic and prognostic marker in febrile adult patients presenting to the emergency department. Crit Care 2007, 11(3): 60-69.

[8] Meisner M. Procalcitonin (PCT)-A new innovative infection parameter. Biochemical and clinical aspects. Thieme Stuttgart, New York 2000, ISBN: 3-13-105503-0.

[9] Chiesa C, Panero A, Rossi N, et al. Reliability of Procalcitonin Concentrations for the Diagnosis of Sepsis in Critically ill neonates. Clin Infect Dis 1998, 26: 664-672.

[10] American College of Chest Physicians /Society of Critical Care Medicine. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. Crit Care Med 1992, 20: 864-874.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369 Сайт: http://www.medcaptain.com

Послепродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выдачи]

2023.04.21

Версия: 5.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению TnI (CLIA)

[Наименование товара]
TnI (CLIA)

[Размер упаковки]

24 × 1 тест/упаковка (калибраторы включены); 60×1 тестов/упаковка (калибраторы включены); 60×1 тестов/упаковка

[Предполагаемое использование]

Этот продукт предназначен для количественного определения тропонина I (TnI) в сыворотке, плазме или цельной крови человека. В клинической практике его в основном используют для вспомогательной диагностики инфаркта миокарда.

Тропонин (Tn) — тип специфического регуляторного белка сердечной мышечной ткани, включающий 3 субъединицы: I, T и C. Эти субъединицы совместно функционируют, участвуя в мышечном сокращении. Сердечный тропонин I (TnI) экспрессируется только в тканях сердечной мышцы. Таким образом, TnI обладает высокой специфичностью при исследовании повреждений сердца. Тест TnI может помочь в диагностике острого инфаркта миокарда (ОИМ). Клинические испытания уже доказывают, что TnI будет выбрасываться в кровь через несколько часов после приступа инфаркта миокарда или ишемического повреждения. Уровень TnI в крови повышается через 3–4 часа после сердечного приступа и достигает пика через 12–19 часов после него. TnI остается на относительно высоком уровне в течение 4–11 дней после инфаркта миокарда. По сравнению с другими существующими маркерами некроза миокарда, такими как CK-MB, MYO и лактатдегидрогеназа, TnI обладает относительно высокой чувствительностью и превосходной тканевой специфичностью. В 2012 году глобальная рабочая группа, состоящая из Европейского общества кардиологов (ESC), Фонда Американского колледжа кардиологов (ACCF), Американской кардиологической ассоциации (AHA) и Всемирной федерации сердца (WHF), сочла TnI предпочтительным биомаркером для диагностики инфаркт миокарда.

[Принцип]

В этом анализе используется сэндвич-формат хемилюминесцентного иммуноанализа с двойными антителами. Принцип тестирования следующий:

(1) Добавьте образец к магнитным микрочастицам, покрытым антителом TnI, а затем смешайте с другим антителом TnI, меченным акридинием, в реакционной лунке. После инкубации TnI в образце связывается с обоими антителами TnI, образуя иммунокомплекс.

(2) После завершения реакции для захвата микрочастицы используется магнит, несвязавшийся материал смывается. Затем последовательно добавьте раствор предварительного триггера и раствор триггера в реакционную смесь, чтобы инициировать хемилюминесцентную реакцию.

(3) Фотоумножитель используется для измерения фотонов, генерируемых в результате реакции. Количество фотонов находится в прямой зависимости от концентрации TnI в образце. Концентрация TnI определяется по встроенной калибровочной кривой.

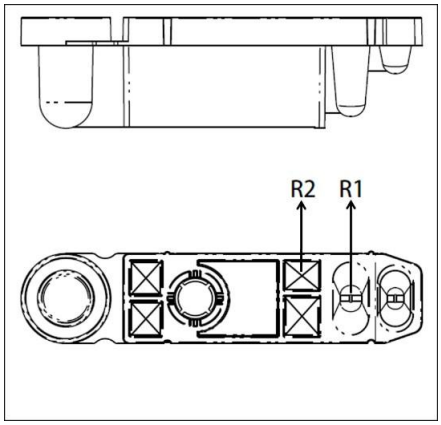
[Основные компоненты]

Компонент	Основной состав	Объем заполнения		
		24 × 1 Тесты/упаковка (калибраторы включены)	60 × 1 Тесты/упаковка (калибраторы включены)	60 × 1 Тесты/Упаковка
картридж с реагентом TNI	**Микрочастица (R1): Магнитная микрочастица покрытая мышиной анти-TnI моноклональное антитело, ~ 0,3 г/л; Трис буферный раствор, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л**	24×50 μL	60×50 μL	60×50 μL
	Конъюгат (R2): Мышиный анти-TNI моноклональный антитело, меченное акридинием, ~ 10 мкг/л; Буферный раствор MES, 50 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	24×50 μL	60×50 μL	60×50 μL
TnI калибратор C0	Трис-буферный раствор, 25 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	1×1.0 мл	1×1.0 мл	/
TnI - калибратор C1	ТнИ (человеческое происхождение); Трис-буферный раствор, 25 ммоль/л; ПроКлин 300, 0,5 г/л	1×1.0 мл	1×1.0 мл	/
Растворитель для восстановления	Дистиллированная вода	1×1.0 мл	1×1.0 мл	/
Калибровочная карта	Карта, содержащая информацию о номере партии калибратора и калибраторе. концентрация	1 шт	1 шт	/

Примечание. Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять при использовании. Прослеживаемость: этот метод испытаний можно проследить до анализа Abbott Architect i2000 SR hs-TnI.

После сканирования калибровочной карты вы можете проверить соответствующую информацию о калибраторе (номер партии калибратора и концентрацию) в приборе.

Положение каждого компонента показано на виде спереди (вверху) и вертикально (внизу) упаковки с реагентами.



Необходимый инструмент или материал (предоставляется отдельно компанией Medcaptain):

(1) Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Immu F6/Immu F6S;
(2) Промывающий буфер;
(3) Триггерный раствор;
(4) Пре-триггерный растор
(5) Разбавитель пробы;
(6) наконечник пипетки объемом 500 мкл;
(7) Контроли сердечных маркеров или Контроли сердечно-легочных маркеров.

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Запечатанный хранится при температуре 2–8 ℃ в вертикальном положении. Избегайте цикла замораживания-оттаивания.

Срок годности: 16 месяцев.

Стабильность калибратора: если калибратор закрыт крышкой и хранится при температуре 2–8 ℃ в защищенном от света месте, срок его хранения составляет 16 месяцев. После вскрытия калибратора C0 его разрешается хранить в течение 24 часов при комнатной температуре (10–30 ℃) и в течение 60 дней при 2–8 ℃. После вскрытия и восстановления калибратора C1 его разрешается хранить в течение 24 часов при комнатной температуре (10–30 ℃), 5 дней при 2–8 ℃ и 60 дней при -20 ℃ (допускается

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

замораживать и размораживать только один раз).

Даты изготовления и срока годности указаны на картридже с реагентами и упаковке.

[Применимый инструмент]

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6 Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Базовые приготовления]

• Для анализа можно использовать образцы сыворотки, плазмы и цельной крови, собранные с помощью пробирок для взятия крови, содержащих ЭДТА-К2, ЭДТА-К3, литий-гепарин или гепарин-натрий в качестве антикоагулянта.

• Объем образца для каждого теста: 100 мкл.

• Собранный образец следует протестировать как можно скорее.

• Цельную кровь необходимо анализировать в течение 4 часов после взятия образца.

• Образцы сыворотки и плазмы разрешается хранить в течение 8 часов при комнатной температуре (10–30 ℃), 24 часов при 2–8 ℃ и 30 дней при -20 ℃. Пробу нельзя замораживать и оттаивать несколько раз. Допускается только один цикл замораживания-оттаивания. Если образец содержит осадок или хлопья, перед анализом его центрифугируют.

• Пробирки для забора крови, поставляемые разными производителями, различаются по сырью и добавкам, что может повлиять на результаты анализа. Компания Medcaptain не проверила все типы пробирок для взятия крови, которые можно использовать для этого анализа. Каждая лаборатория должна принять собственное решение о целесообразности использования пробирок для взятия крови определенных марок.

[Процедура испытания] Подготовка реагента

Реагент: Картриджи с реагентами TnI готовы к использованию. Картридж можно загрузить непосредственно в прибор.

Калибратор: Калибратор TnI C0 жидкий и готов к использованию. Калибратор TnI C1 представляет собой лиофилизированный порошок, и его необходимо восстановить перед использованием: налейте растворитель для восстановления (1,0 мл/флакон) во флакон с калибратором TnI C1, закройте флакон, осторожно перемешайте и встряхните, подождите 10 минут, чтобы восстановить калибратор. Снова осторожно встряхните флакон несколько раз до полного растворения калибратора. Избегайте образования пузырьков воздуха в процессе восстановления. После восстановления калибратор можно разделить на аликвоты и хранить в надлежащих условиях для дальнейшего использования. Аликвоту калибратора можно использовать только один раз.

Калибровка

• Для калибровки системы обратитесь к руководству по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

• Калибровку необходимо выполнить хотя бы один раз, когда будет использоваться новая партия реагента.

• Для калибровки анализатора используйте набор TnI и соответствующие калибраторы, предоставленные Medcaptain.

• Перед калибровкой отсканируйте калибровочную карту, входящую в комплект TnI, чтобы ввести калибровочную кривую и информацию о калибраторе.

• При выполнении калибровки достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его в держатель картриджа с реагентами, нажмите и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.

• Поместите калибраторы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.

• Выберите «Реагент» > «Запросить калибровку». на приборе и выберите соответствующий анализ и номер партии, чтобы запросить калибровку.

• Выберите положение калибраторов на штативе для образцов, установите количество повторных тестов и запустите калибровку.

• На основании результатов испытаний калибратора анализатор автоматически проверяет достоверность калибровочной кривой и выполняет настройку для создания калибровочной кривой.

• Срок действия калибровки: 60 дней.

Повторная калибровка требуется в следующем случае:

(1) Перед использованием наборов реагентов другой партии;

(2) Когда результат контрольного испытания превышает установленные пределы;

(3) Если одна и та же партия реагента использовалась в приборе более 60 дней.

• Подробную информацию о тесте калибратора см. в разделе о калибровке руководства по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Контрольный тест

• Контроли сердечных маркеров или контроли сердечно-легочных маркеров (производятся Medcaptain) имеют два уровня: контроль низкой концентрации (L) и контроль высокой концентрации (H).

• Эти двухуровневые контроли должны быть проверены в соответствии с применимыми местными правилами. Контрольное тестирование настоятельно рекомендуется проводить каждый раз при замене партии реагента, необходимости повторной калибровки прибора или после устранения неполадок/технического обслуживания.

• При выполнении контрольного теста достаньте картридж с реагентами из упаковки, поместите его на держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.

• Поместите контроли на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.

• В интерфейсе запроса теста выберите «Контроль» в качестве типа теста и выберите номер партии контроля и название анализа для контрольного теста.

• Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты контрольного теста можно просмотреть после завершения теста.

• Результаты контрольных испытаний должны находиться в установленных пределах. В противном случае проверьте тест-систему для выявления основной причины, т. е. проверьте срок годности и условия хранения средств контроля, производительность и состояние анализатора. После устранения неполадок снова протестируйте контроли. Если результат теста по-прежнему выходит за пределы диапазона, немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов Medcaptain.

• Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные интервалы и пределы контроля, исходя из собственных условий.

• Подробную информацию о контрольном тесте см. в разделе о контрольном тесте в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Образец теста

• При выполнении анализа пробы выньте картридж с реагентами, поместите его в держатель картриджа с реагентами и закройте дверцу. Информация о реагенте (название реагента, номер партии и срок годности) может быть считана автоматически с помощью двумерного штрих-кода на картридже с реагентами.

• Если в тесте используется пробирка для взятия крови, объем образца должен быть больше, чем

1,0 мл.

• Снимите крышки с пробирок с пробами, поместите образцы на штатив для проб и вставьте штатив для проб в анализатор.

• В интерфейсе запроса теста выберите «Образец» в качестве типа теста, введите информацию о образце и выберите анализ TnI для теста.

• Нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать тест. Результаты теста можно просмотреть после завершения теста.

• Требуемый объем для каждого компонента реагента: 50 мкл R1 и 50 мкл R2 для каждого теста. Прибор автоматически пипетирует и смешивает образец и реагент, а затем инкубирует смесь при температуре 37 ℃ в течение 5 минут. После инкубации прибор промывает иммунный комплекс, аспирирует предтриггерный раствор и смешивает его с комплексом в течение 1 минуты, а затем добавляет триггерный раствор. Обнаружен хемилюминесцентный сигнал. Время от пипетирования образца до завершения анализа составляет около 15 минут.

• Подробную информацию о тестировании образцов см. в разделе, посвященном тесту образцов, в руководстве по эксплуатации автоматического хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.

Расчет

На основе калибровочной кривой для конкретной партии прибор автоматически рассчитывает результаты анализа каждого образца (единица измерения: нг/л).

[Эталонные интервалы]

Образцы для изучения референтных интервалов поступают из местности провинции Гуандун. Всего было набрано 622 здоровых и нормальных человека (мужчин: 310; женщин: 312), возрастное распределение: 18～88. Анализы сыворотки дают референсные интервалы 99-го процентиля следующим образом:

Женщины: ≤26 нг/л; Мужчины: ≤40 нг/л

Из-за различий в географическом регионе, расе, поле и возрасте каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить свои собственные референтные интервалы.

[Интерпретация результатов]

• Результаты этого анализа можно использовать только в качестве помощи при принятии клинического решения. Клинические симптомы, анамнез, результаты других лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для подтверждения диагноза или исключения возможности заболевания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- • Диапазон измерения этого набора реагентов составляет 6–50 000 нг/л. Если концентрация TnI в образце ниже предела обнаружения (LoD), сообщаемое значение составляет «<6 нг/л». Если концентрация TnI в образце превышает верхний предел измерения, сообщается значение «>50 000 нг/л».
- • Для пробы с концентрацией TnI более 50 000 нг/л рекомендуется вручную разбавить пробу с помощью разбавителя пробы (рекомендуемая степень разбавления — 1:10) и выполнить тест еще раз для получения точного результата.
- • Когда прибор отображает «SMPL», пробы недостаточно. В этом случае подготовьте достаточное количество образца для повторного анализа. Когда на приборе отображается надпись «SMPJ», в образце обнаружен сгусток. В этом случае удалите сгусток из образца и повторите тест.
- • Некоторые результаты испытаний могут содержать идентификационные символы. Подробную информацию об идентификационных символах см. в разделе, посвященном идентификации результатов, в руководстве по эксплуатации хемилюминесцентного иммуноанализатора Medcaptain F6/F6S.
- [Ограничение]
- • Результаты испытаний, полученные с использованием этого набора реагентов, можно использовать только в клинических целях. Его нельзя использовать в качестве единственного основания для подтверждения или исключения заболевания.
- • Некоторые заболевания, не связанные с ишемией миокарда, также могут вызывать повышение уровня TnI. Поэтому результаты тестов этого набора реагентов необходимо сочетать с другой информацией, такой как ЭКГ, клинические наблюдения и симптомы, для диагностики инфаркта миокарда.
- • Эффекта Хука не возникает при концентрации TnI ниже 1 000 000 нг/л.
- • Когда концентрация эндогенного мешающего вещества ниже значения, указанного в таблице ниже, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не будет превышать 10%.

Потенциальное эндогенное мешающее вещество	Потенциальная концентрация мешающего вещества
Общий белок	≤12 g/dL
Билирубин	≤20 mg/dL
Гемоглобин	≤500 mg/dL
Триглицерид	≤1000 mg/dL

- Когда концентрация потенциально мешающего лекарственного средства ниже значения, указанного в таблице ниже, относительное отклонение значения измерения, вызванное помехами, не будет превышать 10%.

Потенциальный мешающий препарат	Потенциальная концентрация мешающего вещества
Фуросемид	≤400 μg/mL
Каптоприл	≤50 μg/mL
Адреналин	≤0.37 μg/mL
Парацетамол	≤250 μg/mL
Хинидин	≤20 μg/mL
Макродантин	≤64 μg/mL

- • Гетерофильные антитела в крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулином в реагенте, что повлияет на результаты анализа. По этой причине для подтверждения диагноза заболевания у пациентов необходимо больше клинической или диагностической информации.
- • Некоторые пациенты часто контактируют с животными, лечатся или диагностируются с помощью иммуноглобулина или фрагмента иммуноглобулина. Возможно, они произвели гетерофильные антитела. Например, некоторые пациенты, получившие лечение или диагностику мышиными моноклональными антителами, могут содержать человеческие антимышиные антитела (HAMA), и результаты анализов этих пациентов могут быть ложно завышены или занижены. Этот набор реагентов также содержит антиинтерференционный ингредиент, который может эффективно уменьшить помехи HAMA и ANA, но проблема не может быть полностью устранена, и на некоторые испытания образцов все еще могут повлиять.
- • Взаимодействие оценивалось на ANA-положительных клинических образцах. Он показал относительное отклонение результатов тестирования менее ±10%.
- • RF с концентрацией ниже 1500 МЕ/мл и HAMA с концентрацией ниже 3,25 мг/мл вызвали относительное отклонение менее 10 % при тесте.

результаты

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

Упаковка набора реагентов должна быть целой, без повреждений, все компоненты должны быть упакованы в набор. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, следов утечки жидкости нет.

2. Заполненныйобъем

No.	Компонент	Объем заполнения
1	Магнитная микрочастица, покрытая антителом TnI (R1)	50 ±5 μL
2	Конъюгат антитела TnI, меченного акридинием (R2)	≥50 μL

1. Предел бланка (LoB)

LoB≤ 3 нг/л

2. Предел обнаружения (LoD)

LoD ≤ 6 нг/л

3. Точность

Точность должна соответствовать хотя бы одному из следующих критериев:

а) Испытание эталонных образцов предприятия: Измерьте два уровня эталонных образцов предприятия с возможностью отслеживания. Относительная погрешность между результатом измерения и целевой концентрацией составляет менее ±10,0 %.

б) Повышенное извлечение: добавьте TnI известной концентрации в образцы с низким уровнем, подготовьте образцы TnI с разными уровнями. Повышенная степень извлечения должна составлять 100,0%±10,0%, т. е. разница между степенью извлечения каждого образца и ожидаемой степенью извлечения не должна превышать 10,0%.

4. Линейность

Тестируйте образцы TnI с концентрацией в диапазоне 10–50 000 нг/л. Коэффициент линейной корреляции r ≥ 0,990.

5. Повторяемость

Повторно протестируйте два эталонных образца предприятия с концентрацией TnI (20±10) нг/л и (500±250) нг/л. Коэффициент вариации (CV) результатов испытаний для обоих эталонных образцов должен быть менее 8,0%.

6. Вариации от партии к партии

Используйте три партии набора реагентов для повторного тестирования двух эталонных образцов предприятия с концентрацией TnI (20±10) нг/л и (50±250) нг/л. CV для трех партий набора реагентов должен быть менее 10,0%.

7. Аналитическая специфичность

Когда концентрация потенциального перекрестно-реагирующего вещества ниже концентрации, указанной в таблице ниже, скорость перекрестной реакции составляет менее 0,1%.

Потенциальная перекрестная реакция Вещество	Концентрация	Скорость перекрестной реакции
cTnT	1000 ng/mL	<0.1%
cTnC	1000 ng/mL	<0.1%
sTnI	1000 ng/mL	<0.1%

8. Внешний вид Калибратора

(1) Упаковка калибраторов и растворителя для восстановления должна быть целой и без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, следов утечки жидкости нет.

(2) Калибратор C0 и растворитель для восстановления должны представлять собой прозрачную жидкость без осадка, нерастворимых частиц или хлопьев.

(3) Калибратор C1 должен представлять собой белый или бледно-желтый лиофилизированный порошок без вмятин или следов жидкости. После восстановления калибратор C1 должен представлять собой однородную жидкость без каких-либо видимых частиц или осадка.

9. Заполните объем калибратора.

(1) Объем калибратора C0 не менее объема, указанного на этикетке (1,0 мл).

(2) Объем заливаемого растворителя должен находиться в диапазоне, указанном на этикетке (1,0 мл ± 10,0%).

10. Точность присвоенного значения

Используйте рабочий калибратор со значением, присвоенным с помощью процедуры измерения более высокого уровня, для калибровки системы хемилюминесцентного иммуноанализа. После этого используйте ту же партию набора реагентов для измерения значения каждого калибратора. Измеренное значение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

калибратора C0 имеет абсолютное отклонение ≤ 3 нг/л от заданного значения; а измеренное значение Калибратора C1 имеет относительное отклонение в пределах ±10,0 % от заданного значения.

11. Однородность калибратора

11.1. Гомогенность внутри флакона

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 внутри флакона, которая должна быть менее 6 нг/л. CV используется для оценки однородности калибратора C1 внутри флакона, которая должна быть менее 8,0%.

13.2 Гомогенность между флаконами

Стандартное отклонение (SD) используется для оценки однородности калибратора C0 между флаконами, которая должна быть менее 6 нг/л. CV используется для оценки межфлаконной однородности калибратора C1, которая должна быть менее 5,0%.

14 Прецизионный профиль

При измерении CV, равном 10%, концентрация TnI составляет 14 нг/л. Общая погрешность при значении 99-го процентиля указана ниже:

Пол	Значение 99-го процентиля (нг/л)	Общая погрешность (CV) при значении 99-го процентиля
Женщины	26	6.7%
Мужчины	40	5.0%

Кроме того, измеримая концентрация TnI выше LoD и ниже 99-го процентиля наблюдается у более чем 95% здоровых людей. Подробности указаны ниже:

Пол	N	% здоровых людей с измеримой концентрацией > LoD
Женщины	204	97%
Мужчины	187	98%

Таким образом, этот анализ TnI соответствует определению метода высокочувствительного тропонина I (hs-TnI), описанному в ссылках.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока его годности.

4 Не объединяйте реагенты из разных наборов или из разных партий реагентов.

5 Из-за различий в специфичности антител системы разных производителей могут давать разные результаты для одного и того же образца. Результаты испытаний, полученные с помощью разных систем, не могут быть напрямую сопоставимы и не должны коррелировать друг с другом при клинической интерпретации.

6 Не сильно встряхивайте компоненты реагента, чтобы избежать образования пузырьков.

7 Во время использования этого продукта проводите тесты, строго следуя процедурам эксплуатации, указанным во вкладыше к упаковке, и рекомендациям, установленным каждой лабораторией.

8 Результаты этого анализа могут использоваться только в качестве вспомогательных данных для принятия клинического решения. Клинические симптомы, история болезни, другие результаты лабораторных исследований и терапевтический ответ должны быть комплексно объединены для ведения пациента.

9 Оператор лаборатории должен носить подходящие перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

10 Все образцы и отходы реакций должны рассматриваться как потенциально биологически опасные, и с ними следует обращаться в соответствии с местными законами и правилами.

11 Данное изделие представляет собой одноразовый картридж. Не используйте повторно картридж с реагентами.

12 Если картриджи с реагентами не были израсходованы в тот же день, оставшиеся картриджи следует положить обратно в холодильник и хранить при температуре 2–8 ℃, а не оставлять их на приборе.

[Описание символа]

LOT	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в Европе Сообщество
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

	Предел температуры		Дата производства
IVD	Медицинское устройство для диагностики in	REF	Номер по каталогу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[Рекомендации]

[1] Filatov V L, Katrukha A G, Bereznikova A V, et al. Epitope mapping of anti-troponin I monoclonal antibodies. Biochem Mol Biol Int, 1998, 45(6):1179-1187.

[2] Bodor G S, Porterfield D, Voss E M, et al. Cardiac troponin-I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal muscle tissue. Clinical Chemistry, 1995, 41(1):1710-1715.

[3] Yang Zhenhua, Pan Baishen, Xu Juntang. Guidelines for the application of myocardial injury markers documented by the Chinese Society of Laboratory Medicine. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2002, 25(3):185-189.

[4] Chinese Society of Cardiology, Chinese Society of Laboratory Medicine, Expert consensus on clinical application of high-sensitive method used for cTn test, Chinese Journal of Internal Medicine,2015, 54(10):899-904.

[5] Mair J, Wagner I, Puschendorf B, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. Lancet, 1993, 341(8848):838-839.

[6] French, J K, White, H D. Clinical implications of the new definition of myocardial infarction. Heart, 2004, 90(1):99-106.

[7] Thygesen K, Alpert J S, Jaffe A S, et al. Third universal definition of myocardial infarction. Circulation, 2012, 113(2):2020-2035.

[8] Fred S. Apple and Paul O. Collinson, for the IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Biomarkers. Analytical Characteristics of High-Sensitivity Cardiac Troponin Assays. Clinical Chemistry, 2012, 58(1): 54–61.

[9] Fred S. Apple, Yader Sandoval, Allan S. Jaffe, and Jordi Ordonez-Llanos, for the IFCC Task Force on Clinical Applications of Cardiac Bio-Markers. Cardiac Troponin Assays: Guide to understanding analytical characteristics and their impact on clinical care. Clinical Chemistry, 2017, 63(1): 73–81.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369

Сайт: http://www.medcaptain.com

Послепродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выдачи]

2022.09.16

Версия: 6.0

Medcaptain

CE

Инструкции по использованию
Контроль сердечных маркеров

[наименование товара]
Контроль сердечных маркеров

[Фасовка]
L: 3×3.0 мл
H: 3×3.0 мл

[Назначение]
Этот продукт предназначен для использования в сочетании с реагентами и калибраторами для внутреннего контроля качества аналитической системы. Он проверяет состояние системы во время количественного определения TnI, CK-MB и MYO in vitro в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека.

[Принцип]
Процедура испытания средств контроля такая же, как и процедура испытания образцов. Результаты контрольных испытаний анализируются или сравниваются с конкретными целевыми значениями, чтобы судить, соответствует ли тест-система конкретным требованиям.

[Основные компоненты]
Контрольные показатели сердечных маркеров включают три компонента, которые описаны ниже:

Компонент	Ингредиенты	Об. заполн.
Контроль сердечных маркеров L	Низкая концентрация TnI (человеческий); CK-МБ (человек); МИО (человек); Трис-буферный раствор, 25 мМ; ПроКлин 300, 1 г/л	3×3.0 мл
Контроль сердечных маркеров H	Tni высокой концентрации (человеческий); CK-МБ (человек); МИО (человек); Трис-буферный раствор, 25 мМ; ПроКлин 300, 1 г/л	3×3.0 мл
Растворитель для восстановления	Дистиллированная вода	6×3.0 мл

Примечание. Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять при использовании.
Каждая партия контроля имеет свою специфику. Подробную информацию о целевом значении и его допустимом диапазоне см. в форме целевого значения.

Требуются инструменты или материалы, но они не предоставляются (Medcaptain):

(1) Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор SMART 6500, автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор SMART 500S, автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6 и автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6S;
(2) Реакционные чашки;
(3) наконечники для пипеток объемом 500 мкл;
(4) Промывной буфер;
(5) Триггерный раствор;
(6) Пре-триггерный раствор;
(7) Набор реагентов TnI (CLIA);
(8) Набор реагентов CK-MB (CLIA);
(9) Набор реагентов MYO (CLIA);

[Условия хранения и срок годности]
Условия хранения: Запечатаный храниться при температуре 2~8°C. Не замораживать. Срок годности: 14 месяцев.
После восстановления срок хранения контрольных препаратов составляет 1 день при комнатной температуре (10–30°C), 3 дня при 2–8°C и 60 дней при -20°C. Контроль допускается замораживать и оттаивать только один цикл.
Срок изготовления и срок годности указаны на этикетках и упаковке.

[Применимый инструмент]
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Chongqing Keysmile SMART 6500
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Chongqing Keysmile SMART 500S
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Процедура тестирования]
Восстановите контроли в соответствии со следующими шагами:

- Налейте флакон с растворителем (3,0 мл/флакон) в бутылку с контролем, закройте флакон крышкой и восстановите контроль, подождите около 10 минут для восстановления и осторожно встряхните флакон несколько раз, пока контроль не будет полностью восстановлен. Избегайте образования пузырьков воздуха в процессе восстановления. После восстановления контроль можно разделить на аликвоты, пометить и хранить в надлежащих условиях для использования в будущем. Разделенные контроли можно использовать только один раз.
- Выберите настройки контролей, введите информацию о контроле и запросите контрольные испытания в соответствии с руководством по эксплуатации испытательной системы.
- Два уровня контроля сердечных маркеров необходимо проверять не реже, чем каждые 24 часа. Настоятельно рекомендуется всегда проводить контрольные тесты каждый раз: при смене партии реагентов, проведении проверки калибратора, устранении неполадок или после технического обслуживания.
- Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные контрольные значения и допустимые диапазоны, исходя из собственных условий.

[Интерпретация результатов]
Результат контрольного испытания должен находиться в установленных пределах. В противном случае проверьте тестовую систему, чтобы определить основную причину проблемы. Например, проверьте срок годности и условия хранения средств контроля, а также проверьте состояние прибора и его производительность. После устранения проблемы проверьте контроль еще раз. Если результат теста по-прежнему превышает допустимый предел, немедленно обратитесь в службу поддержки клиентов Medcaptain.

[Ограничение]
На контроль влияют ограничения тестовой системы. Отклонение результатов указывает на то, что один или несколько компонентов тест-системы являются ненормальными.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

(1)Упаковка контролей должна быть целой, без каких-либо повреждений, со всеми компонентами в упаковке. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Контрольный образец должен представлять собой белый или бледно-желтый лиофилизированный порошок без вмятин или следов жидкости. После восстановления контроль должен представлять собой однородную жидкость без каких-либо видимых частиц или осадка.

(3) Растворитель для восстановления должен представлять собой прозрачную жидкость без осадка, нерастворимых частиц или хлопьев.

2. Объем заполнения

Объем заливаемого растворителя должен находиться в диапазоне (2,7–3,3 мл).

3. Точность

После калибровки анализатора с использованием соответствующего набора калибраторов проведите контрольные испытания. Результаты должны находиться в пределах целевых диапазонов.

4. Гомогенность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1. Гомогенность внутри бутылки

Гомогенность контроля внутри флакона должна соответствовать следующему требованию: CV≤8,0%.

4.2 Гомогенность между бутылками

Гомогенность контроля между флаконами должна соответствовать следующему требованию: CV≤5,0%.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.
2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.
3 Не используйте продукт, если срок его годности истек.
4 Контроль должен быть закрыт и храниться при температуре 2–8°C.
5 Во время использования этого продукта строго соблюдайте рабочие процедуры, описанные в инструкциях по использованию, и следуйте рекомендациям каждой лаборатории.
6 Оператор лаборатории должен носить защитные перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
7 Со всеми пробами и отходами реакций следует обращаться как с потенциально биологической опасностью1, а все отходы следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами[2].

[описание символов]

	Предел температуры		Дата производства
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

[2] World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369 Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выпуска]

2023.04.21

Версия: 4.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medcaptain

CE

Инструкции по использованию
Контроль сердечно-легочных маркеров

[наименование товара]
Контроль сердечно-легочных маркеров

[Фасовка]
L: 3×3.0 мл
H: 3×3.0 мл

[назначение]
Этот продукт предназначен для использования в сочетании с реагентами и калибраторами для внутреннего контроля качества аналитической системы. Он проверяет состояние системы во время количественного определения in vitro TnI, CK-MB, MYO, NT-proBNP, D-димера в сыворотке, плазме и образцах цельной крови человека.

[Принцип]
Процедура испытания средств контроля такая же, как и процедура испытания образцов. Результаты контрольных испытаний анализируются или сравниваются с конкретными целевыми значениями, чтобы судить, соответствует ли тест-система конкретным требованиям.

[Основные компоненты]

Компонент	Ингредиенты	Об.заполн.
Контроли кардиопульмональных маркеров L	Низкая концентрация TnI (человеческий); CK-МБ (человек); МИО (человек); NT-proBNP (рекомбинантный); D-димер (человеческий); Трис-буферный раствор, 25 мМ; ПроКлин 300, 1 г/л	3×3.0 мл
Контроли кардиопульмональных маркеров H	Tnl высокой концентрации (человеческий); CK-МБ (человек); МИО (человек); NT-proBNP (рекомбинантный); D-димер (человеческий); Трис-буферный раствор, 25 мМ; ПроКлин 300, 1 г/л	3×3.0 мл
Растворитель для восстановления	Дистиллированная вода	6×3.0 мл

Примечание. Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять при использовании.
Каждая партия контроля имеет свою специфику. Подробную информацию о целевом значении и его допустимом диапазоне см. в форме целевого значения.

Требуются инструменты или материалы, но они не предоставляются (Medcaptain):

(1) Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор SMART 6500, автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор SMART 500S, автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6 и автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6S;
(2) Реакционные чашки;
(3) наконечники для пипеток объемом 500 мкл;
(4) Промывной буфер;
(5) Триггерный раствор;
(6) Пре-триггерный раствор;
(7) Набор реагентов TnI (CLIA);
(8) Набор реагентов CK-MB (CLIA);
(9) Набор реагентов MYO (CLIA);
(10) набор реагентов NT-proBNP (CLIA);
(11) Набор реагентов D-димера (CLIA);
(12) Набор реагентов hs-TnI (CLIA).

[Условия хранения и срок годности]
Условия хранения: Запечатаный храниться при температуре 2~8°C. Не замораживать. Срок годности: 14 месяцев.
После восстановления срок хранения контрольных препаратов составляет 1 день при комнатной температуре (10–30°C), 3 дня при 2–8°C и 60 дней при -20°C. Контроль допускается замораживать и оттаивать только один цикл.
Срок изготовления и срок годности указаны на этикетках и упаковке.

[Применимый инструмент]
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Chongqing Keysmile SMART 6500
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Chongqing Keysmile SMART 500S
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Процедура тестирования]
- Восстановите контроли в соответствии со следующими шагами:
- Налейте флакон с растворителем (3,0 мл/флакон) в бутылку с контролем, закройте флакон крышкой и восстановите контроль, подождите около 10 минут для восстановления и осторожно встряхните флакон несколько раз, пока контроль не будет полностью восстановлен. Избегайте образования пузырьков воздуха в процессе восстановления. После восстановления контроль можно разделить на аликвоты, пометить и хранить в надлежащих условиях для использования в будущем. Разделеные контроли можно использовать только один раз.
- Выберите настройки контролей, введите информацию о контролях и запросите контрольные испытания в соответствии с руководством по эксплуатации испытательной системы.
- Два уровня контроля сердечно-легочных маркеров должны быть протестированы в соответствии с любыми местными применимыми правилами, чтобы гарантировать надежность тест-системы. Настоятельно рекомендуется всегда проводить контрольные тесты при каждой смене партии реагентов, выполнении теста калибратора, устранении неполадок или после технического обслуживания.
- Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные контрольные значения и допустимые диапазоны, исходя из собственных условий.

[Интерпретация результатов]

Результат контрольного испытания должен находиться в пределах диапазона целевых значений. В противном случае проверьте тестовую систему, чтобы определить основную причину проблемы. Например, проверьте срок годности и условия хранения средств контроля, а также проверьте состояние прибора и его производительность. После устранения проблемы проверьте контроль еще раз. Если результат теста по-прежнему превышает допустимый предел, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Medcaptain.

[Ограничение]

На контроль влияют ограничения тестовой системы. Отклонение результатов указывает на то, что один или несколько компонентов тест-системы являются ненормальными.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

(1) Упаковка контролей должна быть целой, без каких-либо повреждений, со всеми компонентами в упаковке. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Контрольный образец должен представлять собой белый или бледно-желтый лиофилизированный порошок без вмятин или следов жидкости. После восстановления контроль должен представлять собой однородную жидкость без каких-либо видимых частиц или осадка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Растворитель для восстановления должен представлять собой прозрачную жидкость без осадка, нерастворимых частиц или хлопьев.

2. Объем заполнения

Объем заливаемого растворителя должен находиться в диапазоне (2,7–3,3 мл).

3. Точность

После калибровки анализатора с использованием соответствующего набора калибраторов проведите контрольные испытания. Результаты должны находиться в пределах целевых диапазонов.

4. Гомогенность

4.1. Гомогенность внутри бутылки

Гомогенность контроля внутри флакона должна соответствовать следующему требованию: CV≤8,0%.

4.2 Гомогенность между бутылками

Гомогенность контроля между флаконами должна соответствовать следующему требованию: CV≤5,0%.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.
2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.
3 Не используйте продукт, если срок его годности истек.
4 Контроль качества должен быть не вскрыт и храниться при температуре 2–8°C.
5 Во время использования этого продукта строго соблюдайте рабочие процедуры, описанные в инструкциях по использованию, и следуйте рекомендациям каждой лаборатории.
6 Оператор лаборатории должен носить защитные перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.
7 Со всеми пробами и отходами реакций следует обращаться как с потенциально биологической опасностью1, а все отходы следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами[2].

[Описание символов]

	Предел температуры		Дата производства
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Номер по каталогу
	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх		Маркировка CE
	Производитель		Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington,DC: US Government Printing Office; December 2009.

[2] World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed.Geneva: World Health Organization; 2004.

[Основная информация]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369 Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Manufacturing Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выпуска]

2022.08.18

Версия: 6.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по использованию CRP-контроля

[Наименование товара]
CRP-контроль
[Фасовка]
Л: 3×3,0 мл
Н: 3×3,0 мл

[Назначение]
Этот продукт предназначен для использования в сочетании с реагентом hs-CRP+CRP и калибраторами для внутреннего контроля качества аналитической системы. Он проверяет состояние системы во время количественного определения (С-реактивного белка) CRP in vitro в образцах сыворотки, плазмы и цельной крови человека.

[Принцип]
Процедура испытания контролей CRP такая же, как и процедура испытания образцов CRP. Результаты контрольных испытаний анализируются или сравниваются с конкретными целевыми значениями, чтобы судить, соответствует ли тест-система конкретным требованиям.

[Основные компоненты]

Компонент	Ингредиенты	Об. заполнения
Контроль СРБ L	Низкая концентрация СРБ (человеческий); Трис-буферный раствор, 100 мМ; ПроКлин 300, 0,5 г/л	3×3.0 мл
Контроль СРБ H	Высокая концентрация СРБ (человеческого); Трис-буферный раствор, 100 мМ; ПроКлин 300, 0,5 г/л	3×3.0 мл

Примечание. Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять при использовании.
Каждая партия контроля имеет свою специфику. Подробную информацию о целевом значении и его допустимом диапазоне см. в форме целевого значения. **Требуются инструменты или материалы, но они не предоставляются (Medcaptain):**

(1) Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор SMART 6500, автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор SMART 500S, автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6 и автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6S;
(2) Реакционные чашки;
(3) наконечники для пипеток объемом 500 мкл;
(4) Промывной буфер;
(5) Триггерное решение;
(6) Пре-триггерный раствор;
(7) Набор реагентов (hs-CRP+CRP) (CLIA).

[Условия хранения и срок годности]
Условия хранения: Запечатаный храниться при температуре 2~8°C. Не замораживать. Срок годности: 14 месяцев.
Срок годности контролей после вскрытия составляет 5 дней при комнатной температуре (10–30°C) и 60 дней при 2–8°C.
Срок изготовления и срок годности указаны на этикетках и упаковке.

[Применимый инструмент]
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Chongqing Keysmile SMART 6500
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Chongqing Keysmile SMART 500S
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6
Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Процедура тестирования]
- Выберите настройки контроля, введите информацию о контроле и запросите контрольные испытания в соответствии с руководством по эксплуатации испытательной системы.
- Перед контрольным тестом выньте контроль и дайте ему уравновеситься при комнатной температуре примерно 15 минут.
- После снятия крышки контрольный образец можно разделить на аликвоты с помощью соответствующей центрифужной пробирки, промаркировать и правильно хранить для будущего использования.
- Два уровня контроля СРБ должны быть проверены в соответствии с любыми местными применимыми правилами. Настоятельно рекомендуется всегда проводить контрольные тесты при каждой смене партии реагентов, выполнении теста калибратора, устранении неполадок или после технического обслуживания.
- Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные контрольные значения и допустимые диапазоны, исходя из собственных условий.

[Интерпретация результатов]
Результат контрольного испытания должен находиться в пределах диапазона целевых значений. В противном случае проверьте тестовую систему, чтобы определить основную причину проблемы. Например, проверьте срок годности и условия хранения контроля, а также проверьте состояние прибора и его производительность. После устранения проблемы проверьте контроль еще раз. Если результат теста по-прежнему превышает допустимый предел, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Medcaptain.

[Ограничения]
На контроль влияют ограничения тестовой системы. Отклонение результатов указывает на то, что один или несколько компонентов тест-системы являются ненормальными.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

(1)Упаковка контролей должна быть целой, без каких-либо повреждений, со всеми компонентами в упаковке. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Оба компонента должны представлять собой прозрачную жидкость без каких-либо осадков, взвешенных веществ или хлопьев.

2. Объем заполнения

Объем наполнения каждого флакона с контролем не должен быть меньше 3,0 мл.

3. Точность

После калибровки анализатора с использованием соответствующего набора калибраторов проведите контрольные испытания. Результаты должны находиться в пределах целевых диапазонов.

4. Гомогенность

4.1. Гомогенность внутри бутылки
Гомогенность контроля внутри флакона должна соответствовать следующему требованию: CV≤8,0%.
4.2 Гомогенность между бутылками
Гомогенность контроля между флаконами должна соответствовать следующему требованию: CV≤5,0%.

[Меры предосторожности]
1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.
2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами. 3 Не используйте продукт, если срок его годности истек.
4. Контроль должен быть запечатан и храниться при температуре 2–8°C. 5 Не замораживайте контроли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Не трясите сильно контроли, чтобы избежать образования пузырьков.

7 Во время использования этого продукта строго следуйте процедурам эксплуатации, описанным в инструкциях по использованию, и следуйте рекомендациям каждой лаборатории.

8 Оператор лаборатории должен носить защитные перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

9 Со всеми образцами и отходами реакций следует обращаться как с потенциально биологической опасностью, а все отходы следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.

[Описание символов]

	Предел температуры		Дата производства
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Номер по каталогу
	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх		Маркировка CE
	Производитель		Уникальный идентификатор устройства

[Основная информация]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон : +86-755-26953369 Сайт:
http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Manufacturing Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выдачи]
2023.04.21

Версия: 5.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению IL-6 Контроль

[наименование товара]

IL-6 Контрль

[Фасовка]

L: 3×3.0мл, H: 3×3.0мл

[Назначение]

Контроль IL-6 сочетается со специальным реагентом IL-6 для количественного измерения IL-6 в сыворотке, плазме и цельной крови. Он предназначен для мониторинга состояния системы прибора и управления качеством.

[Принцип контрольного теста]

Для контроля IL-6 используется процедура измерения анализа IL-6 в меню тестов. Результаты тестов анализируются статистически или сравниваются с эталонным значением (целевым диапазоном), чтобы судить о том, были ли соблюдены определенные критерии.

[Основные компоненты]

Название компонента	Основной состав	Содержание
IL-6 контроль L	Низкий уровень рекомбинантного антигена IL-6, Трис-буфер, 25 ммоль/л; ПриКлин 300, 0,5 г/л	3×3.0 мл
IL-6 контроль H	Высокий уровень рекомбинантного антигена IL-6, Трис-буфер, 25 ммоль/л; ПриКлин 300, 0,5 г/л	3×3.0 мл
Растворитель для восстановления	Вода	6×3.0 мл

Примечание: (1) Компоненты в разных партиях контролей нельзя смешивать или заменять для использования.

(2) Средства контроля зависят от партии. Целевой диапазон каждой партии указан в прилагаемом вкладыше в упаковке.

Необходимые инструменты и аксессуары, но они не входят в комплект поставки (все необходимое имеется в Medcaptein)

(1) Автоматические хемилюминесцентные иммуноанализаторы Medcaptain Immu F6/F6S; Автоматические хемилюминесцентные иммуноанализаторы Keysmile SMART 6500/500S; (2) Реакционные чашки; (3)Промывающий раствор; (4) Пре-триггерный раствор; (5) Триггерный раствор; (6) ИЛ-6 (CLIA).

[Хранение и срок годности]

Хранение: Запечатаный хранить при температуре 2〜8°C. Избегайте замораживания. Срок годности: 16 месяцев.

Открытый флакон с контрольными образцами с последующим восстановлением можно хранить при температуре 10〜30°C в течение 1 дня; при 2〜8°C в течение 5 дней; и при -20°C в течение 60 дней. Он может пройти полный цикл замораживания-оттаивания только один раз.

Сроки изготовления и годности указаны на этикетках.

[Соответствующие инструменты]

Автоматические хемилюминесцентные иммуноанализаторы Medcaptain Immu F6/F6S

Автоматические хемилюминесцентные иммуноанализаторы Keysmile SMART 6500/500S

[Процедура тестирования]

Восстановите контроли, выполнив следующую процедуру:

Полностью налейте растворитель для восстановления (3,0 мл/флакон) в каждый флакон с контролем (Контроль L или Контроль H). Закройте крышкой, оставьте на 10 минут. Встряхните флакон влево и вправо несколько раз, избегая образования пузырьков воздуха. Подождите, пока контроль полностью не растворится. Контрольные образцы можно разлить в небольшие флаконы, пометить и хранить в надлежащих условиях для использования в будущем. Каждую аликвоту контроля можно использовать только один раз.

Подробную информацию о контрольном тестировании см. в главе «Эксплуатация» руководства по эксплуатации хемилюминесцентных иммуноанализаторов. Настройте процедуру контрольного тестирования, введите информацию о контроле и выберите «Контроль» в меню тестирования.

Эти двухуровневые средства контроля должны быть проверены в соответствии с применимыми местными правилами. Контрольное тестирование настоятельно рекомендуется проводить каждый раз при замене партии реагента, повторной калибровке прибора или после устранения неполадок/обслуживания.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные диапазоны контроля и частоту контрольных испытаний, исходя из своей собственной практики работы.

[Интерпретация результатов тестирования]

Результаты контрольных испытаний должны находиться в указанных пределах. Если результаты выходят за допустимые пределы, пользователь должен проверить систему, например, срок годности контролей, условия хранения, производительность и состояние прибора. После анализа и устранения первопричин контрольные испытания следует повторить. Если существует та же проблема, обратитесь в службу поддержки клиентов Medcaptain.

[Характеристики продукта]

1 Внешний вид и свойства

(1) Контрольный пакет должен содержать полностью укомплектованные компоненты без повреждений внутренней или внешней упаковки. Внешний вид должен быть опрятным и чистым, этикетка должна быть четкой и читаемой, без утечек жидкости; (2) Контрольные образцы представляют собой белый или светло-желтый сухой порошок. Отсутствие вмятин или следов неполной лиофилизации;

(3) Растворитель для восстановления представляет собой прозрачную жидкость, без осадка, нерастворимых частиц и хлопьев.

2 Содержание

Содержание растворителя для восстановления должно находиться в пределах ±10,0 % от указанного объема.

3 Точность контрольных измерений

Используйте калибраторы продуктов со значениями, полученными в результате процедуры измерения более высокого уровня, откалибруйте анализатор иммуноанализа и используйте ту же партию реагента для тестирования контролей. Значения измерений средств контроля должны попадать в целевые диапазоны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Однородность контроля

4.1 Гомогенность контроля в бутылке

В бутылке однородность контроля представлена коэффициентом вариации CV≤8,0 %.

4.2 Гомогенность между флаконами с контролем

Гомогенность между контрольными флаконами представлена коэффициентом вариации и CV≤5,0%.

[Внимание примечание]

1 Предназначен только для диагностики in vitro.

2 Его могут использовать только профессионалы.

3 Никогда не используйте средства контроля с истекшим сроком годности.

4 Избегайте резкого перемешивания контролей и предотвращайте образование пузырьков.

5 Строго следуйте протоколу, указанному в вкладыше, и действуйте в соответствии с лабораторными рекомендациями.

6 Пользователь должен носить перчатки. При попадании реагента на кожу промыть водой. Промойте глаза большим количеством воды, если в глаза попал реагент. Немедленно обратитесь к врачу.

7 В настоящее время не существует абсолютного метода обеспечения безопасности материалов человеческого происхождения или инактивированных микроорганизмов. Относитесь ко всем образцам, реагентам и отходам реакций как к потенциальной биологической опасности. Со всеми отходами необходимо обращаться в соответствии с постановлениями местного правительства о биобезопасности.

[Интерпретация символов]

	Предел температуры.		Дата изготовления
IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	REF	Номер по каталогу
LOT	номер партии		Ознакомьтесь с инструкциями по использованию или ознакомьтесь с электронными инструкциями по использованию.
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Литература]

[1] US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.

[2] World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369 Website: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Телефон: +86-755-26953369

Почтовый индекс: 518055

Manufacturing Location: Building C, Jiale Science and TechnologyIndustrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. TheNetherlands

[Дата издания]

2023.04.21

Версия: 5.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medcaptain

CE

Инструкция по применению PCT Контроль

[наименование товара]

PCT Контроль

[Фасовка]

L: 3×3.0 мл

H: 3×3.0 мл

[назанчение]

Этот продукт предназначен для использования в сочетании с реагентом PCT и калибраторами для внутреннего контроля качества аналитической системы. Он проверяет состояние системы во время количественного определения прокальцитонина (ПКТ) in vitro в сыворотке, плазме и образцах цельной крови человека.

[Принцип]

Процедура испытания контролей PCT такая же, как и процедура испытания образцов PCT. Результаты контрольных испытаний анализируются или сравниваются с конкретными целевыми значениями, чтобы судить, соответствует ли тест-система конкретным требованиям.

[Основные компоненты]

Компонент	Ингредиенты	Объем заполнения
PCT контроль Л	ПКТ низкой концентрации (рекомбинантный); Буферный раствор HEPES, 25 мМ; ПроКлин 300, 0,5 г/л	3×3,0 мл
PCT контроль Н	ПКТ высокой концентрации (рекомбинантный); Буферный раствор HEPES, 25 мМ; ПроКлин 300, 0,5 г/л	3×3,0 мл
Растворитель для восстановления	Дистиллированная вода	6×3,0 мл

Примечание. Компоненты разных партий реагента нельзя смешивать или заменять при использовании.

Каждая партия контроля имеет свою специфику. Подробную информацию о целевом значении и его допустимом диапазоне см. в форме целевого значения.

Требуются инструменты или материалы, но они не предоставляются (Medcaptain):

(1) Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор SMART 6500, автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор SMART 500S, автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6 и автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6S;

(2) Реакционные чашки;

(3) наконечники для пипеток объемом 500 мкл;

(4) Промывающий буфер;

(5) Триггерный раствор;

(6) Пре-триггерный раствор;

(7) Набор реагентов PCT (CLIA).

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Запечатаны и храниться при температуре 2~8°C. Не замораживать. Срок годности: 14 месяцев.

После восстановления срок хранения контрольных препаратов составляет 1 день при комнатной температуре (10–30°C), 5 дней при 2–8°C и 60 дней при -20°C. Контроль допускается замораживать и оттаивать только один цикл.

Срок изготовления и срок годности указаны на этикетках и упаковке.

[Применимый инструмент]

Автоматическая хемилюминесцентная система Chongqing Keysmile SMART 6500

Иммуноанализатор

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Chongqing Keysmile SMART 500S

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6

Автоматический хемилюминесцентный иммуноанализатор Medcaptain Immu F6S

[Процедура тестирования]

Восстановите контроли в соответствии со следующими шагами:

(1) Выньте контрольный образец и дайте ему прийти в равновесие при комнатной температуре (10–30°C) примерно на 15 минут.

(2) Аккуратно похлопайте флакон с контрольным препаратом и убедитесь, что весь порошок с внутренней стенки упал на дно.

(3) Снимите крышку с флакона с контролем.

(4) Налейте флакон с растворителем в бутылку с контролем и восстановите контроль (будьте осторожны, чтобы не пролить растворитель. В случае разлива используйте другой флакон с контролем и новый флакон с растворителем) для восстановления.

(5) Закройте флакон и восстановите контроль.

(6) Через пять минут переверните флакон несколько раз.

(7) Подождите еще 5 минут, пока контроль полностью не растворится.

- Выберите настройки клнтроля, введите информацию о контроле и запросите контрольные испытания в соответствии с руководством по эксплуатации испытательной системы.
- После восстановления контроль можно разделить на аликвоты с помощью соответствующей центрифужной пробирки, промаркировать и правильно хранить для будущего использования.
- Два уровня контроля PCT должны быть проверены в соответствии с любыми местными применимыми правилами, чтобы гарантировать надежность испытательной системы. Настоятельно рекомендуется всегда проводить контрольные тесты при каждой смене партии реагентов, выполнении теста калибратора, устранении неполадок или после технического обслуживания.
- Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные контрольные значения и допустимые диапазоны, исходя из собственных условий.

[Интерпретация результатов]

Результат контрольного испытания должен находиться в пределах диапазона целевых значений. В противном случае проверьте тестовую систему, чтобы определить основную причину проблемы. Например, проверьте срок годности и условия хранения средств контроля, а также проверьте состояние прибора и его производительность. После устранения проблемы проверьте контроль еще раз. Если результат теста по-прежнему превышает допустимый предел, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании Medcaptain.

[Ограничение]

На контроль влияют ограничения тестовой системы. Отклонение результатов указывает на то, что один или несколько компонентов тест-системы являются ненормальными.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

(1) Упаковка контролей должна быть целой, без каких-либо повреждений, со всеми компонентами в упаковке. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Контрольный образец должен представлять собой белый или бледно-желтый лиофилизированный порошок без вмятин или следов жидкости. После восстановления контроль должен представлять собой однородную жидкость без каких-либо видимых частиц или осадка.

(3) Растворитель для восстановления должен представлять собой прозрачную жидкость без осадка, нерастворимых частиц или хлопьев.

2. Объем заполнения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объем заливаемого растворителя должен находиться в диапазоне (2,7–3,3 мл).

3. Точность

После калибровки анализатора с использованием соответствующего набора калибраторов проведите контрольные испытания. Результаты должны находиться в пределах целевых диапазонов.

4. Гомогенность

4.1. Гомогенность внутри бутылки

Гомогенность контроля внутри флакона должна соответствовать следующему требованию: CV≤8,0%.

4.2 Гомогенность между бутылками

Гомогенность контроля между флаконами должна соответствовать следующему требованию: CV≤5,0%.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт, если срок его годности истек.

4 Контроль должен быть не вскрыт и храниться при температуре 2–8°C.

5 Не замораживайте контроли.

6 Не трясите сильно контроли, чтобы избежать образования пузырьков.

7 Во время использования этого продукта строго следуйте процедурам эксплуатации, описанным в инструкциях по использованию, и следуйте рекомендациям каждой лаборатории.

8 Оператор лаборатории должен носить защитные перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

9 Со всеми образцами и отходами реакций следует обращаться как с потенциально биологической опасностью, а все отходы следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами.

[описание символов]

	Предел температуры		Дата производства
	Медицинское устройство для диагностики in vitro		Номер по каталогу
	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Этой стороной вверх		Маркировка CE
	Производитель		Уникальный идентификатор устройства

[основная информация]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон : +86-755-26953369 сайт:
http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Телефон : +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Manufacturing Location: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выпуска]

2023.04.21

Версия: 5.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medcaptain CE

Инструкции по использованию раствора пре-триггера

[Наименование товара]
Пре-триггерный раствор

[Фасовка]
4×125 mL/Pkg, 10×15 mL/Pkg

[Предполагаемое использование]

Этот продукт предназначен для использования в сочетании с соответствующим прибором для обеспечения среды для реакции хемилюминесценции.

[Принцип]

Предварительный триггерный раствор добавляют к реакционной смеси для обеспечения кислой среды для высвобождения соединения, меченного акридинием, и обеспечения необходимых компонентов реакции.

[Основные компоненты]

Этот продукт в основном состоит из кислотного раствора, содержащего 1,32% (мас./об.) перекиси водорода.

[Условия хранения и срок годности] Условия хранения: Хранение в закрытой упаковке при температуре 2–8°C. Срок годности: 14 месяцев.

Срок годности после вскрытия и помещения на инструмент для использования составляет 28 дней.

Срок изготовления и срок годности указаны на этикетках и упаковке.

[Применимый инструмент]

SMART 6500 Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор
SMART 500S Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор
Immu F6 Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор
Immu F6S Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

(1) Упаковка продукта должна быть целой, без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Предварительный раствор представляет собой прозрачную жидкость без каких-либо осадков или хлопьев.

2. Заполненный объем

Объем заполнения не должен быть меньше значения, указанного на этикетке.

3. Фоновый РЛУ

Фоновый RLU претриггерного раствора ≤ 500.

4. Эффективность

Эффективность RLU претриггерного раствора ≥ 3 000 000.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока его годности.

4. Не смешивайте раствор предварительного триггера из разных бутылок или разных партий.

5 Не встряхивайте бутыль с реагентом сильно, чтобы избежать образования пузырьков.

6 Во время использования этого продукта проводите тесты, строго соблюдая рабочие процедуры, указанные во вкладыше к упаковке, и инструкции, установленные каждой лабораторией.

7 Оператор лаборатории должен носить подходящие перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

8 Все образцы и отходы реакций следует рассматривать как потенциально биологически опасные, и с ними следует обращаться в соответствии с местными законами и правилами.

[Описание символа]

	Предел температуры		Дата производства
IVD	*В пробирке диагностическое медицинское устройство*	REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

телефон: +86-755-26953369 Веб-сайт: http://www.medcaptain.com

Послепродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выдачи]
2023.04.21

Версия: 4.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по использованию разбавителя образца

[Наименование товара]

Разбавитель образца

[Фасовка]

2×150 мл/уп.

[Предполагаемое использование]

Этот продукт предназначен для разбавления или разжижения образца, что позволяет проводить его тестирование с использованием реагента или прибора IVD. Сам разбавитель пробы не участвует в тесте.

[Принцип]

Разбавитель пробы используется в анализаторе. Определенный объем разбавителя образца отбирается пипеткой для разбавления образца, чтобы разбавленный образец попадал в диапазон измерения соответствующего тестового набора, тем самым обеспечивая точность анализа.

[Основные компоненты]

Трис-буфер, БСА и консервант.

[Условия хранения и срок годности]

Условия хранения: Хранить в закрытой упаковке при температуре 2–8°C. Не замораживать. Срок годности: 14 месяцев.

После вскрытия и помещения продукта в анализатор срок годности составляет 28 дней.

Срок изготовления и срок годности указаны на этикетках и упаковке.

[Применимый инструмент]

SMART 6500 Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор SMART 500S Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6 Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6S Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

(1) Упаковка продукта должна быть целой, без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Разбавитель пробы представляет собой прозрачную жидкость без каких-либо осадков или хлопьев.

2. Заполненный объем

Объем заполнения не должен быть меньше значения, указанного на этикетке.

3. Фоновый РЛУ

Фоновый RLU разбавителя образца ≤ 3000.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока его годности.

4. Не смешивайте разбавитель пробы из разных бутылей или разных партий.

5 Не встряхивайте бутыль с реагентом сильно, чтобы избежать образования пузырьков.

6 Во время использования этого продукта проводите тесты, строго соблюдая рабочие процедуры, указанные во вкладыше к упаковке, и инструкции, установленные каждой лабораторией.

7 Оператор лаборатории должен носить подходящие перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

8 Все пробы и отходы реакции следует рассматривать как потенциально биологически опасносные и обращаться с ними в соответствии с местными законами и правилами.

[Описание символа]

	Предел температуры		Дата производства
	Для диагностики in vitro		Номер по каталогу
	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкциями для использования
	Использовать до		Уполномоченный представитель в ЕС
	Этой стороной вверх		Маркировка CE
	Производитель		Уникальный идентификатор устройства

[Основная информация]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369 Веб-сайт: http://www.medcaptain.com

Послепродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выдачи]

2023.04.21

Версия: 4.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medcaptain

CE

Инструкция по применению Триггерного раствора

[Наименование товара]

Триггерный раствор

[Фасовка]

4x125 мл/упаковка, 15 мл/флакон

[Предполагаемое использование]

Этот продукт предназначен для использования в сочетании с соответствующим прибором для создания щелочной среды для запуска реакции хемилюминесценции.

[Принцип]

Триггерный раствор добавляют к реакционной смеси, уже смешанной с предтриггерным раствором, чтобы обеспечить щелочную среду для запуска хемилюминесцентной реакции между акридинием и пероксидом.

[Основные компоненты]

Этот продукт в основном состоит из раствора гидроксида натрия с концентрацией 0,35 моль/л.

[Условия хранения и срок годности] Условия хранения: Хранение в закрытой упаковке при температуре 2–30°C. Срок годности: 14 месяцев.

Срок годности после вскрытия и помещения на инструмент для использования составляет 28 дней.

Даты производства и срока годности указаны на этикетках и упаковке.

[Применимый инструмент]

SMART 6500 Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор SMART 500S Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6 Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6S Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

(1) Упаковка продукта должна быть неповрежденной, без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая, утечек жидкости не обнаружено.

(2) Триггерный раствор представляет собой прозрачную жидкость без осадка и хлопьев.

2. Заполненный объем

Объем заполнения не должен быть меньше значения, указанного на этикетке.

3. Фоновый РЛУ

Фоновый RLU триггерного раствора ≤ 500.

4. Эффективность

Эффективность RLU триггерного раствора ≥ 3 000 000.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока его годности.

4. Не смешивайте триггерный раствор из разных флаконов или разных партий.

5 Не встряхивайте бутыль с реагентом сильно, чтобы избежать образования пузырьков.

6 Во время использования этого продукта проводите тесты, строго соблюдая рабочие процедуры, указанные во вкладыше к упаковке, и инструкции, установленные каждой лабораторией.

7 Оператор лаборатории должен носить подходящие перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

8 Все образцы и отходы реакций следует рассматривать как потенциально биологически опасные, и с ними следует обращаться в соответствии с местными законами и правилами.

9 Ниже приведены предупреждения:

WARNING	Содержит гидроксид натрия.
H315	Вызывает раздражение кожи.
H319	Вызывает серьезное раздражение глаз.
P264	Избегайте вдыхания тумана/паров/спрей.
P280	Надевайте защитные перчатки/защитную одежду/защиту глаз/лица.
P302+P352	При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.
P332+P313	При появлении раздражения кожи или сыпи: Обратитесь за медицинской помощью.
P305+P351+P338	При попадании в глаза: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжайте полоскание.

[Описание символа]

	Предел температуры.	REF	Номер по каталогу
IVD	*Медицинское устройство для диагностики in vitro*		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
LOT	Номер партии	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Использовать до	CE	Маркировка CE
	Этой стороной вверх	UDI	Уникальный идентификатор устройства
	Производитель		Осторожность
	Дата производства	/	/

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369 Веб-сайт: http://www.medcaptain.com

Послепродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выдачи]

2023.04.21

Версия: 4.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по использованию промывочного буфера

[Наименование товара]

Промывочный буфер

[Фасовка]

210 мл/флакон (1×)

[Предполагаемое использование]

Этот продукт предназначен для промывки реакционной системы при проведении анализа аналита in vitro. Он отличается от чистящего раствора, отдельно используемого для очистки инструментов.

[Принцип]

Этот продукт используется в автоматическом хемилюминесцентном иммуноанализаторе. Прибор автоматически пипетирует промывочный буфер для промывки реакционного соединения и удаления несвязанного материала, тем самым облегчая тестирование аналита.

[Основные компоненты]

Фосфатный буфер, поверхностно-активное вещество и консервант.

[Условия хранения и срок годности] Условия хранения: Хранение в закрытой упаковке при температуре 2–35°C. Срок годности: 14 месяцев.

Дата изготовления и срок годности: См. этикетку продукта.

[Применимый инструмент]

Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6 Автоматический хемилюминесцентный иммуноферментный анализатор Immu F6S

[Тестовая процедура]

Этот продукт загружается в анализатор для использования. После завершения реакции между аналитом, магнитной микрочастицей и акридиниевым конъюгатом добавляется промывочный буфер, чтобы смыть несвязавшийся материал, тем самым облегчая тестирование аналита.

[Характеристика продукта]

1. Внешний вид

(1) Бутылка должна быть целой и без каких-либо повреждений. Внешний вид чистый и опрятный, этикетка четкая.

(2) Промывочный буфер представляет собой прозрачную жидкость без каких-либо осадков или хлопьев, утечки жидкости не обнаружено.

2. Заполните объем

Объем заливки не менее объема, указанного на этикетке.

3. Фоновый RLU

Фоновый RLU промывочного буфера ≤ 3500.

[Меры предосторожности]

1 Этот продукт предназначен только для использования в IVD.

2 Этот продукт предназначен для использования только профессионалами.

3 Не используйте продукт после истечения срока его годности.

4 Не объединяйте промывочный буфер из разных бутылей или разных партий.

5 Не встряхивайте бутыль с реагентом сильно, чтобы избежать образования пузырьков.

6 Во время использования этого продукта проводите тесты, строго соблюдая рабочие процедуры, указанные во вкладыше к упаковке, и инструкции, установленные каждой лабораторией.

7 Оператор лаборатории должен носить подходящие перчатки при использовании продукта. В случае случайного воздействия реагента немедленно промойте часть тела большим объемом воды. При попадании реагента в глаза промойте глаза большим количеством воды и немедленно обратитесь к врачу.

8 Все пробы и отходы реакций должны рассматриваться как потенциально биологически опасные, и с ними следует обращаться в соответствии с местным законодательством и нормативно-правовые акты.

[Описание символа]

	Предел температуры		Дата производства
IVD	Для диагностики in vitro	REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии		Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Использовать до	EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Этой стороной вверх	CE	Маркировка CE
	Производитель	UDI	Уникальный идентификатор устройства

[Основная информация]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-755-26953369

Сайт: http://www.medcaptain.com

Постпродажное обслуживание: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Телефон: +86-755-26953369
Почтовый индекс: 518055

Место производства: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP
R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Дата выдачи]

2023.04.21

Версия: 4.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru