Экспресс-тест для количественного определения альфа-фетопротеина (AFP-CHECK-1)

Количественное определение альфа-фетопротеина в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ EASY READER® ИЛИ EASY READER+®

Артикул: 23091 (20 тестов) / Артикул: 23091-10T (10 тестов)

I- ПРИНЦИП

Альфа-фетопротеин (АФП) представляет собой одноцепочечный гликопротеин с молекулярной массой около 70 000 (1). Он вырабатывается желточным мешком плода и проксимальными структурами печени и желудочно-кишечного тракта. У человеческого плода АФП является основным белком сыворотки, уровень которого достигает нескольких миллиграммов на миллилитр на 12 неделе беременности, а затем снижается до следовой концентрации у нормального небеременного взрослого человека.
Клиническая ценность АФП как опухолевого маркера не была сразу оценена, поскольку анализы, используемые для количественного определения, не были достаточно чувствительными для обнаружения нанограммовых количеств, связанных с ранним заболеванием. По мере того как стали доступны более чувствительные радиоиммунные методы анализа, полезность АФП в качестве онкомаркера становилась все более очевидной.

Заметное увеличение наблюдается при злокачественных опухолях у детей, таких как гепатобластомы и нефробластомы, а также при гепатоцеллюлярной карцимоне и некоторых опухолях яичек у взрослых. Реже злокачественные опухоли желудочно-кишечного тракта и других систем органов с массивными метастазами в печени ассоциированы с повышенными концентрациями АФП в сыворотке (2, 3).

Тест AFP-CHECK-1 представляет собой быстрый количественный анализ для обнаружения человеческого АФП в сыворотке, плазме или цельной крови. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата с красителем и поликлональных твердофазных антител для идентификации АФП в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с АФП, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против АФП в зоне положительной реакции (T) и образует полосу розово-розового цвета.
При отсутствии АФП линия в зоне положительной реакции отсутствует.
(T). Реакционная смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (T) и контрольной зоны (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розово-розового цвета, демонстрируя правильность функционирования реагентов.
В зависимости от уровня концентрации АФП в окне считывания появляются линии разной интенсивности, что позволяет количественно измерить АФП при использовании в сочетании со считывателями VEDALAB.

II- КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА AFP-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.
1- Реакционные устройства AFP-CHECK-1: 10 20
2- Одноразовые пластиковые пипетки: 10 20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице: 2,5 мл 5 мл.
4- Инструкция: 1 1
5- Контроли (дополнительно):
Положительный контроль исх. V8000 и отрицательный контроль, исх. V8001: дополнительно доступен лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной человеческой сыворотке, протестированный и показавший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-HCV и антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия.

III- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

в качестве положительного и отрицательного контроля (1x0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Все компоненты теста AFP-CHECK-1, включая дополнительный контроль перед разведением, следует хранить при любой температуре от

+4°C и +30°C в оригинальной упаковке.

2- Не замораживайте комплект.

3- Набор AFP-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Тест AFP-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2. Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).

3. Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4. С каждым образцом следует обращаться как с потенциально заразным.

5. Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

6- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

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

а) Контрольное тестирование

◦ Подождите 15 минут после восстановления лиофилизированного контроля и хорошо перемешайте несколько секунд (Vortex).

◦ Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента.

◦ Ожидаемый уровень концентрации (в нг/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

◦ Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после разведения.

б) Тестирование образцов

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

1- Перед тестированием дайте образцам и тестовым устройствам AFP-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры.

2- Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.

3- Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.

4- Наполните пипетку для сыворотки образцами (сывороткой или плазмой) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если используется цельная кровь, капните две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.

5– Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) с интервалом 2–3 секунды между каплями..

6- Считайте результат (в нг/мл) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного

отсчета (см. соответствующий буклет). Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB

см. в соответствующей брошюре.



Изображение № 1

III- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения 10 – 300 нг/мл.

При концентрации АФП ниже 10 нг/мл результат будет отображаться как «< 10 нг/мл». При концентрации АФП более 300 нг/мл результат будет отображаться как «> 300 нг/мл».

Для образцов, концентрация которых превышает 300 нг/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части. VI.

б) Точность

Исследование проведено с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений АФП W.H.O. справочный материал. Охватывает диапазон от 0 до 300 нг/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации АФП, описывается следующей линейной кривой: Y = 33,53+ 1,23 x (r = 0,987)

Результаты показывают хорошую корреляцию (r > 0,95) значений, полученных с помощью AFP-CHECK-1 на считывателях VEDALAB.

в) Чувствительность

Концентрации, близкие к 5 нг/мл, выявляются тестом AFP-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как «<10 нг/мл». Уровни ниже обычно считаются аномальными значениями:

◦ Взрослые: более 40 нг/мл.

◦ Дети (<1 года): более 30 нг/мл.

Чувствительность теста доводили до 10 нг/мл с использованием коммерчески доступных препаратов.

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

a) a) Точность

b) Панель из 35 образцов сыворотки человека, предварительно проанализированных на анализаторе BECKMAN DXI 800, была протестирована с помощью экспресс-теста AFP-CHECK-1. Результаты считывались с помощью ридеров VEDALAB. Результаты показаны в таблице I.

Таблица I

Панель SCIPAC для идентификации сыворотки человека (лот: 571-146)	возраст	Пол	[АФП] в нг/мл Ожидаемое значение BECKMAN DXI 800	Доверительный диапазон		[AFP] в нг/мл Ожидаемое значение AFP-CHECK-1
				Нижний предел	Верхний предел	
5	38	F	1.5	1.125	1.875	<10
4	68	F	2.4	1.8	3	<10
10	68	M	2.8	2.1	3.5	<10
1	69	F	3.5	2.625	4.375	<10
9	55	F	6.1	4.575	7.625	<10
2	50	F	7.3	5.475	9.125	<10
8	67	F	10.6	7.95	13.25	<10
7	47	F	10.7	8.025	13.375	10.96
3	42	F	11.6	8.7	14.5	12.95
6	48	M	14.7	11.025	18.375	14.95
19	53	M	17	12.75	21.25	21.23
15	58	F	18	13.5	22.5	16.94
11	52	F	18.1	13.575	22.625	19.73
14	86	F	18.3	13.725	22.875	21.35
18	65	M	20.4	15.3	25.5	21.33
12	53	F	24.9	18.675	31.125	22.53
20	29	F	28.6	21.45	35.75	30.52
16	51	M	35.3	26.475	44.125	33.01
13	56	F	39.4	29.55	49.25	40.58
17	52	F	40.6	30.45	50.75	31.93
21	58	M	52.8	39.6	66	45.67
25	56	M	53	39.75	66.25	42.75
24	71	F	53.4	40.05	66.75	59.85
22	13	M	54.9	41.175	68.625	59.85
27	5	M	69	51.75	86.25	75
28	81	M	73.1	54.825	91.375	65.53
30	72	M	81.8	61.35	102.25	80.05
29	55	M	84.3	63.225	105.375	68.06
23	73	F	111.2	83.4	139	97.1
26	49	M	156.8	117.6	196	128.36
33	76	M	1334.4	1000.8	1668	>300
32	76	M	1422	1066.5	1777.5	>300
32 разбавленный 1/5	76	M	284.4	213.3	355.5	246.77
32 разбавленный 1/6	76	M	237	177.75	296.25	221.99
34	66	M	4084	3063	5105	>300
35	49	M	21395	16046.25	26743.75	>300
31	**89**	**M**	**443897**	**332922.75**	**554871.25**	**636400**

Расхождение получено только для одного образца (выделено жирным шрифтом). Результат, полученный с помощью экспресс-теста VEDALAB, на 43% выше по сравнению с BECKMAN DXI 800.

Этот образец имеет высокий уровень АФП, как показали оба метода (443 897 нг/мл). Результат экспресс-теста указывает, вероятно, на тот же профиль клинического диагноза (очевидный патологический положительный результат).
Во всех остальных случаях четко выявлялись отрицательные, пограничные и патологические пробы. Данные приведенной выше таблицы показывают, что 99,5 % (ДИ 95 % [99-100])* результатов (коэффициента регрессии), полученных с помощью экспресс-теста VEDALAB, коррелируют с результатами, полученными на анализаторе BECKMAN DXI 800.
*ДИ 95 %: 95 % доверительный интервал.

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

в) Эффект крючка

Никакого крючкового эффекта не наблюдалось до концентрации АФП 443 897 нг/мл.

г) Воспроизводимость внутри анализа

Прецизионность в рамках анализа оценивалась с использованием 26 повторов трех коммерчески доступных эталонов, содержащих 23,76, 121,67 и 250 нг/мл АФП, что определялось с помощью количественного AFP-CHECK-1 для считывателя VEDALAB.

Полученные CV (коэффициент вариации) составили соответственно 9,30%, 9,48% и 7,45%.

д) Воспроизводимость между анализами

Воспроизводимость между партиями определяли с использованием трех контрольных образцов сыворотки (Биорад Лифочек), содержащих 32,9, 127,8 и 234 нг/мл АФП соответственно, измеренных с использованием трех разных партий AFP-CHECK-1 (3 повтора/партия). Полученные CV (коэффициент вариации) составляют 14,8%, 13,9% и 12,2% соответственно.

III- ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Что касается любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого теста, в свете другой клинической информации.

2- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ) могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования. Такие случаи следует выявлять до начала тестирования.

3. Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.

4- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда тест проводится с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

5- Этот формат теста следует использовать только с устройствами для считывания экспресс-тестов VEDALAB.

6- Если время чтения (10 минут) не будет строго соблюдаться, будут получены неправильные результаты.

7. Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

8. Как и при любом диагностическом методе или при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.

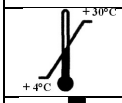
9. Не используйте считыватель для измерений раньше, чем через 30 минут после включения.

III- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Vessella, R.L., M.A. Santrach, D. Bronson, C.J. Smith, M.J. Klicka, and P.H. Lange.** (1984), "Evaluation of AFP glycosylation heterogeneity in cancer patients with AFP producing tumors". Int. J. Cancer 34 : 309-314.

2- **Lange, P.H. and D. Raghavan.** (1983) "Clinical applications of tumor markers in testicular cancer", p. 111-130. In J.P. Donohue (ed.), Testis tumors. The Williams & Wilkings CO., Baltimore.

3- **Vogelzang, N.J., P.H. Lange, A. Goldman, R.L. Vessella, E.E. Fraley, and B.J. Kennedy.** (1982), "Acute changes of alpha-fetoprotein and human chorionic gonadotropin during induction chemotherapy of germ cell tumors". Cancer Res. 42 : 4855-4861.

	Перед использованием прочтите инструкцию	IVD	*Для in vitro диагностическое использование*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Manufactured by VEDALAB - France

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения опухолевого антигена CA-125 (CA-125-CHECK-1)

Количественное определение маркера рака яичников CA125 в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки Ref.74091

- ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER®И EASY READER+®

I. ПРИНЦИП

Раковый антиген (CA 125) является поверхностным антигеном, ассоциированным с эпителиальным раком яичников. В сыворотке крови CA-125 ассоциирован с высокомолекулярным гликопротеином. Опубликованные исследования показали, что повышенный уровень CA 125 в сыворотке крови может быть обнаружен у лиц с серьезным эндометриозом, светлоклеточной и недифференцированной карциномой яичников (1, 2, 3). Концентрация CA 125 в сыворотке крови превышает 35 ЕД/мл у 60 % женщин с раком яичников. Большинство исследований рекомендуют этот уровень 35u/мл на уровне принятия решения(4).Уровень CA 125 в сыворотке повышен у 1 % нормальных здоровых женщин, у 3 % нормальных здоровых женщин с доброкачественными заболеваниями яичников, у 6 % пациенток с неопухолевыми состояниями (5) (включая, но не ограничиваясь этим, беременность в первом триместре, менструации, эндометриоз, фиброз матки, острый сальфингит, заболевания печени и воспаление из брюшины, перикарда или плевры). Последовательные определения CA 125 в сыворотке крови, а также повторное обследование повышают специфичность теста.

Концентрация 125 может быть полезна при мониторинге лечения и различении хорошего ответа на лечение и прогрессирующего злокачественного заболевания с плохим терапевтическим ответом. CA 125 - сывороточный опухолевый маркер для мониторинга ответа на химиотерапию, выявления рецидива заболевания и отличия злокачественных образований малого таза от доброкачественных. Быстрое снижение уровня CA 125 в процессе химиотерапии предсказывает благоприятный прогноз.

На сегодняшний день CA 125 является наиболее чувствительным маркером остаточного эпителиального рака яичников. Уровень CA 125 также может быть повышен у пациенток с раком легких, шейки матки, фаллопиевых труб, матки и эндометриозом (6, 7).

CA-125-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для выявления антигена рака яичников в сыворотке, плазме или цельной крови, который используется в качестве скринингового теста. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и поликлонально-твердофазных антител для идентификации CA 125 в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с CA 125, содержащимся в образце.Этот комплекс мигрирует по мембране и связывается поликлональными антителами против CA-125, нанесенными на твердую фазу в зоне реакции (T). Интенсивность окраски тестовой полосы пропорциональна концентрации CA-125. Смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (T) и контрольной зоны (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розового цвета и демонстрируя, что реагенты функционируют правильно.

II- CA-125- КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1-CA-125-КОНТРОЛЬНЫЕ приборы-1:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Флакон-капельница для разбавителя:	2.5mL	5mL
4- Брошюра с инструкциями:	1	1

5- Контроли (опционально):

Положительный контроль (Ref V7400) и отрицательный контроль (Ref V7401): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антигены анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- CA-125-CHECK-1 компоненты комплекта следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичном пакете.

2- ***Не замораживайте набор для тестирования.***

3- CA-125-CHECK-1 набор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- CA-125-CHECK-1 экспресс-тест проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.
2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- С каждым образцом следует обращаться так, как будто он потенциально инфекционный.
5- Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (<4 часов).Образцы от уколов пальцев следует анализировать сразу после сбора.
6- Если тест планируется провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

CE

Знак соответствия европейским стандартам

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

VI. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

a) Контрольное тестирование

- Подождите 15 минут после растворения лиофилизата.
- Добавьте запрошенный объем (25 мкл) с **помощью пипетки (одноразовые наконечники)** в пробирку из кассеты и обработайте таким же образом, как для образца пациента.
- Диапазон концентраций **(в Ед/мл)** указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.

- **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до+8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления**.

b) Тестирование образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку №1.

1- Перед тестированием дайте образцам и тестовым устройствам CA125-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры.

2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.

3- Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером.

4- 4- Наполните пластиковую пипетку-капельницу образцами (сывороткой, плазмой или цельной кровью) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образцов. Если используется цельная кровь, добавьте 2 капли (50 мкл) в лунку для пробы и **подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**

5- Добавьте ровно 4 капли разбавителя в лунку для пробы.

6- Считайте результат **(в Ед/мл)** через 15 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. соответствующую брошюру.
Общие инструкции, описывающие, как пользоваться считывателями для экспресс-тестирования VEDALAB, приведены в соответствующей брошюре.



Рис. n° 1

VII. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

=Диапазон измерения составляет 15-750 ЕД/мл.
При концентрации CA 125 ниже 15 Ед/мл результат будет указан как "< 15 Ед/мл".
При концентрации 125 выше 750 ЕД/мл в результате будет получено значение ">750 ЕД/мл".

Для образцов, концентрация которых превышает 750 Ед/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями, приведенными в части VI. В этом случае **полученную концентрацию необходимо умножить на коэффициент разбавления, чтобы получить правильное значение: например, значение концентрации, полученное из 10-кратного (1 объем пробы + 9 объемов физиологического раствора) разбавления пробы, необходимо умножить на 10, чтобы получить уровень пробы CA 125 перед разбавлением.**

b) Точность

В результате исследования был получен образец сыворотки, полученный из разведений CA125 в материале для внутренней ссылки, в диапазоне от 15 до 750 ЕД/мл. Оптические плотности, выраженные в зависимости от концентрации CA 125, описываются следующей полиномиальной кривой:

$Y=9.553+0.5611X-1.873.10^{-4}X^2(r=0.997)$.

Результаты показывают хорошую корреляцию (r>0,99) значений, полученных с помощью считывателей CA-125-CHECK-1 на VEDALAB, с ожидаемыми значениями концентрации.

c) Чувствительность

Концентрации, близкие к 10 ЕД/мл, были обнаружены с помощью BYCA-125-CHECK-1test.В этом случае результат будет представлен как "<15 ЕД/мл".
Уровни, превышающие 35 Ед/мл, обычно считаются аномальными значениями.

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

d) Точность
Панель из 30 человек была протестирована на анализаторе Centaur XP с использованием экспресс теста CA-125-CHECK-1.Результаты считываются с помощью считывателей VEDALAB и представлены в таблице 1.

Таблица 1

Идентификация сывороток человека	**[CA125] ожидаемые значения ед/мл (CENTAUR XP)**	**Доверительный диапазон**		**[CA125] в Ед/мл Получены значения (CA125-CHECK-1)**
		Нижний предел	**Верхний предел**	
1	31	23.25	38.75	25
2	**31**	**23.25**	**38.75**	**18.5 (d)**
3	31	23.25	38.75	23.3
4	40	30	50	40.1
5	**38**	**28.5**	**47.5**	**26.6 (d)**
6	41	30.75	51.25	50.4
7	33	24.75	41.25	26.6
8	50	37.5	62.5	45.3
9	33	24.75	41.25	28.3
10	**32**	**24**	**40**	**106.2 (d)**
11	99	74.25	123.75	106.2
12	80	60	100	79.7
13	99	74.25	123.75	77.9
14	72	54	90	59.2
15	**99**	**74.25**	**123.75**	**72.8 (d)**
16	100	75	125	95.1
17	55	41.25	68.75	53.9
18	**51**	**38.25**	**63.75**	**137.3 (d)**
19	58	43.5	72.5	71.1
20	63	47.25	78.75	47.8
21	131	98.25	163.75	106.2
22	144	108	180	141.2
23	134	100.5	167.5	133.4
24	3317	2487.8	4146.3	>750
25	162	121.5	202.5	129.8
26	133	99.75	166.25	100.3
27	174	130.5	217.5	180.1
28	**132**	**99**	**165**	**343.6 (d)**
29	132	99	165	117.8
30	127	95.25	158.75	121.7

(d): противоречивый.

Расхождения получены с образцами сыворотки №2,5,10,15,18 и 28, **выделенными жирным шрифтом**.
Выборки уровней N°2 и 5 близки к пределу принятия решения, и поэтому их можно рассматривать как пограничные выборки.
Дополнительные анализы показали, что сыворотки sn°10 и n°28 имеют высокий уровень ревматоидного фактора (RF), который может быть противопоказан в части VIII- Ограничения.
Результаты с образцами n°15 и n°18 не приведут к риску для пациента, поскольку другие методы указывают на тот же профиль клинического диагноза (положительный).
Предполагая, что образцы сыворотки №10 и №28 не принимаются во внимание, отрицательные, пограничные и положительные образцы выявляются правильно (установлена корреляция в 88,5% между экспресс-тестом VEDALAB и CENTAUR XP SIEMENS).

e) Эффект зацепления
Отсутствие эффекта зацепления при концентрации CA 125, составляющей 3317 ЕД/мл. В результате было получено: “>750 ЕД/мл”.

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

f) Воспроизводимость внутри анализа

Точность исследования оценивалась с использованием 25 копий трех коммерчески доступных сывороток, содержащих 24,5, 85 и 432,8 ЕД/мл CA 125, как определено с помощью количественного CA-125-CHECK-1 для считывателей VEDALAB.
Полученные CV (коэффициент вариации) были соответственно равны 14%, 12,3% и 9,1%.

VIII. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.

2- **При проведении теста с образцами крови используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов).Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.**

3- В случае высоких концентраций RF (ревматоидного фактора) или CRP (С-реактивного белка) (высокие уровни указывают на острые инфекции) тест может в исключительных случаях показать положительный результат.

4- Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител к мышиному IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может дать ложноположительные результаты.

5- Этот формат теста предназначен только для считывателей VEDALAB rapid test (EASY READER® или EASY READER+®).

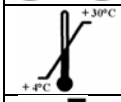
6- Если время считывания (15 минут) строго не соблюдается, будут получены неверные результаты.

7- Этот формат теста не следует использовать для визуального считывания.

8- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал в +/-25%.

IX. ССЫЛКИ

1. **SakselaF**.Pronosticmarkersinepithelialovariancancer.Intl. J.Gynecol.Pathol.1993,12:156-161.
2. **Kenemans, P., Yedema, C.A., Bon, C.G., von Mensdorff- Pouilly, S.** CA 125 in gynaecological pathology a review. Eur. J.Obstet.Gynecol.1993,49:115-124.
3. **Welander, C.E.** What do CA 125 and other antigens tell us about ovarian cancer biology. Acta Obstet. Gynecol. Scand.Sup. 1992, 155: 85-93.
4. **Bast, RC Jr, Bagwell, D., Lu, Z. et al.:** New CA tumours markers: CA 125 and beyond. Int. J. Gynecol. Cancer. 15: 27- 281 (2005).
5. **Fritsche, H.A., Bast, RC. :** CA 125 in ovarian cancer:Advancesandcontroversy. ClinChem.44/7:1379-1380(1998).
6. **Diez, M/, Cerdan, F.J., Ortega, M.D., Torres, A., Picardo,A., Balibrea, J.L.** Evaluation of serum CA 125 as a tumor markerinnon-smallcelllungcancer.Cancer1991,67:150-154.
7. **Niloff,J.M.,Klug,T.L.,Schaetzl,E.**ElevationofserumCA 125 in carcinomas of the fallopian tube, endometrium, and endocervix. Am. J. Obstet. Gynecol. 1984, 148:1057.

	Прочтите инструкцию перед использованием		*Для диагностики in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDA LAB-Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения ракового эмбрионального антигена
(CEA-CHECK-1)

Количественное определение карциноэмбрионального антигена в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТОЛЬКО С EASY READER®И EASY READER+®
Кат.№ .:45091(20 тестов) / Кат.№ : 45091-10T (10 тестов)

I- ПРИНЦИП

Карциноэмбриональный антиген (CEA), а также альфа-фетопротеин (AFP) вырабатываются во время внутриутробного развития плода. После рождения выработка CEA прекращается и остается необнаруживаемой у нормальных здоровых взрослых людей. Однако онко-фетальные антигены могут появляться из-за подавления генов, которые обычно экспрессировались только в раннем возрасте. Поскольку секретируемые антигены (CEA и AFP) не вносят существенного вклада в иммунитет против опухолей, роль этих антигенов, называемых неоантигенами, в иммунологическом надзоре сомнительна. Уровни CEA у нормальных некурящих людей колеблются до 2,5 нг/мл и до 5 нг/мл в группе курильщиков, но становятся повышенными (> 10 нг/мл) при различных видах рака: матки (1), легких (2), молочной железы (3), колоректального (4) и, как правило, среди курильщиков табака (5). Ведение пациентов является основным направлением применения этих опухолевых неоантигенов. Присутствие белка в системе кровообращения использовалось как в диагностических, так и в терапевтических целях.Измерение CEA не обязательно указывает на развитие рака, поскольку уровни этого антигена могут также повышаться при некоторых незлокачественных состояниях, таких как хронический цирроз печени, эмфизема легких или заядлое курение. Если предполагается лечебная операция, уровень CEA до операции может иметь прогностическое значение. Высокий уровень РЭА в желчном пузыре может указывать на наличие метастазов в печень у пациента, проходящего лечебную операцию по поводу колоректальной карциномы (6). Кроме того, было обнаружено, что уровень CEA в сыворотке крови является ценным прогностическим показателем при распространенном раке молочной железы (7). CEA классически измеряется с использованием колориметрических методов ELISA sandwich, и его определение требует специального оборудования, обученных операторов и отнимает много времени.

CEA-CHECK-1 - это экспресс-количественный тест для измерения CEA в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. Метод основан на связывании моноклональных антител против CEA, зафиксированных на конъюгате красителя, и CEA в образце. Когда CEA присутствует в образце, комплекс конъюгат-антиген связывается с моноклональными антителами, нанесенными на тестируемую мембрану. Образец, содержащий достаточное количество CEA, вызовет образование розово-розовой полосы в тестируемой области (T), в то время как отрицательный образец позволит сформировать только розово-розовую контрольную полосу (C), указывающую на то, что тест функционирует правильно.

В зависимости от уровня концентрации CEA в окне считывания будут отображаться линии различной интенсивности, позволяющие количественно измерить CEA при использовании в сочетании со считывателями VEDALAB.

II- CEA-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ ТЕСТОВОГО НАБОРА

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1- CEA-CHECK-1 реакционные устройства:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий физиологический буфер, детергент и азид натрия (NaN_3<0.1%):	2.5mL	5mL
3- Буклет-инструкция:	1	1

4- **Контроли (опционально):**

Положительный контроль ref. V10000 и отрицательный контроль ref. V10001: лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты теста CEA-CHECK1, включая дополнительный контроль перед восстановлением, должны храниться при температуре от +4°C до+30°C в оригинальной упаковке

2- ***Не замораживайте тестовый набор.***

3- CEA-CHECK-1 тест остается стабильным до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- CEA- CHECK A-1, проведенная на сыворотке человека, плазме или цельной крови.
2- Эти образцы должны быть собраны в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- Если требуется антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4- Каждый конкретный препарат следует лечить, если он потенциально инфекционный.
5- Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (< 4 часов).Образцы, взятые путем укола пальца, следует сдавать сразу после сбора.
6- Если тест планируется провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

CE

MD-450009 m9c–c.1/1
Изм. 2020/02

Знак соответствия европейским стандартам

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

a) Контрольное тестирование

- Подождите 15 минут после растворения лиофилизированного средства контроля.
- Добавьте запрошенный объем (25 мкл) с **помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники)** в пробирку из кассеты и обработайте таким же образом, как для пробы пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации **(в нг/мл)** указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.
- **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до+8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**

b) Тестирование образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку №1.

1- Перед тестированием дайте образцам и компонентам CEA-CHECK1 остыть до комнатной температуры.

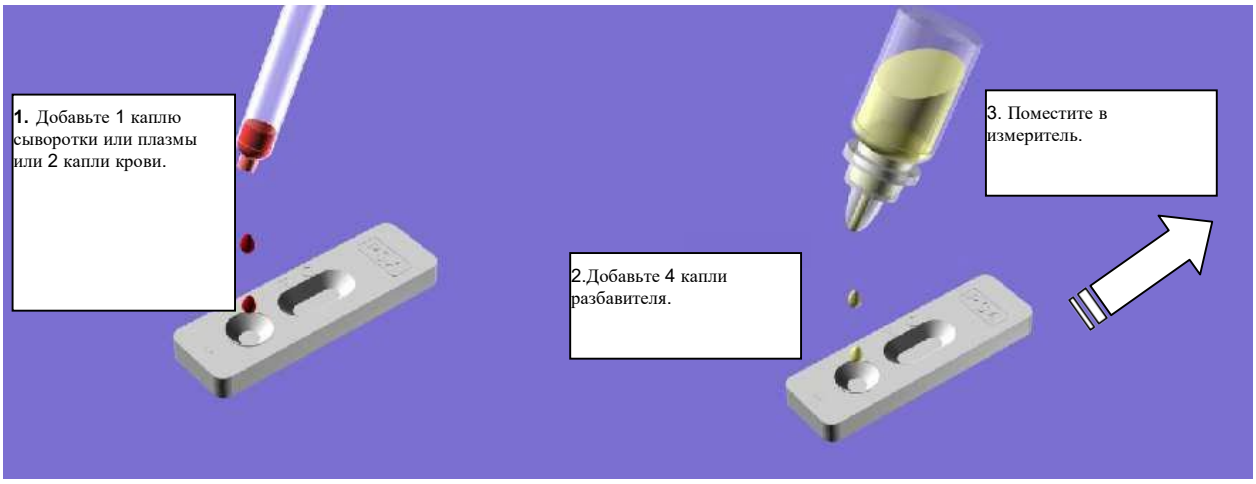
2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.

3- Наклейте на устройство ярлык с именем пациента или контрольным номером.

4- Наполните пипетку образцом (сывороткой или плазмой) и, удерживая ее вертикально, дозируйте каплю (25 мкл) в емкость для образцов (▷).Если в качестве образца используется вся кровь, налейте две капли (50 мкл) в емкость для образца (▷)**и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**

5– Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для пробы (▷)**с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей.**

6- Считайте результат **(в нг/мл)** через 15 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (смотрите соответствующую брошюру). Общие инструкции, описывающие, как использовать VEDALAB считыватели для экспресс-тестирования, обратитесь к соответствующей брошюре.



Изображение°1

VII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения составляет 5-250 нг/мл.
При концентрации CEA ниже 5 нг/мл результат будет указан как "< 5 нг/мл". При концентрации более 250 нг/мл результат будет равен ">250 нг/мл"
Для образцов, концентрация которых превышает 250 нг/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями Part.VI.

b) Точность

Исследование было проведено с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений международного стандарта CEA 73/601 (W.H.O.), охватывающих диапазон от 0 до 250 нг/мл.
Оптические плотности, выраженные как функция концентраций CEA, описываются следующей полиномиальной кривой:

$$Y=24.02 +3.83\ X– 7.3.10^{-3}X^2 (r=0.97)$$

Результаты показывают хорошую корреляцию(r>0,97) значений, полученных с помощью CEA-CHECK-1 от читателей Vedalab.

c) Чувствительность

Концентрации, близкие к 2 нг/мл, были обнаружены с помощью теста CEA-CHECK-1.В этих случаях результаты будут отображаться как "<5 нг/мл". Уровни, превышающие 5 нг/мл, обычно считаются аномальными значениями.

d) Точность

Панель из 40 образцов сывороток человека была проанализирована с помощью ACCESS 2 BECKMAN-COULTER (хемилюминесценция) и протестирована с помощью экспресс-теста CEA- CHECK-1.

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

Результаты были прочитаны с помощью считывателей VEDALAB.Результаты приведены в таблице I.

Панель SCIPAC для идентификации сывороток человека (лот : 555-146)	**[CEA] ng/mL Ожидаемые значения Access 2 Beckman-Coulter**	**Доверительный диапазон**		**[CEA ng/mL Ожидаемые значения CEA-CHECK-1**
		Нижний предел	**Верхний предел**	
40712	0.6	0.48	0.72	<5
68204	0.5	0.4	0.6	<5
40707	**1.8**	**1.44**	**2.16**	**13.33**
40706	1.7	1.36	2.04	<5
40710	4.4	3.52	5.28	<5
40709	**4.6**	**3.68**	**5.52**	**7.61**
59415	12.5	10	15	12.26
59411	12.5	10	15	11.45
59414	16.2	12.96	19.44	16.29
59416	**17.1**	**13.68**	**20.52**	**22.47**
69184	26.3	21.04	31.56	24.62
69150	23.9	19.12	28.68	22.20
59413	29.5	23.6	35.4	31.79
68338	13.1	10.48	15.72	14.95
40703	**34.2**	**27.36**	**41.04**	**41.88**
68259	40	32	48	43.49
68263	37.4	29.92	44.88	43.72
33718	50.7	40.56	60.84	47.16
69143	49.6	39.68	59.52	45.32
33704	69	55.2	82.8	68.92
33723	64.9	51.92	77.88	51.46
33701	85.1	68.08	102.12	68.36
33702	94.8	75.84	113.76	110.47
30693	97.2	77.76	116.64	115.42
30688	160.2	128.16	192.24	167.78
30662	223	178.4	267.6	>250
30689	163.6	130.88	196.32	169.20
40713	189.9	151.92	227.88	210.24
30640	193.7	154.96	232.44	215.19
30690	288	230.4	345.6	>250
30685	286.6	229.28	343.92	242.78
30639	227.3	181.84	272.76	>250
30686	463.7	370.96	556.44	>250
30638	451.3	361.04	541.56	>250
30692	521.3	417.04	625.56	>250
30641	419.6	335.68	503.52	>250
33695	666.9	533.52	800.28	>250
33684	640.5	512.4	768.6	>250
33683	686.8	549.44	824.16	>250
32299	694	555.2	832.8	>250

Таблица I:Сравнение CEA-CHECK-1и ACCESS2BECKMAN-COULTER

Получено расхождение с четырьмя (4) образцами сыворотки (выделены жирным шрифтом):

-Сыворотка 59416: Результат, полученный обоими методами, указывает, вероятно, на один и тот же профиль клинического диагноза (положительный:15-25ng/mL).

- Сыворотка 40703/40707/40709: В этих образцах обнаружены высокие уровни СРБ и/или RF, указывающие на присутствие полиспецифических антител и, таким образом, способные оказывать влияние. Для образцов 40709 и 59416 полученные результаты не изменяют профиль диагностики, в то время как ложноположительный результат получен с сывороткой № 40707.

Помимо вышеуказанных проб, отрицательные, пограничные и положительные пробы выявляются правильно, и со стороны клинической диагностики был установлен коэффициент корреляции 95% (ДИ 95% [91-97])* между экспресс-тестом VEDALAB и ACCESS-BECKMAN-COULTER.

**CI 95%:95% доверительный интервал.*

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

e) Действие антикоагулянтов

Образцы крови были взяты у 3 разных пациентов в 3 разных пробирках для сбора, содержащих соответственно гепарин, ЭДТА и цитрат. В общей сложности девять образцов были протестированы с использованием экспресс-тестов CEA-CHECK-1, а затем в них был добавлен образец, содержащий высокий уровень CEA-10 (234 нг/мл). Затем образцы с добавками были проанализированы с помощью тестов CEA-CHECK-1. В таблице II представлены результаты, полученные с помощью различных анализов через 10 минут.

	Пациент	Антикоагулянты		
		Гепарин	EDTA	Цитрат
Контрольные образцы	1	-	-	-
	2	-	-	-
	3	-	-	-
Образцы увеличились до 4.7 ng/mL	1	**I**	**I**	**I**
	2	**I**	**I**	**I**
	3	-	**I**	**I**
Образцы увеличились до 23 ng/mL	1	+	+	+
	2	+	+	+
	3	+	+	+

Таблица II: Действие антикоагулянтов

I: Indeterminate results**.** These samples were read as weak positives after 20 minutes.
Heparin, EDTA and citrate do not modify CEA-CHECK-1 performances.

f) Воспроизводимость внутри анализа

Точность в ходе выполнения оценивалась с использованием 26 повторов двух коммерчески доступных образцов, содержащих 25,69 и 48,43нг/мл анализа, с использованием количественного анализа CEA-CHECK-1 для считывателя Vedalab. Полученные CVs (коэффициенты вариации) были соответственно равны 8,49% и 8,55%.

g) Воспроизводимость между анализами

Воспроизводимость между Кат.№ ми определяли с использованием двух контрольных образцов сыворотки (Bio rad Lyphochek), содержащих 7,9 и 18,4 нг/мл CEA соответственно, измеренных с использованием трех разных партий CEA-CHECK-1 (3 повтора/Кат.№). Полученные CVS (коэффициенты вариации) составляют 11,3% и 11,9% соответственно.

h) Эффект зацепления

Никакого эффекта зацепления не наблюдалось до концентрации CEA 5000 нг/мл.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Даже если повышение уровня CEA обычно происходит при определенных злокачественных новообразованиях, оно может также влиять на другие незлокачественные состояния, такие как хронический цирроз печени, эмфизема легких и заядлое курение.

2- Результаты CEA не следует интерпретировать как абсолютное доказательство наличия или отсутствия злокачественного заболевания, но следует использовать в сочетании с информацией, полученной в результате других тестовых процедур и клинических оценок тестируемого пациента. CEA - это не скрининг-тест на скрытый рак, а контрольный тест для пациентов с различными типами злокачественных новообразований или для оценки ответа на терапию и потенциального показателя рецидива и прогноза.

3- Уровень CEA ниже 5 нг/мл может быть получен у пациентов с ранней карциномой.

4- Положительные результаты могут быть получены у пациентов, принимающих противоопухолевые препараты (гепатотоксичность этих препаратов может способствовать высвобождению РЭА в кровоток). Лучевая терапия также может вызвать временное повышение РЭА.

5- Высокие уровни RF (ревматоидного фактора) или CRP (С-реактивного белка) могут создавать помехи и, следовательно, приводить к ложноположительным результатам.

6- Тест разработан таким образом, чтобы исключить потенциальное взаимодействие человеческих антител к мышиному IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может дать ложноположительные результаты.

7- <u>При проведении теста с образцами крови используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов). Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.</u>

8- Этот формат теста следует использовать только с устройствами для быстрого тестирования VEDALAB.

9- При несоблюдении времени считывания (15 минут) будут получены неверные результаты.

10- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

11- Поскольку это справедливо для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность полученного результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

12- Не используйте считыватель для измерений до прогрева по крайней мере через 30 минут после включения.

IX- ССЫЛКИ

1- Juang, C.M., Wang, P.H., Yen, M.S., Lai, C.R. et al. Application of tumor markers CEA, TPA, and SCC-Ag in patients with low-risk FIGO stage IB and IIAsquamous cellcarcinomaofthe uterine cervix. Gynecol. Oncol. 2000, 76 : 103-106.

2- Lee, Y.C., Yang, P.C., Kuo, S.H. and Luh, K.T. Tissue polypeptide antigen and carcinoembryonic antigen as tumor markers in lung cancer. J. Formos. Med. Assoc. 1991, 90 : 631-636.

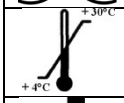
3- Molina, R., Jo, J., Filella, X., Zanon, G., Farrus, B. et al. C- erbB-2, CEA, and CA 15.3 serum levels in the early diagnosis of recurrence of breast cancer patients. Anticancer Res. 1999, 19 :2551-2555 .

4- Holubec, L. Jr., **Topolcan, O., Pikner, R. et al.** The significance of CEA, CA19-9 and CA72-4 in the detection of colorectalcarcinoma recurrence. Anticancer Res. 2000, 20 : 5737-5244.

5- Padros, M.C., Alvarez-Sala, R.,Terreros Caro, F.J. et al. The concentrations of five tumor markers in both BAL fractions in lung cancer patients in relation to cigarette smoking. Tumori.1999, 85 : 454-457.

6- Waisberg, J., Palma, R.T., Neto, L.C. et al. Biliary carcinoembryonic antigen levels in diagnosis of occult hepatic metastases from colorectal carcinoma. World J. Gastroenterol. 2003, 9(7) : 1589-1593.

7- Pathak, K.A., Khanna, R., Khanna, S. et al. Carcinoembryonic antigen : an invaluable marker for advanced breast cancer. JPGM. 1996, 42(3) : 68-71.

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDA LAB-Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения MB-фракции креатинкиназы (CK-MB-CHECK-1)

Количественное обнаружение креатинкиназы (изофермент MB)
в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С АНАЛИЗАТОРАМИ EASY READER® И EASY READER+®
Кат.№ .: 14091

I - ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Тест CK-MB-CHECK-1 представляет собой скрининговый экспресс-тест для количественного обнаружения изофермента MB креатинкиназы в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки человека, для последующего использования медицинскими работниками в качестве вспомогательного средства в ходе оценки нарушений, связанных с ишемией миокарда, таких как острый инфаркт миокарда (ОИМ).
Одного измерения уровня концентрации КК-MB недостаточно для диагностики острого коронарного синдрома или связанных с ним сердечных осложнений, таких как инфаркт миокарда. Для подтверждения диагноза обычно необходимы дополнительные исследования, такие как определение тропонина I или выполнение эхокардиограммы.

II - ПРИНЦИП

Креатинкиназа представляет собой димер, присутствующий в различных тканях человека в трех изоферментных формах, в зависимости от конкретного сочетания его неидентичных форм: BB (мозговой тип), MM (мышечный тип) и MB (гибридный тип).
Изофермент MB креатинкиназы (КК-MB) хорошо известен, как маркер острого инфаркта миокарда (ОИМ) (1, 2, 5). Он обнаруживается в крови в течение 6 часов после некроза миокарда и достигает пиковых значений через 13–15 часов, находясь в типичном диапазоне от 39 до 185 нг/мл. Повышенные уровни сохраняются в течение 2-3 дней после появления боли в груди (3,4). Тест CK-MB-CHECK-1 – это экспресс-тест для количественного обнаружения КК-MB в сыворотке, плазме или цельной крови. В методе используется уникальная комбинация конъюгата моноклональных антител-красителя и поликлональных антител на твердой фазе для идентификации КК-MB в исследуемых образцах с высокой степенью специфичности.
По мере того, как исследуемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с КК-MB, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом к КК-MB в зоне реакции (T) и продуцирует полосу бледно-розового цвета. В случае отсутствия КК-MB в образце, линия в зоне реакции (T) не проявляется. Смесь продолжает проходить через абсорбирующее устройство, проходя зону реакции (T) и контрольную зону (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), продуцируя полосу бледно-розового цвета, и тем самым демонстрируя корректность работы реагентов.

III- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CK-MB-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для выполнения 20 тестов:

1- Тест-устройство CK-MB-CHECK-1 20
2- Одноразовые пластиковые пипетки: 20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице: 5 мл
4- Листок-вкладыш с инструкцией: 1
5- Контроли (Дополнительно):

Положительный контроль Positive control (Арт. номер V2800B) и Отрицательный контроль Negative control (Арт. номер V2801B): жидкий препарат, представляющий собой неинфекционную смесь в разбавленной сыворотке человека, которая была исследована и признана, как отрицательная на антитела к ВИЧ, антитела к ВГС и поверхностный антиген вируса гепатита B, содержащую 0,05% азид натрия; поставляется дополнительно в качестве положительного или отрицательного контроля (1x0.5 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

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

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора CK-MB-CHECK-1 должны храниться при температуре от + 4°C до + 30°C.

2- **Не замораживайте тест-набор**.

3- Тест CK-MB-CHECK-1 стабилен до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

4- **Положительный и отрицательный контроль необходимо хранить при температуре от +2° C до +8°C.**

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики ин-витро и только для профессионального использования; он не предназначен для самотестирования, а также для использования по месту нахождения пациента.

2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные возбудители. Когда процедура анализа завершена, осторожно утилизируйте образцы после их автоклавирования в течение не менее одного часа. В качестве варианта, перед утилизацией образцы можно обработать 0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия в течение одного часа.

4- Во время проведения анализа образцов носите защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в местах работы с образцами и реагентами набора.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время отбора и тестирования образцов.

7- Не используйте после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест при поврежденной защитной упаковке.

9- **При необходимости использования антикоагулянта, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.**

10- **Если тест выполняется с использованием образцов цельной крови, следует использовать только свежеотобранные образцы (<4 часов).**

VI- ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест CK-MB-CHECK-1 выполняется с использованием образцов сыворотки, плазмы или цельной крови человека.

2- Образец должен быть отобран в стандартных лабораторных условиях (таким асептическим образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали потенциальные инфекционные возбудители.

4- **Образцы цельной крови следует исследовать немедленно (<4 часов). Образцы крови, отобранной при проколе пальца, должны быть исследованы сразу же после забора.**

5- Если тест будет выполнен в течение 48 часов с момента забора образца, то образцы следует хранить в холодильнике (при температуре от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, то образцы необходимо заморозить. Перед тестированием замороженный образец должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

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

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

<u>ВАЖНО:</u> Включите анализатор и дайте ему прогреться как минимум 30 минут до начала проведения измерений.

а) Исследование контролей

- Контроли поставляются в готовом для использования виде. Перед забором, повращайте флакон несколько раз, чтобы обеспечить однородность его содержимого.
- Используя **<u>лабораторную пипетку (одноразовые наконечники)</u>**, добавьте необходимый объем (25 мкл) в лунку для образца в кассете и далее выполните те же действия для образца пациента.
- Диапазон концентраций (выраженный в **нг/мл**) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно изменяться в зависимости от номера серии.

После каждого использования отрицательного и положительного контроля, сразу же закрывайте его пробкой и возвращайте флаконы обратно в условия температуры от +2°C до +8°C.

б) Исследование образцов

<u>Следуйте инструкциям, которые приведены ниже или смотрите рисунок №1</u>

Перед тестированием дайте образцам и тест-устройству CK-MB-CHECK-1 достичь комнатной температуры.

2- Извлеките изделие для диагностики из его защитной упаковки, разорвав упаковку вдоль продольного разреза.

3- Промаркируйте на изделии имя пациента или идентификационный номер.

4- Наполните пипетку для сыворотки образцом (сыворотки или плазмы) и, держа ее вертикально, дозируйте одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (В том случае, если используется цельная кровь, дозируйте 2 капли (50 мкл) в лунку ( )) и **<u>ждите до тех пор, пока образец крови не будет полностью абсорбирован до момента добавления разбавителя</u>**.

5- Держа флакон с разбавителем вертикально, добавьте точно отмерянные 4 капли (150 мкл) разбавителя в лунку для образца, **выдерживая интервал в 2-3 секунды между каждой каплей**.

6- Считайте результат (выраженный в **нг/мл**) по прошествии 15 минут, используя либо режим «немедленно» либо режим «обратный отсчет» (смотрите соответствующую информацию в листке-вкладыше с инструкцией).

Для получения общих инструкций по использованию считывающего устройства для экспресс-тестов VEDALAB, смотрите соответствующий листок-вкладыш с инструкцией.

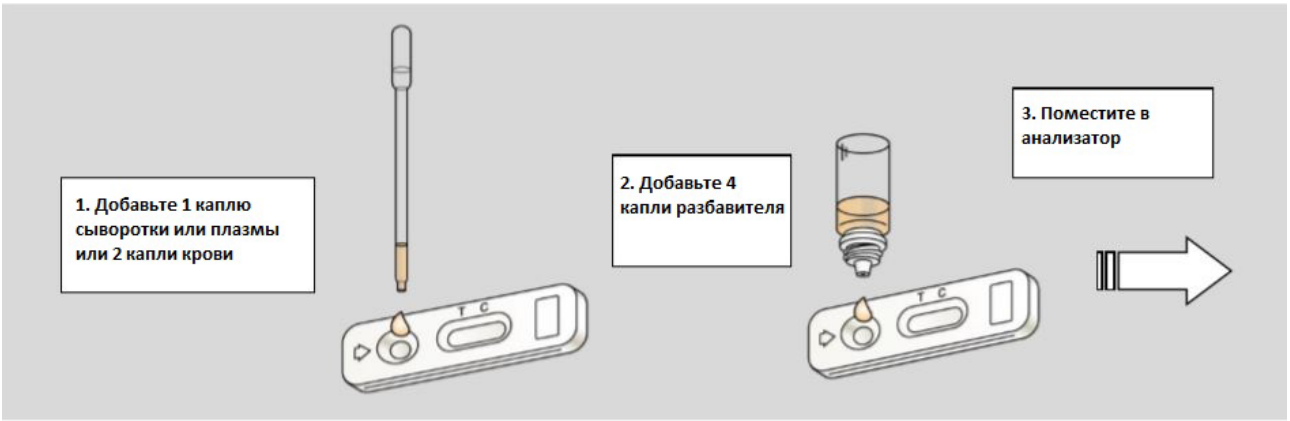


Рисунок №1

VIII- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ а)

Линейность

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

Исследование проводилось с использованием образцов сыворотки, полученных в ходе разведений антигена КК-МВ. Зависимость доза-эффекта, полученного при выполнении теста на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1, соответствует линейной регрессии в диапазоне от 5 до 150 нг/мл:

$$Y = 1.0078x + 0.4105$$

Коэффициент линейной регрессии (R^2) = 0.9988

Диапазон измерения: от 5 до 200 нг/мл.
Для концентрации КК-МВ ниже 5 нг/мл, результат будет представлен, как «<5 нг/мл».
Для концентрации КК-МВ выше 200 нг/мл, результат будет представлен, как «>200 нг/мл».
Для образцов, концентрация которых превышает 200 нг/мл, необходимо провести разбавление при помощи физиологического раствора, и повторить тест в соответствии с инструкциями, приведенными в Части VII.

б) Точность
Тест с использованием серийного разведения антигена КК-МВ при помощи сыворотки, отрицательной к КК-МВ, проводился с использованием теста на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1 и референсного метода BioMerieux VIDAS. Полученные результаты сведены в Таблице 1.

	Концентрация КК-МВ (нг/мл)										
Концентрация КК-МВ, измеренная с помощью анализатора Biomerieux VIDAS	6.73	8.71	11.92	15.99	22.3	28.76	41.4	56.19	81.95	105.6	150.95
Среднее значение результатов, полученных в ходе прогона теста CK-MB-CHECK-1 (5 повторностей)	7.9	8.0	11.5	14.1	22.0	28.2	41.8	51.8	81.9	106.0	148.3
КВ*	8.9%	11.4%	9.7%	13.1%	12.7%	12.8%	8.2%	7.8%	11.9%	13.0%	8.7%
Отклонение	17.4%	-8.2%	-3.5%	-11.8%	-3.5%	-1.9%	1.0%	-7.8%	-0.1%	0.4%	-1.8%

Таблица 1: Точность

**КВ-коэффициент вариации*

Отклонение между значениями, полученными при использовании метода Biomerieux VIDAS и значениями, измеренными в ходе выполнения теста CK-MB-CHECK-1, являются статистически незначимыми (95% t-тест), а концентрация КК-МВ, определенная при помощи теста CK-MB-CHECK-1, измеряется более точно по сравнению с методом Biomerieux VIDAS.

в) Аналитическая чувствительность
В ходе выполнения теста CK-MB-CHECK-1 обнаруживаются концентрации, близкие к 2 нг/мл. В этих случаях результаты будут отображаться как «<5 нг/мл».
Уровни, превышающие значение 10 нг/мл, обычно считаются аномальными значениями.

г) Диагностическая чувствительность, специфичность и общая корреляция
Панель из 56 образцов сыворотки человека, прошедших предварительное исследование (анализатор Biomerieux VIDAS), была исследована при помощи теста на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1.
Сводная информация по полученным результатам (с использованием считывающего устройства VEDALAB) приведена в Таблице 2 (отрицательные образцы соответствуют образцам, в которых концентрация КК-МВ составляет <10 нг/мл, а положительные образцы соответствуют образцам, в которых концентрация КК-МВ составляет ≥10 нг/мл).

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

		VIDAS		
		Положительный	Отрицательный	**Всего**
CK-MB-CHECK-1	Положительный	25	0	**25**
	Отрицательный	2	29	**31**
	Всего	**27**	**29**	**56**

Диагностическая чувствительность:
25 x 100 = 92.59% (ДИ* 95% [74.63 - 100.0])
27

Диагностическая специфичность:
29 x 100 = 100% (ДИ* 95% [87.63 - 100.0])
29

Общая корреляция:
(25+29) x 100 = 96.43% (ДИ 95% [87.05 - 100.0])
56
**ДИ 95%: 95% Доверительный интервал*

С другой стороны, коэффициент корреляции между подсчитанными результатами теста CK-MB-CHECK-1 и результатами VIDAS составляет 98,1% (ДИ* 95% [95.9 – 99.1]).

д) Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)
При использовании теста на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1, перекрестная реакция от изоферментов отсутствует при следующих условиях:
- КК-ММ в концентрации до 5000 нг/мл и ферментативной активности 2808 Ед/л,
- КК-ВВ в концентрации до 250 нг/мл и ферментативной активности 118 Ед/л.

е) Интерференция
1- Ревматоидный фактор (РФ)

Влияние на тест на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1 не наблюдается при концентрации РФ до 300 МЕ/мл.
2- Человеческое антимышиное антитело (HAMA)
Влияние на тест на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1 образцов, положительных к человеческим антимышиным антителам (HAMA) типа 1 и типа 2, отсутствует.
3- Антикоагулянты
Образцы КК-МВ «Отрицательный» (0 нг/мл), «Слабоположительный» (10 нг/мл) и «Высокоположительный» (100 нг/мл), в которые был добавлен Дикалий ЭДТА (конечная концентрация: 1.8 мг/мл), тринатрий цитрат (конечная концентрация: 32 мг/мл) или гепарин литий (конечная концентрация: 17 Ед/мл) не оказали никакого влияния на результаты, полученные при проведении теста на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1 (как отрицательные, так и положительные).
4- Гемоглобин, билирубин и триглицериды
Образцы КК-МВ «Отрицательный» (0 нг/мл), «Слабоположительный» (10 нг/мл) и «Высокоположительный» (100 нг/мл), в которые был добавлен гемоглобин (конечная концентрация: 5 г/л), билирубин (конечная концентрация: 30 мг/л) или триглицериды (конечная концентрация: 15 г/л) не оказали никакого влияния на результаты, полученные при проведении теста на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1 (как отрицательные, так и положительные).

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

ж) Матричный эффект

Исследование, проводимое с участием 30 образцов, демонстрирует отличную корреляцию между результатами, полученными с использованием матрицы цельной крови, плазмы или сыворотки. Сводная информация по полученным результатам корреляции, представлена в Таблице 3.

Сыворотка / Плазма	Сыворотка / Цельная кровь	Плазма / Цельная кровь
98.9% ДИ 95% [97.5 - 99.6]	99.0% ДИ 95% [97.6 - 99.6]	99.1 % ДИ 95% [97.9 - 99.6]

Таблица 3: Корреляция матриц

Более того, при проведении сравнения по критерию Стьюдента было установлено, что значения, полученные с использованием разных матриц, не будут различаться с вероятностью 95%. Таким образом, матричный эффект отсутствует при выполнении теста на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1 при использовании образцов цельной крови, плазмы или сыворотки.

з) Эффект высокой дозы («Хук-эффект»)

Хук-эффект не был отмечен для концентрации КК-МВ до 7750 нг/мл.

и) Внутрианалитическая повторяемость

Прецизионность внутри прогона оценивали посредством выполнения 20 повторных прогонов образцов, содержащих 0, 10, 20 и 100 нг/мл КК-МВ, с использованием теста на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1 и считывающего устройства VEDALAB. Все результаты, полученные для отрицательных образцов, были схожими. Коэффициенты вариации, полученные для положительных образцов с концентрацией 10, 20 и 50 нг/мл, составляют соответственно 14.7%, 14.8% и 9.5%.

к) Воспроизводимость между сериями

Воспроизводимость между прогонами определяли посредством исследования трех образцов с различными концентрациями (0, 10, 20 и 100 нг/мл) с использованием трех разных серий теста на количественное обнаружение CK-MB-CHECK-1 и считывающего устройства VEDALAB. Все результаты, полученные для отрицательных образцов, были схожими. Коэффициенты вариации, полученные для положительных образцов с концентрацией 10, 20 и 100 нг/мл, составляют соответственно 14.8%, 10.9% и 9.2%.

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

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Как и в случае любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.
2- Установлено, что время, необходимое для достижения в крови верхнего уровня значений КК-МВ от нормального, составляет 4-6 часов с момента возникновения симптомов, а затем остается повышенным в течение 2-3 дней после появления боли в груди. Таким образом, отрицательный результат, полученный в течение первых часов после появления симптомов, однозначно не исключает ОИМ. При наличии подозрении повторите тест через некоторый промежуток времени.
3- **Используйте только свежеотобранные образцы цельной крови (<4 часов), если тест проводится с образцами крови.**
4- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ) могут давать неспецифические положительные результаты при выполнении теста. Такие случаи следует распознавать перед выполнением теста.
5- Тест разработан таким образом, чтобы исключить потенциальную интерференцию от человеческих антимышиных антител класса IgG (HAMA). Однако наличие высоких уровней HAMA может стать причиной получения ложноположительных результатов.
6- Этот формат теста следует использовать только с устройствами для считывания экспресс-тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
7- Если время считывания (15 минут) строго не соблюдено, то будут получены неправильные результаты.
8- Этот формат теста не следует использовать для визуального считывания.
9- Как и при использовании любого диагностического метода или при выполнении любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность полученных результатов. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал, равный +/- 25%.
10- **Не используйте устройство для считывания, если с момента его включения не прошло 30 минут.**

XI- ЛИТЕРАТУРА

1- **Mair J. Artner-Dworzak E, Dienstl A. Morass B, Smidt J, Wagner I et al.** Early detection of acute myocardial infarction by measurement of mass concentration of creatine kinase-MB. Am J Cardiol 1991 : 68: 545-50.
2- **Jaffe AS** Biomedical detection of acute myocardiac infarction. In : Gersh BJ Rahimtoola SH eds, Current topics in cardiology. New York : Elsevier 1991 : 110-127.
3- **Bodor G. Porter S. Ladenson J.** Human cardiac troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem, 1990, 36 (6) :1103.
4- **Bodor G, Porter S, Landt Y et al.** Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992, 38 (11) : 2203-2214.
5- **The joint European Society of cardiology/American College of Cardiology Committee.** Myocardial Infarction redefined. Journal of American College of Cardiology. Vol. 36, No. 3. 2000 : 959-969.

	Перед использованием прочтите инструкции		Для диагностики в лабораторных условиях ин-витро
	Диапазон температур		Не использовать повторно
	Изготовитель		

CE
MD- 140004 m11 c
Пересмотрено 11/2023

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

Произведено VEDALAB – Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Вид изменений

- Н/П	Не применимо (создание)
- Технические изменения	Дополнение, пересмотр и/или удаление информации, касающейся продукции.
- Административное	Внесение изменений, не технического характера, которые требуют внимания пользователя

Вид изменений	**Описание изменений**
Техническое изменение	В Главе VII: уточнение, касающееся времени прогрева считывающего устройства Изменение в Главе VIII а), б), в), г), д), е), ж), з), и) и к). Дополнение в Главе IX Пункте 10. Ограничения.

Примечание: Незначительные типографические, грамматические изменения, изменения в правописании и форматировании не указываются в информации об изменениях.

Я, переводчик Китченко Н., удостоверяю подлинность совершенного мной перевода текста документа.
Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг «ЛингвоБел»
(Свидетельство о регистрации №191220709 от 2 февраля 2009)
Юридический адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Якуба Коласа, 37, офис 16.
Тел. + 375 29 655-11-55 Факс +375 17 338-60-76 Эл. почта: info@lingvo.by www.lingvo.by



CE
MD- 140004 m11 c
Пересмотрено 11/2023

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

Экспресс-тест для количественного определения Д-Димеров (D-DIMER-CHECK-1)

Количественное определение D-димера в образцах цельной крови и цитратированной плазмы
ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER®И EASY READER+®

Ref.:72091(20 тестов) и Ref.:72091-10T (10 тестов)

I- ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

D-DIMER-CHECK-1 - это экспресс-скрининг-тест для выявления D-димера в цитратированной плазме и образцах цельной крови, который будет использоваться медицинскими работниками в качестве инструмента для оценки нарушений свертываемости крови. Единственного измерения концентрации D-димеров недостаточно для диагностики тромбоза глубоких вен или тромбоэмболии легочной артерии.

II- ПРИНЦИП

Фибриноген является одним из основных белков системы свертывания крови. В результате свертывания крови тромбин активирует фибриноген в мономеры фибрина, которые приводят к образованию тромбов (1). Затем сгустки фибрина перевариваются плазмином, и D-Dimer, который является основным и наименьшим компонентом лизиса сгустков фибрина, высвобождается в кровоток. Наличие D-димера в образцах крови является показателем различных нарушений свертываемости, включая тромбоз глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА) (2, 3) и атеросклероз. Анализ на D-димер является широко используемым и простым методом исключения ТГВ и ТЭЛА (4), который, кроме того, не требует каких-либо дорогостоящих лабораторных инструментов (5, 6).
У здоровых людей концентрация димера D.Dimer в крови составляет менее 400 нг/мл FEU (FEU: Единица эквивалента фибрина).
В зависимости от концентрации D-димера в окне считывания будут отображаться различные линии, позволяющие проводить количественные измерения D-димера при использовании в сочетании со считывателями экспресс-тестов VEDALAB.

III- D-DIMER-CHECK-1КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1- D-DIMER-CHECK-1 реакционные устройства	1020	
2- Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице	2.5mL	5mL
4- Инструкция по эксплуатации	1	1

5- **Контроли (опционально):**
Положительный контроль (ref V720, сублимированный, 1 x 0,25 мл) и отрицательный контроль (ref V721, жидкий, 1x0,5 мл): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля. Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора D-DIMER-CHECK-1, включая дополнительный положительный контроль перед восстановлением дистиллированной водой, должны храниться при температуре от +4°C до +30°C в герметичном пакете.
2- **Не замораживайте тестовый набор.**
3- Набор для D-DIMER-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
4- Отрицательный контроль следует хранить при температуре от +2°C до+8°C

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
6- Избегайте контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.
9- **При проведении теста с цельной кровью следует использовать свежие образцы (>4 часов).**
10- Если для анализа используются образцы плазмы, пожалуйста, используйте только цитратированную плазму.

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест на D-DIMER проводится на цитратированной плазме или цельной крови человека.
2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- **Если требуется антикоагулянт, следует использовать только цитрат.**
4- Каждый конкретный препарат должен быть обработан как потенциально инфекционный.
5- Образцы цельной крови следует тестировать немедленно (<4 часов).Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.
6- Из-за высокой концентрации фибрина в первом объеме образца цельной крови, взятого методом пальцевого укола, пожалуйста, выбросьте его и соберите второй образец цельной крови, полученный из того же места укола пальцем, для проведения теста.
7- Если тест планируется провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец должен быть полностью размножен, тщательно перемешан и доведен до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

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

8- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце плазмы его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не предоставляется, но предоставляется по запросу) перед тестированием

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

a) Контрольное тестирование

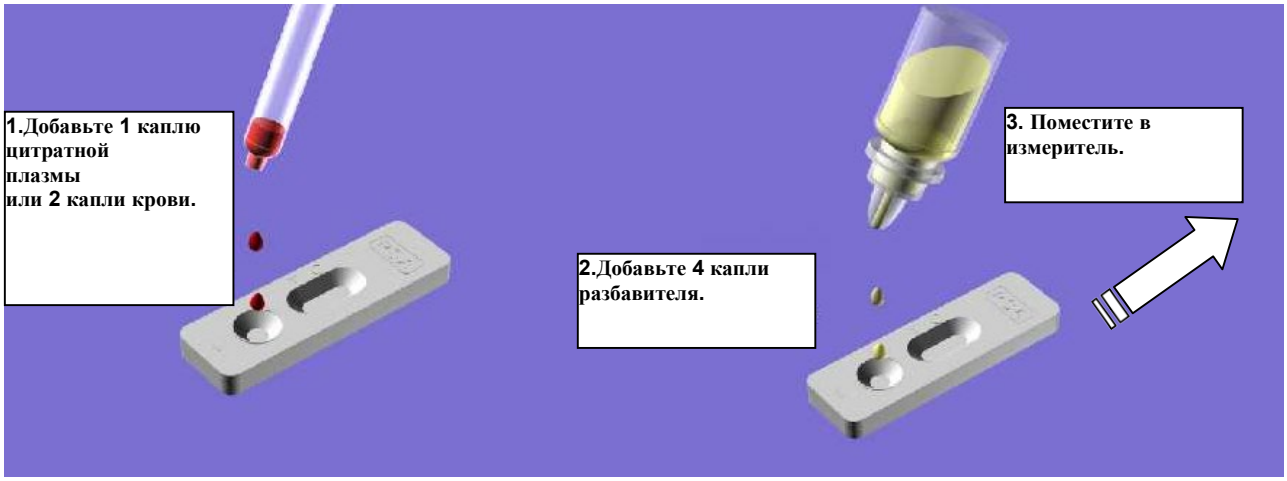
- Положительный контроль: Подождите 15 минут, после чего растворите замороженный продукт.Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью **пипетки (одноразовые наконечники)** в ячейку кассеты для отбора проб и действуйте таким же образом, как для пробы пациента.
Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до+8°C и использовать в течение 24 часов после восстановления.

- Отрицательный контроль: Готово.Продолжайте, как указано в B)"Выборочное тестирование".
После каждого использования отрицательного контроля немедленно заменяйте пробку и возвращайте флакон при температуре от+2°C до+8°C.

Диапазон концентраций (в нг/мл FEU) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.

b) Тестирование образцов

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.
1–Перед тестированием дайте образцам и устройствам для проверки D-ДИМЕРА-1 нагреться до комнатной температуры. 2– Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.
3–Наклейте на устройство ярлык с именем пациента или контрольным номером.
4– Наполните пластиковую пипетку образцом или контролем и, держа ее вертикально, выдавите одну каплю (25 мкл) образца (цитратированной плазмы) в лунку для пробы (▷). Если используется цельная кровь, капните две капли (50 мкл) в емкость для образцов (▷)**и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель**.
5– Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для пробы (▷)**с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей.**
6–Считайте результат (в нг/мл FEU) через 15 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).
Для получения инструкций, описывающих, как использовать rapid-тестеры VEDALAB,обратитесь к соответствующей брошюре.



Изображение°1

VIII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения составляет 250-5000 нг/мл FEU.
При концентрации D-димера ниже 250 нг/мл FEU результат будет показан как "< 250 нг/мл FEU".
При концентрации D-димера выше 5000 нг/мл FEU результат будет показан как ">5000 нг/мл FEU".
Для образцов, концентрация которых превышает 5000 нг/мл FEU, разбавьте соляной кислотой и повторите анализ в соответствии с инструкциями части VI.

b) Точность

Было проведено исследование с использованием образцов плазмы, проанализированных на VIDAS® (BIOMERIEUX) в диапазоне от 250 до 5070 нг/мл. Оптические плотности, выраженные как функция концентраций D-димеров, описываются следующей линейной кривой:

Y=0.0571x+27.07ng/mL(r=0.987).

Результаты показывают хорошую корреляцию (r > 0,98) значений, полученных с помощью D-DIMER-CHECK-1 на считывателе VEDALAB.

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

c) Чувствительность

Концентрации, близкие к 200 нг/мл FEU, определяются с помощью теста D-DIMER-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как "< 250 нг/мл FEU".

d) Ожидаемые значения

Концентрация D-ДИМЕРА, превышающая 400 нг/мл FEU, обычно считается аномальной концентрацией. Нормальные значения изменяются с возрастом (9) или во время беременности (10) и приведены в таблицах I и II соответственно.

Возраст(годы)	Отсечка в ng/mL
<50	450
50-60	600
60-70	700
70-80	850
80-90	950

Таблица I

Триместры беременности	Отсечка в ng/mL
1	800– 1,000
2	1,300– 1,500
3	2,000– 2,300

Таблица **II**

У пациентов с тяжелым заболеванием COVID-19 наблюдались уровни D-димеров, которые были в 10 раз выше (12).

e) Точность

Группа из 30 образцов плазмы человека, предварительно проанализированных на анализаторе VIDAS® фирмы BIOMERIEUX, была оценена с помощью экспресс-теста D- DIMER-CHECK-1. Результаты считываются с помощью считывателя VEDALAB и представлены в таблице III.

Четыре образца, выделенные жирным шрифтом, являются несоответствующими

сравнение с эталонным методом.

Результаты, полученные на образцах № 1, 7 и 26 обоими методами, указывают на одинаковый профиль клинического диагноза (положительный).

Образец № 10 имеет высокий уровень СРБ, свидетельствующий о недавней инфекции и вероятном присутствии полиспецифических антител, которые могут влиять на иммунодиагностические реагенты (D-DIMER-CHECK-1 и VIDAS® BIOMERIEUX).

Отрицательные, пограничные и положительные образцы правильно идентифицируются с помощью экспресс-теста D-DIMER-CHECK-1, и корреляция между двумя методами достигает 96,6 % (ДИ95% [92,9-98,4]*).

**CI95%:95% Доверительный интервал.*

Идентификация плазмы человека	[D-DIMER] в ng/mL FEU Ожидаемые значения (VIDAS BIOMERIEUX)	[D-DIMER] в ng/mL FEU Ожидаемые значения (D-DIMER-CHECK-1)
1	**2430**	**1851**
2	2380	2013
3	1130	1164
4	970	1094
5	540	570
6	3180	2724
7	**3090**	**2240**
8	8160	>5000
9	1350	1164
10	**150**	**706**
11	300	322
12	340	337
13	540	595
14	560	509
15	3510	3336
16	1600	1485
17	1650	1545
18	2050	1900
19	2740	2481
20	5070	>5000
21	5640	>5000
22	990	963,3
23	1410	1510
24	1480	1204
25	3160	3540
26	**1380**	**1039**
27	250	300
28	510	600
29	920	1054
30	3787	4044

f) Эффект зацепления

Образцы плазмы с концентрацией D-димера 10 000 нг/мл FEU были протестированы и показали стабильно положительные результаты.

g) Воспроизводимость внутри анализа

Точность в ходе выполнения оценивали с использованием 35 копий трех коммерчески доступных образцов, содержащих 893,34, 2132,03 и 4268,69 нг/мл FEU D-димера, как определено с помощью количественной проверки D-ДИМЕРА-1 для считывателя VEDALAB.

Полученные CV (коэффициент вариации) были соответственно равны 13,39%, 11,75% и 8,77%.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Тест D-DIMER-CHECK-1 полезен в качестве прогностического диагностического инструмента с отрицательным результатом. Результат ниже 400 нг/мл FEU исключает ТГВ или ТЭЛА.

2- Прогрессирующее повышение концентрации D-димера наблюдается у пациенток старше 60 лет или во втором или третьем триместре беременности (5). Таким образом, тест D-DIMER- CHECK-1 не следует использовать для исключения ТГВ у этих пациенток.

3- Анализ на D-димер не следует использовать для прогнозирования ТГВ или ТЭЛА у пациентов, страдающих раком, перенесших инфекционный или воспалительный процесс или недавно перенесших хирургическое вмешательство или травму. Исследование, проведенное среди 255 пациентов, госпитализированных по поводу патологий, отличных от венозных

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

тромбоэмболическая болезнь показала, что концентрация D-димера превышает 500 мкг/л у 78% пациентов (8).

4- Пациенты с симптомами ТГВ и высоким баллом Уэллса могут иметь значительно более высокие ложноотрицательные результаты (<20%)
(11).Использование этих тестов В таких обстоятельствах Не рекомендуется.

5- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой доступной клинической информации.

6- Если требуется провести анализ образца плазмы, используйте только цитратированные образцы.

7- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов) при проведении теста с образцами крови. Образцы отпечатков пальцев следует анализировать сразу после взятия.

8- Из-за высокой концентрации фибрина в первом объеме образца цельной крови, взятого методом пальцевого укола, пожалуйста, выбросьте его и соберите второй образец цельной крови, полученный из того же места укола пальцем, для проведения теста.

9- Этот формат тестирования используется только с тестовыми считывателями Vedalabrapid (EASY READER® или EASY READER+®).

10- Если время считывания (15 минут) строго не соблюдается, будут получены неверные результаты.

11- Не используйте Reader для измерения формы, по крайней мере, в течение 30 минут после включения.

12- Этот формат теста не должен использоваться для визуального чтения.

13- Как и для любого диагностического метода или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%..

X- ССЫЛКИ

1- **Freyburger, G. and Labrouche, S.** Comparability of D- Dimer Assays in Clinical Samples. Seminars in Vascular Medicine. 2005, 5 (4): 328-339.

2- **Meijer, P. and Kluft, C.** The Harmonization of Quantitative Test Results of Different D-Dimer Methods. Seminars in Vascular Medicine. 2005, 5(4): 321 -327.

3- **Heim, S.W., Schectman, J.M., Siadaty, M.S. and Philbrick, J.T.** D-Dimer Testing for Deep Thrombosis: A Metaanalysis. 2004, 50(7) : 1136-1147.

4- **Schrecengost,J.E.,LeGallo,R.D.,Boyd,J.C.,Moons K.G.M. et al.** Comparison of Diagnostic Accuracies in Outpatients and Hospitalized Patients of D-Dimer Testing for the Evaluation of Suspected Pulmonary Embolism. Clin. Chem. 2003, 49(9): 1483-1490.

5- **Kline, J.A., Williams, G.W. and Hernandez-Nino, J.** D- Dimer Concentrations in Normal Pregnancy: New Diagnostic Thresholds Are Needed. Clin. Chem. 2005, 51 (5) : 825-829.

6- **Dempfle, C.E.** D-dimer testing and venous thromboembolism : four view points. J. Thromb. andHaemost. 2005, 3 : 377-384.

7- **Emile, C.** Le dosage des D-dimères. Les fiches techniques Option Bio. 2004, 327.

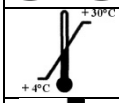
8- **Bordenave, L**. Aspect biologique: la place des D-dimères dans le diagnostic et le suivi de la maladie thrombo- embolique. Médecine Nucléaire. 2001, 25/8, 475.

9- **De Pooter, N.** et **Toulon P.** Valeur seuil adaptée à l'âge pour l'interprétation du dosage des D-Dimères dans l'exclusiondelamaladiethromboemboliqueveineusechezles patients âgés. Revue Francophonedeslaboratoires. 2017,494, 25.

10- **Feugeas, O.** Femmes enceintes et suspicion de thrombose: Avons-nous un marqueur spécifique?. Congrèsdu SNBH-Angers. 27-29 septembre 2011.

11- **LachâtreF,GothotA**.ClinicaluseofD-Dimertesting, Rev Med Liege. 2007 62(1):29-35.

12- COVID-19etrisquesthrombotiques.INESSQuébec.23juin 2020.

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDA LAB-Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изменений:

- N/A — Неприменимо (создание)
- Технические изменения — Добавление, пересмотр и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административный — Внедрение нетехнических изменений, заметных конечному пользователю.

Тип изменений	**Описание изменения**
Технические изменения	Дополнение: Глава VIII e)CI 95%

Примечание: Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и форматирование не отражаются в деталях изменений.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения скрытой крови в кале (FOB-CHECK-2)

Количественное определение скрытой крови в образцах кала
ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER ®И EASY READER +®

ЗАПАТЕНТОВАННЫЙ ТЕСТ

Ref. 4091-3L (20 тестов) и Ref. 4091-3L-10T (10 тестов)

I- ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

FOB-CHECK-2 - это экспресс-скрининг-тест для обнаружения крови в кале, который помогает медицинским работникам оценить колоректальные аномальные нарушения свертываемости крови. Наличия крови только в кале недостаточно для диагностики раковых поражений. Дополнительное обследование, такое как колоноскопия, необходимо для постановки окончательного диагноза.

II- ПРИНЦИП

Ежегодная заболеваемость колоректальным раком во всем мире составляет более 600 000 случаев, и он занимает третье место по распространенности среди видов рака (1).
Как и при всех видах рака, раннее выявление поражений значительно повышает выживаемость пациента (2). Среди людей старше 45 лет у 10% есть колоректальные полипы, из которых 1% перерастет в злокачественные (3). Учитывая тот факт, что многие полипы размером более 0,5 см могут кровоточить, анализ кала на скрытую кровь представляется простым и дешевым методом скрининга на колоректальный рак по сравнению с колоноскопией. Поэтому гемоглобин был выбран в качестве маркера выбора для выявления скрытой крови в кале.

В течение многих лет использовались химические методы, основанные на псевдопероксидазной активности гемоглобина, недостатком которых были низкая чувствительность и плохая специфичность (4).
Начинают использоваться иммунологические методы с повышенной чувствительностью и специфичностью к крови человека, несмотря на их большую техническую сложность по сравнению с тестами на гваяковую кислоту (5).

Недавняя публикация предполагает, что существует прямая корреляция между концентрацией гемоглобина в кале и колоректальным раком (6).
Тест FOB-CHECK-2 представляет собой количественный иммунохроматографический анализ для обнаружения скрытой крови в кале.

В методе используется уникальная комбинация золотого конъюгата и твердофазных моноклональных антител для селективной идентификации гемоглобина человека с высокой степенью чувствительности и специфичности.
После сбора пробы фекалий в специальное устройство для сбора, содержащее экстракционный раствор, несколько капель смеси добавляют в лунку для пробы реакционного устройства. Когда жидкость проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с антигеном гемоглобина (если он присутствует в образце кала), образуя комплекс антитело-антиген.

В зависимости от уровня концентрации в крови в окне считывания будут отображаться линии разной интенсивности, позволяющие проводить количественное измерение гемоглобина при использовании в сочетании с считывателями VEDALAB EASY READER® или EASY READER+®.

III- FOB-CHECK-2 КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1- FOB-CHECK-2 испытательные устройства	10	20
2- Устройства для взятия проб (шприц) содержащие 2 мл раствора	10	20
3- Брошюра с инструкциями	1	1

4- Элементы управления (опционально):
Положительный контроль (артикул V080, сублимированный) и отрицательный контроль (артикул V081, жидкий): контрольные образцы готовят из неинфекционной крови человека, тестируют и выявляют отрицательный результат на антиген анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержат 0,05 % азида натрия и опционально доступны в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,5 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора FOB-CHECK-2 следует хранить при температуре от +4°C до +30°C.
2- **Не замораживайте тестовый набор.**
3- FOB-CHECK-2 сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Тест FOB-CHECK-2 предназначен для диагностики in vitro и только для профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4- Реагенты для экстракции могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
При попадании реагентов для экстракции на кожу немедленно промойте ее водой.
5- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
6- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) FOB-CHECK-2 экспресс-тест проводится на человеческих фекалиях.
При задержке тестирования кал может храниться в течение 72 часов при температуре от +2°c до +8°C.

2) Напишите имя пациента и дату на этикетке устройства для взятия проб.

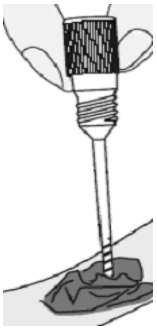
3) Отвинтите верхнюю часть устройства для отбора проб, содержащего зонд для отбора проб.

CE

Знак соответствия европейским стандартам

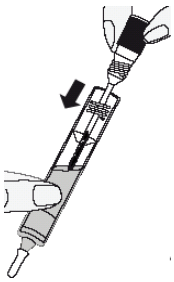
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Соберите образец кала с помощью верхней части устройства для сбора, поместив его в 3 разных места одного и того же образца кала, и поместите его в устройство для сбора.



Примечание: Если кал жидкий, пожалуйста, добавьте 20 мкл кала в устройство для сбора с помощью микропипетки.

5) Установите зонд для сбора пробы, заполненный образцом, на место на устройстве для сбора и плотно завинтите его.



6) Храните устройство для отбора проб при температуре от +2°C до +8°C.

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

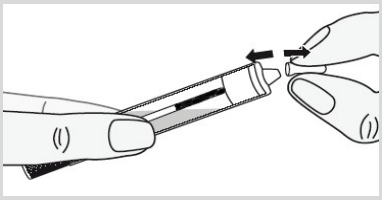
a) Контрольное тестирование

- Положительный контроль: Подождите 15 минут после растворения сублимационной сушки.
- Отрицательный контроль: Готов к использованию.
- Добавьте требуемый объем (150 мкл) лабораторной пипеткой (одноразовые наконечники) в лунку для пробы кассеты и действуйте так же, как для пробы пациента.
- Диапазон концентраций (в нг/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный интервал может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.
- **Положительный контроль: Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после восстановления.**
- **Отрицательный контроль: После каждого использования немедленно заменяйте пробку и храните флакон при температуре от +4°C до +30°C до истечения срока годности, указанного на этикетке..**

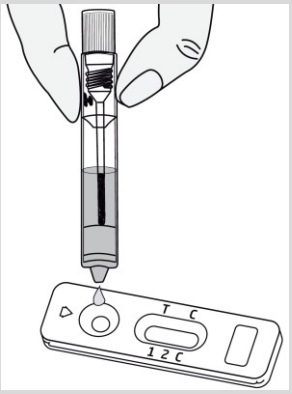
b) Тестирование образцов

1) Дайте образцам и реактивам остыть до комнатной температуры перед тестированием
2) Извлеките тест-устройство из пакета.
3) Отломите наконечник устройства для сбора и, держа его вертикально, добавьте 6 капель (150 мкл) извлеченного образца в лунку для образцов (▷)из реакционного устройства **с интервалом в 1-2 секунды между каждой каплей.**

1. Сломайте наконечник устройства для сбора.



2. Добавьте 6 капель извлеченного образца.



3. Поместите в измеритель.

4) Считайте результаты через 10 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Результаты будут выражены в нг/мл и в мкг/г кала.

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

VIII- ВЫСТУПЛЕНИЯ

a) Линейность
Результаты выражены в нг гемоглобина на мл экстракционного раствора и в мкг/г кала.Диапазон измерения составляет от 10 до 500 нг/мл (1,43 – 71,5 мкг/г), и результаты будут приведены в виде таблицы ниже.

Концентрация гемоглобина		Результат считывания	
ng/mL	**µg/g**	**ng/mL**	**µg/g**
0 – 9	0 – 1.29	“Hb < 10 ng/mL”	“Hb <1.43 µg/g
10 – 499	1.43 – 71.3	Количественный результат	Количественный результат
500 – 5,000	71.5 - 715	“Hb = 500 – 5,000 ng/mL”	“Hb = 71.5 – 715 µg/g”
> 5,000	>715	“Hb > 5,000 ng/mL”	“Hb > 715 µg/g”

b) Точность
Исследование было проведено на группе из 24 образцов фекалий, предоставленных больницей Брэдфорда для Йоркширской программы внешнего обеспечения качества (YEQAS) из Соединенного Королевства.
Эти образцы, содержащие гемоглобин в известных концентрациях (в мкг/г кала), были проанализированы как с помощью визуального экспресс-теста HEM- CHECK-2, так и с помощью количественного теста FOB-CHECK-2.Результаты показывают идеальную корреляцию результатов между НИМИ - визуальным тестом CHECK-2 и количественным тестом FOB-CHECK-2. Кроме того, количественные результаты FOB-CHECK-2 хорошо коррелируют с количеством гемоглобина (данные предоставлены YEQAS и выражены в мкг Hb на грамм кала), поскольку во всех случаях образцы были проанализированы правильно.

c) Чувствительность
Концентрации, близкие к 5 нг/мл (0,71 мкг/г), определяются с помощью FOB- CHECK-2.
В этих случаях результаты будут отображаться как “< 10 нг/мл” (<1,43 мкг/г). Уровни, превышающие 100 нг/мл (14,3 мкг/г), обычно считаются аномальными значениями.

d) Эффект зацепления
При концентрации гемоглобина 2 мг/мл эффекта зацепления не наблюдалось.

e) Перекрестные реакции
FOB-CHECK-2 не выявлено каких-либо перекрестных реакций с гемоглобином из источников крупного рогатого скота, свиней, кроликов, лошадей и овец.

f) Воспроизводимость внутри анализа
Точность измерения была оценена с использованием 25 копий двух коммерчески доступных образцов, содержащих 27,7 и 109 нг/мл гемоглобина, определенных с помощью количественного FOB-CHECK-2 для считывателя VEDALAB.
Полученные CVs (коэффициент вариации) были соответственно равны 8,5% и 11,4%.

g) Диагностическая значимость (интерпретация)

Как подчеркивалось в части VIII. Ограничения, существует множество причин присутствия крови в кале, и врач должен подтвердить результаты, полученные с помощью FOB-CHECK-2, другими клиническими методами, такими как колоноскопия.
Оценочное исследование было проведено на 54 реальных образцах кала, протестированных как с помощью количественного теста FOB-CHECK-2, так и с помощью визуального теста THEM-CHECK-2. После сравнения результатов, полученных в обоих тестах, выясняется, что любая концентрация гемоглобина ниже 100 нг/мл (14,3 мкг/г) должна интерпретироваться как отрицательная, любая концентрация между 100 и 200 нг/мл (14,3 и 28,6 мкг/г) - как пограничо положительная, а любая концентрация выше 200 нг/мл (28,6 мкг/г) в виде положительный. Тем не менее, даже если концентрация гемоглобина ниже 100 нг/мл (14,3 мкг/г), рекомендуется проконсультироваться с врачом в случае сохранения симптомов.

h) Коэффициент пересчета
Концентрация FOB выражается в нг/мл и в мкг/г кала. Коэффициент пересчета равен:

µg/g = ng/mL x 0.143IX-

ОГРАНИЧЕНИЯ

1- FOB-CHECK-2 специально разработан для количественного определения крови человека (гемоглобина) в кале.
2- Наличие крови в стуле может быть вызвано несколькими причинами, помимо колоректальных кровотечений, таких как геморрой, кровь в моче или раздражение желудка. Примеси из верхней части пищеварительного тракта (например, в случае язвы желудка или двенадцатиперстной кишки) могут обнаруживаться не всегда из-за дальнейшего переваривания белка и трудности распознавания антителами антигена гемоглобина после протеолиза.
3- Все колоректальные кровотечения могут быть вызваны не предраковыми или злокачественными полипами.
4- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами, такими как бариевая клизма, ректороманоскопия или колоноскопия толстой кишки.
5- Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку они могут быть периодическими.
6- Колоректальные полипы на очень ранней стадии могут не кровоточить. Именно по этой причине безопасно периодически контролировать (раз в год) людей старше 45 лет.
7- Этот формат теста предназначен только для считывателей VEDALAB rapid test (EASYREADER® или EASYREADER+®).
8- Если время считывания (10 минут) строго не соблюдается, будут получены неверные результаты.
9- Этот формат теста не следует использовать для визуального считывания.
10-Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал в +/- 25%.
11-Не используйте считыватель для измерений до прогрева по крайней мере через 30 минут после включения.

X- ССЫЛКИ

1- D.M. Parkin, E. Laara and C.S. Muir. "Estimates of the worldwide frequency of sixteen major cancers in 1980." Int. J. Cancer,Volume 41 : 184-197. 1988

2- Sidney J. Winaver, Paul Sherlock, David Schottenfeld and Daniel G. Miller. "Clinical trends and topics : Screening for colon cancer." Gastroenterology, volume 70 : 783-789. 1976

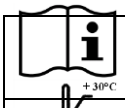
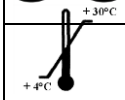
3- S.J. Winaver, S.D. Leidner, D.G. Miller, D. Schottenfeld, B. Befler, R.C. Kurtz, P. Sherlock and M. Stearns. "Results of ascreening program for the detection of early colon cancer and polyps using fecal occult blood testing." Abstracts of paper, Volume 72 (n°5)
: A-127/1150. 1977

4- D.J. Frommer, A. Kapparis and M.K. Brown. "Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood." British medical journal, Volume 296 : 1092-1094. 1988

5- Jerome B. Simon. "Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review." Gastroenterology, Volume 88 : 820-837.1985

6- Fraser, C.G., Mathew, C.M., McKay, K., Carey, F.A. and Steele, R.J.C. “Automated immnochemical quantitation of haemoglobin in faeces collected on cards for screening colorectalcancer. Gut, Volume 57 : 1256-1260. 2008

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

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией VEDALAB – Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изменений:

- N/A Неприменимо (создание)
- Технические изменения Добавление, пересмотр и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административный Внедрение нетехнических изменений, заметных конечному пользователю.

Тип изменений	**Описание изменения**
Административный	- Глава I Предполагаемая цель - Глава VII Процедура - Описание изменений

Примечание: Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и форматирование не отражаются в деталях изменений.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.



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

Экспресс-тест для количественного определения миоглобина (MGL-CHECK-1)

Ref. 15091

Количественное определение миоглобина в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.
- ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® И EASY READER+® -

I- ПРИНЦИП

Миоглобин представляет собой внутриклеточный гем-белок, участвующий в хранении и транспортировке кислорода к мышечным тканям (1). У человека миоглобин является одним из основных белков миокарда, поэтому неудивительно, что повреждение сердечной мышцы приводит к выбросу миоглобина в кровоток (2, 3).

Нормальные уровни в сыворотке человека составляют около 60–80 нг/мл, при этом у пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ) наблюдается повышение до 1500 нг/мл. Следовательно, измерение миоглобина является ценным показателем при ранней диагностике ОИМ, поскольку сообщается, что уровень миоглобина повышается в течение 4 часов после появления симптомов (4, 5, 6). MGL-CHECK-1 — это быстрый количественный анализ для обнаружения человеческого миоглобина в сыворотке, плазме или цельной крови.
В методе используется уникальная комбинация конъюгата моноклонального красителя и поликлональных твердофазных антител для идентификации миоглобина в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с миоглобином, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против миоглобина в зоне реакции (T) и образует полосу розово-розового цвета. При отсутствии миоглобина линия в зоне реакции (T) отсутствует. Смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (T) и контрольной зоны (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розово-розового цвета, демонстрируя правильность функционирования реагентов.

II- КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА MGL-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов. 1- Реакционные устройства МГЛ-ЧЕК-1 10 20
2- Одноразовые пластиковые пипетки 10 20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице 2,5 мл 5 мл.
4- Инструкция 1 1
5- Контроли (дополнительно):
Положительный контроль (ref V2600) и отрицательный контроль (ref V2601): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и получивший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-ВГС и антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия и опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты комплекта MGL-CHECK-1 следует хранить при температуре от +4°C до +30°C.
2- Не замораживайте тестовый набор.
3- MGL-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.
4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест MGL-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.
2. Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).
3. Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.
4. С каждым образцом следует обращаться как с потенциально заразным.
5. Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.
6- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.
7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

а) Контрольное тестирование
- Подождите 15 минут после растворения лиофилизированного продукта.
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента.
- Диапазон концентраций (в нг/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный диапазон может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

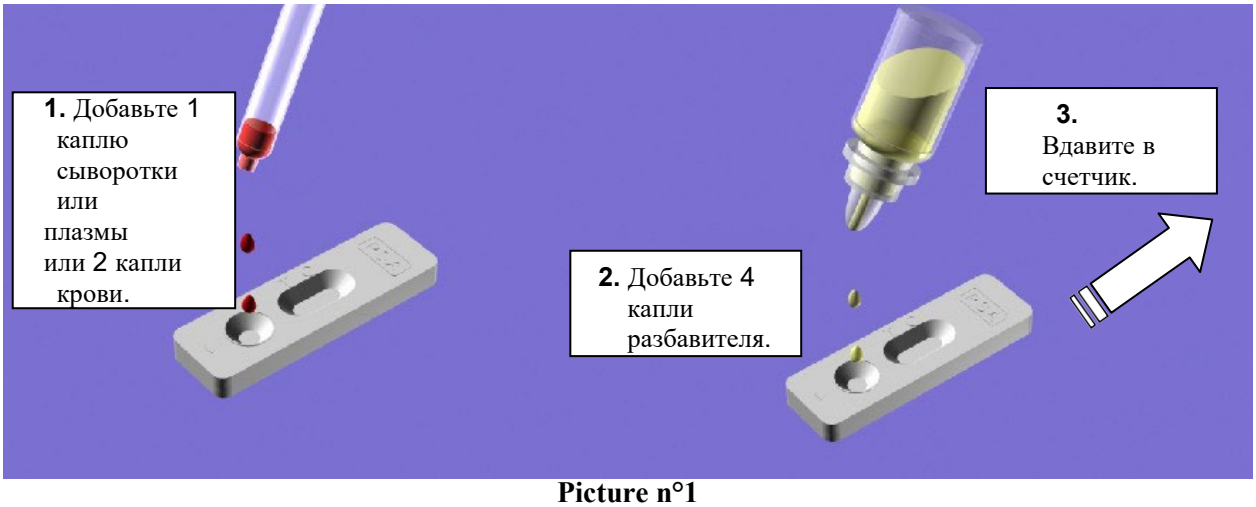
- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после растворения.

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

а) Тестирование образцов

<u>Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.</u>

1– Перед тестированием дайте образцам и испытательным устройствам MGL-check-1 нагреться до комнатной температуры. 2– Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.
3– Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.
4– Заполните пипетку для сыворотки образцом (сывороткой или плазмой) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (Если используется цельная кровь, капните 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.
5– Добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷).
6– Считайте результат (в нг/мл) через 15 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).
<u>Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB можно найти в соответствующей брошюре.</u>



Picture n°1

III- РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения 50-500 нг/мл.
При концентрации миоглобина ниже 50 нг/мл результат будет отображаться как «< 50 нг/мл». При концентрации миоглобина более 500 нг/мл результат будет отображаться как «>500 нг/мл».
Для образцов, концентрация которых превышает 500 нг/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части. VI.

б) Чувствительность

Концентрации, близкие к 20 нг/мл, выявляются с помощью теста MGL-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как «<50 мг/мл». Уровни выше 80 нг/мл обычно считаются аномальными значениями.

в) Точность

Исследование было проведено с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений коммерчески доступного антигена миоглобина в диапазоне от 50 до 500 нг/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации миоглобина, описывается следующей полиномиальной кривой:

$Y = 30,57 + 1,71\ x – 2,06,10\text{-}3\ x2\ (r = 0,9284)$

Результаты показывают хорошую корреляцию (r > 0,90) значений, полученных с помощью MGL-CHECK-1 на ридере VEDALAB.
Панель из 30 образцов сыворотки человека, предварительно исследованных на анализаторе ROCHE ELECSYS 2010, была протестирована с помощью экспресс-теста MGL-CHECK-1. Результаты считывали с помощью считывателя VEDALAB. Результаты показаны в таблице I.

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

Таблица I

Панель идентификации сыворотки человека SCIPAC (партия: 565-146)	возраст	пол	[МГЛ] в нг/мл Ожидаемое значение (РОШ ЭЛЕКСИС 2010)	*Доверительный диапазон*		[MGL] в нг/мл Полученные значения (MGL-CHECK-1)
				Нижний предел	Верхний предел	
44	51	F	47.3	35.5	59.1	<50
41	51	F	78.09	58.6	97.6	71.2
47	51	F	82.82	62.1	103.5	64.6
31	**83**	**M**	**95**	71.2	118.7	**<50**
28	60	M	99.9	74.9	124.9	88.1
33	77	M	106.6	79.9	133.2	104.3
37	63	F	114.5	85.9	143.1	107.5
30	52	F	130.1	97.6	162.6	104.3
29	53	F	133.7	100.3	167.1	101.8
48	65	F	157.5	118.1	196.9	150.1
49	62	M	177.4	133	221.7	174.9
21	69	F	177.5	133.1	221.9	155.6
45	86	F	183.1	137.3	228.9	217.4
34	69	M	198.6	148.9	248.2	177.6
27	53	F	273.2	204.9	341.5	214.7
26	69	F	277	207.7	346.2	242.2
24	77	M	320.5	240.4	400.6	238.0
39	**58**	**M**	**367.1**	275.3	458.9	**487.2**
20	76	M	394.4	295.8	493	338.9
43	20	F	788.3	591.2	985.4	>500
35	71	F	804.7	603.5	1005.9	>500
42	17	F	867	650.2	1083.7	>500
36	81	F	1050	787.5	1312.5	>500
32	78	F	1477	1107.7	1846.2	>500
40	74	F	2128	1596	2660	>500
22	72	M	>3000	N/A	N/A	>500
23	49	M	>3000	N/A	N/A	>500
25	62	M	>3000	N/A	N/A	>500
38	72	M	>3000	N/A	N/A	>500
46	67	F	>3000	N/A	N/A	>500

Н/Д: Не применимо.

Расхождение получено с двумя образцами сыворотки (выделены жирной опечаткой):

-Сыворотка 39 (сильно положительная): результаты, полученные обоими методами, указывают на один и тот же профиль клинического диагноза (т.е. наиболее вероятно инфаркт миокарда).

-Сыворотка 31 (пограничная): этот образец имеет высокий уровень СРБ, что указывает на недавнюю инфекцию и вероятное присутствие полиспецифических антител, которые могут мешать иммунодиагностическим реагентам (MGL-CHECK-1 и ROCHE ELECSYS 2010).

Правильно выявляются отрицательные, пограничные и положительные образцы (установлена корреляция 91,6% между экспресс-тестом VEDALAB и ROCHE ELECSYS 2010).

а) Воспроизводимость внутри анализа

Прецизионность в пределах серии оценивалась с использованием 26 повторов двух коммерчески доступных эталонов, содержащих 65,7 и 203,8 нг/мл миоглобина, как было определено с помощью количественного MGL-CHECK-1 для ридеров VEDALAB.
Полученные CV (коэффициент вариации) составили соответственно 9,52% и 9,64%..

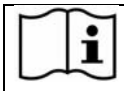
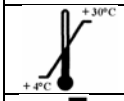
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IV- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- 1- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.
2- 2. Установлено, что время, необходимое для достижения уровня миоглобина в крови верхней границы нормы, составляет 2–4 часа после начала заболевания. Таким образом, отрицательный результат в первые часы после появления симптомов не исключает с уверенностью ОИМ. При подозрении повторите тест через соответствующие промежутки времени.
3- 3- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда тест проводится с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.
4- 4- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ) могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования. Такие случаи следует распознавать перед тестированием.
5- 5- Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.
6- 6- Этот формат теста следует использовать только с устройствами для быстрого чтения тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
7- 7- Если время чтения (15 минут) не соблюдать строго, будут получены неправильные результаты.
8- 8. Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.
9- 9- Как и при любом диагностическом методе или при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.

V- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Kagen, LJ.** Myoglobin : Biochemical, physiological and clinicalaspects. New York and London : Colombian University Press, 1973. 2- **Drexel, H et al.** Myoglobinaemia in the early diagnosis of acutemyocardial infarction. Am Heart J 105 : 642-651, 1983.
3- **McComb, JM et al.** Myoglobin in the very early phase of acute myocardial infarction. Ann Clin. Biochem, 22 : 152-155, 1983.
4- **Grenadier E., Keidar S., Kahana L., Alpan G., Marmur A., Palant A :** The roles of serum myoglobin, total CPK, and CKMB isoenzyme in the acute phase of myocardial infarction. Am heart J. 1983. 105 : 408-416.
5- **Ellis AK, Saran BR,** 1982. Kinetics of myoglobin release and prediction of myocardial myoglobin depletion after coronary artery reperfusion. Circulation 1989. 80 : 676-683.
6- **McComb, JM et al**. Myoglobin and creatine Kinase in acute myocardial infarction. Br. Heart J, 1984. 51 : 189-194.

	Прочитайте инструкции перед использованием		Для in vitro диагностическое использование
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения простатического специфического антигена (PSA-CHECK-1)

Количественное определение простатспецифического антигена в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.

- ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® И EASY READER+® -

Ref: 8091 (20 тестов) / Ref: 8091-10T (10 тестов)

I- ПРИНЦИП

Простатический специфический антиген (ПСА) представляет собой внутриклеточный гликопротеин (М.В. 34000 Дальтон), синтезируемый только предстательной железой и в семенной плазме. ПСА, нормальный компонент ткани простаты, присутствует в доброкачественной гиперпластической и злокачественной ткани предстательной железы, при метастатическом раке предстательной железы, а также в жидкости простаты и семенной плазме. ПСА повышен в сыворотке больных раком простаты из-за выброса антигена в кровообращение.

Тест PSA-CHECK-1 представляет собой быстрый количественный анализ для обнаружения человеческого ПСА (в свободной форме или в комплексе с □-1-антхимотрипсином) в плазме, сыворотке или цельной крови. В методе используется уникальная комбинация конъюгата моноклонального красителя и моноклональных (мышиных) твердофазных антител для селективной идентификации ПСА в исследуемых образцах с высокой степенью чувствительности. Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ПСА, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против ПСА в зоне положительной реакции (Т) и образует полосу розово-розового цвета, когда ПСА присутствует в образце.

При отсутствии ПСА линия в зоне положительной реакции (Т) отсутствует. Реакционная смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (Т) и контрольной зоны (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С), образуя полосу розово-розового цвета, демонстрируя правильность функционирования реагентов.

В зависимости от уровня концентрации ПСА в окне считывания появляются линии разной интенсивности, позволяющие количественно измерить ПСА при использовании в сочетании с устройствами для быстрого тестирования VEDALAB.

II- КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА PSA-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов. 1- Реакционные устройства PSA-CHECK-1 10 20

2- Разбавитель во флаконе-капельнице, содержащий солевой буфер, моющее средство и азид натрия (NaN3 < 0,1%)	2.5mL	5mL
3-Одноразовые пластиковые пипетки	10	20
4- Инструкция по эксплуатации	1	1

5- Отрицательный и положительный контроль (необязательно): в качестве отрицательного контроля доступен неинфекционный лиофилизированный препарат, не содержащий человеческого ПСА **(ref V045 1 x 0,25 мл).** В качестве положительного контроля также доступны неинфекционные лиофилизированные препараты, содержащие либо средний уровень ПСА **(ref. V040 1 x 0,25 мл),** либо высокий уровень (арт. V041 1 x 0,25 мл). Доверительные диапазоны концентраций положительных контролей устанавливаются для каждой партии.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты теста PSA-CHECK-1, включая дополнительный контроль перед разведением, следует хранить при любой температуре от +4°C и +30°C в оригинальной упаковке.

2- <u>Не замораживайте тестовый набор.</u>

3- PSA-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия за один час перед утилизацией.

3- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторные халаты и одноразовые перчатки. Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

4- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

5- Перед использованием этого теста внимательно прочитайте инструкцию.

6- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

7- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки. 8- После открытия:

◦ реакционное устройство следует использовать немедленно,

◦ разбавитель во флаконе-капельнице можно использовать до истечения срока годности.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест PSA-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2- Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально заразным.

5- <u>Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.</u>

6- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

CE 0483

MD- 080050 m1 c – C1/1
Изм 2020/02

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

а) Контрольное тестирование

• Подождите 15 минут после растворения лиофилизированного продукта.

• Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента.

• Диапазон концентраций (в нг/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный диапазон может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

- Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после разведения.

б) Выборочное тестирование

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

1– Перед тестированием дайте образцам и тестовым устройствам PSA-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры. 2– Снимите «реактивное устройство» с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.

3– Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.

4– Заполните пипетку для сыворотки образцами (сыворотка, плазма или контрольные образцы) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца (▷). Если используется цельная кровь, капните 2 капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.

5– Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) с интервалом 2–3 секунды между каплями.

6– Считайте результат (в нг/мл) через 10 минут для образцов сыворотки/плазмы/контролей или через 20 минут для образцов цельной крови, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).

Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB можно найти в соответствующей брошюре.



Рисунок n°1

VII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения линейности составляет 1–100 нг/мл.

Для образцов, концентрация которых превышает 100 нг/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части. VI.

b) Точность

Исследование было проведено с использованием разбавлений эталонного материала CRM 613 n°1004 – Бельгия, 1998 г. Результаты показывают, что значения концентраций, полученные с помощью PSA-CHECK-1 на ридере VEDALAB, совместимы с эталонным материалом.

Экспресс-тест PSA-CHECK-1 линеен в диапазоне концентраций от 1 до 100 нг/мл.

Цифры корреляции: y = 1,014 x – 1,135

r = 0,9983

c) Чувствительность

Концентрации, близкие к 0,5 нг/мл, выявляются тестом PSA-CHECK-1. Уровни ниже обычно считаются аномальными значениями:

- Мужчины до 70 лет: > 4 нг/мл
- Мужчины в возрасте 70 лет и старше: > 6,5 нг/мл.

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

d) Точность

Панель из 30 сывороток человека, предварительно исследованных на анализаторе ABBOTT Axsym, анализируется с использованием экспресс-теста PSA-CHECK-1. Результаты были считаны с помощью считывателя VEDALAB и показаны в Таблице 1.

Номер образца	Идентификация сыворотки человека	[ПСА] в нг/мл Ожидаемые значения ABBOTT Axsym	Доверительный диапазон		[ПСА] в нг/мл Полученные значения PSA-CHECK-1
			Нижний предел	Верхний предел	
1	**6671**	**1.39**	**1.04**	**1.74**	**2.23**
2	**6586**	**15.87**	**11.83**	**19.84**	**8.47**
3	6560	5.36	4.02	6.7	5
4	**6561**	**1.64**	**1.23**	**2.05**	**2.38**
5	6405	3.62	2.71	4.52	3.67
6	6406	3.47	2.6	4.33	3.22
7	**6410**	**75.4 / 64.7***	**56.55**	**94.25**	**107.5**
8	1534	10.9	8.17	13.62	11.03
9	6792	4.97	3.72	6.21	4.33
10	**6810**	**>500**	**NA**	**NA**	**196.87**
11	6688	4.09	3.06	5.11	3.33
12	6668	1.43	1.07	1.78	1.23
13	6859	13.03	9.77	16.28	9.77
14	9618	3.67	2.75	4.58	4.56
15	7040	<0.02			0.23
16	7043	39.8	29.85	49.75	41.99
17	7042	2.04	1.53	2.55	1.77
18	7067	2.31	1.73	2.88	2.45
19	7051	0.88	0.66	1.1	0.85
20	**1555**	**29.8 / 5119***	**NA**	**NA**	**193.75**
21	**1851**	**5.56 / <0.1***	**NA**	**NA**	**0.15**
22	**7089**	**0.15**	**0.11**	**0.18**	**0.38**
23	7149	14.19	10.64	17.73	13.08
24	7279	1.85	1.38	2.31	1.85
25	7232	<0.02			0.38
26	7231	0.37	0.27	0.46	0.46
27	7227	0.62	0.46	0.77	0.46
28	**7226**	**1.53**	**1.14**	**1.91**	**2.62**
29	7187	5.36	4.02	6.7	5.22
30	**7230**	**19.4**	**14.55**	**24.25**	**30.06**

*** Образцы анализировали на анализаторе Access 2 (BECKMAN-COULTER).**

Результаты, полученные обоими методами, указывают на одинаковый клинический профиль диагноза (положительный или отрицательный), исключая ошибку диагноза. Две выборки № 20 и 21 были исключены из расчета корреляции.
Отрицательные, пограничные и положительные образцы распознаются правильно.
Между экспресс-тестом VEDALAB и ABBOTT Axsym установлена корреляция 98,3% (ДИ 95% [96-99])*.
*ДИ 95 %: 95 % доверительный интервал.

д) Помехи

Потенциально мешающие вещества были добавлены к отрицательной человеческой сыворотке, предварительно протестированной с помощью теста ПСА. В каждом случае не наблюдалось никакого вмешательства в ожидаемые результаты экспресс-теста VEDALAB PSA-CHECK-1.

Калликреин 1 мкг/мл
Простатическая кислая фосфатаза 1 ЕД/л
Ревматоидный фактор 36 Ед/мл

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

e) Эффект крючка

Образцы, содержащие очень высокие уровни ПСА (до 10 мкг/мл), при тестировании неизменно давали положительные результаты.

f) Воспроизводимость внутри анализа

Прецизионность в пределах серии оценивалась с использованием 26 повторов двух коммерчески доступных эталонов, содержащих 3,35 и 26,67 нг/мл ПСА, как определено с помощью количественного PSA-CHECK-1 для ридера VEDALAB.

Полученные CV (коэффициенты вариации) составили соответственно 8,72% и 8,35%.

g) Воспроизводимость между исследованиями

Воспроизводимость между партиями определяли с использованием трех контрольных образцов сыворотки (Биорад Лифочек), содержащих 1,77, 4,79 и 40,18 нг/мл ПСА соответственно измерены с использованием трех разных партий PSA-CHECK-1. Полученные CV (коэффициенты вариации) составляют 14,03%, 14,75% и 5,62% соответственно.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ) могут давать неспецифические положительные результаты (>4 нг/мл) во время тестирования. Такие случаи следует распознавать перед тестированием.

2- Однако в следующих случаях рекомендуется подождать указанное время перед использованием теста, чтобы избежать ложноположительных результатов:

Время ожидания

- Велоспорт/эргометрия 24 часа.
- Эякуляция 24 часа
- Массаж простаты 2–3 дня
- Трансректальное УЗИ 2-3 дня
- Цистоскопия 1 неделя
- Трансуретральная резекция простаты/биопсия 4–6 недель.

3- **Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда тест проводится с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.**

4- Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты (> 4 нг/мл).

5- Исследование (3), проведенное среди 130 пациентов (от 53 до 95 лет), показало, что рак предстательной железы был подтвержден у 56 пациентов, имеющих уровень ПСА в сыворотке от 1,5 до 1515 нг/мл. ДГПЖ (доброкачественная гиперплазия предстательной железы) была диагностирована у

6- 74 субъекта имели уровень ПСА в сыворотке крови от 0,1 до 34 нг/мл. Целесообразно определить собственные контрольные значения уровня ПСА.

7- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен оценивать данные, полученные с помощью этого набора, в свете другой клинической информации.

8- Этот формат теста предназначен только для читателей VEDALAB.

9- Если время измерения (10 минут для сыворотки/плазмы или 20 минут для цельной крови) не соблюдается строго, будут получены неверные результаты.

10- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

11- Как и при любом методе диагностики или при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, доверительный диапазон +/- 25 %.

следует учитывать для окончательного значения и клинической значимости результата.

6- Не используйте считыватель для измерений раньше, чем через 30 минут после включения.

IX- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Bagshawe, K.D.** 1993. Tumor markers. Br J. Cancer 48 : 167-175.

2- **Berg, W., Linder, Ch., Eschholz, G., Link, St. , Schubert, J.** 1999. Possibility of Improving the Acceptance Rate of Early Detection Testing for Prostate Cancer with a One-Step Test for Prostate-Specific Antigen in Whole Blood. Urol. Int. 63 : 102–106.

3- **Irani, J. Millet, C., Levillain, P., Doré, B., Begon, F., Aubert, J.** 1997. Serum-to-urinary prostate specific antigen ratio : its impact in distinguishing prostate cancer when serum prostate specific antigen level is 4 to 10 ng/ml. J. of Urology. 157 : 185-188.

4- Kuriyama, M, MC Wang, CL Lee, LD Papsidero, C.S. Killian, H. Inaji, N.H. Slack, T. Nishiura, GP. Murphy and T.M. Chu. 1981. Use of human prostate specific antigen in monitoring cancer. Cancer res. 41: 3874-3876.

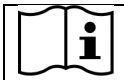
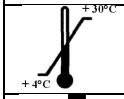
5- Liedtke R.L. and JD Batjer. 1984. Measurement of prostate specific antigen by radioimmunoassay. Clin. Chem. 30 : 649-652.

6- **Papsidero, LD, G.A. Crighan, M.C. Wang, M. Kuriyama, E.A. Johnson, L.A. Valenzuela and T.M. Chu.** 1983. Monoclonal antibody to human prostate antigen. Hybridoma 2 : 139-147.

7- Wang, M.C., M. Kuriyama, L.D. Papsidero, R.M. Loor, L.A. Valenzuela, G.P. Murphy and T.M. Chu. 1982. Prostate antigen of human cancer patients, P. 179-197. In H. Busch and L.C. Yeoman (ed). Methods in cancer research. Academic Press Inc, New York.

8- **Piironen T., Pettersson K., Suonpää M., Stenman U.-H., Oesterling J. E., Lövgren T. and Lilja H.** 1996. In vitro stability of free Prostate-Specific Antigen (PSA) and Prostate-Specific Antigen (PSA) complexed to α_1-antichymotrypsin in blood samples. Urology 48 (6A) : 81-87.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Перед использованием прочтите инструкцию	IVD	*Для in vitro диагностики*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Производитель VEDALAB – Франция.

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

Экспресс-тест для количественного определения тропонина I

(TROPONIN I-CHECK-1)

Количественное определение тропонина I в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы

Пар. 28091 (20 тестов) / Пар. 28091-10T (10 тестов)
ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® И EASY READER+®

I- ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

TROPONIN I -CHECK-1 это экспресс-скрининг-тест для выявления сердечного белка тропонина I в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки, который будет использоваться медицинскими работниками в качестве инструмента оценки нарушений, связанных с ишемией миокарда, таких как острый инфаркт миокарда (ОИМ). Единственного измерения концентрации или определения тропонина I недостаточно для диагностики острого коронарного синдрома или связанных с ним сердечных осложнений, таких как инфаркт миокарда.

II- ПРИНЦИП

Тропонин I (TnI) является одним из связанных с тонкими нитями регуляторных белков мышц (1). Он кодируется тремя различными генами, которые по–разному экспрессируются в различных мышечных тканях, что приводит к медленной и быстрой изоформам TnI в скелете и сердце (2).

Уникальная аминокислотная последовательность cTnI делает его идеальным кандидатом для лабораторного выявления острого инфаркта миокарда (ОИМ) и способствовала разработке моноклональных антител, которые не вступают в перекрестную реакцию с тропонинами скелетных мышц (3). Опубликованные исследования, проведенные различными группами, продемонстрировали полезность измерения cTnI для выявления ОИМ (3, 4, 6, 7, 8).

Уровни CK-MB и cTnI превышают нормальные контрольные пределы в течение 4-6 часов после инфаркта. Типичные референтные пределы составляли, как сообщили Бодор и др. (3), 6,7 нг/мл для CK-MB и 3,1 нг/мл для cTnI.

Аналогичным образом, в каждом отчете указаны аналогичные временные рамки для пиковых значений CK-MB и cTnI: CK-MB достиг максимума через 13-15 часов, cTnI - через 11-15 часов. Типичные диапазоны составляли 39-185 нг/мл для CK-MB и 18,5 – 188 нг/мл для cTnI (5).

Однако уровень CK-MB возвращается к норме через 36-48 часов, в то время как уровень cTnI остается повышенным в течение 6-10 дней. Уровень cTnI очень низкий у нормальных здоровых людей и не выявляется у пациентов с повреждением скелетных мышц. Таким образом, cTnI является специфическим маркером для диагностики ОИМ.

ТРОПОНИН I-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для определения сердечного тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и поликлональных твердофазных антител для идентификации тропонина в тестируемых образцах с высокой степенью чувствительности.

Когда исследуемый образец проходит через абсорбирующее устройство, конъюгат антитело-краситель связывается с тропонином, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антитропониновым антителом в зоне реакции (T) и образует полосу розового цвета.

В отсутствие тропонина полоса в реакционной зоне (T) отсутствует. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (T) и контрольной зоны (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розового цвета, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильно.

III. КОМПОНЕНТЫ НАБОРА TROPONIN I-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1- TROPONIN I -CHECK-1 реакционные устройства:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5mL	5mL
4- Буклет-инструкция:	1	1

5- Контроли (опционально):

Положительный контроль (ссылка V280) и отрицательный контроль (ссылка V281): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной сыворотке крови человека, протестированный и признанный отрицательным на антиген анти-ВИЧ, анти-ВГС и HBs, содержащий 0,05 % азида натрия, опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x 0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

IV- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора TROPONIN I -CHECK-1, включая дополнительный контроль перед разведением дистиллированной водой, следует хранить при любой температуре от +4°C до +30°C в герметичном пакете.

2- **Не замораживайте набор для тестирования.**

3- Набор TROPONIN I -CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

VI- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест на ТРОПОНИН I проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.
2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- **Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.**
4- С каждым образцом следует обращаться так, как будто он потенциально инфекционный.
5- **Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (< 4 часов). Образцы от уколов пальцев следует анализировать сразу после сбора.**
6- Если тест планируется провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

CE

Знак соответствия европейским стандартам

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

VII- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

a) Контрольное тестирование

- Подождите 15 минут после растворения сублимационной сушкой.
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) **лабораторной пипеткой (одноразовые наконечники)** в лунку кассеты для образцов и действуйте так же, как для образца пациента.
- Диапазон концентраций (в нг/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона.

Доверительный интервал может незначительно изменяться в зависимости от номера партии.

- **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 5 часов после восстановления из-за очень низкой стабильности тропонина I**.

b) Тестирование образцов

***Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку №1*.**

1– Перед тестированием дайте образцам и устройствам для тестирования ТРОПОНИНА I -CHECK-1 остыть до комнатной температуры.

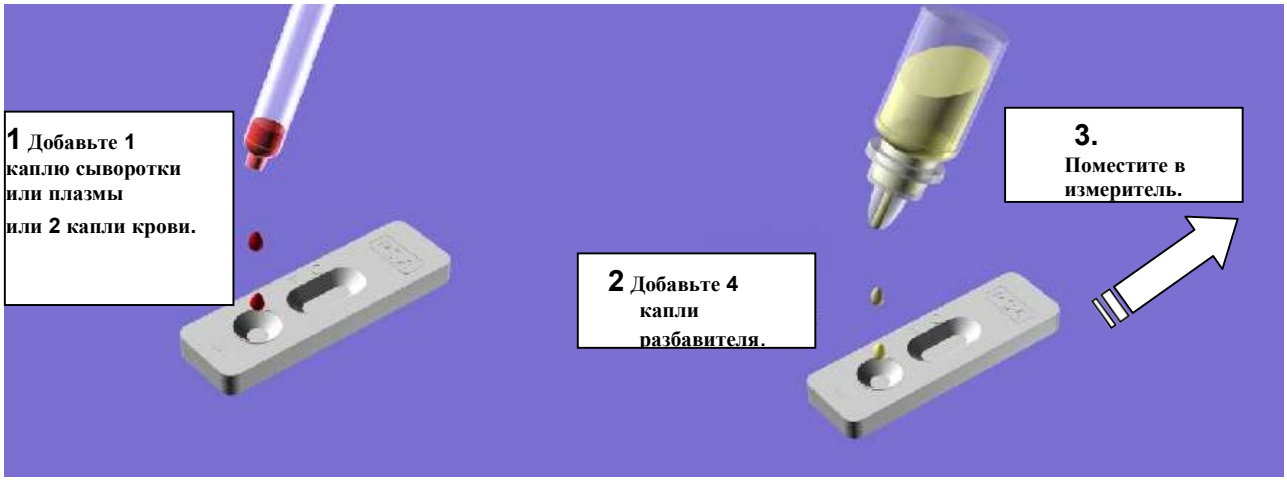
2– Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.

3– Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером.

4– Наполните пластиковую пипетку образцом или контролем и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы в лунку для пробы . Если используется цельная кровь, капните две капли (50 мкл) в лунку для пробы (▷)**и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель**.

5– Держите флакон-капельницу вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для пробы (▷)**с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей.**

6– Считайте результат (в нг/мл) через 20 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Общие инструкции по использованию считывателей для экспресс-тестов VEDALAB приведены в соответствующей брошюре.



Изображение №1

VIII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения линейности составляет 0-50 нг/мл.

Для образцов, концентрация которых превышает 50 нг/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями, приведенными в части VI..

b) Точность

1- Стандарты

Исследование было проведено с использованием пяти концентраций калибраторов ДЕЙДА-БЕРИНГА, определенных в двух экземплярах с помощью экспресс-тестов TROPONIN I-CHECK-1. Результаты показывают хорошую корреляцию значений, полученных с помощью TROPONIN I-CHECK-1 на считывателе VEDALAB.

Показатели корреляции: $y = 1.258\ x - 0.3435$ $r = 0.997$

2. Человеческие образцы

Другое исследование было проведено с использованием панели из 80 человеческих сывороток, предварительно проанализированных на анализаторе доступа BECKMAN. Решающее значение для ОИМ составляет соответственно 0,8 нг/мл для количественного анализа ТРОПОНИНА I-CHECK-1 и 0,5 нг/мл для реактива БЕКМАНА. Пробы с уровнем концентрации выше разрешающего значения идентифицируются как положительные (+); пробы с уровнем концентрации ниже разрешающего значения идентифицируются как отрицательные (-). Полученные результаты приведены в таблице 1.

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

Таблица 1

Идентификация сывороток человека	TROPONIN I-CHECK-1		*BECKMAN*		Идентификация сывороток человека	TROPONIN I-CHECK-1		*BECKMAN*	
	[TRP-I] в ng/mL	Результат	[TRP-I] в ng/mL	Результат		[TRP-I] в ng/mL	Результат	[TRP-I] в ng/mL	Результат
13	0.09	-	0.26	-	120	0.5	-	0.01	-
14	**0.83**	**+ (d)**	**0.04**	**-**	121	0.39	-	0.01	-
15	1.70	+	1.65	+	122	5.55	+	6.6	+
16	4.95	+	5.13	+	123	8.08	+	8.64	+
17	3.02	+	1.71	+	124	0.72	-	0.23	-
31	0.17	-	0.01	-	125	0.28	-	0.01	-
32	0.28	-	0.01	-	126	0.44	-	0.01	-
33	0.56	-	0.01	-	127	0.22	-	0.01	-
34	0.06	-	0.04	-	128	0.05	-	0.01	-
35	0.05	-	0.02	-	160	0.07	-	0.01	-
36	0.5	-	0.01	-	161	0.39	-	0.01	-
38	0.08	-	0.03	-	162	0.28	-	0.01	-
39	**1.09**	**+ (d)**	**0.01**	**-**	163	0.39	-	0.01	-
40	0.09	-	0.01	-	164	0.17	-	0.01	-
41	0.44	-	0.01	-	165	0.44	-	0.01	-
42	0.09	-	0.01	-	166	0.39	-	0.01	-
43	0.39	-	0.01	-	167	0.28	-	0.01	-
44	0.09	-	0.01	-	168	0.39	-	0.01	-
45	1.97	+	0.94	+	**22**	**0.83**	**+(d)**	**0.06**	**-**
46	0.04	-	0.01	-	**23**	**0.89**	**+(d)**	**0.29**	**-**
47	0.28	-	0.01	-	**24**	**1.09**	**+(d)**	**0.07**	**-**
48	0.22	-	0.01	-	25	3.38	+	2.72	+
49	0.17	-	0.01	-	**26**	**0.56**	**-(d)**	**0.72**	**+**
103	0.07	-	0.04	-	27	0.33	-	0.21	-
104	0.44	-	0.01	-	28	0.28	-	0.09	-
105	0.33	-	0.01	-	29	0.61	-	0.07	-
106	0.56	-	0.01	-	30	0.39	-	0.09	-
107	0.61	-	0.01	-	31	0.28	-	0.01	-
108	0.04	-	0.01	-	52	0.44	-	0.02	-
109	0.28	-	0.01	-	53	0.67	-	0.01	-
110	0.17	-	0.01	-	54	0.08	-	0.01	-
111	0.11	-	0.01	-	60	0.09	-	0.01	-
112	0.39	-	0.01	-	61	0.5	-	0.11	-
113	0.33	-	0.01	-	62	0.04	-	0.01	-
114	0.28	-	0.01	-	63	0.28	-	0.01	-
115	0.61	-	0.01	-	64	0.08	-	0.02	-
116	0.39	-	0.47	-	65	0.05	-	0.01	-
117	0.33	-	0.01	-	66	11.96	+	12.66	+
118	0.22	-	0.01	-	68	0.89	+	0.63	+
119	0.39	-	0.02	-	70	2.4	+	2.51	+

(d): противоречивые результаты.

Противоречивые результаты получены с шестью образцами сыворотки **(выделены жирным шрифтом).**
- Образцы № 14, 39, 22, 23 и 24: результаты, полученные с помощью теста TROPONIN I-CHECK-1, немного превышают уровень принятия решения (0,8 нг/мл), что не влечет за собой фактического риска для пациентов.
В большинстве случаев (N° 14, 22, 23, 24, 26), результат БЕКМАНА также превышает предел риска ОИМ (0,04 нг/мл).
- Образец № 26: результаты, полученные с помощью этого образца, близки к порогу AMI в обоих случаях, т.е. немного ниже для считывателя VEDALAB или немного выше для BECKMAN.
Во всех случаях это указывает на то, что дальнейшее тестирование следует провести позже, в зависимости от физиологического статуса пациента, поскольку значения указывают на возможный ОИМ. Общее соответствие 92,5% (ДИ* 95% [84,6 – 96,5]) было установлено с помощью TROPONIN I-CHECK-1 и анализатора БЕКМАНА.
*ДИ 95%: 95% доверительный интервал

c) Чувствительность
Предел обнаружения составляет менее 0,5 нг/мл. Любая концентрация около или выше 0,8 нг/мл для образцов сыворотки и плазмы или около или выше 1,0 нг/мл для образцов цельной крови может указывать на возможный случай ОИМ, и следует провести дальнейшие исследования. Повышенные уровни тропонина I также наблюдаются при синдроме системной воспалительной реакции (SIRS), сепсисе или септическом шоке (9).

d) Специфичность
Отрицательные сыворотки, проанализированные с помощью анализатора STRATUS-DADE, были постоянно отрицательными при использовании TROPONIN I-CHECK-1. Перекрестной реакции с тропонином I скелетных мышц не наблюдалось.

e) Эффект зацепления
При дозировке до 5 мкг/мл как для комплексной, так и для очищенной формы тропонина не наблюдалось эффекта зацепления I.

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

f) Воспроизводимость внутри анализа

Воспроизводимость в ходе эксперимента оценивалась путем выполнения 26 повторов трех коммерчески доступных образцов, содержащих 4,29, 17,33 и 36,87 нг/мл ТРОПОНИНА I, как определено с помощью количественного определения ТРОПОНИНА I-CHECK-1 для считывателя VEDALAB.

Полученные CVs (коэффициент вариации) были соответственно равны 9,91%, 7,55% и 9,45%.

g) Воспроизводимость между анализами

Воспроизводимость между прогонами определяли путем выполнения четырех проб сыворотки, содержащих 1,7; 4,8; 10,1 и 16,2 нг/мл ТРОПОНИНА I, соответственно, измеренных с использованием трех разных партий ТРОПОНИНА I-CHECK-1 (3 повтора/партия). Полученные коэффициенты вариации (CV) составляют 12,7, 14,6; 13,6 и 10,7% соответственно.

h) Помехи

1/ Гемоглобин, билирубин и триглицериды

Отрицательные (0,003нг/мл), слабо положительные (1,7нг/мл) и сильно положительные (7,56нг/мл) образцы, содержащие гемоглобин (конечная концентрация: 5 г/л), билирубин (конечная концентрация: 0,3 г/л) и триглицериды (конечная концентрация: 30 г/л), не показали показывает какое-либо влияние на статус образцов (отрицательное или положительное).

2/ Антикоагулянты

Анализ образцов плазмы, содержащих различные антикоагулянты, показал отсутствие матриксного эффекта цитрата, ЭДТА и гепарина.

i) Перекрестные реакции

1/ Ревматоидный фактор

30 образцов сыворотки, содержащих высокие уровни ревматоидного фактора (RF), были проанализированы с помощью теста на ТРОПОНИН I-CHECK-1. Ложноположительного результата в присутствии RF не наблюдалось, и, следовательно, не было вмешательства RF в тест на ТРОПОНИН I-CHECK-1.

2/ HAMA

Были протестированы положительные образцы на HAMA (человеческие антитела против мышей) 1-го и 2-го типов и отрицательные образцы тропонина I. Для HAMA 2-го типа интерференции не наблюдалось. Слабо ложноположительные результаты могут наблюдаться при высокой концентрации HAMA 1-го типа. HAMA 2-го типа обнаруживаются у лиц, получающих иммунотерапию, в то время как HAMA 1-го типа присутствуют у здоровых людей.

IX- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.

2- Любая концентрация тропонина I, близкая или превышающая 0,8 нг/мл для образцов сыворотки и плазмы или 1,0 нг/мл для образцов крови, может свидетельствовать о возможном ОИМ.
Установлено, что время, необходимое для того, чтобы уровень cTnI в крови достиг верхней границы нормы, составляет 4-6 часов после начала заболевания, а затем в некоторых случаях остается повышенным в течение 6-10 дней. Следовательно, отрицательный результат в течение первых часов после появления симптомов не исключает ОИМ с уверенностью. При подозрении повторите тест через соответствующие промежутки времени.

3- **При проведении теста с образцами крови используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов). Образцы от уколов пальцев следует анализировать сразу после сбора.**

4- В случае высоких концентраций RF (ревматоидного фактора) или CRP (С-реактивного белка) (высокие уровни указывают на острые инфекции) тест может в исключительных случаях показать положительный результат.

5- В случае задержки считывания, т.е. более 20-25 минут, тест также может иногда показывать положительные результаты.

6- Тест разработан для устранения потенциального влияния антител человека на мышиный IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может дать ложноположительные результаты.

7- Этот формат теста предназначен только для считывателей экспресс-тестов VEDALAB.

8- Если время чтения (20 минут) не будет строго соблюдено, будут получены неверные результаты.

9- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

10- Как и для любого диагностического метода или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность полученного результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/-25%.

11- Не используйте считыватель для измерений до прогрева по крайней мере через 30 минут после включения.

X- ССЫЛКИ

1- **Perry S.V.** The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7; 593-617.

2- Bucher E.A., Maisonpierre P.C., Konieczny S.F., Emerson C.P. Jr. Expression of the Troponin complex genes : transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent controlin heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol 1988;8 : 4134-42.

3- **Bodor G.S., Porter S., Landt Y., Ladenson J.H.** Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992; 38: 2203-14.

4- **Cummins B., Auckland M.L., Cummins P.** Cardiac-specific Troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113: 1333-44.

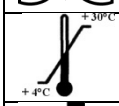
5- **Bodor G., Porter S., Ladenson J.** Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990, 36 (6): 1103.

6. **The joint European Society of Cardiology/American College of cardiology committee.** Myocardial Infarction redefined. Journal of American College of cardiology. 36 (3) : 959-969. 2000.

7- **Apple F.S., Wu A.** Myocardial infarction redefined : role of cardiac troponin testing. Clinical Chemistry. Vol. 47 no.3. 2001.

8- **HAJAR,R.** Evolution of Myocardial Infarction and its Biomarkers : A Historical perspective. Heart Views. 17(4) : 167-172. 2016

9- **HUSSAIN, N**. Elevated cardiac Troponins in setting of Systemic Inflammatory Response Syndrome, Sepsis and septic shock. ISRN cardiology. Articles D723435. 2013

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией VEDALAB – Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изм :

- N/A — Неприменимо (создание)
- Технические изменения — Добавление, пересмотр и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административный — Внедрение нетехнических изменений, заметных конечному пользователю

Тип изменений	Описание изменения
Технические изменения	- Информация в главе VIII c) чувствительность+ I) перекрестная реакция (добавление) + ДИ 95%+ g) воспроизводимость внутри анализа
Административный	- Глава I (дополнение) - Глава X библиографические ссылки 8 и 9 (дополнение)

Примечание: Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и форматирование не отражаются в деталях изменений.

.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения опухолевого антигена CA 15-3 (CA 15-3-CHECK-1)

Количественное определение ракового антигена 15-3 (CA 15-3) в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ EASY READER® ИЛИ EASY READER+®

Артикул: 68091 (20 тестов) и Артикул: 68091-10T (10 тестов).

I- ПРИНЦИП

Рак молочной железы сегодня является наиболее распространенным опасным для жизни злокачественным заболеванием у женщин во многих развитых странах (1).

Около половины из этих впервые диагностированных пациентов являются лимфоидно-отрицательными, однако в 30% этих случаев заболевание прогрессирует до метастатического заболевания. Существует ряд онкомаркеров, которые могут помочь выявить и диагностировать, какой рак молочной железы будет агрессивным заболеванием, а какой будет иметь вялотекущую причину (2,3, 4).

Среди них CA 15-3, который является эпитопом белкового антигена, кодируемого геном MUC1 рака молочной железы, является наиболее часто используемым маркером при лечении инвазивного метастатического рака молочной железы (5).

Он хорошо коррелирует с распространенностью диссеминированной карциномы молочной железы (6) и с терапевтическим ответом для оценки прогрессирования или рецидива заболевания (7).

Тест CA 15-3-CHECK-1 представляет собой быстрый количественный анализ для обнаружения CA 15-3 в сыворотке, плазме или цельной крови. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата с красителем и поликлональных твердофазных антител для идентификации CA 15-3 в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с CA 15-3, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против CA 15-3 в зоне положительной реакции (T) и образует полосу розово-розового цвета.

В отсутствие CA 15-3 линия в зоне положительной реакции (T) отсутствует. Реакционная смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (T) и контрольной зоны (C).

В зависимости от уровня концентрации CA 15-3 в окне считывания появляются линии разной интенсивности, позволяющие количественно измерить CA 15-3 при использовании в сочетании с устройствами для быстрого тестирования VEDALAB.

II- КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА CA 15-3-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов. 1- CA 15-3- Реакционные устройства CHECK-1: 10 20

2- Одноразовые пластиковые пипетки: 10 20

3- Разбавитель во флаконе-капельнице: 2,5 мл 5 мл.

4- Инструкция: 1 1

5- Контроли (дополнительно):

Положительный контроль (арт. V6800) и отрицательный контроль (арт. V6801): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и получивший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-ВГС и антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора CA 15-3-CHECK-1, включая дополнительные контроли, перед разведением следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в запечатанном пакете.

2- Не замораживайте комплект.

3- Комплект CA 15-3-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Тест CA 15-3-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2- Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально заразным.

5- Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

6- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) отрицательного образца.

CE

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

a) Контрольное тестирование

- Подождите 15 минут после восстановления лиофилизированного контроля и хорошо перемешайте несколько секунд (Vortex).
- Добавьте требуемый объем (25 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента.
- Ожидаемый уровень концентрации (в МЕ/мл) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен соответствовать указанному значению. Уровень концентрации может незначительно меняться в зависимости от номера партии.
- **Восстановленный флакон следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после разведения.**

b) Тестирование образцов

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.

1- Перед тестированием дайте образцам и испытательным устройствам CA 15-3-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры. 2- Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.

3- Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.

4- Наполните пипетку для сыворотки образцами (сывороткой или плазмой) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если используется цельная кровь, капните две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷) и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.

5- Держите флакон с разбавителем вертикально и медленно добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷) с интервалом 2–3 секунды между каплями.

6- Считайте результат (в МЕ/мл) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. соответствующий буклет). Общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB см. в соответствующей брошюре.



Рисунок n°1

VII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения 5 – 200 МЕ/мл.

При концентрации CA 15-3 ниже 5 МЕ/мл результат будет равен «< 5 МЕ/мл». При концентрации CA 15-3 более 200 МЕ/мл результат будет отображаться как «> 200 МЕ/мл».

Для образцов, концентрация которых превышает 200 МЕ/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями части. VI. В этом случае полученную концентрацию необходимо умножить на коэффициент разбавления, чтобы получить правильное значение: например, значение концентрации, полученное из 10-кратно (1 объем образца + 9 объемов физиологического раствора) разведенного образца, необходимо умножить на 10, чтобы получить уровень CA 15-3 в образце перед разбавлением.

b) Точность

Исследование проведено с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений CA15-3 W.H.O. внутренняя ссылка. В диапазоне от 0 до 200 МЕ/мл оптическая плотность, выраженная как функция концентрации CA15-3, описывается следующей полиномиальной кривой:

$Y = 10{,}10 + 3{,}81x - 0{,}01x^2$ ($r = 0{,}987$)

Результаты показывают хорошую корреляцию ($r > 0{,}98$) значений, полученных с CA 15-3-CHECK-1 на считывателях VEDALAB.

c) Чувствительность

Концентрации, близкие к 2,5 МЕ/мл, выявляются тестом CA 15-3-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как «<5 МЕ/мл». Уровни выше 35 МЕ/мл обычно считаются аномальными значениями.

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

d) Точность

Сравнительное исследование было проведено с использованием панели из 18 сывороток человека, предварительно исследованных на анализаторах Roche Cobas ECLIA□ или Biomerieux Mini-Vidas, и другой панели из 26 сывороток человека, предварительно исследованных на анализаторе Biomerieux Mini-Vidas. Результаты показали общий коэффициент корреляции 95,9% (ДИ 95% [93-98]) между CA 15-3-CHECK-1.*

количественные экспресс-тесты и методы EIA.

**ДИ 95%: доверительный интервал 95%.*

e) Воспроизводимость внутри анализа

Прецизионность в пределах серии оценивали с использованием 25 повторов 3 образцов, содержащих 20, 80 и 160 МЕ/мл CA 15-3, путем серийных разведений предварительно исследованного образца сыворотки.

Полученные CV (коэффициент вариации) составили соответственно 17, 14,2 и 9,7%.

f) Воспроизводимость между анализами

Воспроизводимость между партиями оценивали с использованием трех образцов сыворотки, содержащих 26,4, 54 и 78,1 нг/мл CA 15-3 соответственно, и с использованием 3 партий CA 15-3-CHECK-1. Полученные CV (коэффициент вариации) составляют 11%, 6,7% и 3,6% соответственно.

g) Эффект крючка

Никакого крючкового эффекта не наблюдалось вплоть до концентрации CA 15-3 5000 МЕ/мл.

h) Ожидаемые значения

Ожидается, что у здоровых женщин значения CA 15-3 будут ниже 35 МЕ/мл.

i) Помехи

1. **Билирубин**: отрицательные и положительные образцы сыворотки с добавлением Билирубин 0,3 г/л показывал неоднократно отрицательные, слабые и сильные положительные результаты.
2. **Гемоглобин**: отрицательные и положительные образцы сыворотки с добавлением 5 г/л гемоглобина неоднократно показывали отрицательные, слабые и сильные положительные результаты.
3. **Триглицериды**: отрицательные и положительные образцы сыворотки с добавлением 15 г/л триглицеридов неоднократно показывали отрицательные, слабые и сильные положительные результаты.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого теста, в свете другой клинической информации.

2- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ) могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования. Такие случаи следует выявлять до начала тестирования.

3- Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.

4- <u>Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда тест проводится с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.</u>

5- В этом тесте не следует использовать образцы, демонстрирующие выраженный гемолиз или турбидиметрию.

6- Этот формат теста следует использовать только со сканерами экспресс-тестов VEDALAB.

7- Если время чтения (10 минут) не соблюдать строго, будут получены неправильные результаты.

8- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

9- Как и при любом диагностическом методе или при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.

10- Не используйте считыватель для измерений раньше, чем через 30 минут после включения.

IX- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Cancer Facts and Figures.** Washington, DC: American cencer society, 1997.

2- **Keshaviah et al.** 18 (4). CA 15-3 and alkaline phosphatase as predictors for breast cancer recurrence: a combined analysis of seven international Breast cancer study groups trials. Annals of Oncology (2007): 701.

3- **Kute TE, Shao ZM, Snugg NK, Long RT, Russell GB, Case LD.** Cathepsin D as a prognostic indicator for node-negative breast cancer patients using both immunoassays and enzymatic assays. Cancer Res. 1992; 52-198-203.

4- **Isola J., Visakorp T., Holli K., Kallionieml D.** Association of p53 expression with other prognostic factors and long term survival in node-negative breast cancer. J. Cell; Biochem 1992; (Suppl. 16D): 101.

5- **Tonodini C. Hayes DF, Kufe D.** Circulating tumor markers in breast cancer. In: Henderson IC. ed. Diagnosis and therapy of breast cancer. Philadelphia: W.B Saunders, 1989: 653-74.

6- **Dnistran AM, Schwarz MK, Greenburg EJ, Smith CA, Schwarz DC.** CA 15-3, carcinoembryonic antigen in the clinical evaluation of breast cancer. Clin. Chem. Acta 1991, 200: 81-94.

7- **Bombadieri E., Pizzichetta M, Veronisi P. Seregni E., Bogni A, Maffioli L, et al.** CA 15-3 determination in patients with breast cancer. Eur. J. Cancer 1993; 29A: 144-6.

	Читай инструкцию перед использованием	IVD	*Для in vitro диагностическое использование*
+30°C +4°C	Температурное ограничение		Не используйте повторно
	Производитель		

производитель VEDALAB – France

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения кальпротектина (CALPROTECTIN-CHECK-1)

Количественное определение кальпротектина в образцах фекалий ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® И EASY READER+® Ref. 63091 (20 тестов) / Ref. 63091-10T (10 тестов)

I- ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

CALPROTECTIN-CHECK-1 — это быстрый скрининговый тест для обнаружения белка кальпротектина в фекалиях человека, который будет использоваться медицинскими работниками в качестве вспомогательного средства при оценке хронических воспалительных заболеваний кишечника. Одного измерения концентрации кальпротектина недостаточно для диагностики геморрагического ректоколита, болезни Крона или тяжелого энтероколита. Может потребоваться дальнейшее обследование, такое как эндоскопия или биопсия.

II- ПРИНЦИП

Кальпротектин представляет собой белок массой 36,5 кДа, принадлежащий группе белков S100 (1). Он составляет до 60% содержания растворимого белка в цитозоле нейтрофильных гранулоцитов (2). Благодаря своей способности связывать марганец и цинк кальпротектин обладает бактериостатической и микостатической активностью, сравнимой с антибиотиками. Повышенные уровни фекального кальпротектина указывают на миграцию нейтрофилов в слизистую оболочку кишечника, которая происходит при воспалении кишечника.

Основными заболеваниями, которые вызывают или увеличивают экскрецию фекального кальпротектина, являются воспалительные заболевания кишечника, целиакия, инфекционный колит, муковисцидоз кишечника и колоректальный рак (3,4). Поскольку белок устойчив к ферментативному расщеплению, он стал маркером выбора, который можно легко измерить в фекалиях (5).

CALPROTECTIN-CHECK-1 представляет собой количественный иммунохроматографический анализ для обнаружения антигена кальпротектина в фекалиях.

После сбора фекалий в пробирку, содержащую экстракционный раствор, несколько капель этого экстракта добавляются в лунку для проб (▷) реакционного устройства.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, конъюгат моноклонального антитела против кальпротектина-золота связывается с антигеном кальпротектина (если он присутствует в образце), образуя комплекс антитело-антиген.

Этот комплекс связывается с другим моноклональным антителом против кальпротектина в окне положительной реакции, образуя полосу розового цвета. В отсутствие кальпротектина линия в зоне положительной реакции (T) отсутствует. Реакционная смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство, минуя зону положительной реакции (T) и контрольную зону (C).

В зависимости от уровня концентрации кальпротектина в окне считывания появляются линии разной интенсивности, позволяющие количественно измерить кальпротектин при использовании в сочетании со считывающими устройствами VEDALAB.

III- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА CALPROTECTIN-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1- Тестовые устройства CALPROTECTIN-CHECK-	10	20
2- Устройства для сбора проб фекалий, содержащие 3,5 мл раствора.		
containing 3.5 mL of solution	10	20
3- Пластиковые одноразовые пипетки.	10	20
4- Разбавитель во флаконе-капельнице	2.5 mL	5 mL
5- Инструкция по эксплуатации	1	1

6- Контроли (дополнительно):

Положительный контроль (ref. V6300) и отрицательный контроль (ref. V6301): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разбавленной человеческой сыворотке, протестированный и получивший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-ВГС и антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x0,5 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

I- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора CALPROTECTIN-CHECK-1 следует хранить при температуре от +4°C до +30°C.

2- Не замораживайте тестовый набор.

3- CALPROTECTIN-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

II- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Тест CALPROTECTIN-CHECK-1 предназначен для диагностики in vitro и только для профессионального использования.

2- Перед использованием этого теста внимательно прочитайте инструкцию.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Экстракционные реагенты могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

При попадании экстрагирующих реагентов на кожу немедленно промыть водой.

5- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например, лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

6- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

III- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1) Экспресс-тест CALPROTECTIN-CHECK-1 проводится на фекалиях человека. Фекалии необходимо собирать в чистый сухой контейнер без каких-либо моющих средств.

Фекалии могут храниться в течение 72 часов в неразбавленном виде при температуре от +2°C до

+8°C, если тестирование задерживается.

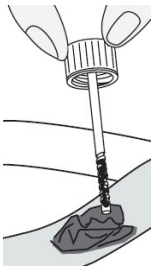
2) Укажите имя и дату пациента на устройстве для сбора проб.

3) Отвинтите белую крышку устройства для сбора проб, содержащего зонд для сбора проб.

CE

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

4) Соберите образец стула, используя кончик устройства для сбора, погрузив его в 3 разных места одного и того же образца стула. Для твердых фекалий это соответствует массе образца 20 мкг фекалий.
Для жидких фекалий добавьте примерно 20 мкл фекалий в устройство для сбора с помощью микропипетки.
5) Установите белый колпачок с наконечником для сбора образца фекалий обратно на устройство для сбора и плотно закрутите его. Тщательно встряхните в течение 10 секунд, чтобы ресуспендировать образец фекалий в разбавителе, и исследуйте образец разведения.



Важная заметка:
Пожалуйста, проведите анализ разбавленного образца фекалий.

сразу после разведения в устройство для сбора фекалий. Промедление с анализом приведет к получению неточных результатов.



I- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

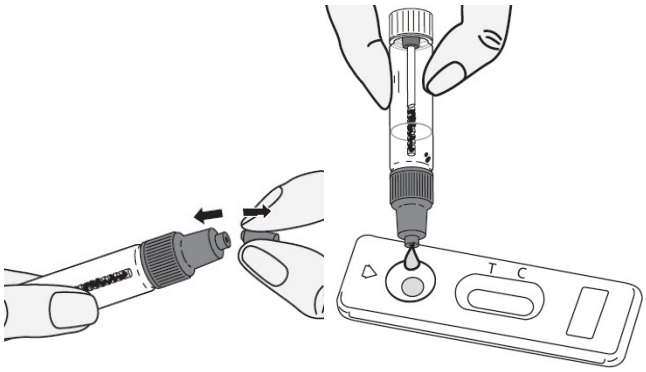
а) Контрольное тестирование
Подождите 15 минут после растворения сублимированной сушки. Добавьте требуемый объем (150 мкл) с помощью лабораторной пипетки (одноразовые наконечники) в лунку для образца кассеты и действуйте так же, как и для образца пациента.
Важно: восстановленный флакон с положительным контролем следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 30 минут после разведения.

Флакон с восстановленным отрицательным контролем следует хранить при температуре от +2°C до +8°C и использовать в течение 7 дней после разведения.

Диапазон концентраций (в мкг/г) указан на этикетке флакона, и полученный результат должен находиться в пределах указанного диапазона. Доверительный диапазон может незначительно меняться в зависимости от номера партии.

б) Тестирование образцов
А) Взрослые (диапазон измерения: от 25 мкг/г до 350 мкг/г)

1) Перед тестированием дайте образцам и реагентам вернуться к комнатной температуре.
2) Достаньте тестовое устройство из чехла.
3) Сломайте фиолетовый кончик устройства для сбора и добавьте 5 капель (150 мкл) смеси в лунку для образца (▷) реакционного устройства.



1) Вставьте кассету в считыватель и измерьте результат (в мкг/г) через 10 минут в режиме немедленного или обратного отсчета (общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB см. в соответствующем буклете).

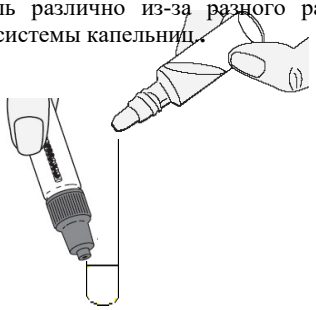
Примечание. Использование этой процедуры означает, что количественные результаты будут получены в диапазоне измерения от 25 до 350 мкг/г.
Однако если требуются количественные результаты до 700 мкг/г или даже 1050 мкг/г (например, для новорожденных), необходимо дополнительно разбавить собранный образец (см. главу VII. B).

Б) Процедура расширения диапазона измерения
В некоторых случаях (например, у новорожденных) необходимо дополнительное разведение взятой пробы для расширения диапазона измерения до 700 мкг/г или 1050 мкг/г. Действуйте следующим образом:

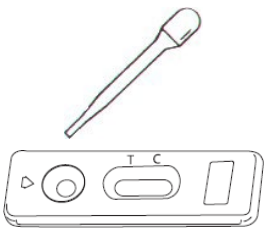
1) Перед тестированием дайте образцам и реагентам вернуться к комнатной температуре.
2) Достаньте тестовое устройство из сумки и поместите одну пластиковую пробирку (не входит в комплект поставки) на стойку.
3) Разломайте фиолетовый кончик устройства для сбора фекалий, содержащего образец фекалий, собранный ранее (Глава VII.A).

1) a/ Для расширенного диапазона измерения до 700 мкг/г действуйте следующим образом:
С помощью флакона-капельницы внесите в пластиковую пробирку 4* капли (150 мкл) смеси и 5* капель (150 мкл) прилагаемого разбавителя.

b/ Для расширенного диапазона измерения до 1050 мкг/г действуйте следующим образом:
С помощью флакона-капельницы внесите в пластиковую пробирку 4* капли (150 мкл) смеси и 10* капель (300 мкл) прилагаемого разбавителя.
(*) Количество капель различно из-за разного размера капель, подаваемых через обе системы капельниц.



1) Тщательно перемешайте и с помощью прилагаемой одноразовой пластиковой пипетки добавьте 4 капли (150 мкл) смеси в лунку для образца (▷) реакционного устройства.



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

2) Вставьте кассету в считыватель и измерьте результат (в мкг/г) через 10 минут в режиме немедленного или обратного отсчета (инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB см. в соответствующем буклете).

Важно: полученное значение кальпротектина, отображаемое на дисплее или на распечатанном документе, следует изменить следующим образом (в связи с дополнительным разбавлением фекалий):

- либо удвоено (x2) в случае применения процедуры расширенного диапазона 700 мкг/г

- или утроено (x3) в случае применения процедуры расширенного диапазона 1050 мкг/г

II- ВЫСТУПЛЕНИЯ

а) Линейность

Результаты выражаются в мкг кальпротектина на грамм фекалий. Диапазон измерения составляет от 25 мкг/г до 350 мкг/г.

При концентрации кальпротектина ниже 25 мкг/г результат будет отображаться как «<25 мкг/г».

Если концентрация кальпротектина превышает 350 мкг/г, результат будет отображаться как «>350 мкг/г».

б) Точность

Исследование было проведено с использованием разбавленного антигена кальпротектина. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации кальпротектина, описывается следующей полиномиальной кривой:

Y= 2,246E – 5x3 – 0,0167x2+4,438x-33,19

Результаты показывают отличную корреляцию (r>0,99) полученных значений кальпротектина с использованием считывателя VEDALAB.

а) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность составляет 25 мкг кальпротектина/г фекалий, что соответствует примерно 150 нг кальпротектина/мл разбавителя с учетом коэффициента разведения образца фекалий. Концентрация кальпротектина 50 мкг кальпротектина/г фекалий считается пороговой концентрацией, требующей дальнейших клинических исследований у взрослых (10–59 лет). Кальпротектин значительно выше у детей (до 10 лет) и у пожилых людей (старше 59 лет).

б) Сравнительное исследование

Панель из 21 образца фекалий, предварительно проанализированных методом EPITOPE Elisa, была оценена с помощью экспресс-теста CALPROTECTIN-CHECK-1. Результаты были прочитаны с помощью считывателя VEDALAB и представлены в Таблице 1.

Идентификация человеческих фекалий	Концентрация кальпротектина (мкг/г фекалий) ЭПИТОП ИФА	Концентрация кальпротектина (мкг/г фекалий) CALPROTECTIN-CHECK-1 Легкое чтение +
Номер образца	Ожидаемые значения	Полученные значения
1	34.8	<25
2	< 0.9	<25
3	< 0.9	<25
4	< 0.9	<25
5	< 0.9	<25
6	15.1	<25
7	16.2	<25
8	14.9	<25
9	16.4	<25
10	14.6	<25
11	800.9	>350
12	14.5	<25
13	15.2	<25
14	813.13	>350
15	14.1	<25
16	15.3	<25
17	16.1	<25
18	18.2	<25
19	15.6	<25
20	>2000	>350
21	16.4	<25

Таблица 1

Эффективность CALPROTECTIN-CHECK-1 по сравнению с методом EPITOPE Elisa рассчитывается следующим образом:

Чувствительность диагностики: 3 x100 = 100%
3
(ДИ95% [41,93 – 100]*)

Диагностическая специфичность: 18 x 100 = 100%
18
(ДИ95% [81,43 – 100]*)

Общее согласие: 18+3 x 100 = 100%.
21 (ДИ95% [83,66 – 100]*)
*ДИ 95 %: 95 % доверительный интервал.

а) Эффект крючка
Никакого крючкового эффекта не наблюдалось вплоть до концентрации кальпротектина 8000 мкг/г.

б) Воспроизводимость внутри анализа
Прецизионность в рамках анализа оценивали с использованием 25 повторов 3 образцов, содержащих 35 мкг/г, 100 мкг/г и 250 мкг/г кальпротектина, приготовленного путем серийного разведения коммерчески доступного антигена кальпротектина.
Полученные CV (коэффициент вариации) составили соответственно 14,5%, 14,7% и 14,3%.

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

а) Воспроизводимость между анализами
Воспроизводимость между экспериментами определяли путем взятия 2 образцов, содержащих 35 мкг/г и 250 мкг/г кальпротектина, приготовленных путем серийного разведения коммерчески доступного антигена кальпротектина. Эти образцы были измерены с использованием трех разных партий CALPROTECTIN-CHECK-1. Полученные коэффициенты вариации (CV) составляют 12,37% и 14,68% соответственно.

б) Ожидаемые значения
Референтная концентрация кальпротектина у здоровых пациентов варьирует в зависимости от возраста (3) и (6):

Возраст пациента	Верхний предел концентрации (мкг/г фекалий)
< 1 года	350µg/g
2-9 лет	166µg/g
10-59 лет	51µg/g
> 60 лет	112µg/g

II- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- CALPROTECTIN-CHECK-1 специально разработан для количественного определения кальпротектина в фекалиях.
2- Результаты будут точными при условии, что разбавленный образец фекалий анализируется сразу после разведения в устройстве для сбора фекалий.
3- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.
4- Отрицательный результат не исключает наличие кальпротектина, если концентрация ниже предела обнаружения теста.
5- Этот формат теста следует использовать только с устройствами для быстрого чтения тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).
6- Если время чтения (10 минут) не будет строго соблюдаться, будут получены неправильные результаты.
7- Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.
8- Как при любом методе диагностики, так и при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.
9- Не используйте считыватель для измерений раньше, чем через 30 минут после включения.

II- БИБЛИОГРАФИЯ

1- **Brophy Megan Brunjes; Nolan Elizabeth M**. (16 January 2015). "*Manganese and Microbial Pathogenesis: Sequestration by the Mammalian Immune System and Utilization by Microorganisms*" ACS Chemical Biology:150116125412006. doi:10.1021/cb500792b.
2- **Marshall, William Marshall, Lapsley, Marta; Day, Andrew; Ayling, Ruth** (2014). Clinical Biochemistry: Metabolic and Clinical Aspects (3ed.). Elsevier Health Sciences, 2014. ISBN 9780702054785. Retrieved 19 January 2015.
3- **Joshi S., Lewis S.J., Creanor S., Ayling R.M.** (2009). "*Age-related faecal calprotectin, lactoferrin and tumour M2-PK concentrations in healthy volunteers*". Annals of Clinical Biochemistry **47** (Pt3):259-263. doi:10.1258/acb.2009.009061. PMID 19740914.
4- **Vaos G., Kostakis I.D., Zavras N., Chatzemichael A.** (2013). "*The role of calprotectin in pediatric disease*". Biomed Res Int (Review) **2013**: 542363. doi:10.1155/2013/542363. PMC:3794633.
PMID 24175291.
5- **Tibble J., Teahon K., Thjodleifsson B., Roseth A., Sigthorsson G., Bridger S., Foster R., Sherwood R., Fagerhol M., Bjarnason I.** (2000). "*A simple method for assessing intestinal inflammation in Crohn's disease*". Gut **47** (4):506-513. doi:10.1136/gut.47.4.506.
PMC:1728060. PMID 10986210.
6- **Ezri J. and Nydegger A.** (2011). La calprotectine fécale en pédiatrie : utilisation et interprétation. Rev. Med. Suise (7) : 69-70.

	Перед использованием прочтите инструкцию	IVD	Для in vitro диагностическое использование
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

Производитель VEDALAB – Франция.

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ
Тип изменений:

- Н/Д Неприменимо (создание)
- Технические изменения Добавление, пересмотр и/или удаление информация, связанная с продуктом.
- Административная реализация нетехнических изменений заметны для конечного пользователя.

Тип изменения	Изменить описание
Административный	Глава III и VII: добавление мер контроля
Технические изменения	Глава VIII: Воспроизводимость добавок между анализами

Примечание. Незначительные изменения типографики, грамматики, орфографии и форматирования не отображаются в сведениях об изменениях.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения С-пептида (C-Peptide-CHECK-1)

Количественное определение С-пептида в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER®И EASY READER +®

Ref: 160091 (20 тестов) и Ref:160091-10T (10 тестов)

I- ПРИНЦИП

Человеческий С-пептид, пептид с 31 аминокислотным остатком, имеющий молекулярную массу приблизительно 3000 ДА. (1) соединяет цепи инсулина А и В в молекуле проинсулина (2, 3). Впоследствии проинсулин ферментативно расщепляется бета-клетками поджелудочной железы, что приводит к эквимолярному высвобождению инсулина и С-пептида в кровоток (4).

Поскольку скорость распада С.пептида в организме медленнее, чем у инсулина (период полураспада составляет 20-30 минут, по сравнению с периодом полураспада инсулина всего 3-5 минут), его измерение является более стабильным показателем секреции инсулина и функции бета-клеток. (5).

Из-за его относительной метаболической инертности уровни С-пептида в периферической венозной крови примерно в 5-6 раз превышают уровни инсулина. Кроме того, еще одним преимуществом анализа С-пептида является его способность отличать эндогенный инсулин от вводимого путем инъекции. Таким образом, очень низкая концентрация С-пептида подтверждает сахарный диабет 1 типа и инсулиновую зависимость, в то время как повышенные уровни С-пептида связаны с сахарным диабетом 2 типа или с повышенной активностью В-клеток, наблюдаемой при инсулиномах (6, 7, 8).

Тест C-Peptide-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для обнаружения С-пептида в сыворотке, плазме или цельной крови. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата с золотом и моноклональных твердофазных антител для идентификации С-пептида в тестируемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-золото связывается с С-пептидом, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом к С-пептиду в зоне положительной реакции (Т) и образует полосу розовато-розового цвета.

В отсутствие С-пептида линия в зоне положительной реакции (Т) отсутствует. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо зоны реакции (Т) и контрольной зоны (С).

В зависимости от уровня концентрации С-пептида в окне считывания будут появляться линии разной интенсивности, позволяющие проводить количественное измерение С-пептида при использовании в сочетании со считывателями VEDALAB EASYREADER® или EASYREADER EASYREADER+®.

II- C-Peptide-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1- С-Peptide-CHECK-1 реакционные устройства:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Разбавитель во флаконе-капельнице:	2.5mL	5mL
4- Инструкция по эксплуатации:	1	1

1-

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Все компоненты набора C-Peptide-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C) в герметичном пакете.

2- ***Не замораживайте набор.***

3- Набор C-Peptide-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.

4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.

7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Проверка на С-пептид-1 тест проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.

4- С каждым образцом следует обращаться так, как будто он потенциально инфекционный.

5- Образцы цельной крови следует сдавать немедленно (< 4 часов). Образцы от уколов пальцев следует анализировать сразу после сбора.

6- Если тест планируется провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.

7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) отрицательного образца.

Знак соответствия европейским стандартам

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

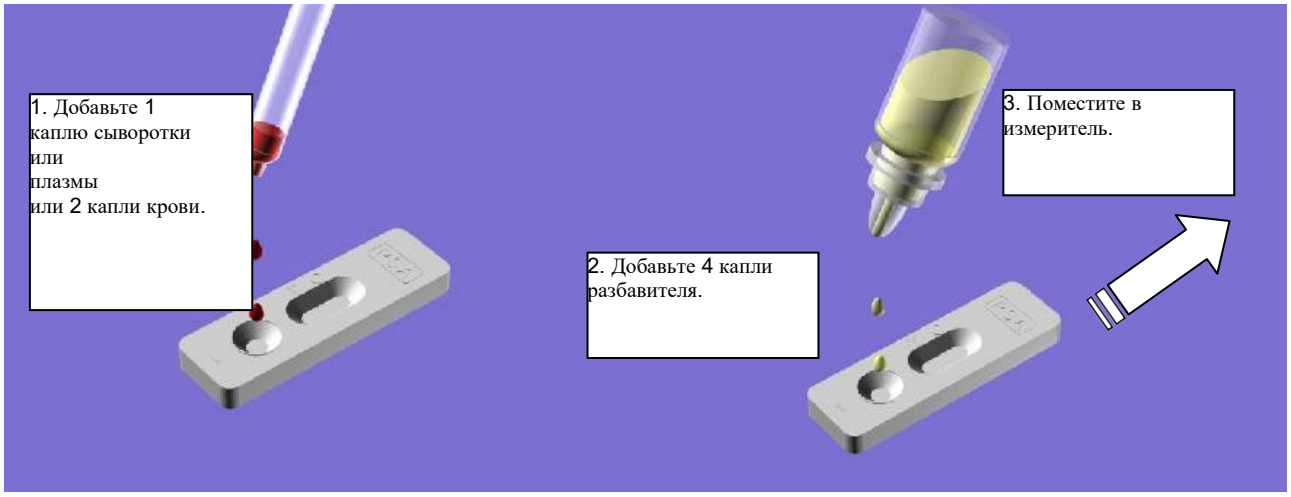
Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку №1.

1- Перед тестированием дайте образцам и тест-устройствам C-Peptide-CHECK-1 остыть до комнатной температуры.

2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза. Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером. Наполните пипетку для сыворотки образцами (сывороткой или плазмой) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. Если используется цельная кровь, капните две капли (50 мкл) в лунку для образца (▷)**и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.**

3- Держа флакон-капельницу с разбавителем вертикально, медленно добавьте 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для пробы (▷) с интервалом в 2-3 секунды между каждой каплей. Убедитесь, что кончик флакона-капельницы не соприкасается с образцом, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

4- Считайте результат (в нг/мл) через 10 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Для получения общих инструкций, описывающих, как пользоваться считывателями экспресс-тестов VEDALAB, обратитесь к соответствующей брошюре.



Изображение №1

VII- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения составляет 0,5-20 нг/мл.

При концентрации С-пептида ниже 0,5нг/мл результат будет означать “< 0,5нг/мл”.

Для концентрации С-пептида в диапазоне от 20 нг/мл до 40 нг/мл результат будет обозначен как “20-40 нг/мл”. При концентрации С-пептида более 40 нг/мл результат будет указывать “> 40 нг/мл”..

b) Точность

Исследование было проведено с использованием предварительно проанализированных образцов сыворотки, а также международного стандарта С-пептида, содержащего концентрацию С-пептида в диапазоне от 0 до 40 нг/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации С-пептида, описывается следующей линейной кривой:

$$Y = 0.417x^2 + 29.59x + 18.36$$

Результаты показывают отличную корреляцию (r > 0,99) значений, полученных с помощью C-Peptide-CHECK-1 с использованием считывателей VEDALAB.

c) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста C-Peptide-CHECK-1 составляет 0,5нг/мл.

d) Точность

Панель из 43 образцов сыворотки крови человека, предварительно проанализированных с помощью анализатора ROCHE ELECSYS, была проанализирована с использованием количественного теста C-PEPTIDE-CHECK-1. Полученные результаты показывают общую корреляцию в 97,8%.

e) Ожидаемые значения

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определяла свои собственные нормальные и аномальные значения. У нормальных здоровых взрослых нормальный диапазон содержания С-пептида составляет от 1,1 до 4,4 нг/мл. Опубликованная литература указывает, что референтные интервалы для взрослых и детей сопоставимы.

f) Воспроизводимость внутри анализа

Были проанализированы два предварительно проанализированных образца С-пептида (2 нг/мл и 10 нг/мл соответственно) (по 20 повторений в каждом) и показали приемлемые значения CV (14% и 14,2% соответственно).

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

g) Помехи

1- Билирубин:
Образцы с низким, средним и высоким содержанием С-пептида, содержащие 0,03 г/л билирубина, неоднократно показывали правильные результаты.

2- Триглицериды:
Образцы с низким, средним и высоким содержанием С-пептида, содержащие 10 г/л триглицеридов, неоднократно показывали правильные результаты.

3-Гемоглобин:
Образцы с низким, средним и высоким содержанием С-пептида, содержащие 1,5 г/л гемоглобина, неоднократно показывали правильные результаты.

h) Эффект зацепления
Образцы, содержащие очень высокие уровни С-пептида (до 5000 нг/мл), при тестировании неизменно показывали положительные результаты.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1-Что касается любой диагностической процедуры, врач должен оценить данные, полученные с помощью этого теста, в свете другой клинической информации.

2-Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования. Такие случаи следует выявлять перед тестированием.

3-Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител к мышиному IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может дать ложноположительные результаты.

4-**При проведении теста с образцами крови используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов). Образцы, взятые путем укола пальца, следует анализировать сразу после сбора.**

5-Этот формат теста предназначен только для использования со считывателями VEDALAB rapid test.

6-Если время чтения (10 минут) не будет строго соблюдено, будут получены неверные результаты.

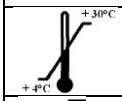
7-Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

8-Поскольку это справедливо для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность полученного результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

9-Не используйте считыватель для измерений до прогрева по крайней мере через 30 минут после включения.

IX- ССЫЛКИ

1. **Bong, A.** and **Garcia-Webb, P**.: C-Peptide Measurement: Methods and Clinical Utility. CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences. 19:297, 1984.
2. **Ashby, J** and **Frier, B.**:Circulating C-Peptide: Measurement and Clinical Applications. Annals of Clinical Biochemistry. 18:125, 1981.
3. **Beischer, W.:** Proinsulin and C-Peptide in Humans. Hormones in Normal and Abnormal Human tissues. Volum 3K, **Fotherby** and **Pal, S.**, ed. (Berlin: **Walter DeGruyter**). pp. 1-43, 1983
4. **Yosten GLC, Maric-Bilkan C, Luppi P, Wahren J.** Physiological effects and therapeutic potential of proinsulin C-Peptide. Am J Physiol Endocrinol Metab.2014;307:E955-68.
5. **Horwitz, D., et al.**: Proinsulin, Insulin and C-Peptide concentrations in Human Portal and Peripheral Blood. Journal of Clinical Investigation. 55:1278, 1975.
6. **Rendell, M.**: C-Peptide Levels as a Criterion in treatment of Maturity-Onset Diabetes. Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism. 57 (6): 1198, 1983.
7. **Jones AG, Hattersley AT (Jul 2013).** "The clinical utility of C-Peptide measurement in the care of patients with diabetes". Diabetic Medicine. 30(7):803-17. doi:10.1111/dme. 12159. PMC3748788.
8. **Leighton E., Sainsbury CAR, Jones GC**: A practical Review of C-Peptide testing in diabetes. Diabetes Ther 8:475, 2017.

	Прочтите инструкцию перед использованием	IVD	Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено VEDA LAB-Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения инсулина (INSULIN-CHECK-1)

Количественное определение инсулина в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки.

Ref. 12091 (20 тестов) / Ref. 12091-10T (10 тестов)

ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С EASY READER® И EASY READER+®

I- ПРИНЦИП

Человеческий инсулин представляет собой пептидный гормон, вырабатываемый в поджелудочной железе в β-клетках островков Лангерганса в качестве предшественника проинсулина, который затем преобразуется в С. пептид и инсулин. Инсулин является основным гормоном, участвующим в контроле метаболизма глюкозы.

ß-клетки островков Лангерганса выделяют инсулин в две фазы. Первая фаза высвобождения быстро запускается в ответ на повышение уровня глюкозы в крови. Вторая фаза представляет собой устойчивое, медленное высвобождение вновь образованных везикул, запускаемое независимо от сахара.

Концентрация инсулина резко снижается при инсулинозависимом сахарном диабете и некоторых других состояниях, таких как гипопитуитаризм. Уровень инсулина повышается при инсулиннезависимом сахарном диабете, ожирении, инулиноме и некоторых эндокринных дисфункциях, таких как синдром Кушона и акромегалия.

INSULIN-CHECK-1 — это быстрый количественный анализ для обнаружения инсулина в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. Метод основан на уникальном сочетании моноклонального конъюгата красителя и поликлональных твердофазных антител для идентификации инсулина в исследуемых образцах с высокой степенью специфичности.

Когда тестируемый образец проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с инсулином, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антителом против инсулина в зоне реакции (T) и образует полосу розово-розового цвета. При отсутствии инсулина линия в зоне реакции (T) отсутствует. Смесь продолжает течь через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (T) и контрольной зоны (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розово-розового цвета, демонстрируя правильность функционирования реагентов.

II- КОМПОНЕНТЫ НАБОРА INSULIN-CHECK-1

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов. 1- Реакционные устройства INSULIN-CHECK-1: 10 20

2- Одноразовые пластиковые пипетки: 10 20

3- Разбавитель во флаконе-капельнице: 2,5 мл 5 мл.

4- Инструкция: 1 1

5- Контроли (дополнительно):

Положительный контроль (refV1290) и отрицательный контроль (ref V1291): лиофилизированный препарат неинфекционного соединения в разведенной человеческой сыворотке, протестированный и получивший отрицательный результат на анти-ВИЧ, анти-ВГС и антиген HBs, содержащий 0,05 % азида натрия опционально доступен в качестве положительного и отрицательного контроля (1x0,25 мл). Диапазон концентраций указан на этикетке флакона.

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора INSULIN-CHECK-1 следует хранить при температуре от +4°C до +30°C.

2- **Не замораживайте тестовый набор.**

3- INSULIN-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики in vitro и профессионального использования.

2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.

3- Обращайтесь со всеми образцами так, как будто они содержат инфекционные агенты. После завершения процедуры анализа аккуратно утилизируйте образцы, продержав их в автоклаве не менее одного часа. Альтернативно их можно обработать 0,5–1% раствором гипохлорита натрия в течение часа перед утилизацией.

4- Во время анализа проб надевайте защитную одежду, например лабораторные халаты и одноразовые перчатки.

5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами и реагентами наборов.

6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора и тестирования образцов.

7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- INSULIN-CHECK-1 проводится на сыворотке, плазме или цельной крови человека.

2- Образец следует собирать в стандартных лабораторных условиях (асептически, во избежание гемолиза).

3- Если необходим антикоагулянт, следует использовать только ЭДТА или гепарин.

4- С каждым образцом следует обращаться как с потенциально заразным.

5- Образцы цельной крови следует анализировать немедленно (< 4 часов). Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

6- Если тест необходимо провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование задерживается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Перед исследованием замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.

7- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки перед тестированием его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но доступен по запросу).

CE

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

VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться в течение как минимум 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

Следуйте инструкциям ниже или обратитесь к рисунку № 1.
1– Перед тестированием дайте образцам и тестовым устройствам INSULIN-CHECK-1 нагреться до комнатной температуры. 2– Снимите реакционное устройство с защитной упаковки, разорвав его по разрезу.
3– Наклейте на устройство имя пациента или контрольный номер.
4– Наполните пластиковую пипетку образцом (сывороткой, плазмой или цельной кровью) и, держа ее вертикально, капните одну каплю (25 мкл) в лунку для образца. (Если используется цельная кровь, капните 2 капли (50 мкл) в лунку (▷) и подождите, пока образец крови полностью впитается, прежде чем добавлять разбавитель.
5– Добавьте ровно 4 капли разбавителя (150 мкл) в лунку для образца (▷).
6– Считайте результат (в мкМЕ/мл) через 15 минут, используя режим немедленного считывания или режим обратного отсчета (см. соответствующую брошюру). Общие инструкции по использованию глюкометра EASY READER® или EASY READER+® см. в соответствующем буклете.

Picture n°1



VII- ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

а) Линейность

Диапазон измерения 5–200 мкМЕ/мл.
При концентрации инсулина ниже 5 мкМЕ/мл результат будет отображаться как «< 5 мкМЕ/мл». При концентрации инсулина более 200 мкМЕ/мл результат будет отображаться как «> 200 мкМЕ/мл».
Для образцов, концентрация которых превышает 200 мкМЕ/мл, разбавьте физиологическим раствором и повторите анализ в соответствии с инструкциями Части VI.

б) Точность

Исследование было проведено с использованием образцов сыворотки, полученных из разведений международного эталонного материала инсулина ВОЗ (83/500), охватывающего диапазон от 5 до 200 мкМЕ/мл. Оптическая плотность, выраженная как функция концентрации инсулина, описывается следующей линейной кривой:
Y = - 2,24 + 3,26 x – 4,10-3 x2 (r = 0,995).
Результаты показывают хорошую корреляцию (r = 0,97) значений, полученных с помощью INSULIN-CHECK-1 на считывателях VEDALAB.

в) Чувствительность

Концентрации, близкие к 2 мкМЕ/мл, выявляются тестом INSULIN-CHECK-1. В этих случаях результаты будут отображаться как «< 5 мкМЕ/мл». Уровни более 20 мкМЕ/мл считаются аномальными.

г) Точность

Корреляционное исследование было проведено на 32 известных образцах сыворотки, предварительно исследованных на анализаторе Beckman Dxi. Результаты показывают общую корреляцию 97,2 % между тестом VEDA.LAB INSULIN-CHECK-1 и анализатором Beckman Dxi.

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

а) Эффект крючка

Эффект крючка не наблюдался вплоть до концентрации инсулина 9335 мкМЕ/мл.

б) Воспроизводимость внутри анализа

Воспроизводимость в рамках серии оценивали с использованием 25 повторов трех сывороток, содержащих 40,7, 87,1 и 168,1 мкМЕ/мл инсулина. Полученные CV (коэффициент вариации) составляют 11,8%, 10,8% и 10,3 % соответственно.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.

2- Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (РФ) могут давать неспецифические положительные результаты во время тестирования. Такие случаи следует распознавать перед тестированием.

3. Тест предназначен для устранения потенциального взаимодействия человеческих антител с мышиными IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может давать ложноположительные результаты.

4- Используйте только свежие образцы цельной крови (< 4 часов), когда тест проводится с образцами крови. Образцы из пальца следует анализировать сразу после сбора.

5- Этот формат теста следует использовать только с устройствами быстрого чтения тестов VEDALAB (EASY READER® или EASY READER+®).

6- Если время чтения (15 минут) не соблюдается строго, будут получены неправильные результаты.

7. Этот формат теста не следует использовать для визуального чтения.

8- Как и при любом методе диагностики или при любых измерениях с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Таким образом, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный диапазон +/- 25%.

9- Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свои собственные референтные диапазоны на основе репрезентативной популяции пациентов, чтобы проверить достоверность предоставленных данных. Поэтому приведенные данные следует использовать только в качестве ориентировочных указаний.

10- Не используйте считыватель для измерений раньше, чем через 30 минут после его включения.

VIII- БИБЛИОГРАФИЯ

1- Turkington RW, Estkowkski A, Link M. Secretion of insulin or connecting peptide; a predictor of insulin dependence of obese diabetics. Archives of Internal Med.1982: 142:1102-1105.
2- Kahn CR, Rosenthal AS, Immunologic reactions to insulin, insulin allergy, insulin resistance and autoimmune insulin syndrome.diabetes Care 1979; 2.283-295
3- Steiner DF, Oyer PE (february 1967). The biosynthesis of insulin and a probable precursor of insulin by a human islet cell adenoma. Proc. Natl.Acad. Sci.USA. 57 (2):473-480.
4- Maria A.G. Reid, Martin G. Latour and al. Comparison of the rapid insulin sensitivity test (RIST), the insulin tolerance test (ITT), and the hyperinsulinemic euglycemic clamp (HIEC) to measure insulin action in rats. Can. J. Physiol. Pharmacol (2002) 80: 811-818.

	Перед использованием прочтите инструкцию	IVD	*Для in vitro диагностики*
+ 30°C / + 4°C	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

Производитель VEDALAB – Франция.

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения трансферрина (TRANSFERRIN-CHECK-1)

Количественное определение трансферрина в образцах кала
ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО С EASY READER ®И EASY READER +®

Кат.67091

I- ПРИНЦИП

Трансферрин - это гликопротеин массой около 80 кДа, который состоит из полипептидной цепи с 2 N-гликозидно связанными олигосахаридными цепями (1).

Основная роль трансферрина заключается в переносе железа из центров всасывания в двенадцатиперстной кишке и лейкоцитарных макрофагах во все ткани (2). Поэтому он считается чрезвычайно чувствительным показателем дефицита железа (3). Кроме того, трансферин присутствует в крови в относительно высокой концентрации и гораздо более устойчив, чем гемоглобин, особенно в образцах кала. Таким образом, недавно трансферрин также был использован для выявления желудочно-кишечных кровотечений, возникающих в верхних отделах пищеварительного тракта, таких как рак желудка и прямой кишки (4)..

Тест TRANSFERRIN-CHECK-1 представляет собой количественный иммунохроматографический анализ для обнаружения трансферрина в кале.

В методе используется уникальная комбинация золотого конъюгата и твердофазных моноклональных антител для селективной идентификации трансферрина человека с высокой степенью чувствительности и специфичности.

После сбора пробы фекалий в специальное устройство для сбора, содержащее экстракционный раствор, несколько капель смеси добавляют в лунку для пробы реакционного устройства. Когда жидкость проходит через абсорбирующее устройство, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с трансферриновым антигеном (если он присутствует в образце кала), образуя комплекс антитело-антиген.

В отсутствие трансферрина линия в зоне положительной реакции (T) отсутствует. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство, минуя зону положительной реакции (T) и контрольную зону (C).

В зависимости от уровня концентрации трансферрина в окне считывания будут отображаться линии разной интенсивности, позволяющие проводить количественное измерение трансферрина при использовании в сочетании со считывателями VEDALAB EASYREADER® или EASYREADER EASYREADER+®.

II- TRANSFERRIN-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1-	TRANSFERRIN-CHECK-1 испытательные устройства	10	20	
2-	Устройства для взятия проб кала, содержащие 2 мл раствора	10	20	
3-	Брошюра с инструкциями		1	1

III- ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора TRANSFERRIN-CHECK-1 следует хранить при температуре от +4°C до +30°C.
2- **Не замораживайте набор для тестирования.**
3- TRANSFERRIN-CHECK-1 сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

IV- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Тест TRANSFERRIN-CHECK-1 предназначен для диагностики in vitro и только для профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4- Реагенты для экстракции могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистых оболочек. Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
При попадании реагентов для экстракции на кожу немедленно промойте ее водой.
5- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
6- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

CE

Знак соответствия европейским стандартам

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

V- СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

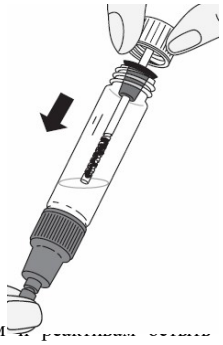
1) Экспресс-тест TRANSFERRIN-CHECK-1 проводится на человеческих фекалиях.

2) **Фекалии могут храниться в течение 72 часов при температуре от +2°c до**
+8°C, если тестирование откладывается. Укажите имя пациента и дату на устройстве для взятия проб.

3) Отвинтите белый колпачок устройства для взятия проб, содержащий наконечник для взятия проб.

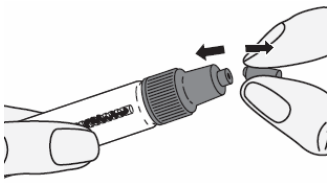
4) Соберите образец кала с помощью наконечника устройства для сбора, окунув его в 3 разных места одного и того же образца кала.
Для жидких фекалий добавьте примерно 20 мкл кала в устройство для сбора с помощью микропипетки.

4) Наденьте белый колпачок с наконечником для сбора фекалий обратно на устройство для сбора и плотно завинтите его.



VI- ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1) 1) Перед тестированием дайте образцам и реактивным буферам до комнатной температуры.
2) 2) Извлеките тест-устройство из пакета.
3) 3) Отломите фиолетовый наконечник устройства для сбора и налейте 5 капель (150 мкл) смеси в лунку для пробы (▷)из реакционного устройства.



4) Вставьте кассету в считывающее устройство и измерьте результат (в мкг/мл) через 10 минут, используя режим немедленного или обратного отсчета (общие инструкции по использованию считывателей экспресс-тестов VEDALAB приведены в соответствующей брошюре).

VII- ВЫСТУПЛЕНИЯ

a) Линейность

Результаты выражены в нг трансферрина на мл раствора для экстракции.Диапазон измерения составляет 4 Нг/мл–
300 нг/мл.
Это соответствует реальной концентрации трансферрина от 0,4 мкг/грамм до 30 мкг/грамм в кале.Для концентрации трансферрина ниже 4 Нг/мл результат будет показан как “<4 нг/мл”.
Для концентрации трансферрина, превышающей 300 Нг/мл, результат будет показан как “>300 нг/мл”.

b) Точность

Исследование было проведено с использованием предварительно проанализированных образцов с разбавленным трансферриновым антигеном. Оптические плотности, выраженные как функция концентрации трансферрина, описываются следующей полиномиальной кривой:

$$Y=7E\text{-}06x^3\text{-}0.0057x^2+2.273x+6.4127$$

Результат показывает отличную корреляцию (r>0,99) значений трансферрина, полученных с помощью прибора VEDALAB.

c) Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность теста была доведена до 4 нг/мл с использованием очищенного трансферринового антигена. Это концентрация трансферрина, которая считается предельной при желудочно-кишечных кровотечениях, требующих дальнейших клинических исследований.

d) Точность

Сравнительное исследование было проведено с использованием серийных разведений 3 человеческих сывороток, предварительно проанализированных на анализаторе SEBIA Capillarys. Результаты показали общий коэффициент корреляции 98,5% между количественными экспресс-тестами TRANSFERRIN-CHECK- 1 и эталонными методами.

e) Эффект зацепления

Никакого эффекта зацепления не наблюдалось до концентрации трансферрина 13 000 нг/мл.

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

f) Воспроизводимость внутри анализа

Точность анализа оценивали с использованием 25 повторов 3 образцов, содержащих 200, 50 и 10 нг/мл трансферрина, полученных путем последовательного разведения коммерчески доступного трансферринового антигена.

Полученные значения CVs (коэффициент вариации) были соответственно равны 9,89%, 17,48% и 19,55%. При низкой концентрации трансферрина (10 нг/мл и 50 нг/мл, ожидаемые значения CVs выше.

g) Диагностическая значимость (интерпретация)

Как подчеркивалось в части VIII. Ограничения, существует множество причин присутствия крови в кале, и врач должен подтвердить результаты, полученные с помощью ТРАНСФЕРРИН-ТЕСТА-1, другими клиническими методами, такими как колоноскопия.

Но концентрация трансферрина 4 нг/мл и более должна рассматриваться как желудочно-кишечное кровотечение, требующее дальнейших клинических исследований.

VIII- ОГРАНИЧЕНИЯ

1- TRANSFERRIN-CHECK-1 специально разработан для количественного определения трансферрина в кале для выявления желудочно-кишечных кровотечений.

2- Наличие крови в стуле может быть вызвано несколькими причинами, помимо колоректальных кровотечений, таких как геморрой, кровь в моче или раздражение желудка. Кровотечение из верхней части пищеварительного тракта (например, в случае язвы желудка или двенадцатиперстной кишки) может быть лучше обнаружено с помощью TRANSFERRIN-CHECK-1 , чем классические тесты FOB, благодаря более высокой стабильности антигена трансферрина по сравнению с гемоглобином.

3- Все колоректальные кровотечения могут быть вызваны не предраковыми или злокачественными полипами.

4- Как и при любой диагностической процедуре, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами, такими как бариевая клизма, ректороманоскопия или колоноскопия толстой кишки.

5- Отрицательные результаты не исключают кровотечения, поскольку они могут быть периодическими.

6- Колоректальные полипы на очень ранней стадии могут не кровоточить. Именно по этой причине безопасно периодически контролировать (раз в год) людей старше 45 лет.

7- Этот формат теста предназначен только для считывателей VEDALAB rapid test (EASYREADER ® или EASYREADER+ ®).

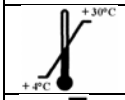
8- Если время считывания (10 минут) строго не соблюдается, будут получены неверные результаты.

9- Этот формат теста не следует использовать для визуального считывания.

10- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата.Следовательно, диапазон достоверности+/- 25% следует учитывать конечную ценность и клиническую значимость результата.

IX- ССЫЛКИ

1. “Transferrin Structure”. St. Edward’s University. 2005-07-18. Retrieved 2009-04-24.
2. **Macedo MF, de Sousa M** (Mar 2008). “Transferrin andthetransferrinreceptor:ofmagicbulletsandother concerns”.Inflammation&AllergyDrugTargets7 (1):41-52.doi:10.2174/187152808784165162.PMID 18473900.
3. **Miller JL.** Iron Deficiency Anemia: A Common and Curable Disease. Cold Spring Harbor perspectives in medicine. 2013;3(7):10.1101/cshperspect.a011866 a011866.doi:10.1101/cshperspect.a011866.
4. **D.M Parkin, E. Laara and C.S. Muir.** “Estimates of the worldwide frequency of sixteen major cancers in 1980. “ Int.J. Cancer, Volume 41 : 184-197. 1988

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		

 Изготовлено VEDA LAB- Франция

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

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

Экспресс-тест для количественного определения тропонина I в сыворотке или плазме (TROPONIN I - CHECK-1)

Количественное определение тропонина I в образцах плазмы или сыворотки крови
Ref. 28071E (20 тестов) / Ref. 28071E-10T (10 тестов)
ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ДЛЯ EASY READER® И EASY READER+®

I- ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ЦЕЛЬ

Тест TROPONIN I -CHECK-1 - это экспресс-скрининг-тест для выявления сердечного белка тропонина I в образцах цельной крови, плазмы или сыворотки, который используется медицинскими работниками в качестве инструмента для оценки нарушений, связанных с ишемией миокарда, таких как острый инфаркт миокарда (ОИМ). Единственного измерения концентрации или определения тропонина I недостаточно для диагностики острого коронарного синдрома или связанных с ним сердечных осложнений, таких как инфаркт миокарда.

II- ПРИНЦИП

Тропонин I (TnI) является одним из связанных с тонкими нитями регуляторных белков мышц (1). Он кодируется тремя различными генами, которые по-разному экспрессируются в различных мышечных тканях, что приводит к образованию медленных
– и быстрых скелетных и сердечных изоформ TnI (2).
Уникальная аминокислотная последовательность cTnI делает его идеальным кандидатом для лабораторного выявления острого инфаркта миокарда (ОИМ) и способствовала разработке моноклональных антител, которые не вступают в перекрестную реакцию с тропонинами скелетных мышц (3). Опубликованные исследования, проведенные различными группами, продемонстрировали полезность измерения cTnI для выявления ОИМ (3, 4, 6, 7, 8).
Уровни CK-MB и cTnI превышают нормальные контрольные пределы в течение 4-6 часов после инфаркта. Типичные референтные пределы составляли, как сообщили Бодор и др. (3), 6,7 нг/мл для CK-MB и 3,1 нг/мл для cTnl.
Аналогичным образом, в каждом отчете указаны аналогичные временные рамки для пиковых значений CK-MB и cTnI: CK-MB достиг максимума через 13-15 часов, cTnI - через 11-15 часов. Типичные диапазоны составляли 39-185 нг/мл для CK-MB и 18,5 -188 нг/мл для cTnI (5).
Однако уровень CK-MB возвращается к норме через 36-48 часов, в то время как уровень cTnI остается повышенным в течение 6-10 дней. Уровень cTnI очень низкий у нормальных здоровых людей и не выявляется у пациентов с повреждением скелетных мышц. Таким образом, cTnI является специфическим маркером для диагностики ОИМ.
ТРОПОНИН I-CHECK-1 - это быстрый количественный анализ для определения сердечного тропонина I в образцах плазмы или сыворотки крови. В методе используется уникальная комбинация моноклонального конъюгата красителя и поликлональных твердофазных антител для идентификации тропонина в тестируемых образцах с высокой степенью чувствительности.
Когда исследуемый образец проходит через абсорбирующее устройство, конъюгат антитело-краситель связывается с тропонином, образуя комплекс антитело-антиген. Этот комплекс связывается с антитропониновым антителом в зоне реакции (T) и образует полосу розового цвета.
В отсутствие тропонина линия в реакционной зоне (T) отсутствует. Реакционная смесь продолжает протекать через абсорбирующее устройство мимо реакционной зоны (T) и контрольной зоны (C). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (C), образуя полосу розового цвета, демонстрирующую, что реагенты функционируют правильно.

III. TROPONIN I-CHECK-1 КОМПОНЕНТЫ КОМПЛЕКТА

Каждый набор содержит все необходимое для проведения 10 или 20 тестов.

1- TROPONIN I-CHECK-1 реакционные устройства:	10	20
2- Одноразовые пластиковые пипетки:	10	20
3- Брошюра с инструкциями:	1	1

IV. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1- Все компоненты набора TROPONIN I-CHECK-1 следует хранить при комнатной температуре (от +4°C до +30°C).
2- **Не замораживайте набор для тестирования.**
3- Тест на 3- TROPONIN I-CHECK-1 стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1- Этот тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.
2- Внимательно прочитайте инструкции перед использованием этого теста.
3- Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. По завершении процедуры анализа тщательно утилизируйте образцы, выдержав их в автоклаве не менее одного часа. В качестве альтернативы их можно обработать 0,5-1% раствором гипохлорита натрия в течение одного часа перед утилизацией.
4- При анализе образцов надевайте защитную одежду, такую как лабораторные халаты и одноразовые перчатки.
5- Не ешьте, не пейте и не курите в зоне, где обрабатываются образцы и реактивы из набора.
6- Избегайте любого контакта рук с глазами или носом во время сбора образцов и тестирования.
7- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
8- Не используйте тест из поврежденной защитной упаковки.

VI. СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1- Экспресс-тест на ТРОПОНИН I проводится на сыворотке или плазме крови человека.
2- Образец должен быть собран в стандартных лабораторных условиях (асептически, таким образом, чтобы избежать гемолиза).
3- **Если необходим антикоагулянт, следует использовать только цитрат, ЭДТА или гепарин.**
4- С каждым образцом следует обращаться так, как если бы он был потенциально инфекционным.
5- Если тест планируется провести в течение 48 часов после сбора, образец следует хранить в холодильнике (от +2°C до +8°C). Если тестирование откладывается более чем на 48 часов, образец следует заморозить. Замороженный образец необходимо полностью разморозить, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры перед тестированием. Избегайте повторного замораживания и оттаивания.
6- В случае помутнения, высокой вязкости или присутствия твердых частиц в образце сыворотки его следует разбавить равным объемом (об/об) разбавляющего буфера (не входит в комплект поставки, но предоставляется по запросу) перед тестированием.

CE

Знак соответствия европейским стандартам

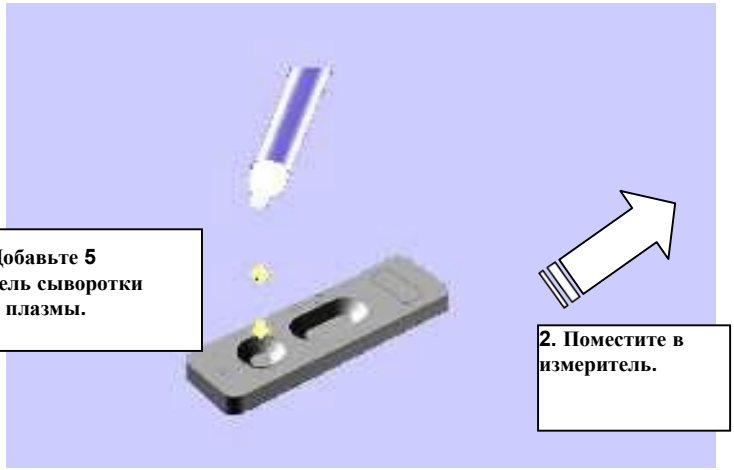
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VII. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

ВАЖНО: Включите считыватель и дайте ему прогреться не менее 30 минут, прежде чем выполнять какие-либо измерения.

Следуйте приведенным ниже инструкциям или обратитесь к рисунку № 1.

1- Перед тестированием дайте образцам и устройствам для тестирования ТРОПОНИНА I-CHECK-1 остыть до комнатной температуры.
2- Извлеките реакционное устройство из защитной упаковки, разорвав вдоль разреза.
3- Наклейте на устройство этикетку с именем пациента или контрольным номером.
4- Наполните пипетку для сыворотки образцом и, держа ее вертикально, дозируйте 5 капель (150 мкл) сыворотки или плазмы в лунку для образца (▷).
5- Считайте результат (в нг/мл) через 20 минут, используя режим немедленного считывания или обратного отсчета (см. соответствующую брошюру).
Общие инструкции, описывающие, как пользоваться считывателями для экспресс-тестов VEDALAB, приведены в соответствующей брошюре.



Изображение №1

VIII. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

a) Линейность

Диапазон измерения линейности составляет 0-50 нг/мл.

b) Точность

1- Стандарты

Было проведено исследование образцов сыворотки или плазмы с использованием пяти концентраций калибраторов ДЕЙДА-БЕРИНГА, определенных в двух экземплярах с помощью экспресс-тестов TROPONIN I-CHECK-1. Результаты показывают хорошую корреляцию значений, полученных с помощью TROPONIN I-CHECK-1 на считывателе VEDALAB.

Показатели корреляции: y = 1.159 x - 0.2435
r = 0.9992

2- Человеческие образцы

С использованием образцов плазмы было проведено полевое исследование 67 пациентов с диагностированным ОИМ и 56 других пациентов без ОИМ. Чувствительность и специфичность ТРОПОНИНА I-CHECK-1, по расчетам, составили соответственно 94 % (ДИ 95% [87,7 – 98,6]*) и 91,1 % (IC 95% [79,4 – 97,4]*), когда учитывалось снижение ОИМ на 0,8 нг/мл. Было установлено, что при снижении ОИМ на 1 нг/мл чувствительность и специфичность составляют 91% (ДИ 95% [80,6 - 96,9]* для чувствительности и ДИ 95% [79,4 – 97,4]* для специфичности).
*ДИ 95%: 95% доверительный интервал

c) Чувствительность

Предел обнаружения составляет менее 0,5 нг/мл. Любая концентрация около или выше 0,8 нг/мл может указывать на возможный случай ОИМ (с чувствительностью 94 % (ДИ 95% [87.7 – 98.6]*) (7) и необходимо провести дальнейшие исследования. Повышенные уровни тропонина I также наблюдаются при синдроме системной воспалительной реакции (SIRS), сепсисе или септическом шоке (9).
*ДИ 95%: 95% доверительный интервал

d) Специфичность

Отрицательные сыворотки, проанализированные с помощью анализатора STRATUS-DADE, были обнаружены постоянно отрицательными при использовании TROPONIN I-CHECK-1. Перекрестной реакции с тропонином I скелетных мышц не наблюдалось. Полевое оценочное исследование (7) показало специфичность 91,1% (ДИ 95% [79,4 – 97,4]*) при предельном значении 0,8 нг/мл.
*ДИ 95%: 95% доверительный интервал.

e) Перекрестные реакции

1- Ревматоидный фактор

Отрицательный образец сыворотки с добавлением 4 000 МЕ/мл ревматоидного фактора (RF) не показал ложноположительного результата. Следовательно, RF не влияет на ТРОПОНИН I-CHECK-1

2- HAMA

Отрицательный образец сыворотки, в который были добавлены человеческие антитела к мышам (HAMA) 1-го или 2-го типа, не показал ложноположительного результата. Таким образом, при тестируемых уровнях концентрации ТРОПОНИНА I-CHECK-1 нет вмешательства ЧЕЛОВЕКА 1-го или 2-го типа в ТРОПОНИН I-CHECK-1.

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

f) Помехи

1- Гемоглобин, билирубин и триглицериды

Отрицательные (0 нг/мл), слабо положительные (2 нг/мл) и сильно положительные (20 нг/мл) образцы сыворотки крови с повышенным содержанием гемоглобина (конечная концентрация: 1,5 г/л), билирубина (конечная концентрация: 9 мг/л) и триглицеридов (конечная концентрация: 2,5 г/л) не показали показать какой-либо эффект в статусе образцов (положительный или отрицательный).

2- Антикоагулянты

Анализ образцов плазмы, содержащих различные антикоагулянты, показал отсутствие матриксного эффекта цитрата, гепарина и ЭДТА.

g) Эффект зацепления

До 5 мкг/мл нативного тропонина I человека эффекта зацепления не наблюдалось.

h) Воспроизводимость внутри анализа

В ходе исследования была оценена воспроизводимость, выполнив 25 повторов трех коммерчески доступных образцов, содержащих соответственно 13,6;
30,1 и 70,7 нг/мл тропонина I, определенных с помощью количественного теста TROPONIN I-CHECK-1 для считывателя VEDALAB. Полученные CVs (коэффициент вариации) были соответственно равны 8,9; 7,7 и 7,5%.

i) Воспроизводимость результатов между анализами

Воспроизводимость между прогонами оценивали, выполняя 3 повторения четырех образцов сыворотки, содержащих 2, 5, 10 и 20 нг/мл тропонина I соответственно, измеренных с использованием трех разных партий теста TROPONIN I- CHECK-1 и считывателя VEDALAB.
Полученные CVs (коэффициент вариации) были соответственно равны 14,8; 14, 10,8 и 12,3%.

IX. ОГРАНИЧЕНИЯ

1- Что касается любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с помощью этого теста, другими клиническими методами.

2- Любая концентрация тропонина I, близкая или превышающая 0,8 нг/мл, может свидетельствовать о возможном ОИМ. Установлено, что время, необходимое для того, чтобы уровень cTnI в крови достиг верхней границы нормы, составляет 4-6 часов после начала заболевания, а затем в некоторых случаях остается повышенным в течение 6-10 дней. Следовательно, отрицательный результат в течение первых часов после появления симптомов не исключает ОИМ с уверенностью. При подозрении повторяйте тест через соответствующие промежутки времени.

3- В случае высоких концентраций RF (ревматоидного фактора) или CRP (С-реактивного белка) (высокие уровни указывают на острые инфекции) тест может в исключительных случаях показать положительный результат.

4- В случае задержки считывания, т.е. более 20-25 минут, тест также может иногда показывать положительные результаты.

5- Тест разработан для устранения потенциального влияния антител человека на мышиный IgG (HAMA). Однако высокий уровень HAMA может привести к ложноположительным результатам.

6- Этот формат теста предназначен только для считывателей экспресс-тестов VEDALAB.

7- Если время считывания (20 минут) не будет строго соблюдено, будут получены неверные результаты.

8- Этот формат теста не следует использовать для визуального считывания.

9- Как и для любого метода диагностики или для любых измерений с помощью анализаторов, существует вариабельность получаемого результата. Следовательно, для окончательного значения и клинической значимости результата следует учитывать доверительный интервал +/- 25%.

10- Не используйте считыватель для измерений до прогрева по крайней мере через 30 минут после включения.

X. ССЫЛКИ

1- **Perry S.V.** The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7; 593-617.

2- **Bucher E.A., Maisonpierre P.C., Konieczny S.F., Emerson C.P. Jr**. Expression of the Troponin complex genes : transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol 1988;8 : 4134-42.

3- **Bodor G.S., Porter S., Landt Y., Ladenson J.H.** Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992; 38: 2203-14.

4- **Cummins B., Auckland M.L., Cummins P.** Cardiac-specific Troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113: 1333-44.

5- **Bodor G., Porter S., Ladenson J.** Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990, 36 (6): 1103.

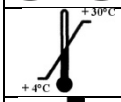
6- **Apple F.S., Wu A.** Myocardial infarction redefined : role of cardiac troponin testing. Clinical Chemistry. Vol. 47 no.3. 2001.

7- **Widijanti A., Fatonah S., Hernowati T.E.** Diagnostic value of quantitative rapid test cardiac troponin I in acute myocardial infraction patients. Department Clinical Pathologist Brawijaya University/Saiful Anwar Hospital in Malang Indonesia. 1-9. 2008.

8- **HAJAR,R.** Evolution of Myocardial Infarction and its Biomarkers : A Historical perspective. Heart Views. 17(4) : 167-172. 2016

9- **HUSSAIN, N**. Elevated cardiac Troponins in setting of Systemic Inflammatory Response Syndrome, Sepsis and septic shock. ISRN cardiology. Articles D723435. 2013

Перевод соответствует оригиналу.
Переводчик: Булойчик Л.

	Прочтите инструкцию перед использованием		Для диагностики *in vitro*
	Температурные ограничения		Не используйте повторно
	Производитель		



Изготовлено компанией VEDALAB - Франция

ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Тип изм :

- N/A — Неприменимо (создание)
- Технические изменения — Добавление, пересмотр и/или удаление информации, относящейся к продукту.
- Административный — Внедрение нетехнических изменений, заметных конечному пользователю.

Тип изменений	Описание изменения
Технические изменения	- Информация в главе VIII c) чувствительность+ I) перекрестная реакция (добавление) + ДИ 95%+ e) перекрестная реакция + f) интерференции +g) эффект зацепления + h) промежуточный анализ + I) внутрипробный анализ
Административный	- Глава I (дополнение) - Глава X библиографические ссылки 8 и 9 (дополнение)

Примечание: Незначительные типографские, грамматические, орфографические изменения и форматирование не отражаются в деталях изменений.

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