

Н-FAВР (БІЛОК, ЩО ЗВ'ЯЗУЄ ЖИРНІ КИСЛОТИ),

ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. № : **LUA-RT.CFA.C**
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **12-08-2021**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення Н-FAВР (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) — це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення Н-FAВР людини в цільній крові, сироватці або плазмі як допоміжний засіб у діагностиці гострого інфаркту міокарда (ГІМ).

КОРОТКИЙ ОПИС

FAВР є нещодавно представленим плазмовим маркером гострого інфаркту міокарда (ГІМ). Кінетика FAВР (15 кД) у плазмі дуже схожа на кінетику міоглобіну в тому, що підвищені концентрації в плазмі виявляються протягом 2 годин після гострого інфаркту міокарда та повертаються до норми, як правило, протягом 18–24 годин. Але концентрація FAВР у скелетних м'язах у 20 разів нижча, ніж у серцевій тканині (для міоглобіну однаковий вміст для серцевої та скелетної тканин), що робить FAВР більш специфічним для серця, ніж міоглобін. Це робить FAВР корисним біохімічним маркером для ранньої оцінки або виключення ГІМ. FAВР також є корисним плазмовим маркером для оцінки розміру інфаркту міокарда. FAВР підходить для використання в якості стандарту в імунологічному аналізі для раннього виявлення гострого інфаркту міокарда, імуногену для виробництва антисироватки, масового стандарту FAВР, біохімічних та імунохімічних досліджень FAВР, маркера для йодування.

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення Н-FAВР (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення білка, що зв'язує жирні кислоти серцевого типу (Н-FAВР), у цільній крові, сироватці або плазмі. У цій процедурі тесту реагент захоплення іммобілізується в області тестової лінії тесту. Після того, як зразок додано в область зразка касети, він реагує з частинками колоїдного золота, покритими антитілами до Н-FAВР, у тесті. Ця суміш хроматографічно мігрує вздовж тесту та взаємодіє з іммобілізованим реагентом захоплення. Формат тесту може виявити Н-FAВР у зразках. Якщо зразок містить білок, що зв'язує жирні кислоти серцевого типу (Н-FAВР), в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить білка серцевого типу, що зв'язує жирні кислоти (Н-FAВР), кольорова лінія не з'явиться в цій області, що вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки колоїдного золота, покриті антитілами до Н-FAВР, і реагент захоплення, нанесений на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2–30 °C). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення Н-FAВР (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (з венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця**:
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу та потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Протріть першу краплю крові.
 - Обережно протріть руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустіть кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 50 мкл (μL). Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Розмістіть грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім стисніть її, щоб внести всю кров у лунку для зразка тест-касети.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **висячих крапель**:
 - Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була трохи вище області зразка тест-касети.
 - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр зони зразка на тест-касеті або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкнулася центру області зразка. Уникайте прямого дотику пальця до області зразка.
- Як можна швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2–8 °C (°C) до 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2–8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 1 дня після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров з пальця слід протестувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки потрібно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати та розморозувати повторно.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, то вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

• Тест-касети	• Піпетки	• Буфер
• Інструкція		

Необхідні матеріали, що не постачаються в наборі

- Таймер
 - Центрифуга
 - Контейнери для забору зразків
- Для цільної крові з пальця
- Ланцети
 - Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15–30 °C (°C)).

- Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її протягом години.
- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків **сироватки або плазми**:

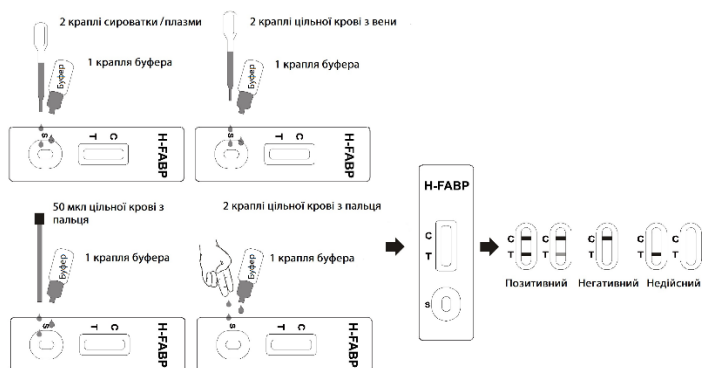
- Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми (приблизно 50 мкл (μL))** в лунку для зразка, потім додати **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові з венепункції**:

- Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі цільної крові (приблизно 50 мкл (μL))** в лунку для зразка тест-касети, потім додати **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** та включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця**:

- Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 50 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** у лунку на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Щоб використовувати висячі краплі: дайте **2 висячим краплям зразка цільної крові з пальця** (приблизно 50 мкл (μL)) впасти в область зразка тест-касети, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
3. Дочекайтесь появи кольорової (-х) лінії (-й). **Зчитайте результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, дивіться ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА.** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) змінюватиметься залежно від концентрації білка, що зв'язує жирні кислоти (H-FABP), присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в зоні тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методики процедури є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть тест з новою тест-касетю. Якщо проблема не зникає, припиніть використання тестового набору та негайно зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касета для швидкого визначення H-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати лише для виявлення білка, що зв'язує жирні кислоти (H-FABP), у зразках цільної крові, сироватки або плазми. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість підвищення H-FABP.
- Тест-касета для швидкого визначення H-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) вказуватиме лише на наявність/відсутність H-FABP вище певного рівня в зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики гострого інфаркту міокарда.
- Тест-касета для швидкого визначення H-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити H-FABP у концентрації менше 8 нг/мл (ng/ml) у зразках. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості гострого інфаркту міокарда.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Деякі зразки, що містять надзвичайно високі рівні гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, слід розглянути подальшу клінічну оцінку з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.

- Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або ті, що зберігалися більше 1 дня, можуть не працювати належним чином на тест-касеті. Повторіть тест зі зразком сироватки або плазми того самого пацієнта, використовуючи нову тест-касету.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення H-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом для визначення H-FABP, і було отримано загальну точність 90.7%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Тест-касету для швидкого визначення H-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) було оцінено за допомогою провідного комерційного ІФА тесту для визначення H-FABP з використанням клінічних зразків. Результати показують, що чутливість тест-касети для швидкого визначення H-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) відносно провідного ІФА тесту становить 89.9%, а специфічність – 91.0%.

Точність

Метод		ІФА		Загальні результати
Тест-касета для швидкого визначення H-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	62	19	81
	Негативний	7	193	200
Загальні результати		69	212	281

Відносна чутливість: 62/69=89.9% (95% CI*: 80.2%~95.8%);

Відносна специфічність: 193/212=91.0% (95% CI*: 86.4%~94.5%);

Точність: (62+193)/(62+7+19+193)=90.7% (95% CI*: 86.7%~93.9%).

*Довірчі інтервали

Точність

В аналізі

Точність в аналізі була визначена за допомогою 15 повторів п'яти зразків: H-FABP негативний, H-FABP 8.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, H-FABP 10 нг/мл (ng/ml) позитивний, H-FABP 20 нг/мл (ng/ml) позитивний і H-FABP 50 нг/мл (ng/ml) позитивний. H-FABP негативний, H-FABP 8.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, H-FABP 10 нг/мл (ng/ml) позитивний, H-FABP 20 нг/мл (ng/ml) позитивний і H-FABP 50 нг/мл (ng/ml) позитивний значення були правильно визначені у >99% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами було визначено за допомогою 15 незалежних аналізів тих самих п'яти зразків: H-FABP негативний, H-FABP 8.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, H-FABP 10 нг/мл (ng/ml) позитивний, H-FABP 20 нг/мл (ng/ml) позитивний і H-FABP 50 нг/мл (ng/ml) позитивний зразки. Три різні партії тест-касети для швидкого визначення H-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3-денного періоду з використанням H-FABP негативного, H-FABP 8.0 нг/мл (ng/ml) позитивного, H-FABP 10 нг/мл (ng/ml) позитивного, H-FABP 20 нг/мл (ng/ml) позитивного та H-FABP 50 нг/мл (ng/ml) позитивного зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкого визначення H-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) (цільна кров/сироватка/плазма) протестовано на зразках, що містять 10 000 нг/мл (ng/ml) скелетного тропоніну I, 2000 нг/мл (ng/ml) тропоніну T, 20 000 нг/мл (ng/ml) серцевого міозину, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, сифіліс, антитіла до ВІЛ, антитіла до H.pylori, MONO, антитіла до CMV, до краснухи та до токсоплазмозу. Результати показали відсутність перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до H-FABP негативних і позитивних зразків.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Альбумін: 10 500 мг/дл (mg/dl)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dl)	Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dl)
Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dl)	Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dl)
Холестерин: 800 мг/дл (mg/dl)	Тригліцериди: 1600 мг/дл (mg/dl)

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

