

## Контроль для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобіну

### Інструкція

#### Специфікації

2 рівні: 1 фл. – 1,0 ml (мл)

#### Застосування

Цей виріб для *in vitro* діагностики призначений для проведення контролю якості тест-систем для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобіну на аналізаторах виробництва компанії Lansion Biotechnology Co., Ltd.

#### Принцип роботи

Оцінка точності лабораторних тест-систем за допомогою статистичного аналізу виміряної концентрації та діапазону контролю якості з використанням нашого контролю для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобіну.

#### Комплектність

1. Контроль для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобіну є ліофілізованим порошком, головним компонентом якого є рекомбінантний антиген. Цільові значення та діапазон значень наведені в Сертифікаті аналізу.

2. Інструкція

3. Таблиця цільових значень (необов'язково) для позначення цільових значень і прийнятного діапазону кожної партії тест-набору для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобіну (див. Сертифікат аналізу).

4. Розчинник (необов'язково): основним компонентом є очищена вода, до складу входить 0,1% проклін 300.

Увага: не слід змішувати компоненти з різних партій виробу.

#### Зберігання та стабільність

Невідчинений контроль стабільний протягом 18 місяців за умови зберігання при температурі 2-8°C та подалі від прямого сонячного світла.

Розведений контроль стабільний протягом 15 d (д)\* за умови зберігання при температурі 2-8°C та подалі від прямого сонячного світла.

#### Застосовувані аналізатори

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100.

#### Процедура тестування

1. Розчиніть контроль

1.1 Доведіть контроль до кімнатної температури (15-30°C). Обережно відкрийте кришку флакону, уникаючи висипання вмісту назовні.

1.2 Якщо розчинник не входить до набору: Візьміть очищену воду або воду для ін'єкцій, додайте відповідну кількість у флакон з контролем для його розведення згідно з маркуванням виробу.

1.3 Струсіть флакон вгору-вниз, щоб вміст ретельно розчинився. Залиште флакон на 30 min (хв).

Увага: Не струшуйте сильно, щоб уникнути утворення піни.

1.4 Розчинений контроль можна використовувати безпосередньо. Невикористаний контроль закрийте кришкою та зберігайте при температурі 2-8°C.

2. Контрольне тестування

2.1 Доведіть контроль до кімнатної температури (15-30°C). Перед використанням обережно струсіть, щоб ретельно перемішати.

2.2 Контроль якості з використанням контролю проведіть за тією ж процедурою, як і тестування зразка пацієнта.

2.3 Після використання закрийте флакон кришкою та поверніть його до температури 2-8°C для зберігання.

2.4 Оцініть результати контролю якості по таблиці цільових значень для застосовуваних аналізаторів.

Примітка: для підтримання стабільності контролю рекомендується доводити до кімнатної температури тільки ту його кількість, яка необхідна для використання, а решту контролю зберігати при температурі 2-8°C.

#### Обмеження

1. Існують відмінності між різними методами тестування.

2. Цей продукт не призначений для використання в якості стандартного матеріалу.

3. Завдяки різним методам або специфічності антитіл виявлені значення для різних застосовуваних аналізаторів будуть різними.

4. Рекомендовано лабораторіям встановлювати цільові значення та діапазон контролю якості відповідно до використовуваних систем аналізаторів та реагентів.

#### Характеристики роботи

1. Однорідність: коефіцієнт варіації між флаконами (КВ) ≤ 15%.

2. Діапазон точності: в межах цільового значення.

#### Примітки

1. Тільки для професійної *in vitro* діагностики.

2. Суворо дотримуйтесь інструкції з використання, щоб отримати достовірний результат.

3. Цільові значення і діапазон значень для різних партій контролю також є різними.

4. Вчасно поверніть контроль до температури зберігання 2-8°C і тримайте його подалі від прямого сонячного

світла, щоб забезпечити стабільну роботу. Ретельно перемішайте перед повторним використанням.

5. Кожний окремий флакон може зберігатися до закінчення терміну придатності.

6. При потраплянні контролю в очі, рот або на шкіру промийте їх великою кількістю води та за необхідності зверніться до лікаря.

7. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації згідно вимог чинного законодавства з утилізації відходів, в тому числі і рідких.

#### Бібліографія

1. Collinson PO, Stubbs PJ, Kessler AC. Multicentre evaluation of the diagnostic value of cardiac troponin T, CK-MB mass, and myoglobin for assessing patients with suspected acute coronary syndromes in routine clinical practice. *Heart*, 2003, 89(3): 280-286.

2. Winter RJD, Koster RW, Schotveld JH, et al. Prognostic value of troponin T, myoglobin, and CK-MB mass in patients presenting with chest pain without acute myocardial infarction. *Heart*, 1996, 75(3):235

3. Panteghini M. IFCC Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage: premises and project presentation. *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Clin Chem Lab Med*, 1998, 36(11): 887-893.

4. Liu FS. Correlation research between NT-proBNP, homocysteine and chronic heart failure with spleen kidney yang deficiency type. *China Medical Herald*, 2014, 11(19):44-46.

5. Blaha MJ, Cainzos-Achirica M, Greenland P, et al. Role of coronary artery calcium score of zero and other negative risk markers for cardiovascular disease: The multi-ethnic study of atherosclerosis (MESA). *Circulation*, 2016, 133(9): 849-858.

6. Aziz N, Fahey JL, Detels R, et al. Analytical performance of a highly sensitive C-reactive protein-based immunoassay and the effects of laboratory variables on levels of protein in blood. *Clin Diagn Lab Immunol*, 2003, 10(4): 652-657.

#### Уповноважений представник

ТОВ „НВК «Фармаско»

вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

Маркування		Пояснення символів маркування	
IVD		Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	
		Температурне обмеження	
		Використати до	
		Ознайомлення з інструкціями для застосування	
		Знак відповідності технічним регламентам	
Маркування		Пояснення символів маркування	
LOT		Код партії	
		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансіон Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кянде Род, Саєнс Парк, Джянїнг Дїстрікт, 210000 Нанкін, Провїнція Дяньсу, КНР	

\*d (д) – доба

СК-МВ/Myo/cTnI Control\_instr.2\_04.2023

Редакція 2

Дата останнього перегляду: 27.04.2023

