

# КАССЕТА КОМБИНИРОВАННАЯ “DIAQUICK” ДЛЯ ОДНОВРЕМЕННОГО ВЫЯВЛЕНИЯ МИОГЛОБИНА, КРЕАТИНИНАЗЫ-МВ И СЕРДЕЧНОГО ТРОПОНИНА (сTnI) В ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ, СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ ЧЕЛОВЕКА

## Z08233B, Cardiac Combo Cassette

Каталог. № : Z08233B  
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 05-2011  
Версия 02



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:  
Z08233B - 1 индивидуально упакованный тест  
Z08233BN - 1 вкладыш инструкции

*Исключительно для использования в In-Vitro диагностике*

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Метод** Иммунохроматографический анализ типа сэндвич  
**Срок хранения** 18 месяцев от даты изготовления  
**Условия хранения** 4 - 25 °С  
**Образцы** Образцы цельной крови, сыворотки и плазмы человека  
**Результаты** Через 15 минут при комнатной температуре  
**Порог (Cut-off)** 1,0 нг/мл для сTnI, 50 нг/мл для миоглобина, 5 нг/мл для СК-МВ

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Кассета “DIAQUICK” Cardiac Комбинированная является быстрым визуальным иммуноанализом по выявлению миоглобина, СК-МВ и сердечного тропонина I в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека. Этот комплект предназначен для использования как помощь в диагностике острого инфаркта миокарда (ИМ).

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Кассета “DIAQUICK” Cardiac Комбинированная является иммунохроматографическим анализом. Когда образец добавлен на площадку для образцов, он проходит через соединительную площадку, где этот образец мобилизует золотые конъюгаты анти-сTnI, анти-СК-МВ и анти-миоглобина, которые нанесены на соединительную площадку. Затем смесь передвигается по мембране под действием капиллярных сил и реагирует с антителами анти-сTnI, анти-СК-МВ и анти-миоглобина, которые нанесены в тестовой области. Если сTnI присутствует на уровне 1,0 нг/мл или выше, СК-МВ 5,0 нг/мл или выше и миоглобин 50 нг/мл или выше, цветные линии появятся в тестовой области. Если сTnI, СК-МВ или миоглобин присутствуют на низшем уровне или не присутствуют в образце вообще, тестовая область останется бесцветной. Образец продолжает двигаться к контрольной области и образует цветную линию, свидетельствуя о том, что тест работает и результат действителен.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для одноразового профессионального использования в In-Vitro диагностике.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Тестовое устройство должно находиться в запечатанной упаковке до использования.
- Не есть, не пить и не курить в зоне, где образцы и наборы для анализа находятся.
- Не использовать тест, если упаковка повреждена.
- Избавиться от использованного тестового устройства, следуя местным правилам.
- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты.
- Образцы могут быть заразными; должным образом обращаться со всеми использованными реакционными кассетами и выбрасывать их в контейнер для биологически опасных отходов.

- Носить защитную одежду, такую как лабораторный халат, одноразовые перчатки и защиту для глаз, когда образцы исследуются.

### ХРАНЕНИЕ

- Хранить упакованным при комнатной температуре (4-25 °С/ 39-77 °F). Кассета “DIAQUICK” Cardiac Комбинированная стабильна до окончания срока годности, указанного на упаковке. Тестовое устройство должно оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- Не замораживать.
- Не использовать после окончания срока годности.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально упакованные тестовые устройства
- Вкладыш инструкции

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Пробирки для забора образцов крови
- Центрифуга (для образцов сыворотки/плазмы)
- Таймер

### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Кассета “DIAQUICK” Cardiac Комбинированная может быть использована с образцами цельной крови, сыворотки или плазмы, которые должны быть собраны в стандартных лабораторных условиях.

#### Забор образцов цельной крови или плазмы:

- Собрать кровь в пробирку, содержащую антикоагулянт, такой как гепарин или ЭДТК, и центрифугировать кровь для получения образца плазмы.

#### Забор образцов сыворотки:

- Собрать кровь в пробирку без коагулянта и дать ей свернуться.

#### Общие комментарии:

- Рекомендуется использовать свежие образцы как можно быстрее; образцы цельной крови должны быть протестированы на протяжении 3-х часов после забора. Если образцы остаются на хранение, красные кровяные тельца должны быть удалены. Образцы плазмы или сыворотки могут храниться охлажденными при температуре 2-8 °С в течение 24 часов. Если образцы плазмы или сыворотки должны храниться более 24 часов, они должны быть заморожены при температуре -20 °С или ниже.
- Избегать инактивации образцов нагреванием, что может привести к гемолизу или денатурации.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Привести Кассету “DIAQUICK” Cardiac Комбинированную, образец, и/или контроли к комнатной температуре перед тестированием.
2. Извлечь тестовое устройство из запечатанной упаковки и использовать как можно быстрее. Поместить Кассету “DIAQUICK” Cardiac Комбинированную на чистую, ровную поверхность.
3. Написать ID образца на тестовом устройстве.
4. Использовать одноразовую пипетку для перемещения 100 мкл или 3-х капель образца в лунку для образцов. Перед перемещением крови в тестовое устройство, убедиться в том, что кровь гомогенизировалась.
5. Запустить таймер. Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Результат должен быть считан **через 15 минут**.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### Отрицательный результат



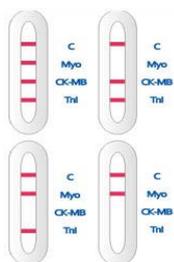
Только одна цветная линия появляется в контрольной области (С). Цветные линии не появляются в тестовых областях рядом с обозначенными метками.

Это свидетельствует о том, что тестированием не выявлено никаких маркированных протеинов.

#### Положительный результат

Одна линия появляется в контрольной области (С) и другая(ие) одна, две или три линия(ии) появляется(ются) в тестовой(ых) области(ях). Линия рядом с маркированной аббревиатурой указывает на то, что соответствующий протеин был обнаружен при тестировании.

Пожалуйста, имейте в виду, что три метки

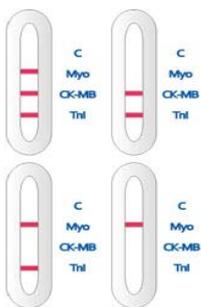


появляются в разное время. Поэтому, любая комбинация линий должна рассматриваться как индикатор возможного инфаркта миокарда.

Рисунки показывают только выбор возможных комбинаций.

**Примечание:** Интенсивность цвета в областях тестовой линии может варьироваться в зависимости от концентрации определяемых веществ, присущих в образце. Поэтому, даже нечеткие линии должны считываться как положительный результат. Пожалуйста, имейте в виду, что этот тест является только качественным тестом, и не может определить концентрацию анализируемых веществ в образце.

### Недействительный результат



**Контрольная линия не появляется.** Пренебречь результатами любого теста, в котором контрольная линия не появилась на протяжении определенного времени. Пожалуйста, пересмотрите процедуру тестирования и повторите ее с новым тестом. Если проблема остается, прекратить использование набора немедленно и обратиться к вашему распространителю.

Заметьте, что картинки показывают только выборочные возможные недействительные результаты.

Недостаточное количество образца, неправильное проведение теста или просроченные тесты могут быть причинами не появления контрольной линии.

### ОБОБЩЕНИЕ ИНТЕРПРЕТАЦИЙ

Если вы видите один из следующих результатов после 15 минут, это может подразумевать ниже указанный синдром.

Myo	СК-MB	cTnl	Результат	Пояснения
-	-	-	Отрицательный	Острый инфаркт миокарда не обязательно случился. Если кардиологическая травма подозревается, повторить тестирование через 2-4 часа.
+	-	-	Положительный	Ранняя мускульная или сердечная травма. Рекомендуется серийное тестирование Тропонин I после 4-х и 8-ми часов для контроля ОИМ.
+	+	-	Положительный	Ранняя мускульная или сердечная травма. Рекомендуется серийное тестирование Тропонин I после 4-х и 8-ми часов для контроля ОИМ.
-	+	-	Положительный	Ранняя мускульная или сердечная травма. Рекомендуется серийное тестирование Тропонин I после 4-х и 8-ми часов для контроля ОИМ.
+	+	+	Положительный	Миокардиальный некроз в течение предыдущих 12 часов.
-	+	+	Положительный	ОИМ в течение 12 часов после появления первичных признаков.
-	-	+	Положительный	ОИМ после 24-96 часов.
+	-	+	Положительный	Высокая вероятность миокардиального некроза.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Внутренний процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, появляющаяся в контрольной области (C), считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающим добавление надлежащего количества образца и корректность проведения процедуры.
- Внешние контроли не поставляются вместе с комплектом. Рекомендуется тестирование положительного и отрицательного контролей надлежащей лабораторной практикой для

подтверждения процедуры тестирования и проверки работы теста.

### ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Кассета "DIAQUICK" Cardiac Комбинированная предназначена для получения положительного результата для концентраций cTnl на уровне 1,0 нг/мл или выше, СК-MB на уровне 5,0 нг/мл или выше и миоглобина на уровне 50 нг/мл или выше. Время, необходимое уровням cTnl и СК-MB крови для достижения верхнего предела нормы, было установлено 4-6 часов после появления симптомов. cTnl и СК-MB уровни достигают максимальной концентрации после 12-24 часов и затем cTnl остаются высокими на протяжении 6-10 дней в отдельных случаях. Поэтому отрицательный результат в течение первого часа после появления симптомов не исключает ОИМ с полной уверенностью. При подозрении, повторить тест с надлежащими интервалами.

### ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результат теста должен быть использован вместе с другой клинической информацией, такой как клинические признаки и симптомы и другие результаты тестов, для диагностики ОИМ. Отрицательный результат образца пациента, взятого на протяжении 2-16 часов после появления боли в груди, может помочь в исключении ОИМ. Положительный результат пациента с подозрениями на ОИМ может быть использован для подтверждения диагноза и требует дальнейшего подтверждения. Рекомендуется серийное взятие проб у пациентов с подозрениями на ОИМ в связи с задержкой между появлением симптомов и высвобождением cTnl в кровоток.
- Кассета "DIAQUICK" Cardiac Комбинированная предоставляет только качественные результаты. Метод количественного анализа должен быть использован для выявления концентраций миоглобина, СК-MB и cTnl.
- Как и со всеми диагностическими тестами, точный клинический диагноз не должен основываться на результате одного теста, но должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.
- Несмотря на то, что Кассета "DIAQUICK" Cardiac Комбинированная достаточно точна в выявлении миоглобина, СК-MB и cTnl, невысокий процент ложных результатов может иметь место. Требуется проведение других доступных клинических тестов, если получены сомнительные результаты.
- Некоторые образцы с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут показывать неспецифический положительный результат.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Предел Обнаружения

Кассета "DIAQUICK" Cardiac Комбинированная может обнаружить по меньшей мере 1.0 нг/мл cTnl, 5,0 нг/мл СК-MB и 50 нг/мл миоглобина.

#### Клиническая Точность

##### 1) Кардиальный Тропонин I

Кассета Cardiac Combo	Количественный тест (Beckman Coulter)		Всего
	Отрицательный	Положительный	
Отрицательный	228	4	232
Положительный	7	82	89
Всего	235	86	321

Относительная Чувствительность: 95% (82/86)

Относительная Специфичность: 97% (228/235)

Достоверность: 96% (310/321)

##### 2) СК-MB

Кассета Cardiac Combo	Количественный тест (Beckman Coulter)		Всего
	Отрицательный	Положительный	
Отрицательный	38	1	39
Положительный	1	49	50
Всего	39	50	89

Относительная Чувствительность: 98% (49/50)

Относительная Специфичность: 97% (38/39)

Достоверность: 97% (87/89)

##### 3) Миоглобин

Кассета Cardiac Combo	Количественный тест (Beckman Coulter)		Всего
	Отрицательный	Положительный	
Отрицательный	36	0	36
Положительный	4	99	103
Всего	40	99	139

Относительная Чувствительность: >99% (99/99)

Относительная Специфичность: 90% (36/40)

Достоверность: 97% (135/139)

## Тестирование на интерференцию

Следующие субстанции не влияют на результаты работы Кассеты "DIAQUICK" Cardiac Комбинированной:

- Ampicillin
- Amoxicillin
- Ascorbic acid
- Acetaminophen
- Bilirubin
- Brompheniramine
- Cyanocobalamin
- Calcium pantothenate
- EDTA
- Ethanol
- Glucose
- Heparin
- Human IgG
- Haemoglobin
- Human albumin
- Nicotinic acid amide
- Oxalic acid
- Pyridoxine HCl
- Riboflavin
- Salicylic acid
- Sodium citrate
- Sodium chloride
- Triglycerides
- Thiamine HCl

## ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. *Какой тип образца я могу использовать?*

Предпочитаемыми образцами являются сыворотка или плазма. Тем не менее, образцы цельной крови также могут использоваться.

2. *Могу ли я использовать свежие образцы цельной крови без антикоагулянта?*

Да. Немедленно добавить образец цельной крови в лунку для образцов тестового устройства. Но вы должны быть осторожны с тем, чтобы образец цельной крови не свернулся до его добавления в лунку для образцов.

3. *Какое количество образца мне необходимо добавить в лунку для образцов?*

Поместить 100 мкл сыворотки, плазмы или цельной крови с помощью одноразовой пипетки в лунку для образцов.

4. *Как долго мне необходимо подождать перед тем, как считать результат?*

Результаты теста считываются через 15 минут после добавления образца.

5. *Могу ли я считать результаты теста после 15 минут?*

Нет. Результаты, считанные после 15 минут, не могут считаться действительными. Характерным для методологии теста является то, что линии могут появляться с течением времени. НЕ СЧИТЫВАТЬ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА ПОСЛЕ 15 МИНУТ.

6. *Как интерпретировать слабо выраженную линию в тестовой и/или контрольной области?*

Интенсивность цвета тестовых линий зависит от концентрации миоглобина, СК-МВ и сТnI. Слабо выраженные линии в тестовой области свидетельствуют о наличии миоглобина, СК-МВ и сТnI в пределах, близких к уровню cut-off. Контрольная линия предназначена для качественного контроля теста. Появление контрольной линии свидетельствует о добавлении надлежащего количества жидкости и о корректной работе всех реагентов. Следовательно, фиолетово-розовая линия любой интенсивности цвета считается положительным результатом теста.

7. *О чем свидетельствует положительный результат теста?*

Положительный результат теста свидетельствует об отмирании какого-то количества миокардиальных клеток и о том, что пациент имеет уровни маркера, которые выше или на уровне диагностического cut-off значения теста.



### ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»  
ул. Чорновола, 97  
г. Ивано-Франковск, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)