

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

Z08234CE, Cardiac Combo Cassette

Каталог. № : Z08234CE
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:	
Z08234CE	- 20 индивидуально упакованных тестов (20 x Кат. №: Z08233B) - 1 вкладыш инструкции
Z08233CE	- 5 индивидуально упакованных тестов (5 x Кат. № Z08233B) - 1 вкладыш инструкции
Z08233B	- 1 индивидуально упакованный тест - 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 °C
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-MB

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Кассета “DIAQUICK” Cardiac Комбинированная является быстрым визуальным иммуноанализом по выявлению миоглобина, СК-MB 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-MB 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-MB и анти-миоглобина, которые нанесены в тестовой области. Если сTnI присутствует на уровне 1,0 нг/мл или выше, СК-MB 5,0 нг/мл или выше и миоглобин 50 нг/мл или выше, цветные линии появятся в тестовой области. Если сTnI, СК-MB 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 °C/ 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 °C в течение 24 часов. Если образцы плазмы или сыворотки должны храниться более 24 часов, они должны быть заморожены при температуре -20 °C 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

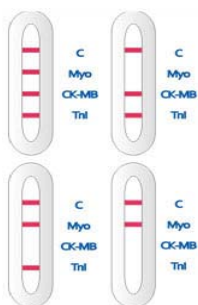


Только одна цветная линия появляется в контрольной области (С). Цветные линии не появляются в тестовых областях рядом с обозначенными метками.

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



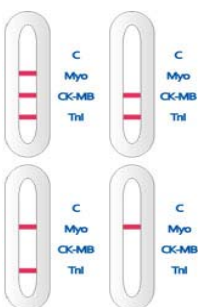
то, что соответствующий протеин был обнаружен при тестировании.

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. Пренебрежь 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, прекратите использование набора немедленно и обратитесь 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-МВ	cTnI	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 Troponin I после 4-х и 8-ми часов для контроля ОИМ.
+	+	-	Положительный	Ранняя мускульная или сердечная травма. Рекомендуется серийное тестирование Troponin I после 4-х и 8-ми часов для контроля ОИМ.
-	+	-	Положительный	Ранняя мускульная или сердечная травма. Рекомендуется серийное тестирование Troponin 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

1. 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.

2. 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 cTnI на уровне 1,0 нг/мл или выше, СК-МВ на уровне 5,0 нг/мл или выше и миоглобина на уровне 50 нг/мл или выше. Время, необходимое уровням cTnI и СК-МВ крови для достижения верхнего предела нормы, было установлено 4-6 часов после появления симптомов. cTnI и СК-МВ уровни достигают максимальной концентрации после 12-24 часов и затем cTnI 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 cTnI в кровотоке.
- Кассета "DIAQUICK" Cardiac Комбинированная предоставляет только качественные результаты. Метод количественного анализа должен быть использован для выявления концентраций миоглобина, СК-МВ и cTnI.
- 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-МВ и cTnI, 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 cTnI, 5,0 нг/мл СК-МВ 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-МВ

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)

Тестирование на интерференцию

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

- Ampicillin
- Amoxicillin
- Ascorbic acid
- Acetaminophen
- Bilirubin
- Brompheniramine
- Цианокобаламин
- 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 считывать 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
www.diameb.com