

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ МІОГЛОБІНУ У ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

CMY-402, Myoglobin Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Кат. № : **CMY-402**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **07-09-2015**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення міоглобіну у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога в діагностиці інфаркту міокарда (ІМ).

РЕЗЮМЕ

Міоглобін (MYO) - гем-білок, який зазвичай зустрічається в скелетних та серцевих м'язах з молекулярною масою 17.8 кДа. Він становить близько 2 відсотків загального м'язового білка і відповідає за транспортування кисню в клітинах м'язів. Коли м'язові клітини пошкоджуються, міоглобін швидко виділяється в кров через його порівняно невеликий розмір. Після відмирання тканини, пов'язаного з ІМ, міоглобін є одним із перших маркерів, що піднімаються вище нормального рівня. Рівень міоглобіну значно зростає вище вихідного рівня впродовж 2-4 годин після інфаркту, досягнувши максимуму через 9-12 годин і повертаючись до вихідного рівня протягом 24-36 годин. У ряді звітів показано, що вимірювання міоглобіну як діагностичної допомоги підтверджують відсутність інфаркту міокарда з негативними прогностичними значеннями до 100%, повідомленими в певні періоди часу після настання симптомів.

Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма) - простий тест, який використовує комбінацію частинок з нанесеним антитілом анти-Міоглобіну та реагентів захоплення для якісного визначення Міоглобіну у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення 50 нг/мл.

ПРИНЦИП

Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення Міоглобіну у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита специфічними антитілами захоплення в кожній з ділянок тестової лінії. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з частинками, покритими специфічними антитілами. Суміш мігрує по мембрані вгору хроматографічно за допомогою капілярного дії, щоб реагувати зі специфічними реагентами захоплення на мембрані і генерувати кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії у відповідній області тестової лінії вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'явиться в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить антитіла анти-міоглобіну, кон'юговані частинками колоїдного золота, та антитіла реагентів захоплення, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.
- Не вживати їжу і воду, не курити в приміщенні де використовуються зразки або набори.
- Не використовуйте тест, якщо пошкоджений пакет.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекції. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.

- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей, коли аналізуються зразки.
- Використаний тест повинен бути утилізований відповідно до місцевих правил.
- 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.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (від 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.
 - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Протерту першу кров.
 - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибл. на 75 мкл. Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
 - Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи **висячі краплі:**
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
 - Дозволити 3 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки можуть зберігатися при 2-8 °C протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C. Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C, якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Необхідно негайно протестувати цільну кров, отриману з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо екземпляри повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору • Центрифуга • Таймер зразків

Для цільної крові з пальця

- Ланцети • Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

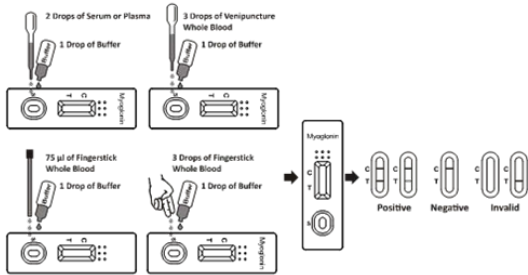
До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролюям досягти кімнатної температури (15-30 °C).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.
Для зразків сироватки або плазми: Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми крові (приблизно 50 мкл)** в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл)**. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції: Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові** (приблизно **75 мкл**) в лунку для зразка (S) тест-касети, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно **40 мкл**). Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести **приблизно 75 мкл зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 3 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 75 мкл) впасти у центр лунки на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекається появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* Кольорова лінія в області контрольної лінії (C) та наявність однієї або кількох кольорових ліній в областях тестової лінії вказує на позитивний результат. Це вказує на те, що концентрація Міоглобіну перевищує мінімальний рівень виявлення.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації Міоглобіну. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T). Це вказує на те, що концентрація Міоглобіну нижче мінімальних рівнів виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистрибутором.

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

1. Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма) призначений тільки для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення Міоглобіну лише у цільній крові, сироватці або плазмі. Ні кількісне значення, ні швидкість зростання Міоглобіну не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма) вказує тільки на якісний рівень Міоглобіну у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики інфаркту міокарда.
3. Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити в зразках менше ніж 50 нг/мл Міоглобіну. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфаркту міокарда.
4. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати випробувань є позитивними, подальша клінічна оцінка повинна бути розглянута з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

6. Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігаються протягом більше двох днів можуть не працювати належним чином на тестовій касеті. Повторіть тест із сироваткою або плазмою від того ж пацієнта, використовуючи нову тестову касету.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА тестом на Міоглобін, демонструючи загальну точність 97.5% з Міоглобіном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали за допомогою провідного комерційного ІФА на Міоглобін з використанням клінічних зразків. Результати показують, що у порівнянні з провідним тестом ІФА експрес-тест (цільна кров/сироватка/плазма) показує чутливість > 99.9% та специфічність 97.2% для міоглобіну.

Експрес-тест Міоглобін проти ІФА

Метод	ЕІА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	54	11	65
	Негативний	0	379	379
Загальні результати		54	390	444

Відносна Чутливість: $54/54 = 99.9\%$ (95%CI*: 94.6%~100.0%);

Відносна Специфічність: $379/390 = 97.2\%$ (95%CI*: 95.0%~98.6%);

Достовірність: $(54+379)/(54+11+379) = 97.5\%$ (95%CI*: 95.6%~98.8%).

* Довірчий Інтервал

Точність в аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень нижчезазначених п'яти зразків: концентрації зразків міоглобіну 0 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл та 400 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась за допомогою 3 незалежних аналізів на тих же п'яти зразків: концентрації зразків міоглобіну 0 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл та 400 нг/мл. Три різні лотги були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма) пройшов тестування з HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифілісом, анти-VІL, анти-H.pylori, MONO, анти-ЦМВ, анти-краснухою та анти-токсоплазмозом. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків Міоглобіну відповідно.

Ацетамінофен: 20 мг/дл	Білірубін: 1000 мг/дл	Альбумін: 10.500 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл	Холестерин: 800 мг/дл	Гемоглобін 1000 мг/дл
Аскорбінова кислота: 20 мг/дл	Кофеїн: 20 мг/дл	Щавлева кислота: 600 мг/дл
Креатин: 200 мг/дл	Гентизинова кислота: 20 мг/дл	Тригліцериди: 1600 мг/дл

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферують в аналізі.



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com

© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»