

ЕКСПРЕС-ТЕСТ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ МІОГЛОБІНУ, СК-МВ ТА СЕРЦЕВОГО ТРОПОНІНУ I (сTnI) У ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

CMA-435, Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Кат. № : **CMA-435** Методика від **12-05-2017**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. (KHP)**



Основною 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/СК-МВ/Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення міоглобіну, СК-МВ та серцевого тропоніну I (сTnI) у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога в діагностиці інфаркту міокарда (ІМ).

РЕЗЮМЕ

Міоглобін (МіО), Креатинкіназа МВ (СК-МВ) і серцевий Тропонін I (сTnI) - це білки, що виділяються в кровотік після пошкодження міокарда. Міоглобін - гем-білок, який зазвичай зустрічається в скелетних та серцевих м'язах з молекулярною масою 17.8 кДа. Коли м'язові клітини пошкоджуються, міоглобін швидко виділяється в кров через його порівняно невеликий розмір. 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. СК-МВ є ферментом, який також присутній у серцевому м'язі, з молекулярною масою 87.0 кДа. Креатинкіназа - це димерна молекула, утворена з двох субодиниць, позначених як "М" і "В", які об'єднуються з утворенням трьох різних ізоферментів, СК-ММ, СК-ВВ та СК-МВ. СК-МВ - це ізофермент Креатинкінази, найчастіше залучений до метаболізму серцевої м'язової тканини. Вивільнення СК-МВ у кров після ІМ може виявлятися через 3-8 годин після появи симптомів. Він досягає піку протягом 9 до 30 годин, і повертається до базового рівня протягом 48-72 годин.

Серцевий Тропонін I (сTnI) - це білок, що знаходиться в серцевих м'язах з молекулярною масою 22,5 кДа. Тропонін I є частиною комплексу з трьох субодиниць, що включає в себе Тропонін Т і Тропонін С. Разом з тропоміозином цей структурний комплекс утворює основний компонент, що регулює активність чутливої до кальцію АТФази актоміозину в скелетному та серцевому м'язі. Після серцевого нападу Тропонін I виділяється в кров через 4-6 годин після настання болю. Шаблон вивільнення сTnI подібний до СК-МВ, але, якщо рівні СК-МВ повертаються до норми через 72 години, то Тропонін I залишається підвищеним протягом 6-10 днів, що забезпечує більш тривалі вікна виявлення серцевої травми. Висока специфічність вимірювань сTnI для ідентифікації пошкодження міокарда була продемонстрована в умовах, таких як періопераційний період, після участі у марафоні та тупої травми грудної клітки. Вивільнення сTnI також було задокументовано при серцевих захворюваннях, відмінних від гострого інфаркту міокарда (ІМ), таких як нестабільна стенокардія, застійна серцева недостатність та ішемічне ушкодження через шунтування коронарних артерій. Через високу специфічність та чутливість тканин міокарда, нещодавно Тропонін I став найбільш бажаним біомаркером для інфаркту міокарда.

Експрес-тест Міоглобін/СК-МВ/Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) - простий тест, який використовує комбінацію частинок з нанесеним антитілом та захоплюючих реагентів для якісного визначення Міоглобіну, СК-МВ та серцевого Тропоніну I (сTnI) у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення - 50 нг/мл Міоглобіну, 5 нг/мл СК-МВ та 0.5 нг/мл Тропоніну I.

ПРИНЦИП

Експрес-тест Міоглобін/СК-МВ/Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення Міоглобіну, СК-МВ та серцевого Тропоніну I (сTnI) 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 анти-Міоглобін-антитіла, кон'юговані з частинками колоїдного золота, антитіла анти-СК-МВ, кон'юговані з частинками колоїдного золота, антитіла анти-Тропоніну I, кон'юговані з частинками колоїдного золота та реагенти 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/СК-МВ/Тропонін I (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 прибіл. на 50 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 2 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 2 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C. 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 зразків
- Центрифуга
- Таймер

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).

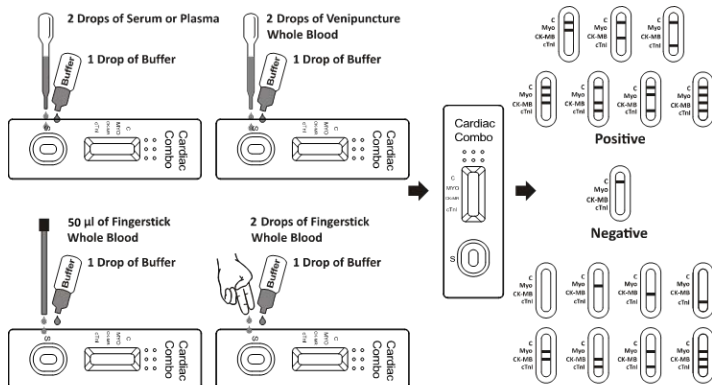
1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тестову касету на чисту і рівну поверхню.

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 **2 краплі цільної 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 з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і перенести **приблизно 50 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 2 висячим краплям цільної крові з пальця (приблизно 50 мкл)** впасти у центр лунки на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл)** і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекайтеся 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, СК-МВ та/або серцевого Тропоніну I перевищує мінімальний рівень виявлення.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T) буде варіюватися в залежності від концентрації Міоглобіну, СК-МВ та/або серцевого Тропоніну I. 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, СК-МВ та серцевого Тропоніну I 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 дистриб'ютором.

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 контролю належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Комбінований експрес-тест Міоглобін/СК-МВ/Серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) призначений тільки для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати для виявлення Міоглобіну, СК-МВ та серцевого Тропоніну I (сTnI) лише у цільній крові, сироватці або плазмі. Ні кількісне значення, ні швидкість зростання Міоглобіну, СК-МВ та серцевого Тропоніну I не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Комбінований експрес-тест Міоглобін/СК-МВ/Серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) вказує тільки на якісний рівень Міоглобіну, СК-МВ і Тропоніну I у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики інфаркту міокарда.
3. Експрес-тест Міоглобін/СК-МВ/Серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити в зразках менше ніж 50 нг/мл Міоглобіну, 5 нг/мл СК-МВ та 0.5 нг/мл серцевого Тропоніну I (сTnI). 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

Комбінований експрес-тест Міоглобін/СК-МВ/Серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА тестом на Міоглобін/СК-МВ/сTnI, демонструючи загальну точність 90.7% з МІОГЛОБІНУ, СК-МВ, 99.1% - з Серцевим Тропоніном I (сTnI).

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Комбінований експрес-тест Міоглобін/СК-МВ/Серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали за допомогою провідного комерційного ІФА Міоглобіну, ІФА СК-МВ, ІФА сTnI з використанням клінічних зразків. Результати показують, що у порівнянні з провідними тестами ІФА Міоглобін/СК-МВ/Серцевий Тропонін I комбінований експрес-тест (цільна кров/сироватка/плазма) показує чутливість > 99.9% та специфічність 97.2% для міоглобіну, чутливість 99.4% та специфічність 99.0% для серцевого Тропоніну I (сTnI), і > 99.9% чутливості та 99.4% специфічності для СК-МВ.

Експрес-тест Міоглобін проти ІФА

Метод	Результати	EIA		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Комбінований експрес-тест Міоглобін (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	54	11	65
	Негативний	0	379	379
Загальні результати		54	39	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

Експрес-тест Серцевий Тропонін I проти ІФА

Метод	Результати	EIA		Загальні результати
		Позитивний	Негативний	
Комбінований експрес-тест Серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	172	5	177
	Негативний	1	472	473
Загальні результати		173	477	650

Відносна Чутливість: $172/173 = 99.4\%$ (95%CI*: 96.8%~99.9%);

Відносна Специфічність: 472/477=99.0% (95%CI*: 97.6%~99.7%);
 Достовірність: (172+472)/(172+1+5+472)=99.1%(95%CI*:
 98.0%~99.7%)

* Довірчий Інтервал



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

Експрес-тест СК-МВ проти ІФА

Метод	ЕІА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбінований експрес-тест СК-МВ (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	62	3	65
	Негативний	0	468	468
Загальні результати		62	471	533

Відносна Чутливість: 62/62=>99.9% (95%CI*: 95.3%~100.0%);
 Відносна Специфічність: 468/471=99.4% (95%CI*: 98.1%~99.9%);
 Достовірність: (62+468)/(62+3+468)=99.4%(95%CI*:
 98.4%~99.9%).

* Довірчий Інтервал

Точність В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторень нижчезазначених п'ятнадцяти зразків: концентрації зразків міоглобіну 0 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл та 400 нг/мл, концентрації зразків СК-МВ 0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл і 40 нг/мл та концентрації зразків серцевого Тропоніну І (сТпІ) 0 нг/мл, 1.0 нг/мл, 5.0 нг/мл, 10 нг/мл та 40 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'ятнадцяти зразках: концентрації зразків міоглобіну 0 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл та 400 нг/мл, концентрації зразків СК-МВ 0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл і 40 нг/мл та концентрації зразків серцевого Тропоніну І (сТпІ) 0 нг/мл, 1.0 нг/мл, 5.0 нг/мл, 10 нг/мл та 40 нг/мл. Три різні лоти були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Комбінований експрес-тест Міоглобін/СК-МВ/Серцевий Тропонін І (цільна кров/сироватка/плазма) пройшов тестування з кістковим Тропоніном І 10 000 нг/мл, Тропоніном Т 2000 нг/мл, серцевим міозином 20000 нг/мл, СК-ММ 1800 нг/мл, СК-ВВ 1200 нг/мл, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифілісом, анти-ВІЛ, анти-Н.руlogi, 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, СК-МВ та/або серцевого Тропоніну І (сТпІ) 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.