

ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КАРДІОМАРКЕРІВ

DIAQUICK Cardiac Combo Cassette

Каталог. №: **Z08234CE**

Дата випуску інструкції: **2022-01-19**
Версія: **05**



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

Склад:

- Z08234CE**
- 20 індивідуально упакованих тестів (20 x Кат. №: Z08233B)
 - 1 x 3 мл (mL) буфер
 - 20 піпеток
 - 1 інструкція
- Z08233CE**
- 5 індивідуально упакованих тестів (5 x Кат. № Z08233B)
 - 1 x 3 мл (mL) буфер
 - 5 піпеток
 - 1 інструкція

Тільки для використання в in-vitro діагностиці.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбо касета "DIAQUICK" для визначення кардіомаркерів - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення людського міоглобіну, СК-МВ і серцевого тропоніну I (сTnI) у цільній крові, сироватці або плазмі як допоміжний засіб у діагностиці інфаркту міокарда (ІМ).

ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Міоглобін (МґО), креатинкіназа МВ (СК-МВ) і серцевий тропонін I (сTnI) є білками, які вивільняються в кров після пошкодження серця. Міоглобін – це білок гема, який зазвичай міститься в скелетних і серцевих м'язах з молекулярною масою 17.8 кДа. Коли м'язові клітини пошкоджені, міоглобін швидко виділяється в кров через його відносно невеликий розмір. Рівень міоглобіну помітно підвищується вище вихідного рівня протягом 2-4 годин після інфаркту, досягаючи піку через 9-12 годин і повертаючись до вихідного рівня протягом 24-36 годин. СК-МВ є ферментом, також присутнім 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, утворюючи три різні ізоферменти, СК-ММ, СК-ВВ і СК-МВ. СК-МВ є ізоферментом креатинкінази, який найбільше бере участь у метаболізмі серцевої м'язової тканини. Вивільнення СК-МВ в кров після ІМ можна виявити протягом 3-8 годин після появи симптомів. Його пік досягається через 9-30 годин і повертається до вихідних рівнів протягом 48-72 годин. Серцевий тропонін I – це білок, що міститься в серцевому м'язі, з молекулярною масою 22.5 кДа. Тропонін I є частиною комплексу з трьох субодиниць, що складається з Тропонін Т і Тропонін С. Поряд з тропоміозином цей структурний комплекс утворює основний компонент, який регулює чутливу до кальцію АТФазну активність актоміозину в поперечно-смугастих скелетних і серцевих м'язах. Після ураження серця тропонін I виділяється в кров 4-6 годин після появи болю. Схема вивільнення тропоніну I подібна до СК-МВ, але хоча рівні СК-МВ повертаються до норми через 72 години, тропонін I залишається підвищеним протягом 6-10 днів, що забезпечує більш тривале вікно виявлення серцевої травми. Комбо касета DIAQUICK для визначення кардіомаркерів — це простий тест, який використовує комбінацію частинок, покритих антитілами, і реагентів для захоплення для якісного визначення міоглобіну, СК-МВ і серцевого тропоніну I (сTnI) у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення становить 50 нг/мл (ng/mL) міоглобіну, 5 нг/мл (ng/mL) СК-МВ і 0/5 нг/мл (ng/mL) тропоніну I.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Комбо касета "DIAQUICK" для визначення кардіомаркерів — це якісний мембранний імуноаналіз для визначення міоглобіну, СК-МВ та серцевого тропоніну I (сTnI) у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита специфічними антитілами для захоплення в кожній з тестових ліній тесту. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми вступає в реакцію з частинкою, покритою специфічними антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно шляхом капілярної дії, щоб реагувати зі специфічними реагентами захоплення на

мембрані і утворювати кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в конкретній області тестової лінії свідчить про позитивний результат, а її відсутність — про негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося всмоктування мембрани.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Тест містить частки колоїдного золота, кон'юговані з антитілами до міоглобіну, частинки колоїдного золота, кон'юговані з антитілами до СК-МВ, частинки колоїдного золота, кон'юговані з антитілами до тропоніну I, і реагенти для захоплення, нанесені на мембрану.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Центрифуга
- Таймер
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозуюча колба
- Ланцети
- Контейнери для забору зразків

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Тест готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати упакованими у герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (при 2-30 °C (°C)).

Комбо касета "DIAQUICK" для визначення кардіомаркерів стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Тест-касета повинна залишатися в закритому пакеті до використання.

НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного використання в in-vitro діагностиці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити в зоні, де використовуються зразки і набори для аналізу.
- Не використовуйте тест-касету, якщо упаковка пошкоджена.
- Обробляйте всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Використані матеріали слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Комбо касета "DIAQUICK" для визначення кардіомаркерів може бути використана із цільною кров'ю (з пальця або вени), сироваткою або плазмою.
- **Щоб зібрати зразки цільної крові з пальця:**
 - Вимийте руки пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Витріть перші ознаки крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб утворити округлу краплю крові на місці проколу.
- Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою **капілярної трубки:**
 - Доторкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не наповниться приблизно до 50 мкл (µL). Уникайте бульбашок повітря.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стисніть колбу, щоб додати цільну кров у лунку для зразків тест-касети.
- Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою **висячих крапель:**
 - Розташуйте палець пацієнта так, щоб крапля крові була над зоною для зразка на тест-касеті.
 - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр області для зразка на тест-касеті, або перемістіть палець пацієнта так, щоб висяча крапля торкалася центру ділянки зразка. Не торкатися пальцем безпосередньо до області зразка.

- Якомога швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8°C (°C) до 2 днів, для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20°C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8°C (°C), якщо аналіз потрібно провести протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану з пальця, слід негайно протестувати.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не слід багаторазово заморожувати та розморозувати.
- Якщо зразки слід транспортувати, то їх слід упакувати відповідно до місцевих правил щодо транспортування етіологічних агентів.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Перед тестуванням дайте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям нагрітися до кімнатної температури (15-30°C (°C)).

1. Перед відкриттям доведіть пакет до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з герметичного пакету та використайте її якомога швидше.
2. Поставити касету на чисту, рівну поверхню.

Для зразків **сироватки або плазми:**

- Тримайте піпетку вертикально і перенесіть **2 краплі сироватки або плазми** (приблизно **50 мкл (µL)**) у лунку для зразка, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно **40 мкл (µL)**) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

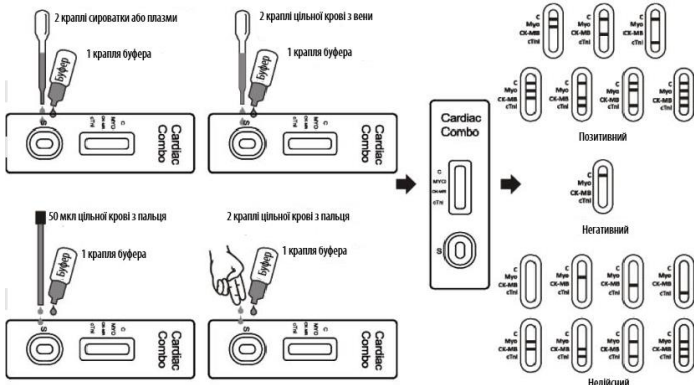
Для зразків **цільної крові з вени:**

- Тримайте піпетку вертикально і перенесіть **2 краплі цільної крові** (приблизно **50 мкл**) у лунку для зразка, потім **додайте 1 краплю буфера** (приблизно **40 мкл (µL)**) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

Для зразків **цільної крові з пальця:**

- Щоб використовувати капілярну трубку: наповніть капілярну трубку та перенесіть **приблизно 50 мкл (µL) зразка цільної крові з пальця** в лунку тест-касети, потім **додайте 1 краплю буфера**. (приблизно **40 мкл (µL)**) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.
- Щоб використовувати висячі краплі: дайте **2 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно **50 мкл (µL)**) потрапити в область зразка тест-касети, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно **40 мкл (µL)**) і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте, поки з'являться кольорові лінії. Прочитайте результат через **10 хвилин**. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * Кольорова лінія в області контрольної лінії (C) і наявність однієї або кількох кольорових ліній в області тестової лінії вказує на позитивний результат. Це вказує на те, що концентрація міоглобіну, СК-МВ та/або серцевого тропоніну I вище мінімального рівня виявлення.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області(-ях) тестової лінії буде змінюватися залежно від концентрації міоглобіну, СК-МВ та/або серцевого тропоніну I, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в областях тестової лінії слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). У зоні тестової лінії (T) немає жодної лінії. Це вказує на те, що концентрація міоглобіну, СК-МВ і серцевого тропоніну I нижче мінімальних рівнів виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: Кольорова лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами несправності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть тест з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

- Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), вважається внутрішнім позитивним процедурним контролем, що підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.
- Контрольні стандарти не поставляються разом з набором; рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тестування і перевірки роботи тесту.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Комбо касета DIAQUICK для визначення кардіомаркерів була оцінена за допомогою провідного комерційного Міоглобін ІФА, СК-МВ ІФА, сТnI ІФА з використанням клінічних зразків. Результати показують, що порівняно з провідними тестами ІФА, комбо касета DIAQUICK для визначення кардіомаркерів показує >99.9% чутливість і 97.2% специфічність для міоглобіну, 99.4% чутливість і 99.0% специфічність для серцевого тропоніну I (сТnI) і >99.9% і чутливість 99.4 специфічність для СК-МВ.

Швидкий тест на міоглобін проти ІФА

Метод	ІФА		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбо касета DIAQUICK	Результати	54	11	65
Кардіомаркери	Позитивний	54	11	
		Негативний	0	379
Загальний результат		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%);

Точність: (54+379)/(54+11+379) = 97.5% (95%CI*: 95.6%-98.8%);

*Довірчі інтервали

Швидкий тест на серцевий тропонін I проти ІФА

Метод	ІФА		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбо касета DIAQUICK	Результати	172	5	177
Кардіомаркери	Позитивний	172	5	
		Негативний	1	472
Загальний результат		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%);

Точність: (172+472)/(172+1+5+472) = 99.1% (95%CI*: 98.0%-99.7%);

*Довірчі інтервали

Швидкий тест СК-МВ проти ІФА

Метод	ІФА		Загальний результат	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбо касета DIAQUICK	Результати	62	3	65
Кардіомаркери	Позитивний	62	3	
		Негативний	0	468
Загальний результат		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%);

Точність: (62+468)/(62+3+468) = 99.4% (95%CI*: 98.4%-99.9%);

*Довірчі інтервали

Точність

В аналізі

Точність в межах запуску була визначена за допомогою 15 повторів менш, ніж п'ятнадцяти зразків: рівні міоглобіну 0 нг/мл (ng/mL), 50 нг/мл (ng/mL), 100 нг/мл (ng/mL), 200 нг/мл (ng/mL) і 400 нг/мл (ng/mL), рівні зразка СК-МВ при 0 нг/мл (ng/mL), 5 нг/мл (ng/mL), 10 нг/мл (ng/mL), 20 нг/мл (ng/mL) і 40 нг/мл (ng/mL) і рівнях серцевого тропоніну I (сТnI) при 0 нг/мл (ng/mL), 1.0 нг/мл (ng/mL), 5.0 нг/мл (ng/mL), 10 нг/мл (ng/mL) і 40 нг/мл (ng/mL). Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Між аналізами

Точність між запусками була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на одних і тих самих п'ятнадцяти зразках: 0 нг/мл (ng/mL), 50 нг/мл (ng/mL), 100 нг/мл (ng/mL), 200 нг/мл (ng/mL) і 400 нг/мл (ng/mL) міоглобіну, 0 нг/мл (ng/mL), 5 нг/мл (ng/mL), 10 нг/мл (ng/mL), 20 нг/мл

(ng/mL) і 40 нг/мл (ng/mL) СК-МВ і 0 нг/мл (ng/mL), 1,0 нг/мл (ng/mL), 5 нг/мл (ng/mL), 10 нг/мл (ng/mL) і 40 нг/мл (ng/mL) серцевого тропоніну I (сTnI). За допомогою цих зразків було протестовано три різні партії комбінованої касети DIAQUICK для визначення кардіомаркерів. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Комбо касета DIAQUICK для визначення кардіомаркерів була протестована за допомогою 10 000 нг/мл (ng/mL) скелетного тропоніну I, 2 000 нг/мл (ng/mL) тропоніну T, 20 000 нг/мл (ng/mL) серцевого міозину, 1 800 нг/мл (ng/mL) СК-ММ, 1,200 нг/мл (ng/mL) СК-ММ, 1,2000 нг/мл (ng/mL) HBBsb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, сифіліс, анти-ВІЛ, анти-H.pylori, MONO, анти-CMV, анти-краснуха та анти-токсоплазмоз позитивними зразками. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

До негативних та позитивних зразків міоглобіну, СК-МВ та/або серцевого тропоніну I (сTnI) додавали наступні потенційно інтерферуючі речовини, відповідно.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)	Білірубін: 1,000 мг/дл (mg/dL)	Альбумін: 10,500 мг/дл (mg/dL)
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)	Холестерин: 800 мг/дл (mg/dL)	Гемоглобін: 1,000 мг/дл (mg/dL)
Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)	Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)	Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)	Тригліцериди: 1,600 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин у досліджуваній концентрації не втручалася в аналіз.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Комбо касету DIAQUICK для визначення кардіомаркерів порівнювали з провідним комерційним тестом ІФА, який є кращим референсним методом.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Комбо касета DIAQUICK для визначення кардіомаркерів була порівняна з провідним комерційним ІФА на міоглобін, СК-МВ ІФА, сTnI ІФА, демонструючи загальну точність 97.5% для міоглобіну, 99.1% для серцевого тропоніну I (сTnI), 99.4% для СК-МВ.


ОБМЕЖЕННЯ

- Комбо касета DIAQUICK для визначення кардіомаркерів призначена лише для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати лише для визначення міоглобіну, СК-МВ та серцевого тропоніну I (сTnI) лише у зразках цільної крові, сироватки або плазми. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість підвищення міоглобіну, СК-МВ і серцевого тропоніну I.
- Комбо касета DIAQUICK для визначення кардіомаркерів вказує лише на якісний рівень міоглобіну, СК-МВ та тропоніну I у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфаркту міокарда.
- Комбо касета DIAQUICK для визначення кардіомаркерів не може виявити менше, ніж 50 нг/мл (ng/mL) міоглобіну, 5 нг/мл (ng/mL) СК-МВ і 0.5 нг/мл (ng/mL) серцевого тропоніну I (сTnI) у зразках. Негативний результат в будь-який момент не виключає можливість інфаркту міокарда.
- Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактору (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, слід розглянути подальшу клінічну оцінку з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігалися більше 2 днів можуть не працювати належним чином на тест-касеті. Повторіть тест зі зразком сироватки або плазми від того самого пацієнта, використовуючи нову тест-касету.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Вміст



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
 Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обдъект М55, 2351 Вінер-Нойддорф
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
 e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
 вул. Симона Петлюри, 25
 м. Івано-Франківськ, 76014
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

