

NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ»**ШВИДКИЙ ТЕСТ НА ВИЗНАЧЕННЯ МІОГЛОБІНУ/СК-МВ/ТРОПОНІНУ І
ТЕСТ-КАРТКИ****(цільна кров/сироватка/плазма)****Інструкція з використання***Тільки для діагностики in Vitro***ПРИЗНАЧЕННЯ**

ШВИДКИЙ ТЕСТ NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ» НА ВИЗНАЧЕННЯ МІОГЛОБІНУ/СК-МВ/ТРОПОНІНУ І - ЦЕ ШВИДКИЙ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ МІОГЛОБІНУ, СК-МВ, І ТРОПОНІНУ І В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ІНФАРКТУ МІОКАРДА.

ПОЯСНЕННЯ

Міоглобін (MYO), креатинкіназа МВ (СК-МВ) та серцевий тропонін І (сTnl) - це білки, що звільнюються в кровообіг після пошкодження м'язів серця. Міоглобін є гемовим білком, який зазвичай знаходиться в м'язах скелету та серця, з молекулярною вагою 17,8 кДа. Його частка становить приблизно 2% від загальної кількості білків м'язів, і цей білок відповідає за транспорт кисню до клітин м'язів. При пошкодженні клітин м'язів міоглобін, завдяки своєму відносно малому розміру, швидко звільнюється в кров. Рівень міоглобіну значно підвищується через 2-4 години після інфаркту, досягаючи піку через 9-12 годин і повертається до нормального рівня через 24-36 годин.

Креатинкіназа МВ – це фермент, який також знаходиться в серцевих м'язах, молекулярна вага якого складає 87,0 кДа. Креатинкіназа (СК) є димерною молекулою, яка складається з двох елементів, позначених як «М» та «В», які при поєднанні утворюють три різні ізоферменти: СК-ММ, СК-ВВ і СК-МВ. СК-МВ є одним з ізоферментів креатинкінази, яка активно приймає участь в метаболізмі тканин серцевих м'язів. Вивільнення СК-МВ у кров можна виявити протягом 3-8 годин від появи перших симптомів інфаркту. Його рівень досягає піку через 9-30 годин і нормалізується через 48-72 години.

Серцевий тропонін І представляє собою білок серцевих м'язів, який знаходиться в міокарді, з молекулярною вагою 22,5 кДа. Тропонін І є частиною комплексу з трьох елементів, до складу якого також входять тропонін Т та тропонін С. Разом із тропоміозіном цей структурний комплекс формує головний компонент, що регулює чутливу до кальцію АТФазну активність актоміозину в м'язах скелету та серця. Після пошкодження серцевого м'яза тропонін І звільнюється в кров через 4-6 годин після появи больового синдрому. Хід вивільнення тропоніну І схожий до СК-МВ, але СК-МВ повертається до нормального рівня через 72 години, а рівень тропоніну І в крові залишається підвищеним протягом 6-10

днів, тим самим забезпечуючи можливість визначити наявність пошкодження серцевого м'язу протягом більш тривалого терміну.

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну (цільна кров/сироватка/плазма) І використовує комбінацію часток, покритих антитілами, і захоплюючих реагентів для якісного визначення міоглобіну, СК-МВ і тропоніну І в цільній крові, сироватці чи плазмі крові. Мінімальний рівень визначення міоглобіну становить 50 нг/мл, СК-МВ - 5 нг/мл і 0,5 нг/мл для тропоніну І.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну І – це якісний мембранний імуноаналіз для визначення тропоніну І, СК-МВ і міоглобіну в цільній крові, сироватці чи плазмі крові. На мембрану тестової ділянки кожного тесту нанесено специфічні захоплюючі антитіла. Під час аналізу зразок цільної крові, сироватки або плазми крові вступає в реакцію зі специфічними антитілами. Потім суміш мігрує вздовж мембрани під дією капілярної сили і вступає в реакцію із захоплюючими реагентами на тестовій ділянці мембрани, утворюючи кольорову лінію. Наявність такої лінії свідчить про позитивний результат тестування, в той час як відсутність її вказує на негативний результат. З метою контролю тесту на контрольній ділянці завжди з'являється кольорова лінія, таким чином підтверджуючи, що було використано достатню кількість зразка, і капіляри мембрани були заповнені.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Зберігайте запакованим при температурі 2-30°C.
2. До початку використання тест-набір повинен залишатися в упаковці.
3. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ.
4. Не використовуйте після закінчення терміну придатності. Загальний термін придатності – 12 місяців.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тест-набір призначений тільки для професійного використання, тільки для in vitro діагностики.
2. До початку використання тест-набір повинен залишатися в упаковці. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
3. Не використовуйте тест-набір, якщо зовнішня упаковка пошкоджена.
4. Не їжте, не пийте і не паліть у місцях використання тест-набору або зразків.
5. Усі зразки сироватки або плазми крові повинні вважатися потенційно небезпечними і з ними слід поводитися відповідно до правил поводження з інфікованим матеріалом.
6. Тест-набір після використання слід утилізувати у спеціальному контейнері для біонебезпечних відходів.

- Для попередження перехресного зараження зразків сироватки крові використовуйте окрему нову піпетку для кожного зразку.
- Надмірні вологість і температура можуть негативним чином впливати на результати тестування.

ЗАБІР ЗРАЗКІВ

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I можна виконувати з використанням цільної крові (з вени або з пальця), сироватки або плазми крові.

- Робіть забір зразків цільної крові відповідно до стандартних клінічних лабораторних процедур.
- Відокремлюйте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу.
- Тестування необхідно виконати одразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки сироватки і плазми крові можна зберігати при температурі 2-8°C до трьох днів. Для тривалого зберігання повинна використовуватись температура -20°C. Цільна кров, забрана з вени, може зберігатися при температурі 2-8°C, якщо тестування виконається протягом двох днів з моменту забору крові. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, забрану з пальця, необхідно протестувати відразу після забору.
- Перед проведенням тестування доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні повністю відтанути, їх слід добре перемішати перед тестуванням. Не можна повторно заморожувати і розморожувати зразки.
- Якщо зразки необхідно транспортувати, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил щодо транспортування етіологічних агентів.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Тестові картки з осушувачем в індивідуальній упаковці з фольги
- Пластикова піпетка
- Інструкція

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ

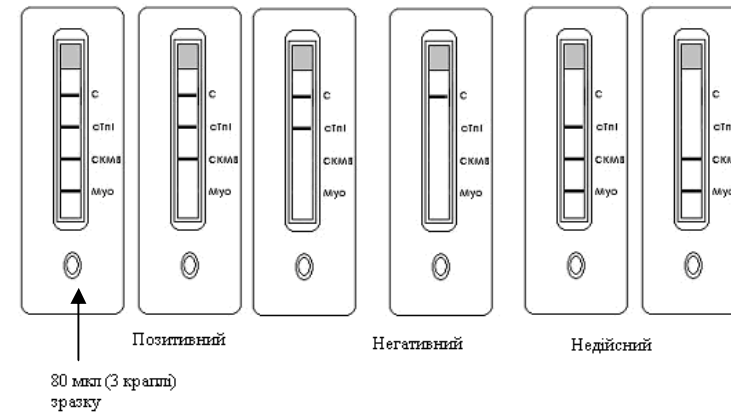
- Годинник або таймер
- Піпетка
- Позитивний і негативний контролю

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

- Перед початком тестування уважно прочитайте інструкцію. Доведіть упаковку з тест-набором до кімнатної температури перед відкриттям. Дістаньте тест-картку з упаковки і використовуйте якомога швидше.

Якість результатів підвищується, якщо тестування виконується одразу після відкриття упаковки.

- Покладіть тест-картку на чисту рівну поверхню. Додайте 80 мкл або 3 краплі зразку до чарунки для зразку (S) на тест-картці.
- Дочекайтесь появи червоної лінії (ліній). Результат потрібно інтерпретувати через 15 хвилин. Не інтерпретуйте результат тестування по закінченні 20 хвилин.



Приклад результатів

Експрес-тест	Ступінь	тропонін I (нг/мл.)	СКМВ (нг/мл.)	міоглобін (нг/мл.)
	+++	>10.0	>100	>600
	++	1.5-10.0	20-100	200-600
	+	0.5-1.5	5.0-20	50-200
	-	< 0.5	< 5.0	< 50

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. ПОЗИТИВНИЙ:

Кольорова лінія у контрольній зоні (С) і наявність однієї або більше кольорових ліній у тестовій зоні вказують на позитивний результат тестування. Це означає, що концентрація міоглобіну, СК-МВ і/або тропоніну I вища за мінімальний рівень визначення.

*УВАГА: Інтенсивність кольору лінії в тестовій зоні залежить від концентрації міоглобіну, СК-МВ і/або тропоніну I, присутніх у зразку. Тому кольорова лінія будь-якого відтінку в тестовій зоні повинна вважатись ознакою позитивного результату тесту.

2. НЕГАТИВНИЙ:

Одна кольорова лінія з'являється у контрольній зоні (С). При цьому в тестових зонах не з'являється ніякої кольорової лінії. Це означає, що концентрація міоглобіну, СК-МВ і/або тропоніну I є нижчою за мінімальний рівень визначення.

3. НЕДІЙСНИЙ

Контрольна лінія (С) не з'являється в зоні контролю. Причиною цього може бути недостатня кількість зразку, що використовувався, або неправильне виконання тесту. Перегляньте інструкцію і повторіть тестування з використанням нового тест-набору. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть проведення тесту і зв'яжіться з постачальником.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) призначений тільки для діагностики in vitro. Даний тест повинен використовуватися тільки для визначення міоглобіну, СК-МВ і тропоніну I в цільній крові, сироватці або плазмі крові. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ані кількісне значення, ані ступінь підвищення рівня міоглобіну, СК-МВ і тропоніну I в організмі.

2. Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) визначає тільки якісний рівень міоглобіну, СК-МВ і тропоніну I у зразку і не повинен використовуватись в якості єдиного засобу діагностики інфаркту міокарда.

3. Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) здатний виявляти не менше 50 нг/мл міоглобіну, 5 нг/мл СК-МВ і 0,5 нг/мл тропоніну I у зразках. Отримання негативного результату тесту не виключає можливості інфаркту міокарда.

4. Результати цього тесту, як і усіх інших діагностичних тестів, повинні інтерпретуватися з урахуванням іншої клінічної інформації, наявної у лікаря.

5. Незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор (РФ) можуть впливати на результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна оцінка повинна враховувати іншу клінічну інформацію, наявну у лікаря.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА-тестом на Міоглобін/СК-МВ/тропонін I, тест

продемонстрував загальну точність у 98,0% для міоглобіну, 99,8% для СК-МВ і 98,5% для тропоніну I.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ

Чутливість і специфічність

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА-тестом на Міоглобін/СК-МВ/тропонін I з використанням клінічних зразків. Результати показують, що порівняно з провідними ІФА-тестами, Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I (цільна кров/сироватка/ плазма) володіє 100% чутливістю і 97,7% специфічністю для міоглобіну, 100% чутливістю і 99,8% специфічністю для СК-МВ і 98,7% чутливістю і 98,4% специфічністю для тропоніну I.

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I (цільна кров/сироватка/ плазма) порівняно з комерційним ІФА-тестом

Метод		ІФА-тест		Загальні результати
Тест на міоглобін	Результати	Позитивні	Негативні	
	Позитивні	60	9	69
	Негативні	0	374	374
Загальні результати		60	383	443

Відносна чутливість: 100% (94,0%-100%)*

Відносна специфічність: 97,7% (95,6%-98,9%)*

Точність: 98,0% (96,2%-99,1%)*

Довірчий інтервал 95%

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I (цільна кров/сироватка/ плазма) порівняно з комерційним ІФА-тестом

Метод		ІФА-тест		Загальні результати
Тест на СК-МВ	Результати	Позитивні	Негативні	
	Позитивні	54	1	55
	Негативні	0	422	422
Загальні результати		54	423	477

Відносна чутливість: 100% (93,4%-100,0%)*

Відносна специфічність: 99,8% (98,7%-99,9%)*

Точність: 99,8% (від 98,8% до 99,9%)*

* Довірчий інтервал 95%

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I (цільна кров/сироватка/ плазма) порівняно з комерційним ІФА-тестом

Метод		ІФА-тест		Загальні результати
Тест на тропонін I	Результати	Позитивні	Негативні	
	Позитивні	225	8	233
	Негативні	3	505	508
Загальні результати		228	513	741

Відносна чутливість: 98,7% (96,2%- 99,7%)*

Відносна специфічність: 98,4% (97,0%-99,3%)*

Точність: 98,5% (97,4%-99,3%)*

* Довірчий інтервал 95%

Збіжність

Внутрішнє оцінювання

Збіжність результатів визначалась за допомогою повторного виконання 10 тестів кожної з трьох партій з використанням зразків з рівнями міоглобіну у 0 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл і 400 нг/мл, рівнями СК-МВ у 0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл і 40 нг/мл і рівнями тропоніну I у 0 нг/мл, 2 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл і 20 нг/мл. Зразки були правильно визначені у > 99% випадків.

Зовнішнє оцінювання

Точність результатів визначалась трьома незалежними тестуваннями одних і тих же 15 зразків: 0 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл і 400 нг/мл міоглобіну, 0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл і 40 нг/мл СК-МВ і 0 нг/мл, 2 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл і 20 нг/мл тропоніну I. Три різні партії Швидкого тесту на визначення Міоглобіну/СК-МВ/Тропоніну I (цільна кров/сироватка/ плазма) були перевірені з використанням цих зразків. Зразки були правильно визначені у > 99% випадків.

Інтерферуючі речовини

Наступні речовини додавали до негативного контролю. Наступні речовини при вказаній концентрації не мали інтерферентної дії:

Речовина	Концентрація
Білірубін	10 мг/мл
Холестерин	800 мг/мл
Гемоглобін	250 мг/мл

тригліцерид	250 мг/мл
sTnI	1000 нг/мл
cTnT	1000 нг/мл
cTnC	1000 нг/мл
СК-ММ	1390 нг/мл
СК-ВВ	1000 нг/мл
Серцевий міозин	2000 нг/мл

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
2. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
3. Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
4. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994.
5. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
6. Kallner A, Sylven C, Brodin. U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.
7. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
8. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.

 InTec PRODUCTS, INC.

Вироблено для New Vision Solutions Limited