

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ  
(ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)**

Кат. № : **LUA-RT.CCK.C**  
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**  
Дата випуску інструкції: **09-05-2017**

**Тільки для використання в in vitro діагностиці**
**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Тест-касета для швидкого визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення Креатинкінази-МВ людини у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога в діагностиці інфаркту міокарда (ІМ).

**РЕЗЮМЕ**

Креатинкіназа-МВ (КК-МВ) - це фермент, присутній у серцевому м'язі з молекулярною масою 87.0 кДа (kDa). Креатинкіназа - це димерна молекула, утворена з двох субодиниць, позначених як «М» і «В», які об'єднуються для утворення трьох різних ізоферментів, КК-ММ, КК-ВВ і КК-МВ. КК-МВ є ізоферментом Креатинкінази, який найбільше бере участь у метаболізмі серцевої м'язової тканини.

Викид КК-МВ у кров після ІМ можна виявити протягом 3-8 годин після появи симптомів. Він досягає свого піку протягом 9-30 годин і повертається до вихідного рівня протягом 48-72 годин. КК-МВ є одним із найважливіших серцевих маркерів і широко визнаний традиційним маркером для діагностики ІМ.

Тест-касета для швидкого визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) - це простий тест, у якому використовується комбінація частинок, покритих антитілами, і реагентів захоплення для якісного виявлення Креатинкінази-МВ у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення становить 5 нг/мл (ng/ml) Креатинкінази-МВ.

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкого визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення Креатинкінази-МВ в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита специфічними антитілами захоплення в областях тестової лінії тесту. Під час тесту зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з частинкою, покритою специфічними антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, реагуючи зі специфічними реагентами захоплення на мембрані та генеруючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в специфічній області тестової лінії вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить частинки колоїдного золота, кон'юговані антитілами анти-Креатинкінази-МВ, і реагенти захоплення, нанесені на мембрану.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому пакеті до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касету для швидкого визначення Креатинкінази-МВ (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.
  - Проколiть шкіру стерильним ланцетом. Видаліть першу краплю крові.
  - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
  - Додайте зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки:**
    - Торкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться прибл. на 75 мкл (µL). Уникайте бульбашок повітря.
    - Помістіть грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім відтисніть її, щоб внести цільну кров в область зразка тест-касети.
  - Внесіть зразок цільної крові з пальця на тест-касету, роблячи **висячі краплі:**
    - Розмістіть палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над областю зразка тест-касети.
    - Дозвольте 3 висячим краплям цільної крові з пальця впасти в центр області для зразка тест-касети, або підсуньте палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася центру області зразка. Уникайте прямого контакту пальця з областю зразка.
- Як можна швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Необхідно негайно протестувати цільну кров, зібрану з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та розморожувати неодноразово.
- Якщо зразки 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 забору зразків • Центрифуга • Таймер
- Для цільної крові з пальця*
- Ланцети • Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша

**ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ**

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

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використати її протягом однієї години.
2. Плаксти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

**Для зразків сироватки або плазми:**

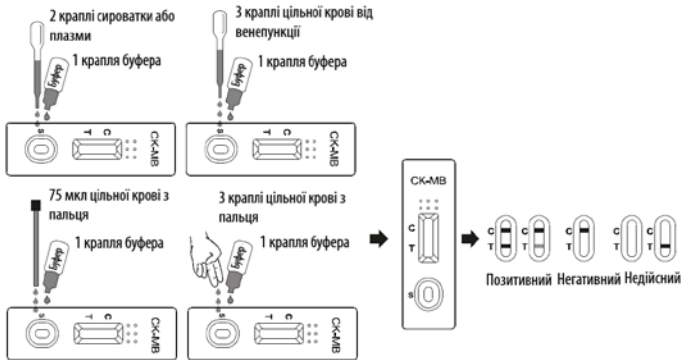
- Тримати піпетку вертикально і перенести **2 краплі сироватки або плазми (приблизно 50 мкл (µL))** в область зразка, потім **дати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µL))** і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

**Для зразків цільної крові від венепункції:**

- Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл (µL))** в область зразка, потім **дати 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µL))** і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.

### Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 75 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в область зразка тест-касети, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустити таймер. Див. ілюстрацію нижче.
  - Щоб використовувати висячі краплі: Дайте **3 висячим краплям зразка цільної крові з пальця (приблизно 75 мкл (μL))** впасти в область зразка тест-касети, потім **додати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (μL)) і запустіть таймер. Див. ілюстрацію нижче.
3. Дочекайтесь появи кольорової (x) лінії (y). Зчитати результати через 10 хвилин. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** \* Кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C) і наявність іншої кольорової лінії в області тестової лінії вказує на позитивний результат. Це означає, що концентрація Креатинкінази-МВ перевищує мінімальний рівень виявлення.

\***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії буде змінюватися залежно від концентрації Креатинкінази-МВ, присутнього в зразку. Тому, будь-який відтінок кольору в області тестової лінії слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T). Це вказує на те, що концентрація Креатинкінази-МВ нижче мінімального рівня виявлення.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедурна техніка є найбільш імовірними причинами не відображення контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне зволоження мембрани та правильну техніку процедури.

Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю як належну лабораторну практику, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касети для швидкого визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення Креатинкінази-МВ лише у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні швидкість зростання Креатинкінази-МВ не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Тест-касети для швидкого визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) вказує тільки на якісний рівень Креатинкінази-МВ у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики інфаркту міокарда.
- Тест-касети для швидкого визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити в зразках менше ніж 5 нг/мл (ng/mL) Креатинкінази-МВ. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфаркту міокарда.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- 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.

- Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігаються протягом більше 2 днів можуть не працювати належним чином на тестовій касеті. Повторіть тест із сироваткою або плазмою від того ж пацієнта, використовуючи нову тестову касету.

### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест-касету для визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА тестом на Креатинкіназу-МВ, демонструючи загальну достовірність 99,4%.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чутливість і специфічність

Швидкий тест-касету для визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали за допомогою провідного комерційного ІФА на Креатинкіназу-МВ з використанням клінічних зразків. Результати показують, що у порівнянні з провідними тестами ІФА, Тест-касети для швидкого визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) показує чутливість > 99,9% та специфічність 99,4% для Креатинкінази-МВ.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий тест-касети для визначення Креатинкінази-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\*: 8,1%~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 повторів п'яти зразків: рівні Креатинкінази-МВ у зразку 0 нг/мл (ng/mL), 5 нг/мл (ng/mL), 10 нг/мл (ng/mL), 20 нг/мл (ng/mL) та 40 нг/мл (ng/mL). Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих п'яти зразках: 0 нг/мл (ng/mL), 5 нг/мл (ng/mL), 10 нг/мл (ng/mL), 20 нг/мл (ng/mL) та 40 нг/мл (ng/mL) Креатинкінази-МВ. Три різні партії Швидкої тест-касети для визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані з використанням цих зразків. Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Пережресна реактивність

Тест-касету для швидкого визначення Креатинкінази-МВ (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано на позитивні до 3200 нг/мл (ng/mL) КК-ММ, 1700 нг/мл (ng/mL) КК-ВВ, НВsAg, НВsAb, НВeAg, НВeAb, НВcAb, сифіліс, анти-ВІЛ, анти-*H.pylori*, мононуклеоз, анти-ЦМВ, анти-краснуху та анти-токсоплазмоз зразки. Результати не показали пережресної реактивності.

#### Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків Креатинкінази-МВ відповідно.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)  
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)  
Гентизова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)  
Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dL)  
Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)  
Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)  
Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)  
Альбумін: 10500 мг/дл (mg/dL)  
Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dL)  
Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)  
Холестерин: 800 мг/дл (mg/dL)  
Тригліцериди: 1600 мг/дл (mg/dL)

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

**Умовні позначення**

	Зверніться до інструкцій із використання		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



**ВИРОБНИК:**

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

