



МІОГЛОБІН/КРЕАТИНКІНАЗА-МВ/ СЕРЦЕВИЙ ТРОПОНІН І,

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

Кат. № : **LUA-RT.CMA.CC** Упаковка: **10 тестів**
Форма : **касета** Дата випуску інструкції: **20-07-2023**

Тільки для використання in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінована тест-касета призначена для швидкого визначення рівнів Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) є швидким хроматографічним імунологічним аналізом, який призначений для якісного виявлення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну І (сТпІ) в цільній крові, сироватці або плазмі людини. Цей тест є допоміжним інструментом під час діагностики інфаркту міокарда (ІМ).

РЕЗЮМЕ

Міоглобін (МґО), Креатинкіназа-МВ (СК-МВ) і серцевий Тропонін І (сТпІ) є білками, які виділяються в кров після ураження серця. Міоглобін - це гем-білок, який зазвичай міститься в скелетних і серцевих м'язах з молекулярною масою 17,8 кДа (kDa). Під час ушкодження м'язових клітин міоглобін швидко виділяється в кров завдяки його малому розміру. Рівень міоглобіну піднімається вище базового рівня протягом 2-4 годин після інфаркту, досягаючи піку через 9-12 годин і повертаючись до вихідного рівня протягом 24-36 годин. Креатинкіназа-МВ є ферментом, який також присутній у серцевому м'язі з молекулярною масою 87,0 кДа (kDa). Креатинкіназа - це димерна молекула, що складається з двох субодиниць, позначених як «М» і «В», які об'єднуються, утворюючи три різних ізоферменти: СК-ММ, СК-ВВ і СК-МВ. Креатинкіназа-МВ є одним з ізоферментів креатинкінази, який відіграє основну роль у метаболізмі серцевої м'язової тканини. Викид Креатинкінази-МВ до крові після інфаркту можна виявити від 3 до 8 годин після появи симптомів. Рівень досягає піку протягом 9-30 годин і повертається до базового рівня протягом 48-72 годин. Серцевий Тропонін І - це білок, що міститься в серцевому м'язі з молекулярною масою 22,5 кДа (kDa). Тропонін І є частиною комплексу із трьох субодиниць, який включає Тропонін Т і Тропонін С. Разом із тропоміозином, цей структурний комплекс утворює основний компонент, що регулює АТФ-азну активність актоміозину, чутливого до кальцію, у поперечно-смугастому скелетному та серцевому м'язі. Після серцевої травми Тропонін І виділяється в кров протягом 4-6 годин після виникнення болю. Схема виділення Тропоніну І подібна до Креатинкінази-МВ, але в той час, коли рівні Креатинкінази-МВ повертаються до норми через 72 години, Тропонін І залишається підвищеним протягом 6-10 днів, забезпечуючи довше вікно виявлення ураження серця.

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) - це простий тест, у якому використовується комбінація частинки, покритих антитілами, та реагентів захоплення для якісного виявлення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ і серцевого Тропоніну І (сТпІ) у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення складає 50 нг/мл (ng/mL) Міоглобіну, 5 нг/мл (ng/mL) Креатинкінази-МВ і 0.5 нг/мл (ng/mL) Тропоніну І.

ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну І (сТпІ) в цільній крові, сироватці або плазмі. Перед проведенням аналізу мембрану обробляють специфічними антитілами захоплення у кожній області тестової лінії тесту. Під час проведення тесту зразок цільної крові, сироватки або плазми взаємодіє з частинкою, покритою специфічними антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом за допомогою капілярної дії, щоб взаємодіяти зі специфічними реагентами захоплення на мембрані та утворити кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в специфічній області тестової лінії свідчить про позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. Як процедурний контроль, у зоні контрольної лінії завжди з'являється кольорова лінія, що вказує на додання належної кількості зразка та вологе середовище мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки колоїдного золота, кон'юговані антитілами анти-Міоглобіну, частинки колоїдного золота, кон'юговані антитілами анти-Креатинкіназою-МВ, частинки колоїдного золота, кон'юговані антитілами анти-Тропоніну І та реагенти захоплення, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей тест призначений лише для професійного використання *in vitro* діагностиці. Не використовуйте його після закінчення терміну придатності.
- У зоні обробки зразків та наборів заборонено харчуватись, пити та курити.
- Не використовуйте тест, який міститься в пошкодженій упаковці.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек під час всіх процедур та дотримуйтеся стандартних процедур належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків використовуйте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Пам'ятайте, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте набір при кімнатній температурі або у холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета є стабільною протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цьому пакеті до моменту її використання. **НЕ ТРИМАЙТЕ ЇЇ В МОРОЗИЛЬНІЙ КАМЕРІ.** Не використовуйте її після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Комбіновану тест-касету для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (отриманої шляхом венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця**:
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Здійсніть масаж руки, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Здійсніть прокол шкіри за допомогою стерильного ланцета. Заберіть першу краплю крові.
 - Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні й далі до пальця, щоб отримати достатню кількість крові над місцем проколу.
 - Перемістіть зразок цільної крові з пальця на тест-касету за допомогою **капілярної трубки**:
 - Доторкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться, приблизно на 50 мкл (µL). Уникайте утворення повітряних бульбашок.
 - Покладіть грушу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть її, щоб перенести всю кров до області зразка на тест-касеті.
 - Перемістіть зразок цільної крові з пальця на тест-касету, утворюючи **висячі краплі**:
 - Розмістіть палець пацієнта так, щоб крапля крові безпосередньо знаходилася над областю для зразка на тест-касеті.
 - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові впасти з пальця в центральну область для зразка тест-касети. Також ви можете наблизити палець пацієнта так, щоб висяча крапля крові торкнулася центральної області для зразка. Слід уникати прямого контакту пальця з областю для зразка.
- Якнайшвидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий період часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) протягом 2 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, отриману шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест має бути проведений протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, отриману з пальця, слід тестувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед проведенням тесту. Зразки не повинні піддаватися повторному заморожуванню та розморожуванню.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, їх слід упаковувати відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

- Контейнери для забору
- Центрифуга
- Таймер зразків

Для цільної крові з пальця

- Ланцети
- Гепаринізовані капілярні пробірки з гумовим дозатором

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Перед початком тестування дозвольте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Приведіть упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Витягніть тест-касету з запечатаної упаковки та відразу ж застосуйте її.
2. Покладіть тест-касету на чисту й рівну поверхню.

Для зразків сироватки або плазми:

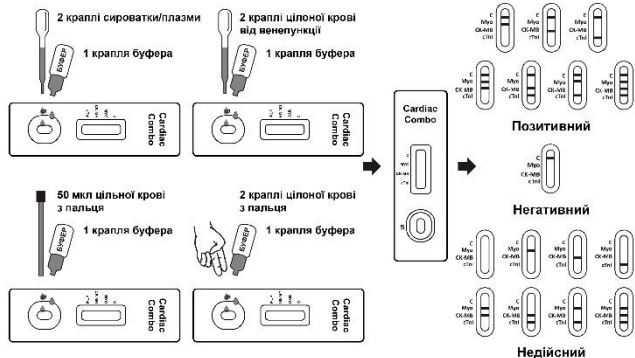
- Тримавши піпетку вертикально, перенесіть **2 краплі сироватки або плазми (приблизно 50 мкл (μL))** в область для зразка, далі додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** та запустіть таймер. Більше інформації наведено на ілюстрації нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції:

- Тримавши піпетку вертикально, перенесіть **2 краплі сироватки або плазми (приблизно 50 мкл (μL))** в область для зразка, потім додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** та запустіть таймер. Додаткову інформацію можна знайти на ілюстрації нижче.

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: Заповніть капілярну трубку та перенесіть приблизно 50 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця в область для зразка тест-касети, потім додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** та запустіть таймер. Додаткову інформацію можна знайти на ілюстрації нижче.
 - Дозвольте **2 висячим краплям зразка цільної крові з пальця (приблизно 50 (μL))** впасти в область для зразка тест-касети, потім додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** та запустіть таймер. Додаткову інформацію можна знайти на ілюстрації нижче.
3. Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Зчитайте результати через **10 хвилин**. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Додаткову інформацію можна знайти на ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * Кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C) і наявність однієї чи більше кольорових ліній в областях тестової лінії вказують на позитивний результат. Це означає, що концентрація Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та/або серцевого Тропоніну I перевищує мінімальний рівень виявлення.

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області(-ях) тестової лінії буде змінюватися залежно від концентрації Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та/або серцевого Тропоніну I, які присутні в зразку. Отже, будь-який відтінок кольору в області(-ях) тестової лінії слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: У зоні контрольної лінії (C) з'являється одна кольорова лінія. Жодної лінії не видно в зоні тестової лінії (T). Це вказує на те, що концентрація Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I нижче мінімального рівня виявлення.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається. Ймовірно причиною цього є недостатній об'єм зразка або неправильна процедурна техніка. Рекомендуються переглянути процедуру та повторити аналіз, використовуючи новий тест. Якщо проблема не вирішується, слід негайно припинити використання тестового набору та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Коли з'являється кольорова лінія в області контрольної лінії (C), це вважається внутрішнім процедурним контролем. Це свідчить про наявність достатнього об'єму зразка, належне зволоження мембрани та правильну техніку проведення процедури. Контрольні стандарти не входять у комплект даного набору. Проте рекомендується використовувати позитивні та негативні контролю, як це вимагається в лабораторній практиці, щоб підтвердити правильність процедури тестування та переконатися в правильності виконання тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Комбінована тест-касету для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) призначена лише для *in vitro* діагностики. Цей тест слід використовувати з метою виявлення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I (сТnI) тільки у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Кількісні значення та швидкість зростання Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I не можуть бути визначені за допомогою цього якісного тесту.
2. Комбінована тест-касету для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) надає лише якісну інформацію щодо присутності Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I у зразку. Цей тест не може служити єдиним основоположним критерієм для діагностики інфаркту міокарда.
3. Комбінована тест-касету для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) має мінімальний рівень виявлення 50 нг/мл (ng/mL) Міоглобіну, 5 нг/мл (ng/mL) Креатинкінази-МВ і 0.5 нг/мл (ng/mL) Тропоніну I. Важливо пам'ятати, що негативний результат на цьому тесті не виключає можливість інфаркту міокарда.
4. Як і в усіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, яка доступна лікарю.
5. Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати тесту. Навіть якщо результати випробувань є позитивними, подальша клінічна оцінка повинна бути розглянута разом з іншою клінічною інформацією, яка доступна лікарю.
6. Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або ті, що зберігаються протягом більше 2 днів, можуть не працювати належним чином на тест-касеті. Рекомендуємо повторити тест із сироваткою або плазмою від того ж пацієнта, використовуючи нову тест-касету.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) порівняли з провідним комерційним ІФА-тестом на Міоглобін, ІФА-тестом на Креатинкіназу-МВ та ІФА-тестом на серцевий Тропонін I. У результаті була продемонстрована загальна достовірність на рівні 97.5% для Міоглобіну, 99.1% для серцевого Тропоніну I та 99.4% для Креатинкінази-МВ.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) протестували з використанням провідного комерційного ІФА-тесту на Міоглобін, ІФА-тесту на Креатинкіназу-МВ та ІФА-тесту на серцевий Тропонін I за допомогою клінічних зразків. Отримані результати показують, що в порівнянні з провідними ІФА-тестами, Комбінована тест-касету для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) демонструє чутливість більше 99.9% та специфічність 97.2% для Міоглобіну, чутливість 99.4% та специфічність 99.0% для серцевого Тропоніну I, а також чутливість більше 99.9% та специфічність 99.4% для Креатинкінази-МВ.

Порівняння Швидкого тесту на визначення Міоглобіну та ІФА

| Метод | ІФА | | Загальні результати |
|---|------------|------------|---------------------|
| | Позитивний | Негативний | |
| Тест-касету для швидкого визначення Міоглобіну (цільна кров/сироватка/плазма) | Результати | | |
| | Позитивний | 54 | 11 |
| | Негативний | 0 | 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

Ні одна з речовин, що перебувають у досліджуваних концентраціях, не має впливу на результати аналізу.

Порівняння Швидкого тесту на визначення серцевого Тропоніну I та ІФА

| Метод | ІФА | | Загальні результати | |
|---|------------|------------|---------------------|------------|
| | Результати | Позитивний | | Негативний |
| Тест-касета для швидкого визначення серцевого Тропоніну 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

Порівняння Швидкого тесту на визначення Креатинкінази-МВ та ІФА

| Метод | ІФА | | Загальні результати | |
|--|------------|------------|---------------------|------------|
| | Результати | Позитивний | | Негативний |
| Тест-касета для швидкого 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: $468/471=99.2\%$ (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 було оцінено шляхом проведення 15 повторених тестів для кожного з 15 зразків: рівні Міоглобіну у зразку 0 нг/мл (ng/mL), 50 нг/мл (ng/mL), 100 нг/мл (ng/mL), 200 нг/мл (ng/mL) та 400 нг/мл (ng/mL); 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); рівні серцевого Тропоніну I у зразку 0 нг/мл (ng/mL), 1.0 нг/мл (ng/mL), 5.0 нг/мл (ng/mL), 10 нг/мл (ng/mL) та 40 нг/мл (ng/mL). У більш як 99% випадків зразки були правильно ідентифіковані.

Між аналізами

Точність визначення між аналізами було оцінено шляхом проведення 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) та 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) та 40 нг/мл (ng/mL) Креатинкінази-МВ; 0 нг/мл (ng/mL), 1.0 нг/мл (ng/mL), 5.0 нг/мл (ng/mL), 10 нг/мл (ng/mL) та 40 нг/мл (ng/mL) серцевого Тропоніну I. Три різні партії Комбінованої тест-касети для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у більш ніж 99% випадків.

Перехресна реактивність

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована з використанням позитивних зразків з рівнями до 10000 нг/мл (ng/mL) скелетного Тропоніну I, 2000 нг/мл (ng/mL) Тропоніну T, 20000 нг/мл (ng/mL) серцевого міозину, 1800 нг/мл (ng/mL) СК-ММ, 1200 нг/мл (ng/mL) СК-ВВ, HbSAg, HbSAb, HbEAg, HbEAb, HbCAb, сифілісу, анти-ВІЛ, анти-H.pylori, мононуклеозу, анти-ЦМВ, анти-краснухи та анти-токсоплазмозу. Отримані результати не показали жодної перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних та позитивних зразків Міоглобіну, Креатинкінази-МВ та серцевого Тропоніну I відповідно.

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

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 |  | № партії | | |
|  | Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений |  | Виробник | | |



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
Тел.: +380 (67) 000 20 22
Електронна адреса: info@labua.com.ua

