

ТЕСТ-КАСЕТА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КАРДІОМАРКЕРІВ

DIAQUICK Cardiac Combo Cassette

Каталог. №: Z08233B

Дата випуску інструкції: 2022-01-19

Версія: 05



Основою 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 попереочно-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 контролю нагрітис 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.

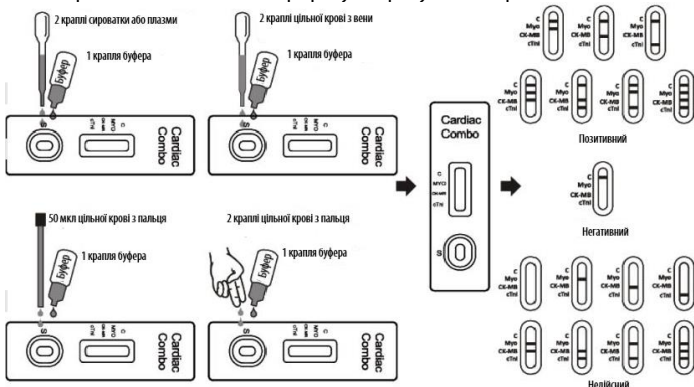
Для зразків **цільної крові з вени:**

- Тримайте піпетку вертикально і перенесіть **2 краплі цільної крові** (приблизно **50 мкл (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 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, cTnI 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 (cTnI) 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	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	473
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	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 (cTnI) 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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
5. 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.
6. 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

