AMI-S-Panel-DAC

Панель для определения тропонина I, CK-MB и миоглобина в сыворотке и плазме при диагностике инфаркта миокарда

PT MD 11-15796482-005:2006

Хранить при 2-30°C

Код 4219AMI

НАЗНАЧЕНИЕ

AMI-S-Panel-DAC представляет собой экспресс-тест хроматографического иммуноанализа твердой фазы, предназначенный для качественного определения повышения миоглобина, CK-MB и сердечного тропонина (cTn I) в пробах сыворотки или плазмы человека с целью диагностики инфаркта миокарда.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Одноэтапный тест основан на принципе иммунологического анализа сэндвичевого типа.

При добавлении пробы сыворотки или плазмы в лунку она движется вдоль мембраны. В случае присутствия в пробе кардиомаркеров, они связываются с конъюгатом специфичное антитело - краситель и движутся к тестовому (T) участку, предварительно покрытому иммуноглобулинами анти-миоглобином, анти-CK-MB и стрептавидином соответственно. Комплекс кардиомаркер-антитело-краситель связывается с иммобилизованными антителами белка.

Несвязанный комплекс движется на контрольный (C) участок и там захватывается. При наличии в пробе миоглобина, CK-MB и cTn I в концентрации выше чувствительности и cut-off, на тестовом участке ("T") мембраны образуется видимая полоска розового цвета. Интенсивность цвета зависит от концентрации кардиомаркеров в пробе. Цветная полоска на контрольном участке ("C") свидетельствует о правильности процедуры тестирования и стабильности реагента. Данный экспресс-тест занимает около 15-20 минут. **Чувствительность теста** и Cut-off для миоглобина 50 нг/мл, для CK-MB 5 нг/мл, для TnI 0,5 нг/мл.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Миоглобин (MYO), креатинкиназа MB (CK-MB) и сердечный тропонин I (cTnI) - белки, высвобождаемые в кровь после травмы.

Миоглобин является гем-белком, который обычно содержится в скелетной и сердечной мышцах. Уровень миоглобина значительно увеличивает в течение 2-4 часов после инфаркта, достигая максимума через 9-12 ч, и возвращение к исходному уровню в течение 24-36 часов.

CK-MB представляет собой фермент, присутствующий в сердечной мышце. Высвобождение CK-MB в кровь после инфаркта миокарда могут быть обнаружены в течение 3-8 часов после появления симптомов, достигает максимума в течение от 9 до 30 часов, и возвращается к исходному уровню в пределах от 48 до 72 часов.

Сердечный тропонин I это белок, обнаруженный в сердечной мышце. После возникновения сердечной травмы тропонин I высвобождается в кровь в течение 4-6 часов после начала боли. Характер высвобождения тропонина I похож на CK-MB, но уровни CK-MB возвращаются к нормальному уровню через 72 часа, а уровень тропонина I остается повышенным в течение 6-10 дней, обеспечивая более длительное время обнаружения сердечной травмы.

Клинический диагноз не следует ставить на основании результатов одного теста. Диагноз должен ставиться врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

СОСТАВ НАБОРА

1. Индивидуально упакованная панель с влагопоглотителем и пластиковой пипеткой – 1 шт./1 тест. Количество тестов в наборе - по договору с заказчиком.
2. Буферный раствор –3 мл./1 фл, (40 мкл/1 тест).
3. Инструкция – 1 экз.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при комнатной температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сыворотка или плазма

1. Сыворотка
   Использовать стандартную процедуру для взятия цельной крови, используя пробирку, не содержащую ни один из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия. Оставить отстояться на 30 минут для свертывания крови и затем центрифугировать для получения пробы сыворотки.
2. Плазма
   Использовать стандартную процедуру для взятия цельной крови, используя пробирку с одним из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия. Затем центрифугировать кровь для получения пробы плазмы.

Примечание:

1. *Если пробы сыворотки или плазмы не тестируются немедленно, их следует хранить при температуре 2-8°C. Для хранения дольше 7 дней рекомендуется заморозка. Перед тестированием пробы следует довести до комнатной температуры.*
2. *Пробы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут показать противоречивые результаты. Такие пробы перед тестированием следует очистить.*

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Контейнер для сбора проб
- Секундомер

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно.

Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

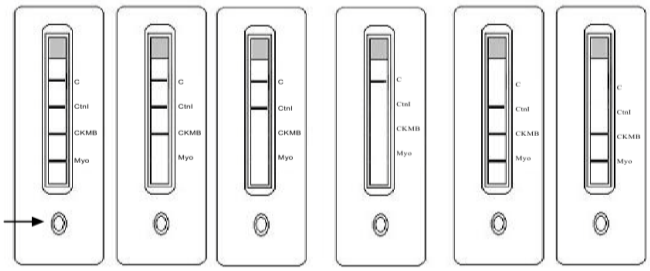
Перед началом выполнения анализа убедитесь в том, что тест-панель, образцы, буфер и/или контрольные пробы достигли комнатной температуры (15-30°C).

1. Перед вскрытием индивидуальной упаковки изделия убедитесь в том, что оно достигло комнатной температуры. Вскройте герметичную упаковку и извлеките тест-картридж. Выполните анализ в течение часа с момента вскрытия герметичной упаковки.

2. Поместите тест-панель на чистую ровную поверхность.

Для сыворотки или плазмы: Расположите пипетку с образцом вертикально. Добавьте **2 капли образца сыворотки или плазмы (≈ 50 мкл)** в окошко для образца. Затем добавьте **1 каплю буфера (≈ 40 мкл)** и включите таймер.

3. Дождитесь появления цветной линии(й). Считайте результат через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 20 минут.



Положительный Отрицательный Недействительный

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный: цветная полоска на контрольном (C) участке и одна или несколько цветных полосок на тестовых (T) участках означают положительный результат. Это значит, что концентрация миоглобина, CK-MB или тропонина I выше минимального предела определения.

Примечание: *интенсивность окрашивания тестовых полосок может варьироваться в зависимости от концентрации миоглобина, CK-MB или тропонина I в пробе.*

Отрицательный: только контрольная полоска проявляется на мембране. Отсутствие видимых полосок на тестовых участках означает, что концентрация миоглобина, CK-MB или тропонина I ниже минимального уровня определения.

Недействительный: не появляется контрольная (C) полоска. Возможные причины: недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования. Пересмотреть процедуру и повторить анализ с новым тестом. Если проблема повторяется, прекратить использование продукта и обратиться к местному дистрибьютору.

Ожидаемые значения

Данный тест сравнили с распространенным набором ИФА.

Общая согласованность составила 97,5 % для миоглобина, 99,4 % для CK-MB, 99,1 % для тропонина I.

Характеристики

Чувствительность и специфичность

Данный продукт сравнили с распространенным набором ИФА. Результаты показали 99,9 % чувствительность и 97,7 % специфичность для миоглобина; 99,4 % чувствительность и 99,0 % специфичность для тропонина I; 99,9 % чувствительность и 99,6 % специфичность для CK-MB.

Метод		ИФА		Итого
	Результаты	Положительные	Отрицательные	
Миоглобин	Положительные	104	15	119
	Отрицательные	0	651	651
Итого		104	666	770

Относительная чувствительность:104/104≈99.9%

Относительная специфичность: 651/666≈97.7%

Точность: 755/770≈98.1%

Метод		ИФА		Итого
	Результаты	Положительные	Отрицательные	
Тропонин I	Положительные	172	5	177
	Отрицательные	1	472	473
Итого		173	477	650

Относительная чувствительность: 172/173≈99.4%
Относительная специфичность: 472/477≈99.0%
Точность: (172+472)/(172+1+5+472) ≈99.1%

☐Метод		ИФА		Итого
СК-МВ	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	77	3	80
	Отрицательные	0	690	690
Итого		77	693	770

Относительная чувствительность:77/77≈99.9%
Относительная специфичность: 690/693≈99.6%
Точность: 767/770≈99.6%

Прецизионность

Интра-анализа

Прецизионность интра-анализа была определена путем тестирования репликатов 15 тестов для каждой из трех партий, используя пробы с уровнем миоглобина 0 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл и 400 нг/мл; СК-МВ 0 нг/мл, 5 нг/мл,10 нг/мл, 20 нг/мл и 40 нг/мл; тропонина I 0 нг/мл, 1 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл и 40 нг/мл. Пробы были точно идентифицированы в более чем 99% случаев.

Интер-анализа

Прецизионность интер-анализа была определена при помощи
3 независимых тестирований одних и тех же 15 проб: 0 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл и 400 нг/мл миоглобина; 0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл, и 40 нг/мл СК-МВ; 0 нг/мл, 2 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл и 20 нг/мл тропонина I. Три различных лота данного продукта были протестированы с использованием указанных проб. Пробы были точно идентифицированы в более чем 99% случаев.

Перекресная реакция

Данный тест был протестирован с 10,000 нг/мл скелетного тропонина I, 2,000 нг/мл тропонина T, 20,000 нг/мл сердечного миозина, 1,800 нг/мл СК-ММ, 1,200 нг/мл СК-ВВ, в присутствии HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифилиса, анти-ВИЧ, анти-H.Pylori, MONO, anti-CMV, ahti-Rubella и anti-Toxoplasma и показал положительный результат. Перекрестные реакции отсутствуют.

Интерферирующие вещества

Потенциально интерферирующие вещества были добавлены к отрицательным и положительным контролям, интерференции не обнаружено при указанных концентрациях:

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Креатин	200 мг/дл
Билирубин	1,000 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл
Гентизиновая кислота	20 мг/дл
Альбумин	10,500 мг/дл
Гемоглобин	1,000 мг/дл
Оксолиновая кислота	600 мг/дл
Триглицериды	1,600 мг/дл

Ограничения процедуры

1. Анализ следует проводить при нормальной комнатной температуре (10-30^{0}C).
2. Тест-картридж следует использовать сразу же после извлечения из упаковки (в течение 2 часов).
3. Реагенты следует хранить при температуре 2-30^{0}C и в сухом помещении.
4. В данном тестировании можно использовать только негемолизированные пробы и пробы с хорошей текучестью.
5. При диагностике острого инфаркта миокарда результаты данного тестирования следует использовать вместе с клинической информацией, такой как клинические признаки/симптомы, и результатами других тестов. Отрицательный результат, полученный у пациента, чьи пробы были взяты спустя 2-16 часов после приступа боли в грудной клетке, может помочь исключить острый инфаркт миокарда из возможных диагнозов. Положительный результат, полученный у пациента с подозрением на AMI, может быть использован в постановке диагноза и требует дальнейшего подтверждения. Также рекомендуется взятие проб сериями у пациента с подозрением на AMI ввиду промедления между проявлением симптомов и выделением cTnI, Ck-MB и миоглобина в кровь.
6. При сомнительных результатах, тестирование следует повторить, используя новый тест-картридж и свежую пробу образца.
7. Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro*.
8. Данный продукт не определяет уровень миоглобина ниже 50 нг/мл, СК-МВ ниже 5 нг/мл и тропонина I ниже 0,5 нг/мл. Отрицательный результат не исключает возможность инфаркта миокарда.
9. Как и при использовании других диагностических тестов, определенный клинический диагноз не должен основываться на результатах одного анализа, но определяться врачом после оценки результатов всех лабораторных и клинических исследований.
10. Аномально высокие титры гетерофильных антител или ревматоидного фактора (RF) может оказать влияние на результат. Даже если тест показывает положительный результат, дальнейшая клиническая оценка должна производиться с учетом иной клинической информации, имеющейся в распоряжении врача.

БИБЛИОГРАФИЯ

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.

Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

2°C 30°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды