Экспресс-тесты для иммунологических и биохимических исследований

Комплект № 1: Панель для определения тропонина I, СК-МВ и миоглобина в сыворотке и плазме при диагностике инфаркта миокарда (AMI-S-Panel-DAC).

CE

РТ MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики **«in vitro»**

Хранить при 4-30^{0}С

Код 4219AMI

НАЗНАЧЕНИЕ

AMI-S-Panel-DAC представляет собой экспресс-тест хроматографического иммуноанализа твердой фазы, предназначенный для качественного определения повышения миоглобина, СК-МВ 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 (Т) участку, предварительно покрытому иммуноглобулинами анти-миоглобином, анти-СК-МВ и стрептавидином соответственно. Комплекс кардиомаркер-антитело-краситель связывается с иммобилизованными антителами белка.

Несвязанный комплекс движется на контрольный (С) участок и там захватывается. При наличии в пробе миоглобина, СК-МВ и cTn I в концентрации выше чувствительности и cut-off, на тестовом участке ("Т") мембраны образуется видимая полоска розового цвета. Интенсивность цвета зависит от концентрации кардиомаркеров в пробе. Цветная полоска на контрольном участке ("С") свидетельствует о правильности процедуры тестирования и стабильности реагента. Данный экспресс-тест занимает около 15-20 минут. **Чувствительность теста** и Cut-off для миоглобина 80 нг/мл, для СК-МВ 5 нг/мл, для TnI 1 нг/мл.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Миоглобин (MYO), креатинкиназа MB (СК-МВ) 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.

СК-МВ представляет собой фермент, присутствующий в сердечной мышце. Высвобождение СК-МВ 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 СК-МВ, но уровни СК-МВ 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. Тест-устройство, состоящее из пластикового корпуса, в котором размещается мембранная полоска, предварительно покрытая на тестовом участке иммуноглобулинами: анти-миоглобином, анти-СК-МВ и стрептавидином - 1шт.;
2. Пластиковая одноразовая пипетка -1 шт.;
3. Влагопоглотитель - 1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при комнатной температуре 4-30^{0}С в запечатанной упаковке до истечения срока годности.

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

Все компоненты набора реагентов в фабричной упаковке стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

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^{0}С. 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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

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

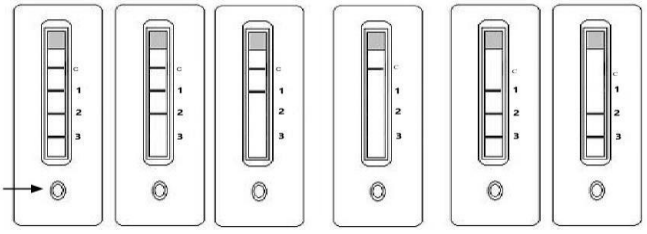
Перед началом выполнения анализа убедитесь в том, что тест-панель, образцы и/или контрольные пробы достигли комнатной температуры (15-30^{o}С).

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 **3 капли образца сыворотки или плазмы (≈ 120 мкл)** в окошко для образца.

Дождитесь появления цветной линии(й). Считайте результат через 15 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 30 минут.



Положительный Отрицательный Недействительный

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный: цветная полоска на контрольном (С) участке и одна или несколько цветных полосок на тестовых (Т) участках означают положительный результат. Это значит, что концентрация миоглобина, СК-МВ или тропонина I выше минимального предела определения. Появление тестовой линии под номером 1 указывает на наличие миоглобина в пробе, под номером 2 – на наличие СК-МВ, под номером 3 – на наличие тропонина I.

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

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

Недействительный: не появляется контрольная (С) 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 93-100%.

ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", MD-2025, ул. Николае Тестемицану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru

Адрес места производства

ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД», ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.

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 80 нг/мл, CK-MB ниже 5 нг/мл и тропонина I ниже 1 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

4°C 30°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

ООО "ДАК-СПЕКТРОМЕД", MD-2025, ул. Николае Тестемицану, 37, г. Кишинев, Республика Молдова

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д.20, стр.2, этаж 1, помещ. I, часть ком. 13.

Tel.: + 7 (495) 19 0000 5 Email: info@expressm-test.ru

Адрес места производства

ООО «ДАК-СПЕКТРОМЕД», ул. Куза-Водэ, 5, блок 1, г. Кишинев, Республика Молдова.

ООО «ПрофиЛабТест», Россия, 117105, Москва, Варшавское ш., д. 28А, этаж 1, помещ. III, ком. 97, 189, 190, часть ком. 188.