

CITO TEST® Myoglobin

Тест-система на визначення міоглобіну Інструкція

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-система на визначення міоглобіну є однокроковим імунохроматографічним аналізом для якісного визначення міоглобіну в цільній крові, сироватці чи плазмі з метою діагностики інфаркту міокарда (ІМ).

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Міоглобін є гемовим білком, який знаходять в скелетній та серцевій мускулатурі і має молекулярну вагу 17.8 кДа. Вміст його становить біля 2% від загальної кількості білків м'язів. Міоглобін відповідає за транспорт кисню в клітини м'язів. Коли клітини м'язів пошкоджуються, міоглобін, завдяки відносно малому розміру, швидко звільнюється в кров. Рівень міоглобіну значно підвищується через 2-4 години, досягаючи пікового рівня через 9-12 годин, а потім знову повертається до нормального рівня через 24-36 годин після початку інфаркту. За даними досліджень майже на 100% відсутність інфаркту міокарду була підтверджена визначенням рівня міоглобіну в певний період після початку появи симптомів.

Тест-система на визначення міоглобіну є простим у використанні тестом для якісного визначення міоглобіну в цільній крові, сироватці чи плазмі. Мінімальний рівень визначення міоглобіну становить 50 нг/мл.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест
- Піпетка
- Інструкція
- Буфер

Необхідні, але не надані матеріали

- Пробірки
- Ланцет (лише для крові з пальця)
- Центрифуга (для зразків плазми)
- Годинник

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Тест-система на визначення міоглобіну є якісним, мембранним імуноаналізом для визначення міоглобіну в цільній крові, сироватці чи плазмі. Заздалегідь на тестову ділянку мембрани тесту наносять специфічні захоплюючі антитіла. Під час тестування цільна кров, сироватка чи плазма в місці внесення зразку вступає в реакцію зі специфічними антитілами. Потім суміш мігрує вздовж мембрани за принципом хроматографії під дією капілярної сили і вступає в реакцію з захоплюючими реагентами на тестовій ділянці мембрани, утворюючи кольорову лінію. Наявність такої лінії вказує на позитивний результат тестування, в той час, як відсутність її вказує на негативний результат. З метою контролю роботи тесту кольорова лінія буде завжди з'являтися на контрольній ділянці тесту, підтверджуючи, що достатня кількість зразку була використана і заповнення капілярів мембрани відбулося.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для професійної *in vitro* діагностики. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен зберігатися в запаяному пакеті до моменту використання.
- Не їсти, не пити, не курити в містах знаходження зразків і тестів.
- Не використовувати тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Дотримуйтеся встановлених мір безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконуйте стандартні заходи по знищенню зразків.
- При роботі зі зразками одягайте захисний одяг: халат, одноразові рукавички та окуляри.
- Вологість і температура можуть вплинути на результати тесту.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Забір зразку і підготовка

Матеріалом для дослідження може бути цільна кров (з вени або пальця), сироватка чи плазма.

- **Для забору капілярної крові з пальця:**
 - помити руки пацієнта теплою водою з милом або протерти змоченою у спирті ваткою, висушити;
 - рухами від зап'ястя до кінчиків пальців розім'яти середній або безіменний палець, не торкаючись місця проколу;
 - проколоти шкіру стерильним ланцетом, витерти першу краплю крові;
 - масажуючи руку від зап'ястя до пальців, отримати утворення достатньої кількості краплі крові.
- розшавувати палець пацієнта так, щоб крапля крові потрапила до лунки S тест-системи.
- додати 3 краплі крові з пальця у лунку S на касеті шляхом стікаючої краплі:

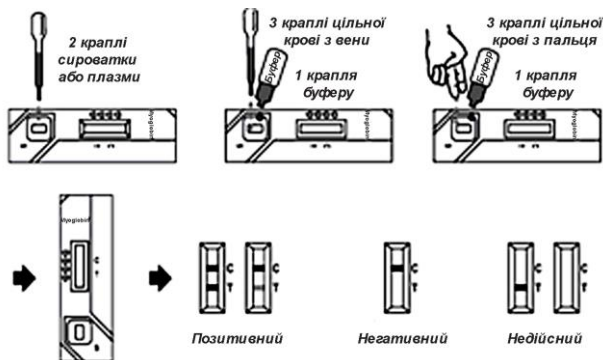
- підвести палець пацієнта над лункою S таким чином, щоб крапля крові попала у лунку;
- капнути 3 краплі крові з пальця у центр лунки, або доторкнутися краплею на пальці безпосередньо лунки. Уникати прямого контакту пальця з лункою S.

- Відділити сироватку та плазму як можна швидше для уникнення гемолізу. Використовувати тільки негемолізовані зразки.
- Тест повинен бути проведений негайно після того, як зразок був взятий. Не залишати зразки на тривалий час при кімнатній температурі. Зразки можуть зберігатися при температурі 2-8°C протягом 3 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20°C. Цільну кров з вени слід зберігати при температурі 2-8°C та використати для тестування впродовж 2 днів після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров з пальця використати для тестування негайно.
- Перед тестуванням довести зразки до кімнатної температури. Розморозити заморожені зразки і збовтати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати і розморозувати декілька разів.
- У випадку транспортування, зразки повинні бути упаковані відповідно до санітарних вимог.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Довести тест, зразок до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Довести пакет з тестом до кімнатної температури перед тим, як відкрити його. Дістати тест із запаяного пакету і використати як можна швидше для отримання кращого результату.
2. Покласти тест на чисту і рівну поверхню.
 - Для зразків сироватки чи плазми: Тримати піпетку вертикально, внести 2 краплі сироватки чи плазми (приблизно 50 мкл) у лунку S на касеті і зазначити час. Дивись ілюстрацію внизу.
 - Для зразків цільної крові з вени: Тримати піпетку вертикально, внести 3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл) у лунку S на касеті, потім додати 1 краплю буферу (приблизно 40 мкл) і зазначити час. Дивись ілюстрацію внизу.
 - Для зразків цільної крові з пальця: Додати 3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл) у центр лунки S на касеті, потім додати 1 краплю буферу (приблизно 40 мкл) і зазначити час. Дивись ілюстрацію внизу.
3. Почекайте, поки кольорова лінія з'являється. **Результат слід перевірити через 10 хвилин.** Не приймати до уваги результати тесту через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТУ

(Будь ласка, користуйтеся приведеною ілюстрацією)

Тест позитивний: Поява двох чітких ліній червоного кольору. Одна червона лінія з'являється на контрольній ділянці (C), а інша на тестовій ділянці (T).
***УВАГА:** Інтенсивність червоної лінії на тестовій ділянці (T) може змінюватися в залежності від концентрації міоглобіну в зразку. Тому, поява червоної лінії будь-якого відтінку на тестовій ділянці (T) повинна розглядатися як позитивний результат.

Тест негативний: Тільки одна червона лінія з'являється на контрольній ділянці (C). На тестовій ділянці (T) не з'являється жодна лінія.

Тест недійсний: Контрольна лінія не з'являється. Недостатня кількість зразку була використана чи не дотримана процедура тесту. Повторіть тестування, використовуючи новий тест. В випадку, якщо проблема залишається, негайно припиніть тестування і зв'яжіться з вашим місцевим дистрибутором.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Зберігати і транспортувати в запаяному пакеті при температурі 2°-30°C. Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, вказаного на запаяному пакеті. Тест повинен знаходитися в запаяному пакеті до моменту використання. Не заморожувати. Не використовувати по закінченню терміну придатності. Термін

придатності 24 місяці.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест має внутрішній контрольний пристрій. Червона лінія, яка з'являється на контрольній ділянці (C), є тим самим внутрішнім контрольним пристроєм. Вона підтверджує достатню кількість зразку і правильну техніку проведення тесту.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість та специфічність

Тест-система на визначення міоглобіну була порівняна з провідними ІФА тестами на міоглобін на одних і тих же зразках. Отримані результати показали, що чутливість тест-системи на визначення міоглобіну становить 100%, специфічність – 97.7%.

Тест-система на визначення міоглобіну	Метод		ІФА тест		Загальний результат
	Результат	Позитивний	Негативний		
	Позитив.	60	9	69	
	Негатив.	0	374	374	
Загальний результат		60	383	443	

Відносна чутливість: 100%(94.0%-100%)*
 Відносна специфічність: 97.7%(95.6%-98.9%)*
 Точність: 98.0%(96.2%-99.1%)* *95% інтервал довіри

Точність

Внутрішньосерійна точність

Внутрішньосерійна точність була визначена, використовуючи по 10 копій тестів кожної із 3 партій, на зразках з рівнем міоглобіну 0 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл і 400 нг/мл. Результати були правильно визначені в >99% випадків.

Міжсерійна точність

Міжсерійна точність була визначена 3 незалежними дослідженнями на одних і тих же 5 зразках з вмістом міоглобіну 0 нг/мл, 50 нг/мл, 100 нг/мл, 200 нг/мл і 400 нг/мл. З різні партії тесту на визначення міоглобіну були протестовані цими зразками. Результати були правильно визначені в >99% випадків.

Перехресна реактивність

Зразки, які вміщують 110 нг/мл альбуміну, 6 мг/мл білірубину, 10 нг/мл гемоглобіну, 5тг/мл холестерину та 15 мг/мл тригліцеридів, були протестовані тест-системою на визначення міоглобіну. Перехресної чутливості до побічних речовин не спостерігалось. Слідуючи компоненти були протестовані тест-системою на визначення міоглобіну і також перехресної чутливості до побічних речовин не спостерігалось.

Acetaminophen	Chloramphenicol	Flunarizine Hydrochloride	Nifedipine
Acetoacetic Acid	Chlordiazepoxide	Furosemide	Oxalic Acid
Acetylsalicylic acid	Cilazapril	Gentisic Acid	Oxazepam
Anisodamine	Creatine	Hydrochlorothiazide	Pentoxifyline
Ascorbic Acid	Diclofenac	Isoorbide Mononitrate	Phenobarbital
Atenolol	Digoxin	Labetalol	Quinine
Atorvastatin Calcium	DL-Tyrosine	Metoprolol Tartrate	Ramipril
Caffeine	Ethanol	Moracizine Hydrochloride	Verapamil
Captopril	Felodipine		

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест-система на визначення міоглобіну використовується для діагностики *in vitro*. Тест-система повинна використовуватися для виявлення міоглобіну в цільній крові, сироватці чи плазмі і є якісним тестом, тому за допомогою його не можливо визначити кількісний вміст чи ступінь підвищення міоглобіну.
2. Тест-система на визначення міоглобіну лише вказує на наявність міоглобіну в зразку і не повинна бути єдиним критерієм діагностики інфаркту міокарда.
3. Тест-система на визначення міоглобіну визначає рівень міоглобіну в зразку не менш ніж 50 нг/мл. Негативний результат тесту не виключає можливість інфаркту міокарда.
4. Як і у всіх випадках діагностики, результат тесту повинен прийматися до уваги в сукупності з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. Деякі зразки, котрі вміщують високі титри гетерофільних антитіл чи ревматоїдного фактору (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Якщо навіть результати тесту позитивні, слід враховувати клінічні дані разом з іншою, доступною лікарю, інформацією.
6. Існує ймовірність, що деякі зразки цільної крові з підвищеною в'язкістю або ті, що зберігалися більше 2 днів, можуть втратити здатність належним чином просуватися по капілярам мембрани тесту. В такому випадку потрібно повторити тестування зі зразком сироватки або плазми того ж пацієнта, використовуючи нову тест-касету.

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування
IVD	Тіпаки для діагностики <i>in vitro</i>	CP 124812012 14.12.2012
	Зберігати при температурі 2-30°C	
	Не використовувати двічі	
	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією	
	Національний знак відповідності	
CE	СЄ-маркування	

Свідоцтво про державну реєстрацію в Україні № 1218/2012 від 14.12.2012

Виробник: ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd. #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou 310018, China

Використати до

Код партії

Містить достатньо для (n) випробувань