

КРЕАТИН КИНАЗА-МВ тест 004A302



**Бърз тест за качествено откриване на креатин киназа-МВ в цяла кръв, серум и плазма.
Само за професионална ин-витро диагностика.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът креатин киназа-МВ (СК-МВ) е бърз имунохроматографски анализ за качествено откриване на човешки СК-МВ в цяла кръв, серум или плазма и служи за подкрепа на диагнозата инфаркт на миокарда.

ВЪВЕДЕНИЕ

Креатин киназа – МВ (СК-МВ) е ензим, наличен в сърдечния мускул и имащ молекулна маса 87,0 kDa¹. Креатин киназата е димерна молекула, образувана от две субединици, означени като „М“ и „В“, като комбинацията им формира три различни изоензима – СК-ММ, СК-ВВ и СК-МВ. СК-МВ е изоензимът на креатин киназата, която е основно включен в метаболизма на тъканта на сърдечния мускул.² Освобождаването на СК-МВ в кръвта, следствие на миокарден инфаркт може да се открие 3-8 часа след началото на симптомите. Пикът се достига между 9 и 30 час, след което се наблюдава възстановяване на базовите нива в рамките на 48-72 часа.³ СК-МВ е един от най-важните маркери и широко се използва като традиционен маркер при диагнозата инфаркт на миокарда.

Тестът СК-МВ е лесен за изпълнение, като използва комбинация от свързани частици анти-СК-МВ антитела, и захващащ реагент, посредством който се открива СК-МВ в цяла кръв, серум или плазма. Минималното откриваемо количество е 5 ng/ml.

ПРИНЦИП

СК-МВ тестът е качествен имунохроматографски анализ на мембранен принцип за откриването на СК-МВ в цяла кръв, серум или плазма. Мембраната е с предварително нанесени реагенти върху тест линията в тестовата зона (Т). По време на самото тестване пробата цяла кръв, серум или плазма взаимодейства с частиците, покрити с анти-СК-МВ антитела. Сместа напредва по капиларен път по хроматографската мембрана и реагира със захващащите реагенти на мембраната, като образува цветна линия. Наличието на такава линия в тестовата зона (Т) показва положителен резултат, а липсата ѝ – отрицателен резултат. Появата при всяко тестване на цветна линия в контролната зона (С) служи за вътрешен процедурен контрол и показва, че е бил нанесен правилния обем проба и е извършено мембранното разделяне.

РЕАГЕНТИ

Тестът съдържа частици, покрити с анти-СК-МВ антитела и захващащи реагенти, нанесени върху мембраната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за професионална употреба
- Не използвайте след изтичане срока на годност
- Не яжте, не пийте и не пушете на мястото, където се съхраняват пробите или комплектите тестове.
- Не използвайте тест ако е повредено или разкъсано фолиото му.
- Влажността и високата температура могат да повлияят чувствително резултата от теста.
- Тестовите трябва да останат във фолиото си до самата употреба.
- Носете защитно облекло, като лабораторни престилки, еднократни ръкавици и защита за очите, когато провеждате изпитванията.
- Работете с всички проби по време на анализа така, като че ли те съдържат инфекциозен агент и спазвайте стандартната процедура за правилното им изхвърляне и унищожение.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте тестовите на стайна температура (2-30°C) така, както са опаковани. Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху фолиото. Тестът трябва да остане затворен във фолиото до самата му употреба.

- Не замразявайте теста.
- Не използвайте след изтичане срока на годност.

МАТЕРИАЛИ

ОСИГУРЕНИ МАТЕРИАЛИ

- 20 Тест касети миоглобин
- Еднократен капкомер за пробата
- Инструкция

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

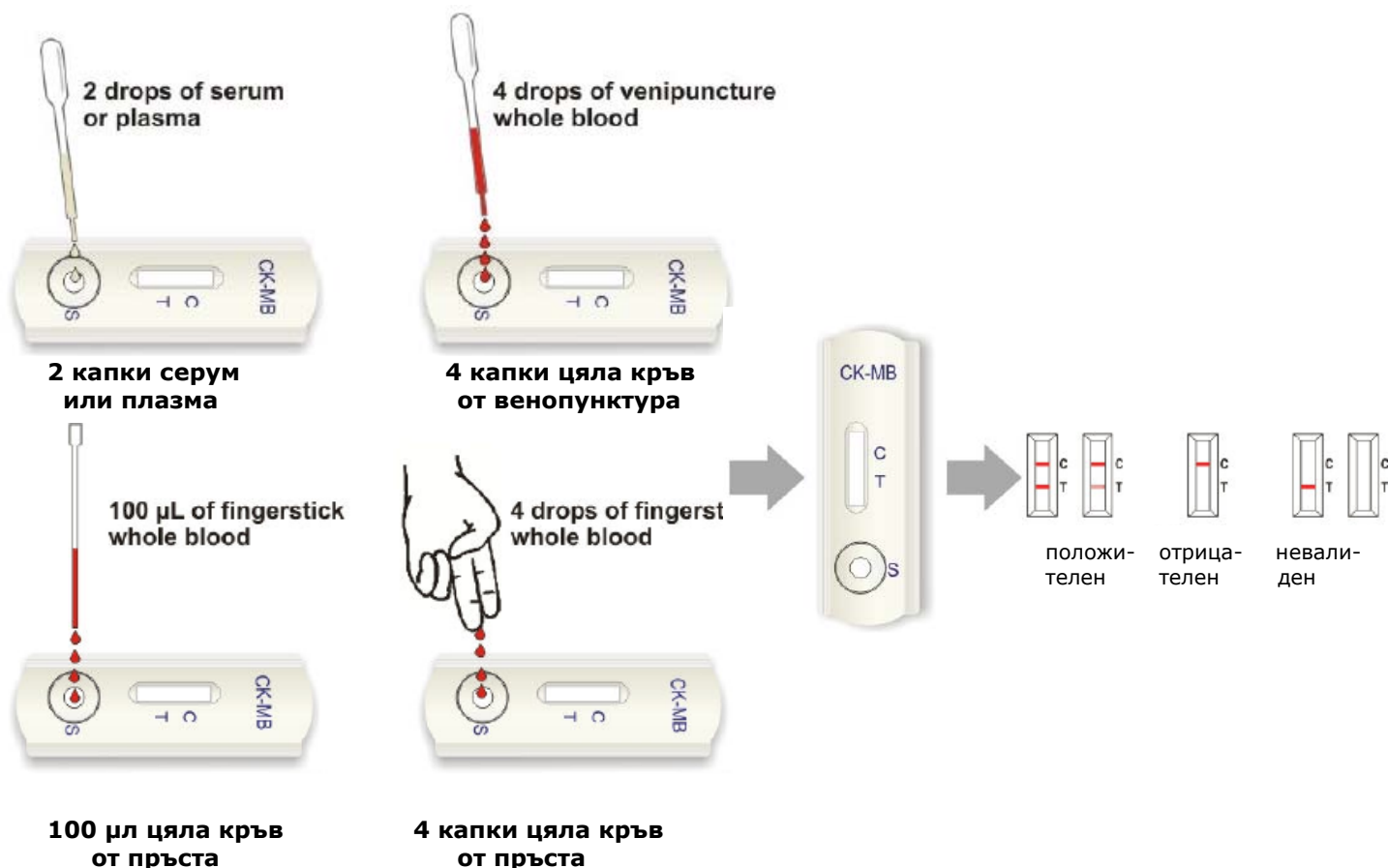
- Епруветки за събиране на проба
 - Центрофуга
 - Лансет*
 - Хепаринизирани капиларни тръбички и отделна помпичка*
 - Часовник (таймер)
- *(само за периферна цяла кръв от пръста)

ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКАТА ИМ

- СК-МВ тестът може да се изпълни като се използва цяла кръв (от вената или от пръста), серум или плазма.
- При използване на периферна цяла кръв:
- Измийте ръката на пациента със сапун и топла вода или с чист алкохолен тампон. Оставете я да изсъхне.
- Масажирайте ръката без да докосвате мястото на пункцирата надолу по посока края на пръстите (на средния или безименния пръст)
- Пробийте кожата със стерилен ланцет. Изхвърлете първата капка кръв.
- Внимателно разтъркайте ръката от дланта към пръстите, за да получите капка кръв на мястото на пункцирата.
 - Тестване чрез използване на **капилярна тръбичка:**
 - За целта докоснете с края на тръбичката кръвта, докато се напълни припл. 100 µл. Гледайте да няма въздушни мехурчета.
 - Поставете помпичката на края на капилярната тръбичка, притиснете помпичката, за да прехвърлите кръвта в прозорчето за нанасяне на проби (S) на теста.
 - Тестване чрез използване на **висяща капка:**
 - Поставете пръста на пациента така, капката кръв да се намира точно над прозорчето за нанасяне на проби (S) на теста.
 - Накапете 4 пълни капки кръв в прозорчето за нанасяне на проби (S). Избягвайте директното докосване на теста с пръста.
- Разделете серума или плазмата от кръвта възможно най-рано, за да предотвратите хемолизата. Използвайте само чисти, нехемолизирани проби.
- Тестването трябва да се извърши веднага след взимане на пробата. Не оставяйте пробите на стайна температура за по-продължителен период от време. Пробите серум или плазма могат да се съхраняват в хладилник (2-8°C) до три дни. За по-продължително съхранение пробите трябва да се замразяват на температури по-ниски от -20°C. Цялата кръв, взета с венопункцира трябва да се съхранява на температура 2-8°C максимално два дни при условие, че тестът не може да се проведе веднага. Не замразявайте пробите цяла кръв. Пробите от периферна кръв от пръста трябва да се тестват веднага.
- Темперирайте пробите до стайна температура преди тестване. Замразените проби трябва да бъдат напълно размразени и добре разбъркани преди тестването. Пробите не могат да бъдат повторно замразявани и размразявани.
- Ако пробите трябва да бъдат транспортирани, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с местните изисквания и правила за транспортиране на етиологични агенти.

УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

- Темперирайте теста, пробата и контролите до стайна температура (15-30°C) преди тестването.
- Темперирайте теста във фолиото преди да го отворите. Извадете тест-касетата от фолиото и я използвайте колкото може по-скоро. Най-добри резултати се получават ако тестването се проведе веднага след отварянето на теста.
- Поставете касетата на чиста, равна повърхност.
- **За проби серум или плазма** – Дръжте капкомера вертикално, накапете 2 капки серум или плазма (припл. 50 µл) в прозорчето за нанасяне на проби (S) и стартирайте таймера. Вижте илюстрациите по-долу.
- **За проби цяла кръв от венопункцира** - Дръжте капкомера вертикално, накапете 4 капки цяла кръв (припл. 100 µл) в прозорчето за нанасяне на проби (S) и стартирайте таймера. Вижте илюстрациите по-долу.
- **За проби цяла кръв от пръста**
 - ако ползвате капилярна тръбичка – напълнете капилярната тръбичка и прехвърлете припл. 100 µл в прозорчето за нанасяне на проби (S) и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.
 - ако ползвате висяща капка – накапете 4 капки цяла кръв директно в прозорчето за нанасяне на проби (S) и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.
- Изчакайте появата на цветните линии. Разчетете резултата на десетата минута. Не интерпретирайте резултата след повече от 20 минути.



Интерпретация на резултатите

Отрицателна:

Появява се една цветна линия в контролната зона (C). Няма никаква цветна линия в тестовата зона. Това означава, че СК-МВ е под откриваемия минимум на теста.

Положителна:

Появяват се две цветни линии. Едната е в контролната зона (C), а другата - в тестовата зона (T).

Невалидна:

Липса на линия в контролната зона (C). Най-често причината за липса на контролна линия е в недостатъчния обем проба или неправилно изпълнение на процедурата на тестване. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова касета. Ако проблемът се появи отново, прекратете тестването и се свържете веднага с Вашия дистрибутор.

Забележка: Интензивността на цвета на тестовата линия е различна и зависи от концентрацията на миоглобин в пробата. Всяка по интензивност тестова линия трябва да се счита за положителна, даже и когато линията е много бледа.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

В теста е заложен вътрешен процедурен контрол. Цветната линия, която се появява в контролната зона (C) е вътрешен процедурен контрол. Тя потвърждава необходимия обем проба, адекватното мембранно разделяне и правилните процедурни техники.

Контролни стандарти не се доставят с комплекта, но се препоръчва да се използват положителна и отрицателна контрола като добра лабораторна практика за потвърждаване процедурата на теста и проверка на ефективността му.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Използвайте СК-МВ теста само за ин витро диагностика. Тестът трябва да се използва само за определяне на СК-МВ в цяла кръв, серум или плазма. Количествена стойност или промяна концентрацията на СК-МВ НЕ МОЖЕ да бъде установена с този тест.

СК-МВ тестът показва само наличието на СК-МВ в пробата и не трябва да се използва като самостоятелен критерий за поставяне на диагнозата миокарден инфаркт.

С теста СК-МВ не могат да се откриват количества по-малки от 5 ng/ml СК-МВ в пробите. Отрицателният резултат не изключва възможността от миокарден инфаркт.

Както при всеки диагностичен тест резултатите трябва да се интерпретират заедно с цялата налична клинична информация.

Някои проби, съдържащи абнормално високи титри на хетерофилни антитела или ревматоиден фактор могат да повлияят резултата. Даже при положителен тест трябва да се проведат по-нататъшни клинични изследвания и те да се вземат предвид, заедно с останалата налична клинична информация.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

СК-МВ тестът бе сравнен с водещите търговски марки СК-МВ EIA тестове и показа обща висока точност – 99,8%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЕСТА

Чувствителност и специфичност

СК-МВ тестът бе сравнен с водещите търговски марки СК-МВ EIA тестове като бяха използвани клинични проби и материали. Резултатът показва, че чувствителността на СК-МВ теста е 100,0% и специфичността му е 99,8 % по отношение на водещите EIA тестове.

Troponin I (cTnI), съпоставен с EIA

| метод | EIA тест | | | общо резултати |
|----------------|-------------|-------------|-------------|----------------|
| | Резултати | положителен | отрицателен | |
| СК-МВ тест | положителен | 54 | 1 | 55 |
| | отрицателен | 0 | 422 | 422 |
| общо резултати | | 54 | 423 | 477 |

Относителна чувствителност: 100,0 % (93,4% – 100,0%)*

Относителна специфичност: 99,8% (98,7%-99,9%)*

Относителна точност: 99,8% (98,8%-99,9%)*

* 95% доверителен интервал

ПРЕЦИЗНОСТ

Точността в една проба бе определена като бяха използвани повтаряемо по 10 теста от 3 партии, като се ползваха проби СК-МВ с концентрация 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml и 40 ng/ml. Пробите бяха коректно идентифицирани в >99% от случаите.

Точността между пробите бе определена с 3 независими анализа от същите 5 проби: 0 ng/ml, 50 ng/ml, 100 ng/ml, 200 ng/ml и 400 ng/ml СК-МВ. Бяха тествани три различни партии СК-МВ тестове. Пробите бяха коректно идентифицирани в >99% от случаите.

ПРЕЧЕЦИ ВЕЩЕСТВА

СК-МВ тестът бе изпитан и показва липса на интерференция при проби, съдържащи 110 mg/ml човешки албумин, 6mg/ml билирубин, 10 mg/ml хемоглобин, 5 mg/ml холестерол и 15 mg/ml триглицериди.

Следните лекарства също така бяха тествани, като бе ползван СК-МВ теста. Не се наблюдаваше интерференция при концентрация 50 µg/ml.

| | | |
|---------------------------|-----------------------|------------------------|
| Ацетаминофен | Изосорбит мононитрат | Рамиприл |
| Ацетооцетна киселина | Калций | Силазаприл |
| Ацетилсалицилова киселина | Каптоприл | DL – Тирозин |
| Анизодамин | Кофеин | Триметоприм |
| Аскорбинова киселина | Креатин | Фелодипин |
| Атенолол | Лабеталол | Фенобрабитал |
| Аторвастатин калций | Метопролол тартарат | Флунаризин хидрохлорид |
| Верапамил | Морацизин хидрохлорид | Фуросемид |
| Диклофенак | Нифедипин | Хидрохлортиазид |
| Дигоксин | Оксазепам | Хинин |
| Етанол | Оксалова киселина | Хлордиазепоксид |
| Еритромицин | Пентоксифилин | Хлорамфеникол |

ЛИТЕРАТУРА

1. Apple FS, Preese LM, Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion, J. Clin. Immunoassay, 17:24-7, 1994
2. Lee TH, Goldman L., Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann. Intern. Med., 105:221-223, 1986
3. Kaliner A., Sylven C, Brodin U et al., Early diagnosis of acute myocardial infarction: a comparison between chemical predictors, Scan J Clin. Lab Invest, 49:633-9, 1989

Производство:

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg
Тел. +49 4102 80090
Факс: +49 4102 50082



Представителство и дистрибуция

„Фромвулеви“ ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167
Факс: (02) 433518
E-Mail: test@fromvoulevs.com, www.fromvoulevs.com