

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестът СК-МВ/тропонин I/миоглобин е бърз имунохроматографски анализ за качествено откриване на човешки СК-МВ, тропонин и миоглобин в цяла кръв, серум или плазма и служи за подкрепа на диагнозата инфаркт на миокарда.

ВЪВЕДЕНИЕ

Креатин киназа – МВ (СК-МВ), сърдечният тропонин I и миоглобинът са протеини, освобождавани в кръвния ток след сърдечна травма. Миоглобинът е протеин, нормално съдържащ се в скелетната и сърдечната мускулатура и е с молекулна маса 17,8 kDa. Представлява около 2 процента от всички мускулни протеини и е отговорен за транспорта на кислород в мускулните клетки.¹ При увреждане на мускулните клетки миоглобинът се освобождава бързо в кръвта, поради относително малкия си размер. Нивото на миоглобин се увеличава измеримо над базовата стойност 2-4 часа след инфаркта, като има пик 9-12 час и в рамките на 24-36 часа се връща към нормалните си стойности.^{2,3} Креатин киназата – МВ е ензим, наличен в сърдечния мускул и имащ молекулна маса 87,0 kDa⁴. 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.⁵ 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.⁶

Сърдечният Тропонин I (сТnI) е протеин, открит се в сърдечния мускул и имащ молекулна маса 22,5 kDa.⁷ Тропонин I е част от комплекс, състоящ се от три субединици - Тропонин I, Тропонин Т и Тропонин С. Заедно с тропомиозина този структурен комплекс образува главния компонент, регулиращ активността на чувствителната към калций аденозинтрифосфатаза на актомиозина в набраздената скелетна и сърдечна мускулатура.⁸ След настъпването на сърдечната травма Тропонин I се освобождава в кръвта 4-6 часа след появата на болката. Схемата на освобождаване на сърдечния Тропонин I е аналогична на креатин киназата МВ (СК-МВ), но докато СК-МВ нивата се нормализират след 72 часа, стойностите на Тропонин I остават повишени за 6-10 дни, което дава възможност да бъде открита сърдечната травма в един по-продължителен период.

СК-МВ/тропонин I/миоглобин комбинираният тест използва комбинация от свързани частици анти-антитела и захващащи реагенти, посредством който се открива наличието на СК-МВ, тропонин I и миоглобин в цяла кръв, серум или плазма. Минималното откриваемо количество е 5 ng/ml СК-МВ, 50 ng/ml миоглобин и 0,5 ng/ml тропонин I.

ПРИНЦИП

СК-МВ/ТРОПОНИН I/МИОГЛОБИН комбинираният тест е качествен имунохроматографски анализ на мембранен принцип за откриването на СК-МВ, тропонин I и миоглобин в цяла кръв, серум или плазма. Мембраната е с предварително нанесени реагенти върху тест линията на всяка тестова зона (Т). По време на самото тестване пробата цяла кръв, серум или плазма взаимодейства с частиците, покрити със специфични антитела. Сместа напредва по капилярен път по хроматографската мембрана и реагира със захващащите реагенти на мембраната, като образува цветна линия. Наличието на такава линия в специфичната 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, анти-тропонин антитела и анти-миоглобин 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 тестовете 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 комбинирани тест касети
- Еднократен капкомер за пробата
- Инструкция

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

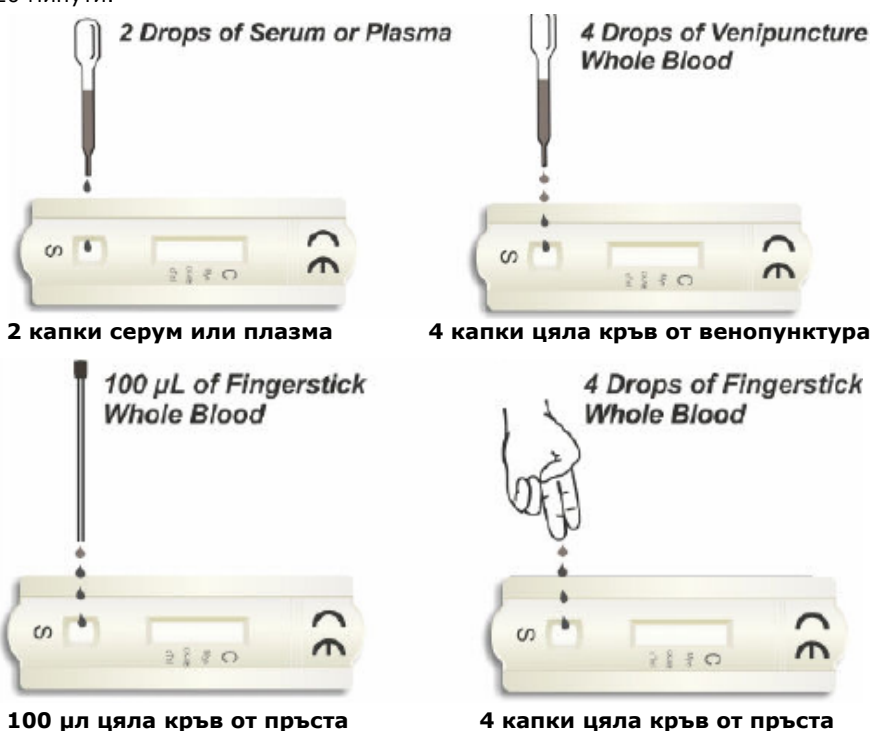
- Епруветки за събиране на проба
- Центрофуга
- Лансет*
- Хепаринизирани капилярни тръбички и отделна помпичка*
- Часовник (таймер)
- * (само за периферна цяла кръв от пръста)

ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКАТА ИМ

- СК-МВ/тропонинI/миоглобин 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.
- Масажирате 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-касета 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 (С). Няма никаква цветна линия в тестовата зона. Това означава, че СК-МВ, тропонин I и миоглобинът са под откриваемия минимум на теста.

Положителна:

Появява се една цветна линия в контролната зона (С) и една или повече цветни линии - в която и да е тестова зона (Т). Това означава, че СК-МВ, тропонин I и миоглобинът са над откриваемия минимум на теста.

Невалидна:

Липса на линия в контролната зона (С). 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 (С) 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

1. Използвайте СК-МВ/тропонин I/миоглобин теста само за ин витро диагностика. Тестът трябва да се използва само за определяне на СК-МВ, тропонин I и миоглобин в цяла кръв, серум или плазма. Количествена стойност или промяна концентрацията на СК-МВ, тропонин I или миоглобин НЕ МОЖЕ да бъде установена с този тест.
2. СК-МВ/тропонин I/миоглобин тестът показва само наличието на СК-МВ, тропонин I и миоглобин в пробата и не трябва да се използва като самостоятелен критерий за поставяне на диагнозата миокарден инфаркт.
3. С комбинираният тест СК-МВ/тропонин I/миоглобин не могат да се откриват количества по-малки от 5 ng/ml СК-МВ, 0,5 ng/ml тропонин I и 50 ng/ml миоглобин в пробите. Отрицателният резултат не изключва възможността от миокарден инфаркт.
4. Както при всеки диагностичен тест резултатите трябва да се интерпретират заедно с цялата налична клинична информация.
5. 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/тропонин I/миоглобин тестът бе сравнен с водещите търговски марки СК-МВ/тропонин I/миоглобин EIA тестове и показа обща висока точност – 98,0% миоглобин, 99,8 % СК-МВ и 98,5% - тропонин I.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЕСТА

Чувствителност и специфичност

СК-МВ/тропонин I/миоглобин тестът бе сравнен с водещите търговски марки СК-МВ/тропонин I/миоглобин EIA тестове като бяха използвани клинични проби и материали. Резултатът показва, че чувствителността на теста по отношение на СК-МВ е 100,0% и специфичността му е 99,8 %, по отношение на тропонин I – чувствителност 98,7% и специфичност 98,4% и по отношение на миоглобин – чувствителност 100% и специфичност 97,7 %, сравнено с водещите EIA тестове.

СК-МВ тестът, съпоставен с EIA

метод	EIA тест			общо резултати
	Резултати	положителен	отрицателен	
СК-МВ тест	положителен	54	1	55
	отрицателен	0	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

Тропонин I (cTnI), съпоставен с EIA

метод	EIA тест			общо резултати
	Резултати	положителен	отрицателен	
Тропонин I (cTnI) тест	положителен	225	8	233
	отрицателен	3	505	
	общо резултати	228	513	741

Относителна чувствителност: 98,7 % (96,2% – 99,7%)*

Относителна специфичност: 98,4% (97,0%-99,3%)*

Относителна точност: 98,5% (97,4%-99,3%)*

* 95% доверителен интервал

МИОГЛОБИН тестът, съпоставен с ЕІА

метод	ЕІА тест			общо резултати
	Резултати	положителен	отрицателен	
Миоглобин тест	положителен	60	9	69
	отрицателен	0	374	374
общо резултати		60	383	443

Относителна чувствителност: 100,0 % (94,0% – 100,0%)*

Относителна специфичност: 97,7% (95,6%-98,9%)*

Относителна точност: 98,0% (96,2%-99,1%)*

*** 95% доверителен интервал**

ПРЕЦИЗНОСТ

Точността в една проба бе определена като бяха използвани повторно по 10 теста от 3 партиди, като се ползваха проби СК-МВ с концентрация 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml и 40 ng/ml, тропонин I - по 10 теста от 3 партиди, като се ползваха проби сТnI с концентрация 0 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml и 20 ng/ml и миоглобин - по 10 теста от 3 партиди, като се ползваха проби миоглобин с концентрация 0 ng/ml, 50 ng/ml, 100 ng/ml, 200 ng/ml и 400 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 миоглобин, 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml и 40 ng/ml СК-МВ и 0 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml и 20 ng/ml тропонин I. Бяха тествани три различни партиди СК-МВ/тропонин I/миоглобин комбинираните тестове. Пробите бяха коректно идентифицирани в >99% от случаите.

КРЪСТОСАНА РЕАКТИВНОСТ

Серум, съдържащ познато количество антитела по отношение на миоглобин, СК-МВ и тропонин I бяха тествани с 10 000 ng/ml скелетен Тропонин I, 2000 ng/ml ТропонинT и 1390 ng/ml СК-ММ, 1000 ng/ml СК-ВВ и 20000 ng/ml сърдечен миозин. Не бе наблюдавана кръстосана реактивност, което показва, че комбинираният тест СК-МВ/тропонин I/миоглобин има висока специфичност по отношение на миоглобин, креатин киназа-МВ и тропонин I.

ПРЕЧЕЩИ ВЕЩЕСТВА

СК-МВ/тропонин I/миоглобин тестът бе изпитан и показа 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/тропонин I/миоглобин 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. 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 determination in the assessment of acute myocardial infarction., Eur. Heart Journal, 3:122,1982
4. Hamfelt A et al., Use of biochemical tests for myocardial infarction in the country of Castermorrland, a clinical chemistry routine for the diagnosis of myocardial infarction. Scand. J. Clin. Lab. Invest., Suppl, 200:20, 1990
5. Apple FS, Preese LM, Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion, J. Clin. Immunoassay, 17:24-7, 1994
6. Lee TH, Goldman L., Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann. Intern. Med., 105:221-223, 1986
7. 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 Adams et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunossay 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)

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

