

**DAC-SPECTROMED S.R.L.**

МД-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64  
 Тел.: +37322/ 574900, 574922/23; факс: +37322/ 574920  
 Email: office@dacspectromed.com  
 www.dacspectromed.com

**AMI-S-Panel-DAC**

Код 4219AM11 1 тест

PT MD 11-15796482-005:2006

Только для диагностики «in vitro»

**Хранить при 4-30°C**

**Панель для определения тропонина I, СК-МВ и миоглобина в цельной крови, сыворотке и плазме при диагностике инфаркта миокарда**

**ВВЕДЕНИЕ**

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

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 движется 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 сТn 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 50 ng/ml, для СК-МВ 5 ng/ml, для сТnI 1 ng/ml.

**ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

1. Тест-устройство
2. Пипетка
3. Инструкция
4. Влагопоглотитель.

**НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

1. Таймер.
2. Контейнер для забора проб.

**СБОР ПРОБ****Капиллярная цельная кровь**

1. Используя асептический тампон со спиртом, протереть палец пациента. Оставить высохнуть или вытереть стерильным марлевым тампоном. Используя стерильный ланцет, сделать прокол в центре подушечки пальца. Направить палец вниз. Осторожно массировать возле места прокола. Не нажимать на палец. Первую каплю крови вытереть стерильным марлевым тампоном. Подождать появления следующей капли крови.
2. Для сбора крови использовать одноразовую пластиковую пипетку.

**Венозная цельная кровь**

1. Использовать стандартную процедуру для взятия цельной крови, используя пробирку с одним из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия. Другие антикоагулянты не исследовались и могут привести к получению неточных результатов. Если пробы не тестируются сразу после взятия, цельную кровь можно хранить при температуре 2-8°C в течение 3 дней. Перед тестированием кровь следует осторожно перемешать, перевернув пробирку несколько раз, чтобы обеспечить однородное состояние.
2. Для сбора крови использовать одноразовую пластиковую пипетку.
3. Не рекомендуется использование проб крови, хранившиеся дольше 3 дней при 2-8°C.

**Сыворотка или плазма**

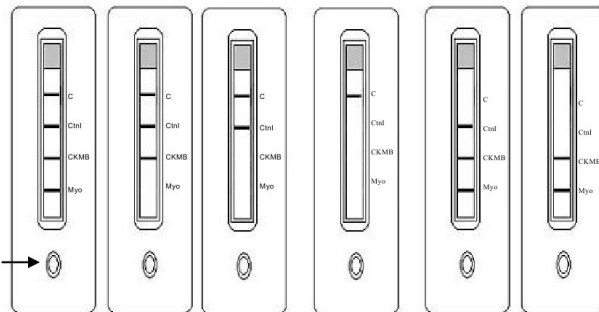
1. Сыворотка  
Использовать стандартную процедуру для взятия цельной крови, используя пробирку, не содержащую ни один из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия. Оставить отстояться на 30 минут для свертывания крови и затем центрифугировать для получения пробы сыворотки.
2. Плазма  
Использовать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

**ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ**

1. Довести упаковку с тестом и образцы до комнатной температуры (15-30°C).
2. Перед началом тестирования открыть упаковку, надорвав по отметке. Извлечь тест из упаковки, положить на чистую горизонтальную поверхность и использовать как можно скорее.
3. Набрать образец в пипетку и поместить три капли (100 µl) пробы в лунку на картридже.
4. Инкубировать 15 минут и считать результаты. Не считать результаты по истечении 20 минут.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Цвет тестовой полоски	Степень	Концентрация сТnI (ng/ml)	Концентрация СК-МВ (ng/ml)	Концентрация миоглобина (ng/ml)
	+++	> 10	> 100	> 600
	++	1,5-10	20-100	200-600
	+	0,5-1,5	5-20	50-200
	-	< 0,5	< 5	< 50

**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 выше минимального предела определения.

**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 98% для миоглобина, 99,8% для СК-МВ, 98,5% для тропонина I.

#### Характеристики

##### Чувствительность и специфичность

Данный продукт сравнили с распространенным набором ИФА. Результаты показали 100% чувствительность и 97,7% специфичность для миоглобина; 100% чувствительность и 99,8% специфичность для СК-МВ; 98,7% чувствительность и 98,4% специфичность для тропонина I.

Миоглобин	Метод	ИФА		Итого
	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	60	9	
	Отрицательные	0	374	374
	Итого	60	383	443

Относительная чувствительность: 100% (94,0% - 100%)\* Относительная специфичность: 97,7% (95,6% - 98,9%)\*

Точность: 98,0% (96,2% - 99,1%)\* 95% доверительный интервал

СК-МВ	Метод	ИФА		Итого
	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	54	1	
	Отрицательные	0	422	422
	Итого	54	423	477

Относительная чувствительность: 100% (93,4% - 100,0%)\* Относительная специфичность: 99,8% (98,7% - 99,9%)\*

Точность: 99,8% (98,8% - 99,9%)\*

Тропонин I	Метод	ИФА		Итого
	Результаты	Положительные	Отрицательные	
	Положительные	225	8	
	Отрицательные	3	505	508
	Итого	228	513	741

Относительная чувствительность: 98,7% (96,2% - 99,7%)\* Относительная специфичность: 98,4% (97,0% - 99,3%)\*

Точность: 98,5% (97,4% - 99,3%)\* \* 95% доверительный интервал

#### Прецизионность

##### Интра-анализа

Прецизионность интра-анализа была определена путем тестирования репликатов 10 тестов для каждой из трех партий, используя пробы с уровнем миоглобина 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200ng/mL и 400 ng/mL; СК-МВ 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL и 40 ng/mL; тропонин I 0 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL и 20 ng/mL. Пробы были точно идентифицированы в более чем 900% случаев.

##### Интер-анализа

Прецизионность интер-анализа была определена при помощи 3 независимых тестирований одних и тех же 15 проб: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100ng/mL, 200 ng/mL и 400 ng/mL миоглобина; 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL, и 40 ng/mL СК-МВ; 0 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL и 20 ng/mL тропонина I. Три различных лота данного продукта были протестированы с использованием указанных проб. Пробы были точно идентифицированы в более чем 900% случаев.

#### Интерферирующие вещества

Нижеперечисленные вещества были добавлены к отрицательному контролю, интерференции не обнаружено при указанных концентрациях:

Вещество	Концентрация
Билирубин	342,00µmol/L
Холестерин	20,69 mmol/L
Гемоглобин	2,50 g/L
Триглицериды	14,11 mmol/L
sTnl	1000 ng/ml
СК-ММ	5000 ng/ml
СК-ВВ	1000 ng/ml

#### Ограничения процедуры

- Анализ следует проводить при нормальной комнатной температуре (10-30°C).
- Тест-картридж следует использовать сразу же после извлечения из упаковки (в течение 2 часов).
- Реагенты следует хранить при температуре 2-30°C и в сухом помещении.
- В данном тестировании можно использовать только негемолизированные пробы и пробы с хорошей текучестью.
- Не взбалтывать пробы. Для забора пробы пипетку следует слегка погрузить в кровь/сыворотку/плазму.
- Лучше всего использовать свежие пробы. Также можно использовать пробы, хранившиеся в холодильнике после достижения ими комнатной температуры. Замороженные пробы плазмы или сыворотки можно использовать после оттаивания, однако нельзя использовать замороженные пробы цельной крови.
- 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 АМИ, может быть использован в постановке диагноза и требует дальнейшего подтверждения. Также рекомендуется взятие проб сериями у пациента с подозрением на АМИ ввиду промедления между проявлением симптомов и выделением сTnl, Ск-МВ и миоглобина в кровь.
- При сомнительных результатах, тестирование следует повторить, используя новый тест-картридж и свежую пробу цельной крови.
- Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro*.
- Данный продукт не определяет уровень миоглобина ниже 50 ng/mL, СК-МВ ниже 5 ng/mL и тропонина I ниже 1,0 ng/mL. Отрицательный результат не исключает возможность инфаркта миокарда.
- 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.
- 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.