

 DAC-SPECTROMED S.R.L. MD-2012, Молдова, г. Кишинев, ул. Армянская, 47, кв. 64 Тел.: /+37322/ 574900, 574922/23; факс: /+37322/ 574920 Email: office@dacspectromed.com www.dacspectromed.com	Myo-S-Cart-DAC Код 4211M1 1 тест	PT MD 11-15796482-005:2006 Только для диагностики «in vitro» Хранить при 2-30⁰С
Одноэтапный тест-картридж для определения миоглобина в цельной крови, сыворотке и плазме		

ВВЕДЕНИЕ

Миоглобин, креатинкиназа МВ (СК-МВ) и сердечный тропонин I (сТnI) - это протеины, выделяющиеся в кровь после сердечного приступа. Миоглобин представляет собой гемопропротеин, обычно встречающийся в скелетных и сердечной мышцах, молекулярная масса 17,8 KDa. Составляет примерно 2 % от общего числа мышечных белков и отвечает за перенос кислорода в пределах мышечных клеток. Если мышечные клетки повреждены, миоглобин быстро выделяется в кровь благодаря своему малому размеру. Уровень миоглобина значительно повышается в течение 2-4 часов после инфаркта, достигая своих пиковых значений через 9-12 часов, и снижаясь до обычного уровня спустя 24-36 часов.

Myo-S-Card-DAC представляет собой экспресс-тест хроматографического иммуноанализа твердой фазы. Он предназначен для качественного определения повышения миоглобина в пробах цельной крови, сыворотки или плазмы человека, с целью диагностики инфаркта миокарда.

При добавлении пробы цельной крови, сыворотки или плазмы в лунку, она движется вдоль мембраны. В случае присутствия в пробе миоглобина, он связывается с протеин-конъюгатом специфичное антитело - краситель и движется к тестовому (Т) участку, предварительно покрытому анти-миоглобином. Комплекс кардиомаркер-антитело-краситель связывается с иммобилизованными антителами. Несвязанный комплекс движется на контрольный (С) участок и там захватывается.

При наличии в пробе миоглобина в концентрации выше чувствительности и *cut-off* равной 50 ng/ml, на тестовом участке ("Т") мембраны образуется видимая полоска розового цвета. Интенсивность цвета зависит от концентрации миоглобина 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 – 50 ng/ml.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1. Таймер.
2. Контейнер для забора проб.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набора следует хранить в запечатанном виде при температуре 2-30⁰С до истечения срока годности. Избегать прямых солнечных лучей и нагревания. Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*
2. Обращаться с пробами, как с потенциально инфекционными.
3. Использовать перчатки и защитную одежду при работе с пробами.
4. Действовать согласно стандартной технике безопасности при утилизации биологически опасных материалов.
5. Не использовать реагенты по истечению сроков годности.
6. Не использовать повторно тест-картридж, а также другие одноразовые материалы.
7. Не использовать влажный тест-картридж или с поврежденной упаковкой.

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 2-8⁰С в течение 3 дней. Перед тестированием кровь следует осторожно перемешать, перевернув пробирку несколько раз, чтобы обеспечить однородное состояние.
2. Брать неиспользованную пластиковую пипетку для взятия капли крови.
3. Использование проб крови, которые хранились дольше 3 дней, может привести к неспецифичным реакциям.

Сыворотка или плазма

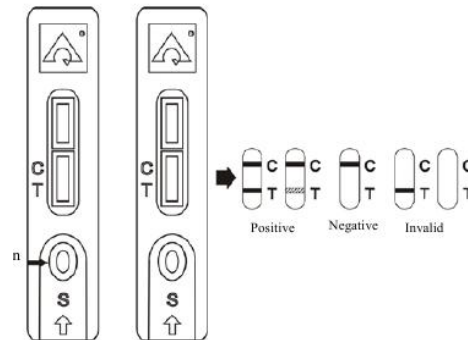
1. Сыворотка: Использовать стандартную процедуру для взятия цельной крови, используя пробирку, не содержащую ни один из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия. Оставить отстояться на 30 минут для свертывания крови и затем центрифугировать для получения пробы сыворотки.
2. Плазма: Использовать 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 поместить в холодильник и хранить при температуре 2-8⁰С. 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. Перед тестированием внимательно прочитать инструкцию.
2. Довести тест-картридж и образцы до комнатной температуры (10-30°C).
3. Извлечь тест-картридж из упаковки непосредственно перед тестированием.
4. Поместить тест-картридж на чистую и ровную поверхность.
5. Держа пипетку вертикально, добавить 3 капли пробы (100 µl) в соответствующую лунку (S) на тест-картридже.
6. Результат следует считать через 15 минут. Не считать результаты по истечении 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

- **Положительный:** на мембране проявляются как контрольная, так и тестовая полоски.
- **Отрицательный:** только контрольная полоска проявляется на мембране. Отсутствие тестовой полоски означает отрицательный результат.
- **Недействительный:** на контрольном участке всегда должна появляться полоска, независимо от результатов тестирования. Если полоска отсутствует, тест считается недействительным. Повторить анализ, используя новый тест.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Данный тест определяет миоглобин в цельной крови, сыворотке или плазме при концентрации 50 ng/ml или выше.

Точность

Cut-off	Special
50 ng/ml	99,9%

Тест на интерференцию

Нижеследующие вещества были добавлены к отрицательному контролю. Интерференция была отмечена при следующих концентрациях:

Вещество	Концентрация
Билирубин	342 µmol/l
Холестерин	20,69 mmol/l
Гемоглобин	2,50 g/l
Триглицериды	14,11 mmol/l
sTnI	1000 ng/l

Ограничения процедуры

1. Анализ следует проводить при нормальной комнатной температуре (10-30°C).
2. Тест-картридж следует использовать сразу же после извлечения из упаковки (в течение 2 часов).
3. Реагенты следует хранить при температуре 2-30°C и в сухом помещении. При хранении в холодильнике реагенты следует перед использованием довести до комнатной температуры (10-30°C).
4. В данном тестировании можно использовать только негемолизированные пробы и пробы с хорошей текучестью.
5. Не взбалтывать пробы. Для забора пробы пипетку следует слегка погрузить в кровь/сыворотку/плазму.
6. 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.
7. При диагностике острого инфаркта миокарда результаты данного тестирования следует использовать вместе с другой 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 тропонина в кровь.
8. Если получены сомнительные результаты, тестирование следует повторить, используя новый тест-картридж и свежую пробу цельной крови.
9. Данный тест предоставляет только качественный результат. Для установления концентрации миоглобина следует использовать количественный метод.
10. 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.