Тест на креатинкіназу МВ, касета (цільна кров/сироватка/плазма)
Інструкція з використання

REF: FI-CKMB-402	Українська

Швидкий тест для діагностики креатинкінази МВ (СК-МВ) шляхом вимірювання креатинкінази МВ у цільній крові, сироватці або плазмі з використанням Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™.

Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на креатинкіназу МВ, касета (цільна кров/сироватка/плазма) – це хроматографічний імуноаналіз для кількісного визначення людської креатинкінази МВ у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога при діагностиці інфаркту міокарда (ІМ).

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Креатинкіназа МВ (СК-МВ) – фермент, присутній у серцевому м'язі, з молекулярною масою 87,0 кДа.[1] Креатинкіназа – це димерна молекула, утворена з двох субодиниць, позначених як «М» і «В», які в поєднанні утворюють три різні ізоензими: СК-ММ, СК-ВВ і СК-МВ. СК-МВ – це найбільше задіяний у метаболізмі тканини серцевого м'яза ізоензим креатинкінази.[2] Виділення СК-МВ у кров після інфаркту міокарда можна виявити за 3-8 годин після появи симптомів. Воно досягає піку в межах 9-30 годин і повертається до вихідних рівнів протягом 48-72 годин.[3] СК-МВ є одним з найважливіших серцевих маркерів і широко визнається як традиційний маркер для діагностики ІМ.

Тест на креатинкіназу МВ, касета (цільна кров/сироватка/плазма) є простим тестом, що використовує комбінацію частинок, вкритих антитілами, і реагентів захоплення для кількісного визначення СК-МВ у цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП ДІЇ

Тест на креатинкіназу МВ, касета (цільна кров/сироватка/плазма) FIATEST™ визначає СК-МВ за допомогою флуоресцентного імуноаналізу. Зразок рухається вздовж смужки від зони для зразка до абсорбуючої зони. Якщо зразок містить СК-МВ, вона з'єднується з антитілами до СК-МВ, кон'югованими з флуоресцентними мікросферами. Потім цей комплекс захоплюється антитілами, що нанесені на нітроцелюлозну мембрану (тестова лінія). Концентрація СК-МВ у зразку лінійно корелює з інтенсивністю флуоресцентного сигналу, захопленого на Т-лінії. На основі даних інтенсивності флуоресценції тесту і стандартної кривої продукту Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ може розрахувати концентрацію СК-МВ у зразку.

РЕАГЕНТИ

Тест містить антитіла до СК-МВ, нанесені на флуорофори, та антитіла до СК-МВ, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
2. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте тест, якщо фольгова упаковка пошкоджена. Не використовуйте повторно.
3. Цей тест містить продукти тваринного походження. Сертифіковані відомості про походження і/або санітарний стан тварин повністю не гарантують відсутність трансмісивних патогенних агентів. Тому рекомендується, щоб із цими продуктами поводилися як із потенційно інфекційними і щоб дотримувалися звичайних заходів безпеки (наприклад, не ковтайте і не вдихайте).
4. Уникайте перехресної контамінації зразків, використовуючи завжди новий контейнер для забору кожного зразка.
5. Не слід їсти, пити або курити в приміщенні, де відбувається обробка зразків і набору. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних загроз протягом тестування та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички й окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
6. Не замінюйте та не змішуйте реагенти з різних наборів.
7. Враховуйте, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
8. Використані матеріали тестування мають бути утилізовані відповідно до місцевих правил.
9. Перед будь-яким тестуванням уважно прочитайте всю методику проведення процедури.
10. Тест на креатинкіназу МВ, касета FIATEST™ може використовуватися лише з аналізатором FIATEST™. А тести повинні застосовуватися професійно навченим персоналом, який працює в сертифікованих лабораторіях віддалено від пацієнта і клініки, в якій зразок (-ки) було забрано кваліфікованим медичним персоналом.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Тест-набір слід зберігати за температури 4-30°C до кінцевої дати придатності, нанесеної на герметичну упаковку.
2. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.
3. **Не заморожувати.**
4. Необхідно захищати компоненти набору від забруднення. Не використовувати, якщо є ознаки мікробіологічного забруднення або наявний осад. Біологічне забруднення дозувального обладнання, контейнерів для забору зразків або реагентів може призвести до хибних результатів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Підготовка

1. Перед виконанням тесту, будь ласка, переконайтеся, що всі компоненти доведено до кімнатної температури (15-30°C). Холодний буферний розчин або конденсована на мембрані волога може призвести до недійсних результатів тесту.
2. Візьміть пробірку з буферним розчином з набору. Позначте на ній прізвище пацієнта або ідентифікаційний номер. Відгвинтіть кришечку пробірки.

Забір зразка крові

1. Забирайте зразки відповідно до стандартних процедур.
2. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого часу. Зразки сироватки або плазми можуть зберігатися за температури 2-8°C до 3 днів, для більш тривалого зберігання зразки слід тримати за температури нижче –20°C. Цільна кров, забрана шляхом венепункції, може зберігатися за температури 2-8°C протягом 2 днів після забору, якщо тест не може бути проведений одразу. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільна кров, забрана з пальця, повинна тестуватися негайно.
3. Доведіть зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки мають бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування та розморожування зразків.

Розведення зразка/стабільність зразка

1. Зразок (**75 мкл сироватки або плазми / 100 мкл цільної крові**) можна додати за допомогою мікропіпетки безпосередньо в буфер.
2. Закрийте пробірку та струшуйте зразок у руці енергійно приблизно **10 секунд**, щоб зразок і буфер перемішалися.
3. Розведений зразок залиште для гомогенізації приблизно на **1 хвилину**.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест-касети
- Пробірки для зразка з буфером для розведення
- ID-картка
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, що не входять до набору

- Таймер
- Центрифуга
- Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™
- Піпетка
- Контейнери для забору зразка

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ для отримання повних інструкцій щодо використання тесту. Тестування має проходити за кімнатної температури.

Доведіть тест-касету, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Увімкніть аналізатор. Потім, в залежності від того, що потрібно, виберіть режим стандартного тестування («**Standard test**») або швидкого тестування («**Quick test**»).
2. Вийміть ID-картку та вставте її в порт аналізатора.
3. **Сироватка або плазма:** Додайте за допомогою піпетки **75 мкл сироватки або плазми** в пробірку з буферним розчином, ретельно перемішайте зразок і буфер.
4. **Цільна кров:** Додайте **100 мкл цільної крові** у пробірку з буферним розчином за допомогою піпетки; ретельно перемішайте зразок і буфер.
5. **Додати розведений зразок за допомогою піпетки:** Додайте **75 мкл розведеного зразка** за допомогою піпетки в отвір для зразка тест-касети. Запустіть таймер одразу.
6. Існує два режими тестування для Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™ – стандартне та швидке тестування. Будь ласка, зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ для отримання більш детальної інформації.

   Режим швидкого тестування: Вставте тест-касету в аналізатор через **15 хвилин** після додавання зразка та натисніть «**QUICK TEST**», заповніть інформацію про тест і одразу натисніть «**NEW TEST**». Аналізатор автоматично надасть результат тесту через декілька секунд.

   Режим стандартного тестування: Вставте тест-касету в аналізатор одразу після додавання зразка, натисніть «**STANDARD TEST**», заповніть інформацію про тест і одразу натисніть «**NEW TEST**». Аналізатор автоматично запускає зворотній відлік **15 хвилин**. Після закінчення відліку аналізатор одразу надасть результат.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати інтерпретуються Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу FIATEST™.

Результати тестування для креатинкінази МВ обчислюються Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу FIATEST™ і показуються на екрані. Для додаткової інформації, будь ласка, зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™.

Діапазон аналізу Тесту на креатинкіназу МВ FIATEST™ складає 0,2-75 нг/мл.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожен Тест на креатинкіназу МВ, касета FIATEST™ містить

внутрішній контроль, який відповідає вимогам стандартного контролю якості. Цей внутрішній контроль виконується кожного разу при тестуванні зразка пацієнта. Цей контроль означає, що тест-касета була вставлена та інтерпретована належним чином за допомогою Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™. Недійсний результат після внутрішнього контролю є причиною повідомлення про помилку на аналізаторі. Недостатній об'єм зразка або неправильно проведена процедура тестування є найбільш імовірними причинами недійсного результату. Потрібно перечитати методику ще раз і повторити тест з новою тест-касетою. Якщо проблема залишається невирішеною, припиніть використання тест-набору негайно і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест на креатинкіназу МВ, касета (цільна кров/сироватка/плазма) призначений тільки для професійної діагностики *in vitro* та використовується лише для кількісного визначення креатинкінази МВ.
2. Тест на креатинкіназу МВ, касета (цільна кров/сироватка/плазма) буде показувати лише наявність антигена креатинкінази МВ у зразку і не може бути використаний як єдиний критерій при оцінці стану запалення.
3. Як і у випадку використання будь-якого діагностичного тесту, підтверджений діагноз повинен бути поставлений лише лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних даних.
4. Високі концентрації креатинкінази МВ можуть спровокувати виникнення так званого «ефекту високої дози», що призведе до неправильної інтерпретації рівнів креатинкінази МВ. «Ефект високої дози» не спостерігався з цим тестом при рівні креатинкінази МВ до 75 нг/мл.
5. Гематокрит цільної крові повинен бути в межах 25%-65%.
6. Результати Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™ показують лише результати аналізу тестів. Вони не можуть бути єдиним критерієм для рішень про лікування. При позитивному результаті для призначення належного лікування рекомендовано провести подальші клінічні дослідження та застосувати альтернативні методи аналізу.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Концентрації	Клінічне значення
＜5 нг/мл	Не вказує на гострий інфаркт за рівнем креатинкінази МВ
＞5 нг/мл	Вказує на гострий інфаркт за рівнем креатинкінази МВ

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Достовірність

Відхилення тесту ≤±15%.

2. Чутливість

Тест на креатинкіназу МВ, касета (цільна кров/сироватка/плазма) може визначати рівні креатинкінази МВ не нижче 0,2 нг/мл цільної крові, сироватки або плазми.

3. Діапазон виявлення

0,2~75 нг/мл

4. Діапазон лінійності

0,2~75 нг/мл, R≥0,990

5. Точність

Внутрішньосерійна точність

Внутрішньосерійна точність аналізу була визначена за допомогою 10 повторів 5 зразків, які містили 0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл та 40 нг/мл креатинкінази МВ. C.V. ≤15%.

Міжсерійна точність

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 10 повторів для кожної з трьох серій з використанням 5 зразків, які містили 0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл та 40 нг/мл креатинкінази МВ. C.V. ≤15%.

6. Перехресна реактивність

Тест на креатинкіназу МВ, касета (цільна кров/сироватка/плазма) було перевірено за допомогою зразків 3200 нг/мл креатинкінази ММ, 1700 нг/мл креатинкінази ВВ і зразків, позитивних на HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифіліс, анти-ВІЛ, анти-Н. Pylori, мононуклеоз, анти-цитомегаловірус, анти-краснуху і анти-токсоплазмоз. Результати показали відсутність перехресної реактивності.

7. Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додали до зразків, негативних і позитивних на креатинкіназу МВ.

Ацетамінофен: 20 мг/дл	Кофеїн: 20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл	Гентизинова кислота: 20 мг/дл
Аскорбінова кислота: 20 мг/дл	Альбумін: 10500 мг/дл
Креатин: 200 мг/дл	Гемоглобін: 1000 мг/дл
Білірубін: 1000 мг/дл	Щавлева кислота: 600 мг/дл
Холестерин: 800 мг/дл	Тригліцериди: 1600 мг/дл

Жодна з цих речовин у зазначеній концентрації не впливала на результати аналізу.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994.
2. Lee, T.H., Goldman, L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
3. Kallner A, Sylven C, Brodin U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.

Графічні символи

	Дивись інструкцію з використання	Σ	Містить достатньо для випробувань	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
IVD	Тільки для діагностики in vitro		Використати до		Не використовувати повторно
4°C 30°C	Зберігати за температури 4-30°C	LOT	Код партії	REF	Номер за каталогом
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		

Контактні дані виробника:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер: 146145400
Дата набрання чинності: