

DIAQUICK rapid Cardiac Combo

REF

Cont.

M15503CE -25 testovacích kazet individuálně balených (25x M15503B)
 -25 jednorázových pipet
 -1 lahvička pufru pro plnou krev
 -1 Příbalová informace
 -1 SD karta

Zvlášť lze objednat:

M17608 3x1 mL DIAQUICK Cardiac Combo Control set (3 hladiny)
 M17604 3x1 mL DIAQUICK CK-MB Control set (3 hladiny)
 M17602 3x1 mL DIAQUICK Troponin Control set (3 hladiny)
 M17603 3x1 mL Myo CK-MB Control set (3 hladiny)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Jednokrokový test pro CK-MB/cTnI/Myo (koloidní zlato) je určen k in-vitro kvantitativnímu stanovení CK-MB/cTnI/Myo v séru, plazmě nebo plné krvi. Tento test se využívá jako pomůcka při klinické diagnostice, prognóze a vyhodnocení poškození myokardu jako je akutní infarkt myokardu (AMI), nestabilní angina pectoris, akutní myokarditida a akutní koronární syndrom (ACS).

SHRNUTÍ

Kreatinkinázy jsou dimery izozymů složené ze dvou monomerních podjednotek, CK-M (svalový) a CK-B (mozkový), které mohou tvořit tři různé kombinace monomerů: CK-BB, CK-MM a CK-MB. BB se nachází primárně v mozku. Skeletární svaly primárně obsahují MM izozym, se stopovým množstvím CK-MB (okolo 1-4 % celkové CK aktivity). Srdeční svalstvo také obsahuje MM izozym, ale větší množství MB, typicky okolo 20 % celkové CK aktivity. CK-MB je více senzitivní marker poškození myokardu než celková CK aktivita, protože má nižší základní hladinu a mnohem užší normální rozmezí. Zdravotnická literatura uvádí, že hladiny CK-MB se zvyšují po 4-6 hodinách, vrcholu dosahují po 10-24 hodinách a na normální hodnoty se vrací během 3-4 dní po akutním infarktu myokardu. Tedy, nárůst specifického enzymu pro myokard, CK-MB je typickým příznakem akutního infarktu myokardu a zvýšené hladiny jsou většinou interpretovány lékaři jako objektivní důkaz poškození buněk myokardu.

Troponinový komplex se skládá ze tří regulačních proteinů: T,

kteřý propojuje troponinový komplex a tropomyosin (další regulační protein srdečního svalstva), I, který je prevencí kontrakce svalu při nepřítomnosti vápníku a C, který váže vápník. Srdeční troponin I (mw 22,5 kDa) a dva izozymy troponinu I skeletálního svalstva mají významnou shodu v sekvenci aminokyselin, ale cTnI obsahuje další N-terminální sekvence a je vysoce specifický pro myokard.

Klinické studie prokázaly uvolňování cTnI do krevního řečiště v hodinách následujících po akutním infarktu myokardu (AMI) nebo ischemickém poškození. Zvýšené hodnoty cTnI jsou v krvi detekovatelné během 4 až 6 hodin po nástupu bolesti hrudníku, s dosažením vrcholu v přibližně 8-28 hodinách, a doznávajícím zvýšením po dobu 3 až 10 dnů po AMI. Vzhledem k vysoké specifitě k myokardu a dlouhé době zvýšené hladiny je cTnI významným markerem při diagnostice a vyhodnocení pacientů s podezřením na AMI.

Myoglobin je malý monomerní protein, který slouží uvnitř buněk jako zásobárna kyslíku. Nachází se hlavně ve svalech a při poškození buněk myokardu může přecházet do krevního oběhu. Proto je podle American College of Cardiology Committee myoglobin senzitivním markerem raného poškození myokardu.

PRINCIP

Směs monoklonálních protilátek k lidskému CK-MB, cTnI a Myo je konjugována s koloidním zlatem a další směs anti-h CK-MB/cTnI/Myo monoklonálních protilátek je navázána na jiné testovací lince. Po aplikaci vzorku na testovací strip se budou anti-h CK-MB/cTnI/Myo monoklonální protilátky značené zlatem vázat na CK-MB, cTnI a Myo ve vzorku za vzniku značených antigen-protilátka komplexů. Tyto komplexy vzlínají testovacím stripem k detekční zóně. Tam jsou značené antigen-protilátka komplexy zachyceny na různých testovacích linkách další sadou monoklonálních protilátek k CK-MB, cTnI nebo Myo za vzniku purpurové červených čárek. Intenzita barvy každé čárky je přímo úměrná množství CK-MB, cTnI nebo Myo ve vzorku.

Po umístění testovací kazety do DIAQUICK rapid readeru se stanoví koncentrace CK-MB, TnI a Myo ve vzorku a tato se zobrazí na displeji. Hodnoty lze pro pozdější použití v přístroji uložit. Hodnoty lze snadno převést do laboratorního nebo nemocničního informačního systému.

SLOŽENÍ SOUPRAVY

1. Testovacích kazeta CK-MB, cTnI, Myo v uzavřeném obalu se sušidlem.....25
2. Jednorázová pipeta.....25
3. Lahvička pufru pro plnou krev.....1
4. Příbalová informace.....1
5. SD karta.....1

Testovací kazeta se skládá z:

Plastový obal a reagenční proužek, který se skládá z polštářku

na vzorek, polštářku s koloidním zlatem (potažený anti-h CK-MB, cTnI a Myo monoklonálními protilátkami značenými zlatem), nitrocelulózkové membrány s třemi testovacími linkami (tyto tři linky jsou potaženy dalšími anti-h CK-MB, anti-h cTnI nebo Anti-h Myo monoklonálními protilátkami a kontrolní zóny C potažené králičí anti-myšší IgG protilátkou), absorbovacího papíru a výstelky.

Složení pufru pro plnou krev:

PBS pufr, proteiny, detergent, konzervant, stabilizátor.

Poznámka: Nemíchejte nebo nezaměňujte reagenty ze souprav různých šarží.

PŘÍSTROJOVÉ VYBAVENÍ

DIAQUICK rapid reader

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Testovací kazety skladujte při 4 – 30 °C po dobu použitelnosti 24 měsíců. Testovací kazetu použijte nejdéle do 1 hodiny po otevření obalu. Pufr pro plnou krev skladujte při 4 – 30 °C po dobu použitelnosti 24 měsíců.

Pufr pro plnou krev může být skladován při 2 – 8 °C.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro in vitro diagnostické použití
2. Pouze pro profesionální použití
3. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti
4. Nepoužívejte kazetu, pokud byl obal poškozen
5. Neotvírejte obal, pokud nejste připraveni bezprostředně provést test
6. Testovací kazetu nepoužívejte opakovaně
7. Nepoužívejte opakovaně pipety
8. Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Dodržujte správné postupy pro manipulaci a zneškodnění.
9. Pozorně si přečtěte a dodržujte manuál, abyste správně provedli test.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Pro test lze použít sérum, plazmu a plnou krev. Jako antikoagulant při odběru plné krve nebo plazmy lze použít heparin nebo citrát sodný. Vzorky nesmí být hemolyzované.
2. Pokud je to možné, použijte jako první volbu vzorek séra nebo plazmy.
3. Sérum nebo plazmu lze použít přímo. Při použití plné krve je potřeba před testem přidat jednu kapku pufru pro plnou krev.
4. Pokud se testování opoždí, je třeba vzorky séra nebo plazmy skladovat až 7 dní při 2 – 8 °C nebo při – 20 °C 6 měsíců (vzorky plné krve lze skladovat 3 dny při 2 – 8 °C).

- Chlazené nebo zmrazené vzorky je třeba před stanovením vytemperovat na laboratorní teplotu a homogenizovat. Opakovaně nezmrazujte-nerozmrazujte.
- Nepoužívejte vzorky inaktivované teplem.
- OBJEM VZORKU: 120 µl

POSTUP

- Podle návodu odeberte vzorky.
- Testovací kazetu, vzorek a reagent musí být před provedením testu vytemperovány na laboratorní teplotu.
- Zkontrolujte, že číslo šarže SD karty odpovídá číslu „QC(SD)“ kalibrace. (detaily jsou uvedeny v kapitole 8.2.1 manuálu k DIAQUICK rapid readeru).
- Nejprve na základní obrazovce DIAQUICK rapid Readeru zvolte „ENT“
- Testovací kazetu vyjměte z obalu až těsně před začátkem testování. Označte kazetu identifikací kontroly nebo pacienta.
- Kazetu položte na čistý a rovný povrch.
- Za použití pipety 120 µl nebo u jednorázové pipety 4 kapky vzorku převedte do jamky pro vzorek na kazetě (při použití plné krve musí být po aplikaci 120 µl vzorku přidána ještě 1 kapka pufru pro plnou krev).
- Reakční čas je 15 minut. Vsuňte testovací kazetu do DIAQUICK rapid Readeru a po uplynutí reakčního času zmáčkněte tlačítko „ENT“. Na obrazovce se zobrazí výsledek a automaticky se vytiskne.

Poznámky:

- Při použití nové šarže je nutné provést novou „QC(SD)“ kalibraci.
- Pro každou šarži soupravy stačí provést jednu kalibraci.
- Přesvědčte se, že došlo ke správnému a úplnému zasunutí kazety.

VÝSLEDKY TESTU

Platný:

Pokud se v kontrolní zóně (C) objeví purpurově červený proužek, použijte k vyhodnocení a získání výsledku DIAQUICK rapid Reader.

Neplatný:

Pokud se v kontrolní zóně (C) neobjeví purpurově červený proužek, je test neplatný. Test opakujte a pokud se stejný problém znovu objeví, přestaňte šarži používat a kontaktujte svého dodavatele.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Očekávané normální rozmezí pro CK-MB bylo stanoveno testováním vzorků od 500 zjevně zdravých dárců. Při 99 percentil byla koncentrace CK-MB stanovena 5,0 ng/ml. (Pravděpodobnost, že hodnota u normálního člověka bude pod 5,0 ng/ml je 99%.)

Očekávané normální rozmezí pro cTnI bylo stanoveno testováním vzorků od 500 zjevně zdravých dárců. Při 99 percentil byla koncentrace cTnI stanovena 0,5 ng/ml. (Pravděpodobnost, že hodnota u normálního člověka bude pod 0,5 ng/ml je 99%.)

Očekávané normální rozmezí pro Myo bylo stanoveno testováním vzorků od 500 zjevně zdravých dárců. Při 95 percentil byla koncentrace Myo stanovena 50 ng/ml.

Při 97,5 percentil byla koncentrace Myo stanovena 70 ng/ml. (Pravděpodobnost, že hodnota u normálního člověka bude pod 50 ng/ml je 95%, pod 70 ng/ml 97,5%.)

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí normálních hodnot odpovídající testované populaci.

HODNOCENÍ FUNKČNÍ ZPŮSOBILOSTI

	CK-MB	cTnI	Myo
Measuring Range	2.5~80.0 ng/ml	0.5~50.0 ng/ml	30.0~1000.0 ng/ml
Lower Detection Limit	≤ 2.5 ng/ml	≤ 0.5 ng/ml	≤ 30.0 ng/ml
Recovery	96%(mean)	95%(mean)	95%(mean)
Within-Run Precision	≤10%		
Between-Run Precision	≤15%		

Porovnání metod:

Stanovení bylo porovnáno na HITACHI 7600/OLYMPUS AU5400 za použití testů na CK-MB, SIEMENS IMMULITE 1000/2000 za použití testů na cTnI a Myo pomocí 200 vzorků séra (60 pozitivních a 140 negativních). Korelační koeficient (r) pro CK-MB byl 0,928, pro cTnI 0,952 a pro Myo 0,938.

OMEZENÍ TESTU

- Tak jako u všech diagnostických testů, nelze konečnou klinickou diagnózu stanovit pouze na základě výsledků jednoho testu. Výsledky tohoto testu je nutné interpretovat na základě dalších výsledků testů a dalších klinických informací a symptomů.
- Vzorky obsahující interferující látky mohou poskytnout nesprávné výsledky. Níže uvedená tabulka udává koncentrace potenčních interferentů.

Interferent	Hemoglobin	Triglyceride	Bilirubin
Concentration (Max)	10 g/L	10 g/L	0.2 g/L

LITERATURA

- Mauro Pantaghini; Undefined International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Scientific Division Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage. Clin Chem Lab Med, 1998, 36:887-893.
- Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Manage 2004).
- EN ISO 18113-1:2009 *In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.
- EN ISO 18113-2:2009 *In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2: 2009).



DIALAB Produktion und Vertrieb
 chemisch-technischen Produkten und
 Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
 A - 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ NÖ-Süd,
 Hondastrasse, Objekt M55
 Phone: ++43(0)2236 660910-0
 Fax: ++43(0)2236 660910-30
 e-mail:office@dialab.at

