

Finescare™

Экспресс-тест для количественного определения креатинкиназы MB (СК-МВ)

Catalog No. W205

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Экспресс-тест Finescare™ СК-МВ - это метод флуоресцентного иммуноанализа, который используется вместе с анализаторами Finescare™ FIA (№ модели: FS-112/FS-113/FS-205) для количественного определения СК-МВ в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови. Тест используется в качестве вспомогательного средства для диагностики острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Только для применения в диагностике in vitro. Только для профессионального использования.

РЕЗЮМЕ

Изофермент креатинкиназы MB (СК-МВ) представляет собой фермент с молекулярной массой 84 000, который представляет собой значительную часть креатинкиназы, присутствующей в ткани миокарда. СК-МВ также присутствует во множестве других тканей, хотя и в гораздо меньших количествах. Появление СК-МВ в сыворотке при отсутствии крупной мышечной травмы может свидетельствовать о поражении сердца и, следовательно, об инфаркте миокарда. Кроме того, важен временной характер высвобождения СК-МВ после инфаркта. Таким образом, значение СК-МВ, которое не показывает существенных изменений с течением времени, не является подтверждением инфаркта миокарда. Сообщалось, что оценка СК-МВ полезна для определения эффективности реперфузии после острого коронарного тромбоза.

ПРИНЦИП

Принцип действия Экспресс-теста Finescare™ для количественного определения СК-МВ основан на технологии флуоресцентного иммуноанализа. В нем используется конкурентный иммуноферментный анализ. Когда пробу помещают ячейку для пробы в тест-картридж, детектор антител СК-МВ с флуоресцентной меткой связывает их с антигеном СК-МВ в образце крови, и формируются иммунные комплексы. Поскольку комплексы мигрируют на нитроцеллюлозной матрице за счет капиллярного действия, комплексы захватываются антителами СК-МВ, которые

иммобилизованы на тест-полоске. Таким образом, чем больше СК-МВ в крови, тем больше связанных антител с флуоресцентной меткой накапливается на тест-полоске. Интенсивность сигнала детектора СК-МВ отражает количество антигенов и обрабатывается в системе Finescare™ FIA для определения концентрации СК-МВ в крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для применения в диагностике in vitro.
2. Тщательно соблюдайте инструкции и процедуры, описанные в этом листке-вкладыше.
3. Нельзя менять компоненты теста из других партий или использовать компоненты теста с истекшим сроком хранения, который указан на упаковке
4. Номер партии всех компонентов теста (тест-картридж, идентификационный чип и буфер) должен совпадать.
5. Экспресс-тест Finescare™ для количественного определения СК-МВ должен использоваться только с системой Finescare™ FIA. Тесты должны применяться только профессионально подготовленным персоналом, работающим в сертифицированных лабораториях и клиниках, в которых образцы берутся квалифицированным медицинским персоналом.
6. Картридж теста должен оставаться в своем оригинальном запечатанном пакете вплоть до момента использования. Нельзя использовать картридж теста, если пакет поврежден или уже вскрыт.
7. Флакон с буферным раствором и наконечник пипетки можно использовать только для обработки одного образца. Аналогично, картридж теста должен использоваться только для анализа одного обработанного образца. Флакон с буферным раствором и картридж теста должны быть утилизированы после первого применения.
8. Картридж теста и систему Finescare™ FIA следует использовать там, где нет рядом вибрации и/или магнитного поля. При обычном использовании картридж теста может производить незначительные вибрации, которые следует рассматривать как нормальное явление.
9. Нельзя курить, принимать пищу и пить в местах работы с образцами или реагентами для тестов.
10. Образцы крови, использованные тест-картриджи, наконечники для пипеток и флаконы с буферным раствором являются потенциально опасными в плане инфицирования. С ними следует обращаться аккуратно и утилизировать надлежащим способом в соответствии с положениями соответствующих местных нормативных документов.

11. Результаты экспресс-тест для количественного определения СК-МВ не следует использовать в качестве абсолютного доказательства инфаркта миокарда. Результаты должны интерпретироваться врачом вместе с клиническими данными и результатами других лабораторных исследований.
12. Тест должен применяться в рабочем порядке, а не в чрезвычайных ситуациях.

МАТЕРИАЛЫ

Поставляемые Материалы

Компоненты Экспресс-теста Finescare™ для количественного определения СК-МВ:

- Тест-картридж в запечатанном пакете с влагопоглотителем 25
- ID чип 1
- Буферный раствор для обнаружения 25
- Наконечник пипетки 25
- Брошюрка с инструкцией по использованию 1

Требующиеся, но не поставляемые материалы

- Система Finescare™ FIA
- Пипетки для переноса (размером 100 мкл)
- Контейнеры для сбора образцов
- Центрифуга (только для образцов сыворотки/плазмы)
- Таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить комплект теста при температуре 4~30 °С до истечения срока хранения, указанного на упаковке.
2. Не снимайте пакет с тест-картриджа до начала использования.
3. Картридж теста должен быть использован в течение часа после открытия.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Тест проводится с образцами сыворотки, плазмы или цельной крови.

Взятие пробы цельной крови из вены:

1. Согласно стандартной процедуре флеботомии, взять образец цельной крови из вены с помощью пробирки для сбора крови, в которой находится подходящий антикоагулянт (рекомендуется ЭДТА).

2. Рекомендуется незамедлительное проведение теста после взятия пробы. Не оставлять образцы при комнатной температуре на долгое время. Если образцы не анализируются незамедлительно, они должны храниться при температуре 2°С~8°С.
3. Не подходит для исследования образцов цельной крови, которые хранились при температуре 2~ 8°С более 2 дней.

Плазма или сыворотка:

1. Согласно стандартной процедуре флеботомии, взять образец цельной крови из вены. Если нужно собрать плазму, используйте пробирку для сбора крови, в которой находится подходящий антикоагулянт (рекомендуется использовать ЭДТА).
2. Отделите сыворотку/плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза.
3. Тест следует проводить сразу после взятия образца. Не оставлять образцы при комнатной температуре на долгое время. Образцы должны храниться при температуре 2~8°С до 7 дней. Для более длительного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20 °С.

Примечание: Перед анализом довести образцы до комнатной температуры. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо перемешаны перед проведением теста. Нельзя многократно замораживать и размораживать образцы. Можно использовать только прозрачные, негемолитические образцы.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

Полная информация и порядок выполнения приведены в руководстве по эксплуатации системы Finescare™ FIA. Тест следует проводить при комнатной температуре.

Шаг 1: Подготовка

Перед проведением теста активируйте "использование" ("use") в настройках, а затем сохраните его. Убедитесь, что номер партии картриджа теста соответствует ID чипа, а также номеру флакона с буферным раствором. Вставить ID чипа в систему Finescare™ FIA.

Шаг 2: Взятие образца

Перенести 75 мкл цельной крови или сыворотки или плазмы с помощью пипетки и добавить в пробирку с буфером.

Шаг 3: Смешивание

Закрыть крышку пробирки с буферным раствором и тщательно смешать с образцом 10 раз.

Шаг 4: Загрузка

Перенести пипеткой 75 мкл смеси образца и загрузить его в лунку для пробы картриджа теста.

Шаг 5: Проведение теста

В системе FIA Finescare™ существует два режима анализа: режим стандартного анализа и режим быстрого анализа. Подробности см. в руководстве по эксплуатации системы Finescare™ FIA компании.

а) Режим стандартного анализа: Вставьте картридж теста в держатель картриджа системы Finescare™ FIA сразу после добавления смеси образцов в лунку для образца. Нажмите кнопку «Анализ» (“Test”) для начала анализа. Получите результат через 15 минут.
(Если это модели FS-112, FS-113 и FS-205)

б) Режим быстрого анализа: Установите таймер и начните обратный отсчет сразу после добавления смеси образца в лунку для пробы и оставьте ее при комнатной температуре на 15 минут. Затем вставьте тест-картридж в держатель тест-картриджа системы Finescare™ FIA. Нажмите кнопку «Анализ» (“Test”) для начала анализа. Система Finescare™ FIA немедленно начнет сканирование тест-картриджа с загруженным образцом.
(Если это модели FS-112 и FS-113)

Результаты отображаются на главном экране или могут быть распечатаны нажатием кнопки «Печать» («Print»). Использованный тест-картридж системы Finescare™ FIA необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами и процедурами.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Система Finescare™ FIA автоматически рассчитывает результаты теста СК-МВ и отображает точную концентрацию СК-МВ на экране в виде XXX.XX нг/мл. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации системы Finescare™ FIA. Следующее значение концентрации СК-МВ можно использовать в качестве эталона для прогнозирования инфаркта миокарда.

Концентрация	Клинический Диагноз
0.0–5.00 ng/mL	Предварительно установлено, что больной не страдал инфарктом миокарда.
> 5.00 ng/mL	Пациент, вероятно, перенес инфаркт миокарда. Примечание: Концентрация СК-МВ может повышаться через 8 часов после инфаркта миокарда и достигать пикового уровня через 8–24 часа. Концентрация вернется к нормальному уровню через 3 дня.

Примечание: Рекомендуется каждой лаборатории сформулировать свой собственный референсный диапазон в зависимости от реальной ситуации.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждый картридж экспресс-тест Finescare™ СК-МВ содержит внутренний контроль для требований контроля качества. Этот внутренний контроль проводится каждый раз, когда анализируется образец пациента. Этот контроль указывает на то, что тест-картридж был вставлен и правильно считан системой Finescare™ FIA. Недостовверный результат вызывает сообщение внутреннего контроля об ошибке в системе Finescare™ FIA, указывающее на необходимость повторить тест.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Данный тест разработан только для исследования образцов сыворотки, плазмы и цельной крови человека.
2. При проведении теста необходимо соблюдать метод испытания, меры предосторожности и меры интерпретации результатов данного теста.
3. Результаты экспресс-теста Finescare™ для количественного определения СК-МВ должны оцениваться с учетом всех имеющихся клинических и лабораторных данных.
4. Тесты могут давать ложноположительные результаты из-за (i) перекрестной реактивности некоторых компонентов (гетерофильных антител и антигенов структурных аналогов) сыворотки с антителами захвата/обнаружения и/или (ii) неспецифической адгезии некоторых компонентов, имеющих сходные эпитопы для связывания с этими антителами. Тесты также могут давать ложноотрицательные результаты из-за невосприимчивости антигенов к антителам в результате того, что эпитопы первых маскируются какими-то неизвестными компонентами, так что антигены не могут быть обнаружены или захвачены антителами.
5. Ложноотрицательные результаты также могут быть получены из-за нестабильности или деградации антигенов Lp-PLA2 под воздействием времени и/или температуры, из-за чего антитела не могут их распознать.
6. Другие факторы также могут воздействовать на проведение экспресс-теста Finescare™ Lp-PLA2 и могут приводить к ошибочным результатам. К ним относятся технические или процедурные ошибки, а также наличие взаимодействующих веществ в образцах крови.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Сравнительное исследование проводилось на 92 клинических образцах с использованием экспресс-теста Finescare™ СК-МВ и Beckman Coulter Access СК-МВ.

Коэффициент корреляции (R2) равен 0,9785.

Диапазон количественного определения и предел обнаружения

- **Диапазон количественного определения:** 0.30–100 ng/mL
- **Предел обнаружения (Аналитическая Чувствительность):** 0.30 ng/mL

Перекрестная Реактивность

Следующие вещества не влияют на результаты теста в указанных концентрациях: гемоглобин при 10 мг/мл, билирубин при 0,2 мг/мл и триглицериды при 10 мг/мл.

Линейность

Серийные концентрации контролей СК-МВ при 2,5 нг/мл, 5,0 нг/мл, 10,0 нг/мл, 20,0 нг/мл, 40,0 нг/мл, 60,0 нг/мл тестировали по три раза, коэффициент корреляции (R) составляет $\geq 0,995$.

Прецизионность

Прецизионность внутри партии

Точность внутри цикла была определена с использованием 10 тестовых картриджей из одной партии для тестирования с контролями СК-МВ. С.В. составляет $\leq 15\%$.

Прецизионность между партиями

Точность между циклами определялась с использованием 3 тестовых картриджей из 3 случайных и непрерывных партий для тестирования с контролями СК-МВ. С.В. составляет $\leq 15\%$.


БИБЛИОГРАФИЯ И ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ДЛЯ ЧТЕНИЯ ЛИТЕРАТУРНЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Ван дер Вин К.Дж., Виллебрандс А.Ф. Изоферменты креатинфосфокиназы в тканевых экстрактах, нормальной и патологической сыворотке. Клинический журнал 1966; 13:312-6.
2. Ноймайер Д. Тканеспецифическое и субклеточное распределение изоферментов креатинкиназы. В: Ланг Х, редактор. Изоферменты креатинкиназы. Нью-Йорк: Springer-Verlag, 1981:85-109.
3. Jockers-Wretou E, Pfeleiderer G. Количественное определение изоферментов креатинкиназы в тканях и сыворотке человека иммунологическим методом. Клинический журнал 1975; 58: 223-32.
4. Ogunro EA, Hearse DJ, Shillingford JP. Изоферменты креатинкиназы: их разделение и количественный анализ. Cardiovasc Res 1977; 11:94-102.

5. Цунг Ш. Паттерны изоферментов креатинкиназы в тканях человека, полученные при хирургическом вмешательстве. Clin Chem 1976; 22:173-5.

ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

 IVD	Для диагностики In Vitro	 См. руководство по эксплуатации	 Срок Годности
 Σ	Тесты на комплект	 Дата изготовления	 Хранить в сухом состоянии
 LOT	Номер партии	 Уполномоченный представитель	 Беречь от солнечного света
 4°C 30°C	Хранить при температуре 4–30 °C	 Не использовать повторно	 REF Номер в каталоге
	Производитель		

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
№ 8 улица Личжишань, Научный городок, район Луоган 510663, Гуанчжоу, Н.Р. Китай