

Nal Von Minden Cardiac Combo Schnelltest (282003)

Ελληνικά

1. Προβλεπόμενη Χρήση

Το διαγνωστικό τεστ μυσφαιρίνης / CK-MB / τροπονίνης I CARDIAC COMBO της Nal von Minden είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσολογική εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση των επιπέδων της ανθρώπινης μυσφαιρίνης, CK-MB και καρδιακής τροπονίνης στο ολικό αίμα, ορό ή το πλάσμα ως βοήθημα στη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου.

2. Εισαγωγή και Κλινική Σημασία

Η Μυσφαιρίνη (MYO), η κρεατινική κινάση (CK-MB) και η καρδιακή τροπονίνη I (cTnI) είναι πρωτεΐνες που απελευθερώνονται στην κυκλοφορία του αίματος μετά από καρδιακό επεισόδιο. Η μυσφαιρίνη είναι μια πρωτεΐνη που συνήθως βρίσκεται στους καρδιακούς και σκελετικούς μύες με μοριακό βάρος 17,8 kDa. Αποτελεί περίπου 2 τοις εκατό του συνόλου των πρωτεϊνών των μυών και είναι υπεύθυνη για τη μεταφορά οξυγόνου σε μυϊκά κύτταρα. Όταν τα μυϊκά κύτταρα καταστρέφονται, απελευθερώνεται μυσφαιρίνη στο αίμα γρήγορα λόγω του σχετικά μικρού μεγέθους της. Μέσα σε 2-4 ώρες μετά από έμφραγμα το επίπεδο της μυσφαιρίνης αυξάνεται σε μετρήσιμο βαθμό πάνω από την αρχική τιμή, κορυφώνεται σε 9-12 ώρες, και επιστρέφει στις αρχικές τιμές στις 24-36 ώρες. CK-MB είναι ένα ένζυμο που επίσης υπάρχει στους καρδιακούς μύες, με μοριακό βάρος του 87,0 kDa. Η κρεατινική κινάση είναι διμερής μορφή μορίου που σχηματίζεται από δύο υπομονάδες που χαρακτηρίζονται ως "M" και "B", και συνδυάζονται για να σχηματίσουν τρία διαφορετικά ισοένζυμα, CKMM, CK-BB και CK-MB. Το CK-MB είναι το ισοένζυμο της κινάσης της κρεατίνης που εμπλέκεται περισσότερο στο μεταβολισμό του καρδιακού μυϊκού ιστού. Η απελευθέρωση της CK-MB στο αίμα μετά από ένα καρδιακό επεισόδιο μπορεί να ανιχνευθεί εντός 3-8 ωρών μετά την έναρξη των συμπτωμάτων. Φτάνει τη μέγιστη τιμή μετά από 9 και ως 30 ώρες μετά το επεισόδιο, και επιστρέφει στα αρχικά επίπεδα μετά από 48 έως 72 ώρες.

Η Καρδιακή τροπονίνη I είναι μια πρωτεΐνη που βρίσκεται στους καρδιακούς μύες, με μοριακό βάρος 22,5 kDa. Η τροπονίνη I αποτελεί μέρος ενός υποσυνόλου που αποτελείται από την τροπονίνη T και τροπονίνης C

Μετά από καρδιακό επεισόδιο, η τροπονίνη I απελευθερώνεται στο αίμα 4-6 ώρες μετά την έναρξη του πόνου. Η μορφή απελευθέρωσης της τροπονίνης θα είναι παρόμοια με αυτή της CK-MB, αλλά ενώ η CK-MB θα επανέλθει στα κανονικά επίπεδα μετά από 72 ώρες, η τροπονίνη θα παραμείνει σε υψηλά επίπεδα για 6-10 ημέρες, παρέχοντας έτσι για μεγαλύτερο χρονικό περιθώριο για την ανίχνευση του καρδιακού εμφράγματος.

Το διαγνωστικό τεστ μυσφαιρίνης / CK-MB / τροπονίνης I Combo CARDIAC COMBO της NAL VON MINDEN χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό από σωματίδια με επικαλυμμένα αντισώματα και αντιδραστήρια για την ποιοτική ανίχνευση της μυσφαιρίνης, CK-MB και τροπονίνης στο αίμα, ορό ή πλάσμα. Το ελάχιστο

επίπεδο ανίχνευσης είναι 50 ng / mL μυσφαιρίνης, 5 ng / mL CK-MB και 0,5 ng / mL τροπονίνης I

3. Αρχή Λειτουργίας

Η δοκιμή NADAL® Cardiac Combo επιτρέπει την ανίχνευση μυσφαιρίνης, CK-MB και Troponin I μέσω οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στη μεμβράνη δοκιμής. Τα αντισώματα έναντι της μυσφαιρίνης, της CK-MB και του cTnI ακινητοποιούνται στις αντίστοιχες περιοχές γραμμής δοκιμής της μεμβράνης. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με αντισώματα προς μυσφαιρίνη, CK-MB και cTnI συζευγμένα με έγχρωμα σωματίδια και προεπεξεργασμένα στο υπόθεμα δείγματος της κασέτας δοκιμής. Το μείγμα στη συνέχεια κινείται κατά μήκος της μεμβράνης με τριχοειδή δράση και αλληλεπιδρά με τα συστατικά στην μεμβράνη. Εάν υπάρχει επαρκής ποσότητα συγκεκριμένων δεικτών στο δείγμα, θα αναπτυχθεί μια χρωματιστή γραμμή στην αντίστοιχη περιοχή γραμμής δοκιμής της μεμβράνης. Η παρουσία της έγχρωμης γραμμής δοκιμής υποδεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα για τον αντίστοιχο δείκτη, ενώ η απουσία της δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα. Η εμφάνιση μιας έγχρωμης γραμμής στην περιοχή γραμμής ελέγχου χρησιμεύει ως ένας διαδικαστικός έλεγχος που υποδεικνύει ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος του δείγματος και ότι έχει εμφανιστεί σωστή ροή στη μεμβράνη.

4. Υλικά και Αντιδραστήρια που παρέχονται

5 Τεστ Nal von Minden CARDIAC COMBO Test

5 Πιπέττες μιας χρήσης

Ρυθμιστικό διάλυμα.

Οδηγίες χρήσεως

5. Επιπρόσθετα Υλικά που χρειάζονται

Φυγόκεντρο (για διαχωρισμό πλάσμα/ορό)

Δοχείο συλλογής δείγματος

Χρονόμετρο

6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

- Το κιτ δοκιμής πρέπει να φυλάσσεται στους 2-30 ° C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σφραγισμένη θήκη.
- Η κασέτα δοκιμής πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη ή σε κλειστό δοχείο μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Μην καταψύχετε.
- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των συστατικών του κιτ δοκιμής από μόλυνση. Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή καθίζησης. Η βιολογική μόλυνση του εξοπλισμού διανομής, των δοχείων ή των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.

7. Οδηγίες Ασφαλείας

- Μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in-vitro.
- Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε τη δοκιμασία αν η θήκη του αλουμινίου είναι κατεστραμμένη. Μην επαναχρησιμοποιείτε δοκιμές.

- Το κιτ δοκιμής περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Η πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή / και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδοτικών παθογόνων παραγόντων. Συνεπώς, συνιστάται να αντιμετωπίζονται αυτά τα προϊόντα ως δυνητικά μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται με την τήρηση συνήθων προφυλάξεων ασφαλείας (π.χ., μην καταναλώνετε ή εισπνέετε).

- Αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση των δειγμάτων χρησιμοποιώντας ένα νέο δοχείο συλλογής δειγμάτων για κάθε δοκίμιο που λαμβάνεται.

- Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρη τη διαδικασία πριν από τη δοκιμή.

- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζονται τα δείγματα και τα κιτ. •Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες.

- Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά των μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και ακολουθήστε τις τυποποιημένες διαδικασίες για τη σωστή διάθεση των ειδών. Να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό όπως εργαστηριακά παλτά, γάντια και προστατευτικά γυαλιά όταν τα δείγματα δοκιμάζονται.

- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα.

- Τα συστατικά δοκιμής (π.χ. αντισώματα / χημικά) δεν παρουσιάζουν κίνδυνο εάν η δοκιμή διεξάγεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

- Τα χρησιμοποιούμενα υλικά δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

8. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

- Η δοκιμή NADAL® Cardiac Combo προορίζεται για χρήση μόνο με δείγματα ανθρώπινου ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος.

- Μόνο διαυγή, τα μη αιμολυμένα δείγματα συνιστώνται για χρήση με αυτή τη δοκιμασία. Ο ορός ή το πλάσμα πρέπει να διαχωρίζονται το συντομότερο δυνατόν για να αποφευχθεί η αιμόλυση.

- Πραγματοποιήστε τον έλεγχο αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Τα δείγματα ορού και πλάσματος μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8 ° C για έως και 3 ημέρες. Για μακροχρόνια αποθήκευση, τα δείγματα πρέπει να διατηρούνται κάτω από τους -20 ° C. Το πλήρες αίμα που συλλέγεται με φλεβοκέντηση πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8 ° C αν η δοκιμή πρέπει να διεξαχθεί εντός 2 ημερών από τη συλλογή. Μην καταψύχετε τα δείγματα πλήρους αίματος. Το πλήρες αίμα που συλλέγεται με το δάχτυλο πρέπει να δοκιμαστεί αμέσως.

- Για τη φύλαξη του πλήρους αίματος πρέπει να χρησιμοποιούνται δοχεία που περιέχουν αντιπηκτικά όπως το EDTA, το κιτρικό ή την ηπαρίνη.

- Πριν από τη δοκιμή, φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν εντελώς και να αναμιχθούν καλά πριν από τη δοκιμή. Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων.

- Εάν τα δείγματα πρόκειται να σταλούν, συσκευάστε τα σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς για τη μεταφορά των αιτιολογικών παραγόντων.

- Τα ικτερικά, λυπτικά, θερμικώς επεξεργασμένα και μολυσμένα δείγματα ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

- Υπάρχει μια μικρή πιθανότητα ότι ορισμένα δείγματα ολικού αίματος με πολύ υψηλό ιξώδες ή εκείνα που έχουν αποθηκευτεί για περισσότερο από 2 ημέρες, να μην λειτουργούν σωστά στην κασέτα δοκιμής. Επαναλάβετε τη δοκιμή με ένα δείγμα ορού ή πλάσματος που συλλέγεται από τον ίδιο ασθενή χρησιμοποιώντας μια νέα κασέτα δοκιμής.

9. Διαδικασία Εξέτασης

I. Προετοιμασία

- **Αφήστε το τεστ Nal von Minden CARDIAC COMBO, το δείγμα και/η τα δείγματα ελέγχου να έρθουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 B. Κελσίου) πριν τη δοκιμή**

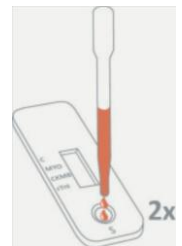
- Βγάλτε το τεστ από το σφραγισμένο θύλακο και χρησιμοποιήστε το συντομότερο δυνατό. Τα βέλτιστα αποτελέσματα θα επιτευχθούν αν το τεστ χρησιμοποιηθεί εντός μιας ώρας.

II. Διαδικασία εξέτασης

1. Τοποθετήστε το τεστ σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια

2. α) Ορός η πλάσμα

Κρατήστε την πιπέτα που παρέχεται κάθετα και μεταφέρετε 2 σταγόνες ορού η πλάσματος (περίπου 50 μL) μέσα στην υποδοχή δείγματος (S) του τεστ. Ξεκινήστε το χρονόμετρο.

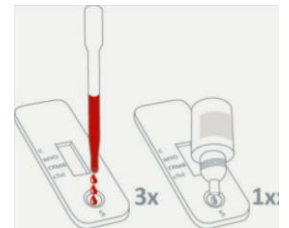


Ξεκινήστε το χρονόμετρο.

Ή

β) Πλήρες ενδοφλέβιο αίμα

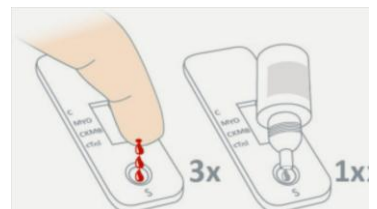
Κρατήστε την πιπέτα που παρέχεται κάθετα και μεταφέρετε 3 σταγόνες (περίπου 75 μL) πλήρους αίματος μέσα στην υποδοχή δείγματος (S) του τεστ. Στη συνέχεια, προσθέστε μια σταγόνα ρυθμιστικού. Ξεκινήστε το χρονόμετρο.



Ή

γ) Πλήρες αίμα από δάκτυλο

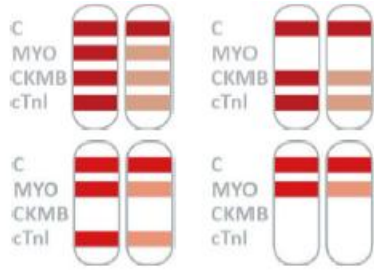
Αφήστε να πέσουν 3 αιωρούμενες σταγόνες πλήρους αίματος από το τρύπημα στην άκρη του δακτύλου απ' ευθείας στην υποδοχή δείγματος (S) Στη συνέχεια, προσθέστε μια σταγόνα ρυθμιστικού.



Αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα στην υποδοχή δείγματος (S) και μην προσθέτετε καμία λύση στην περιοχή αποτελεσμάτων. Καθώς η δοκιμή αρχίζει να λειτουργεί, θα δείτε το χρώμα να κινείται κατά μήκος της μεμβράνης.

10.Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

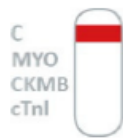
Θετικό



Δυο ή παραπάνω διακριτές κόκκινες γραμμές εμφανίζονται. Μια γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου και οι άλλες στην περιοχή δοκιμής. Δίπλα σε κάθε γραμμή υπάρχει και η συντομογραφία του δείκτη. Κάθε συνδυασμός των γραμμών πρέπει να θεωρείται ως ένδειξη ενός πιθανού εμφράγματος του μυοκαρδίου. Οι εικόνες δείχνουν μόνο μια επιλογή των πιθανών συνδυασμών γραμμών..

Αρνητικό

Μια κόκκινη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C). Καμιά κόκκινη γραμμή δεν εμφανίζεται στις περιοχές δοκιμής (MYO), (CK-MB), (TRO)



Άκυρο

Η γραμμή ελέγχου (C) δε σχηματίζεται.

Σε αυτή την περίπτωση το αποτέλεσμα είναι απορριπτικό ακόμα κι αν υπάρχει αποτέλεσμα στην περιοχή δοκιμής.



Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένη διαδικασία τεχνικής είναι οι πιο πιθανές αιτίες για τη μη εμφάνιση της γραμμής ελέγχου. Αναθεωρήστε τη διαδικασία και επαναλάβετε το τεστ με μια νέα συσκευή. Αν το πρόβλημα παραμείνει, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το τεστ και επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή σας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

• Η ένταση του χρώματος στις περιοχές γραμμής δοκιμής (MYO), (CKMB) und (TRO) μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη συγκέντρωση αναλυτών που υπάρχουν στο δείγμα. Συνεπώς, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στις περιοχές της γραμμής δοκιμής θα πρέπει να θεωρείται θετική. Σημειώστε ότι αυτό είναι μόνο μια ποιοτική δοκιμή και δεν μπορεί να καθορίσει τη συγκέντρωση αναλυτών στο δείγμα.

• Ανεπαρκής όγκος δείγματος, λανθασμένη διαδικασία δοκιμής ή δοκιμές που έχουν λήξει είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία της γραμμής ελέγχου.

11.Ποιοτικός Έλεγχος

Ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος περιλαμβάνεται στην κασέτα δοκιμής:

Μία έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, επαρκή ροή μεμβράνης και σωστή τεχνική διαδικασία.

Τα εξωτερικά στοιχεία ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το kit δοκιμής. Συνιστάται να ελέγχονται οι θετικοί και οι αρνητικοί έλεγχοι ως μια καλή εργαστηριακή πρακτική για να επιβεβαιωθεί η διαδικασία δοκιμής και να επαληθευτεί η σωστή απόδοση της δοκιμής.

12.Περιορισμοί

• Η δοκιμή NADAL® Cardiac Combo είναι μόνο για επαγγελματική χρήση στη διάγνωση in-vitro και πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση μυοσφαιρίνης, CK-MB και τροπονίνης I. Από την ένταση ή το πλάτος των εμφανών γραμμών δεν πρέπει να συναχθεί κανένα συμπέρασμα.

• Η δοκιμή NADAL® Cardiac Combo υποδηλώνει την παρουσία Myoglobin, CK-MB και Troponin I στο δείγμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου.

• Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται πρόσθετη δοκιμή χρησιμοποιώντας άλλες κλινικές μεθόδους. Η δοκιμή δεν ανιχνεύει λιγότερο από 50 ng / mL μυοσφαιρίνη, 5 ng / mL CK-MB ή 0,5 ng / mL Troponin I σε δείγματα. Έτσι, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει οποιαδήποτε στιγμή την ύπαρξη αυτών των καρδιακών δεικτών στο αίμα, επειδή μπορεί να είναι κάτω από το ελάχιστο επίπεδο ανίχνευσης της εξέτασης.

• Όπως με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, μια επιβεβαιωμένη διάγνωση θα πρέπει να γίνει μόνο από ιατρό αφού έχουν αξιολογηθεί όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

• Ορισμένα δείγματα που περιέχουν ασυνήθιστα υψηλούς τίτλους ετεροφίλων αντισωμάτων ή ρευματοειδή παράγοντα (RF) μπορεί να επηρεάσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Ακόμη και αν τα αποτελέσματα των δοκιμών είναι θετικά, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη περαιτέρω κλινική αξιολόγηση μαζί με άλλες κλινικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιατρό.

13.Χαρακτηριστικά Απόδοσης

To Nal von Minden CARDIAC COMBO Test (Myoglobin) έναντι EIA

		Nal von Minden CARDIAC COMBO Test		
		+	-	Σύνολο
EIA	+	60	0	60
	-	9	374	383
Σύνολο		69	374	443

Σχετική ευαισθησία: 100% (94,0% - 100,0%) *

Σχετική ειδικότητα: 97,7% (95,6% - 98,9%) *

Συνολική Συμφωνία: 98,0% (99,7% - 99,9%) *

* 95% διάστημα εμπιστοσύνης

To Nal von Minden CARDIAC COMBO Test (CK-MB) έναντι EIA

		Nal von Minden CARDIAC COMBO Test		
		+	-	Σύνολο
EIA	+	54	0	54
	-	1	422	423
Σύνολο		55	422	477

Σχετική ευαισθησία: 100% (93,4% - 100,0%) *

Σχετική ειδικότητα: 99,8% (98,7% - 99,9%) * Συνολική συμφωνία: 99,8% (98,8% - 99,9%) *

* 95% διάστημα εμπιστοσύνης

**To Nal von Minden CARDIAC COMBO Test (Troponin I)
έναντι EIA**

		Nal von Minden CARDIAC COMBO Test		
		+	-	Σύνολο
	+	225	3	228
	-	8	505	513
		233	508	741

Σχετική ευαισθησία: 98,7% (96,2% - 99,7%) * Σχετική
ειδικότητα: 98,4% (97,0% - 99,3%) * Συνολική Συμφωνία:
98,5% (97,4% - 99,3%) * * 95% διάστημα εμπιστοσύνης

14.Βιβλιογραφία

1. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
2. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
3. Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
4. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994.
5. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
6. 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.
7. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
8. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.