

NADAL CK-MB Test (Ref. 302001)

Ελληνικά

1. Προβλεπόμενη Χρήση

Η δοκιμή NADAL® CK-MB είναι μια γρήγορη χρωματογραφική ανοσολογική δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση του ανθρώπινου CK-MB σε πλήρες αίμα, ορό ή πλάσμα ως βοήθημα στη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου (MI).

2. Εισαγωγή και Κλινική Σημασία

Η 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. Το CK-MB είναι ένας από τους σημαντικότερους καρδιακούς δείκτες και αναγνωρίζεται ευρέως ως ο παραδοσιακός δείκτης διάγνωσης του MI.

Η δοκιμή NADAL® CK-MB είναι μια απλή δοκιμασία που χρησιμοποιεί έναν συνδυασμό σωματιδίων επικαλυμμένων με αντίσωμα αντι-CK-MB και αντιδραστήριο σύλληψης για την ανίχνευση της CK-MB σε πλήρες αίμα, ορό ή πλάσμα. Το ελάχιστο επίπεδο ανίχνευσης είναι 5 ng / ml.

3. Αρχή Λειτουργίας

Η δοκιμή NADAL® CK-MB ανιχνεύει το CK-MB μέσω οπτικής ερμηνείας της ανάπτυξης χρώματος στην εσωτερική συσκευή. Τα αντισώματα αντι-CK-MB ακινητοποιούνται στην περιοχή δοκιμής της μεμβράνης. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το δείγμα αντιδρά με αντισώματα αντι-CK-MB συζευγμένα με χρωματιστά σωματίδια στο υπόθεμα δείγματος της εξέτασης. Το μίγμα στη συνέχεια κινείται μέσω της μεμβράνης με τριχοειδή δράση και αλληλεπιδρά με αντιδραστήρια στη μεμβράνη. Εάν υπάρχει αρκετό CK-MB στο δείγμα, σχηματίζεται μια έγχρωμη ταινία στην περιοχή δοκιμής της μεμβράνης. Η παρουσία αυτής της έγχρωμης ζώνης δείχνει ένα θετικό αποτέλεσμα, ενώ η απουσία της δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα. Η εμφάνιση μιας έγχρωμης ταινίας στην περιοχή ελέγχου χρησιμεύει ως ένας διαδικαστικός έλεγχος, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος του δείγματος και έχει προκύψει αποκόλληση της μεμβράνης.

4. Υλικά και Αντιδραστήρια που παρέχονται

- Τεστ Nal von Minden CK-MB Test
- Πιπέτες μιας χρήσης
- Ρυθμιστικό διάλυμα.
- Οδηγίες χρήσεως

5. Επιπρόσθετα Υλικά που χρειάζονται

- Δοχεία συλλογής δειγμάτων
- Φυγόκεντρο (για ορό / πλάσμα)
- Χρονόμετρο
- Νυστέρι (μόνο για το πλήρες αίμα του δακτύλου)
- Εάν είναι απαραίτητο, οι ηπαρινωμένοι τριχοειδείς σωλήνες και η πιπέττα διανομής (μόνο για το πλήρες αίμα του δακτύλου)

6. Αποθήκευση και Σταθερότητα

- Οι κασέτες δοκιμής θα πρέπει να αποθηκεύονται στα σφραγισμένα σακουλάκια μέχρι τη χρήση τους και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου ή στο ψυγείο στους 2-30 ° C
- Θα πρέπει χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Οι κασέτες δοκιμής θα πρέπει να παραμείνουν σε σφραγισμένα σακουλάκια μέχρι τη χρήση τους
- Μην καταψύχετε τις δοκιμές
- Μην χρησιμοποιείτε δοκιμές πέραν της ημερομηνίας λήξης.

7. Οδηγίες Ασφαλείας

- Για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in-vitro. Μη χρησιμοποιείτε τη δοκιμή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Οι κασέτες δοκιμής θα πρέπει να παραμείνουν σε σφραγισμένα σακουλάκια μέχρι τη χρήση τους
- Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χειρίζονται δείγματα και κιτ δοκιμών.
- Μην χρησιμοποιείτε δοκιμές από κατεστραμμένες συσκευασίες.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρήστε τις καθιερωμένες προφυλάξεις για τους μικροβιολογικούς κινδύνους σε όλες τις διαδικασίες και τις τυποποιημένες οδηγίες για την κατάλληλη διάθεση δειγμάτων.
- Φορέστε προστατευτικά ρούχα, όπως εργαστηριακά παλτά, γάντια μιας χρήσης και προστασία των ματιών όταν δοκιμάζονται τα δείγματα.
- Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα των δοκιμών.

8. Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Η δοκιμασία NADAL® CK-MB μπορεί να διεξαχθεί χρησιμοποιώντας πλήρες αίμα (από φλεβοκέντηση ή δακτυλικό δακτύλιο), ορό ή πλάσμα.

Συλλογή δειγμάτων

Ολικό δακτυλικό αίμα

Πλύνετε το χέρι του ασθενούς με σαπούνι και ζεστό νερό ή καθαρίστε με ένα ταμπόν με οινόπνευμα. Αφήστε να στεγνώσει. Μαλάξτε το χέρι χωρίς να αγγίξετε το σημείο παρακέντησης τρίβοντας το χέρι προς το δάκτυλο του μέσου ή παράμεσου. Τρυπήστε το δέρμα με μια αποστειρωμένη βελόνα. Σκουπίστε το πρώτο σημάδι αίματος. Τρίψτε απαλά το χέρι από τον καρπό προς την παλάμη στο δάκτυλο για να

σχηματιστεί μια στρογγυλή σταγόνα αίματος πάνω από το σημείο παρακέντησης.

Προσθέστε το δείγμα ολικού αίματος στη συσκευή δοκιμής χρησιμοποιώντας ένα τριχοειδή σωλήνα:

1. Αγγίξτε το άκρο του τριχοειδούς σωλήνα στο αίμα έως ότου γεμίσετε σε περίπου 100 μL. Αποφύγετε τις φυσαλίδες αέρα.

2. Τοποθετήστε το πώμα στο επάνω άκρο του τριχοειδούς σωλήνα και, στη συνέχεια, πιέστε το για να διανεμηθεί ολόκληρο το αίμα μέσα στην υποδοχή δείγματος της συσκευής δοκιμής.

Προσθέστε το δείγμα ολικού αίματος από δάκτυλο στη συσκευή δοκιμής, χρησιμοποιώντας αιωρούμενες σταγόνες:

1. Τοποθετήστε το δάκτυλο του ασθενούς έτσι ώστε η σταγόνα αίματος να βρίσκεται ακριβώς επάνω από την υποδοχή δείγματος της συσκευής δοκιμής.

2. Αφήστε 3 σταγόνες πλήρους δακτυλικού αίματος να πέσουν στην υποδοχή δείγματος της συσκευής δοκιμής ή μετακινήστε το δάκτυλο του ασθενούς, έτσι ώστε η αιωρούμενη σταγόνα αίματος να αγγίξει την υποδοχή δείγματος της δοκιμής. Αποφύγετε να αγγίζετε το δάκτυλο απευθείας στην υποδοχή δείγματος της δοκιμής.

Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

- Ξεχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από το αίμα το συντομότερο δυνατό για να αποφύγετε την αιμόλυση. Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή, μη αιμολυμένα δείγματα.
- Η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για παρατεταμένες 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 δακτυλικό αίμα πρέπει να δοκιμαστεί αμέσως.
- Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμή. Τα κατεψυγμένα δείγματα πρέπει να αποψυχθούν τελείως και να αναμειχθούν καλά πριν από τη δοκιμή. Τα δείγματα δεν πρέπει να καταψύχονται και να αποψύχονται επανειλημμένα.
- Εάν πρόκειται να αποσταλούν τα δείγματα, πρέπει να συσκευάζονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που καλύπτουν τη μεταφορά των αιτιολογικών παραγόντων.

9. Διαδικασία Εξέτασης

I. Προετοιμασία

Αφήστε τη δοκιμή, το δείγμα και το ρυθμιστικό διάλυμα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 ° C) πριν από τη δοκιμή.

1. Φέρτε τη θήκη σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμής από τη σφραγισμένη θήκη και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατόν. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα προκύψουν αν η δοκιμή εκτελείται αμέσως μετά το άνοιγμα της σφραγισμένης συσκευασίας.

2. Τοποθετήστε τη συσκευή δοκιμής σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

II. Διαδικασία εξέτασης

α) Δείγματα ορού ή πλάσματος:

Κρατήστε το σταγονόμετρο κάθετα και μεταφέρετε 2 σταγόνες ορού ή πλάσματος (περίπου 50 μL) στην υποδοχή δείγματος της συσκευής δοκιμής και ξεκινήστε το χρονόμετρο.

β) Δείγματα πλήρους αίματος για τη φλεβοκέντηση:

Κρατήστε το σταγονόμετρο κάθετα και μεταφέρετε 3 σταγόνες πλήρους αίματος φλεβοκόμβου (περίπου 75 μL) στην υποδοχή δείγματος της συσκευής δοκιμής, στη συνέχεια προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος (περίπου 40 μL) και ξεκινήστε το χρονόμετρο.

γ) Δείγματα ολικού δακτυλικού αίματος:

I. Χρήση τριχοειδούς σωλήνα:

Γεμίστε τον τριχοειδή σωλήνα και μεταφέρετε περίπου 75μL πλήρους δακτυλικού αίματος στο δοχείο δείγματος της δοκιμαστικής συσκευής, στη συνέχεια προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος (περίπου 40 μL) και ξεκινήστε το χρονόμετρο.

II. Χρήση αιωρούμενων σταγόνων :

Αφήστε 3 αιωρούμενες σταγόνες πλήρους δακτυλικού αίματος (περίπου 75 μL) να πέσουν στο κέντρο της υποδοχής δοκιμής στη συσκευή δοκιμής, στη συνέχεια προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος (περίπου 40 μL) και ξεκινήστε το χρονόμετρο.

Περιμένετε να εμφανιστούν οι έγχρωμες γραμμές.

Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε αποτελέσματα μετά από 20 λεπτά.

10.Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

Θετικό

Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μια έγχρωμη γραμμή Πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη εμφανής έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή εξέτασης (T).



Αρνητικό

Στην Περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) εμφανίζεται μόνο μια έγχρωμη γραμμή. Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T).



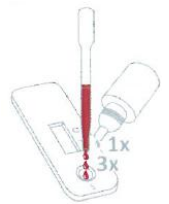
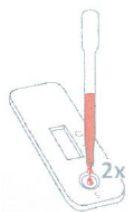
Άκυρο

Η γραμμή ελέγχου (C) δεν εμφανίζεται. Τα αποτελέσματα οποιασδήποτε δοκιμής που δεν έχει παράγει γραμμή ελέγχου κατά τον καθορισμένο χρόνο ανάγνωσης πρέπει να απορρίπτονται. Ελέγξτε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή με μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα επιμένει, διακόψτε αμέσως τη χρήση του kit δοκιμής και επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.



Σημείωση:

Η ένταση του κόκκινου χρώματος στην περιοχή δοκιμής (T) ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωση των αναλυτών που



βρίσκονται στο δείγμα. Έτσι, ακόμα και ελαφρά κόκκινες γραμμές (T) πρέπει να θεωρούνται θετικές. Σημειώστε ότι αυτό είναι μόνο μια ποιοτική δοκιμή και δεν μπορεί να προσδιορίσει τη συγκέντρωση του αναλύτη στο δείγμα. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος, ή η εσφαλμένη διαδικασία λειτουργίας είναι οι πιο πιθανές αιτίες που η γραμμή ελέγχου αποτυγχάνει να εμφανιστεί.

11. Ποιοτικός Έλεγχος

Στο τεστ περιλαμβάνεται ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Μία έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή γραμμής ελέγχου (C) είναι ένας εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει επαρκή όγκο δείγματος, επαρκή ροπή μεμβράνης και σωστή τεχνική διαδικασία.

Τα πρότυπα ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το κιτ. εντούτοις συνιστάται ο έλεγχος με θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες ως μια καλή εργαστηριακή πρακτική για να επιβεβαιωθεί η διαδικασία της δοκιμής και να επαληθευτεί η σωστή απόδοση της δοκιμής.

12. Περιορισμοί

- Η δοκιμή NADAL® CK-MB είναι μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση. Η δοκιμή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του CK-MB μόνο σε δείγματα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος. Ούτε η ποσοτική τιμή ούτε ο ρυθμός αύξησης του CK-MB μπορούν να προσδιοριστούν με αυτή την ποιοτική δοκιμή.
- Η δοκιμασία NADAL® CK-MB υποδεικνύει μόνο το ποιοτικό επίπεδο του CK-MB στο δείγμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου.
- Η δοκιμή NADAL® CK-MB δεν ανιχνεύει λιγότερο από 5 ng / mL CK-MB σε δείγματα. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα ανά πάσα στιγμή δεν αποκλείει την πιθανότητα εμφράγματος του μυοκαρδίου.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται μαζί με άλλες κλινικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιατρό.
- Οι ασυνήθιστα υψηλοί τίτλοι ετεροφίλων αντισωμάτων ή ρευματοειδούς παράγοντα (RF) μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα. Ακόμη και αν τα αποτελέσματα των δοκιμών είναι θετικά, θα πρέπει να εξεταστεί περαιτέρω κλινική αξιολόγηση με άλλες κλινικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιατρό.

13. Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Ευαισθησία και Ειδικότητα

		CK-MB Rapid Test		
		+	-	Σύνολο
EIA	+	54	1	55
	-	0	422	422
Σύνολο		54	423	477

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

Σχετική εξειδίκευση:
99,8% (98,7% -99,9%) *

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

* 95% διάστημα εμπιστοσύνης

Ακρίβεια

Intra-Assay

Η ακρίβεια εντός της λειτουργίας προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας επαναλήψεις 10 δοκιμών για κάθε μία από τις τρεις παρτίδες χρησιμοποιώντας επίπεδα δειγμάτων CK-MB στα 0 ng / mL, 5 ng / mL, 10 ng / mL, 20 ng / mL και 40 ng / mL . Τα δείγματα εντοπίστηκαν σωστά > 99% του χρόνου.

Δια-προσδιορισμός

Η ακρίβεια μεταξύ των δοκιμών προσδιορίστηκε με 3 ανεξάρτητες δοκιμασίες στα ίδια πέντε δείγματα: 0 ng / mL, 5 ng / mL, 10 ng / mL, 20 ng / mL και 40 ng / mL CK-MB. Τρεις διαφορετικές παρτίδες της δοκιμής NADAL® CK-MB έχουν δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας αυτά τα δείγματα. Τα δείγματα εντοπίστηκαν σωστά > 99% του χρόνου.

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Οροί που περιέχουν γνωστές ποσότητες αντισωμάτων έναντι CK-MB έχουν δοκιμαστεί με 1.390 ng / mL CK-MM και 1.000 ng / mL CK-BB. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα, υποδεικνύοντας ότι η δοκιμασία NADAL® CK-MB έχει υψηλό βαθμό εξειδίκευσης για το CK-MB.

Η δοκιμή NADAL® CK-MB έχει δοκιμαστεί και δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή σε δείγματα που περιείχαν μέχρι 110 mg / mL ανθρώπινη λευκωματίνη, 6 mg / mL χολερυθρίνη, 10 mg / mL αιμοσφαιρίνη, 5 mg / mL χοληστερόλη και 15 mg / mL τριγλυκερίδια .

Οι ακόλουθες ενώσεις έχουν επίσης δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας τη δοκιμή NADAL® CK-MB και δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή.

Acetaminophen	Captopril	Felodipine	Nifedipine
Acetoacetic Acid	Chloramphenicol	Flunarizine Hydrochloride	Oxalic Acid
Acetylsalicylic acid	Chlordiazepoxide	Furosemide	Oxazepam
Anisodamine	Cilazapril	Gentisic Acid	Pentoxifyline
Ascorbic Acid	Creatine	Hydrochlorothiazide	Phenobarbital
Atenolol	Diclofenac	Isosorbide Mononitrate	Quinine
Atorvastatin	Digoxin	Labetalol	Ramipril
Caffeine	DL-Tyrosine	Metoprolol Tartrate	Verapamil
Calcium	Ethanol	Moracizine Hydrochloride	

15. Βιβλιογραφία

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.