

## ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КАРДІОМАРКЕРІВ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КАРДІО ТРОПОНІНУ I, КК-МВ ТА МІОГЛОБІНУ В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ

Кат. номер: 1J04C2

*Тільки для діагностики In Vitro*

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для визначення кардіомаркерів - це однокроковий імунохроматографічний тест для in vitro діагностики. Він призначений для якісного визначення кардіо тропоніну I (сTnI), КК-МВ та міоглобіну в зразках сироватки, цільної крові або плазми людини, в якості допомоги при встановленні діагнозу інфаркту міокарда.

### КОРОТКИЙ ОГЛЯД

Кардіо тропонін I (сTnI) – це білок серцевого м'язу з молекулярною вагою 22.5 кілодальтон. Разом із тропоніном Т (ТnT) і тропоніном С (ТnС), ТnI формує тропоніновий комплекс в серці, який відіграє важливу роль в трансмісії міжкілітинного кальцієвого сигналу взаємодії міозину з актином. Людський сTnI має додаткові залишки амінокислоти на його N-terminal, які відсутні у скелетних форм, таким чином, сTnI є специфічним маркером, що свідчить про інфаркт міокарда. сTnI швидко вивільняється в кров після початку гострого інфаркту міокарда. Його випуск схожий до КК-МВ (4-6 годин після початку гострого ІМ). Проте рівень КК-МВ повертається до норми через 36-48 годин, в той час як рівні сTnI залишаються підвищеними протягом 6-10 днів. Зазвичай у здорових осіб рівень сTnI є дуже низьким, і не виявляється у пацієнтів з ушкодженням скелетної мускулатури. Таким чином, сTnI є специфічним маркером при діагностиці гострого інфаркту міокарда.

Креатинкіназа - це димер, що зустрічається в трьох різних за ізоферментами формах, залежно від конкретної комбінації неідентичних субодиниць: ВВ (мозговий тип), ММ (скелетний тип); ІМВ (гібридний тип). Ізофермент КК-МВ виділяється в циркуляцію пізніше, ніж міоглобін, досягаючи аномальних рівнів через 4-6 годин після виникнення симптомів, максимально високого рівня з типовим діапазоном 39-185 нг/мл досягає приблизно через 18-24 годин, і повертається до норми приблизно через 2 - 3 дні. КК-МВ широко відомий як традиційний маркер для діагностики гострого інфаркту міокарда.

Міоглобін - це низькомолекулярний цитоплазматичний сироватковий білок. Через низьку молекулярну вагу міоглобін виділяється швидше за інші маркери при пошкодженні м'язових клітин. Концентрація міоглобіну в сироватці підвищується вище норми вже через 1 годину після інфаркту міокарда, а пік настає приблизно через 4-8 годин після початку. Тому міоглобін краще підходить для ранньої діагностики гострого інфаркту міокарда.

### ПРИНЦИП

Швидкий тест для визначення кардіомаркерів - це імуноаналіз типу сендвич. При додаванні зразка на подушку зразка, він мігрує через кон'югатну подушку та мобілізує золотий кон'югат антитіл, яким покрита кон'югатна подушка. Суміш мігрує вздовж мембранної смужки шляхом капілярної дії та вступає в реакцію з антитілами анти-кардіо маркерів, якими покрита тестова зона. При наявності кардіо маркерів в зразку на рівні порогового значення або вище, результатом є формування забарвленої смуги в тестовій зоні. Якщо кардіомаркери відсутні у зразку, ця зона залишається без забарвлення. Зразок продовжує мігрувати до контрольної зони і формує смугу від рожевого до фіолетового кольору, що свідчить про коректну роботу тесту та валідність результату.

Нижче зазначені порогові концентрації визначення для кожного з кардіо маркерів.

Тропонін I	1.0 нг/мл
КК-МВ	7.0 нг/мл
Міоглобін	100 нг/мл

### НАДАНИ МАТЕРІАЛИ

- Швидкий тест для визначення кардіомаркерів
- Піпетка
- Інструкція з використання

### НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНИ МАТЕРІАЛИ

- Цільна кров або плазма: пробірка для вакуумного забору крові або інша пробірка, що містить гепарин або ЕДТА в якості антикоагулянту.
- Сироватка: пробірка для вакуумного забору крові або інша пробірка, що не містить антикоагулянт.
- Мікропіпетка (з діапазоном 200-1000 мкл) та наконечники для піпетки.
- Таймер або годинник.

### ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте при температурі від 4°C до 30°C. Не заморожуйте.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для діагностики in vitro.
- Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
- Всі зразки слід вважати потенційно інфекційними.

### ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

- Забір зразка сироватки, плазми або цільної крові людини слід проводити в стандартних лабораторних умовах.
- Найкраще проводити тестування зразків відразу після забору. Якщо тестування не можливо провести протягом 24 годин, зразки сироватки чи плазми слід заморозити до тестування. Зразки цільної крові можна зберігати в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C замість заморожування. Перед початком тестування необхідно довести температуру зразків до кімнатної.
- Азид натрію можна додати в якості консерванту в кількості до 0,1% без впливу на результати тестування.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

- Контрольна смуга є внутрішнім реагентом і процедурним контролем. Вона з'являється коли тестування було проведено коректно, і відбулась реакція реагентів.
- Згідно із Належною лабораторною практикою, рекомендується щоденно використовувати контрольні матеріали для валідації надійності виробу. Контрольні матеріали, що не входять до складу цього набору, наявні у продажу.

### ПРОЦЕДУРА

- Доведіть температуру всіх матеріалів і зразків до кімнатної.
- Вийміть тест картку з запечатаного пакету з фольги.
- Зануріть трансферну піпетку в зразок, щоб набрати його.
- Тримайте піпетку у вертикальному положенні над чарункою зразка тест картки та додайте 2 краплі (80 мкл – 100 мкл) зразка в чарунку зразка.
- Зчитайте результат через 15 хвилин.

**Примітка:** Для отримання найкращого результату, наносіть зразок краплю за краплею.

### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

#### ПОЗИТИВНИЙ:

Якщо з'являються дві видимі кольорові смуги на будь-якій смужці протягом 15 хвилин, результат тестування є позитивним і дійсним. Результат можна зчитати як тільки в тестовій зоні з'являється чітка забарвлена смуга.

Примітка: Зразки, що містять дуже низькі рівні кардіо маркерів можуть показати дві забарвлені смуги через 15 хвилин.

#### НЕГАТИВНИЙ:

Якщо в тестовій зоні не з'являється забарвлена смуга, а в контрольній зоні – з'являється, результат тестування вважається негативним і дійсним.

#### НЕДІЙСНИЙ:

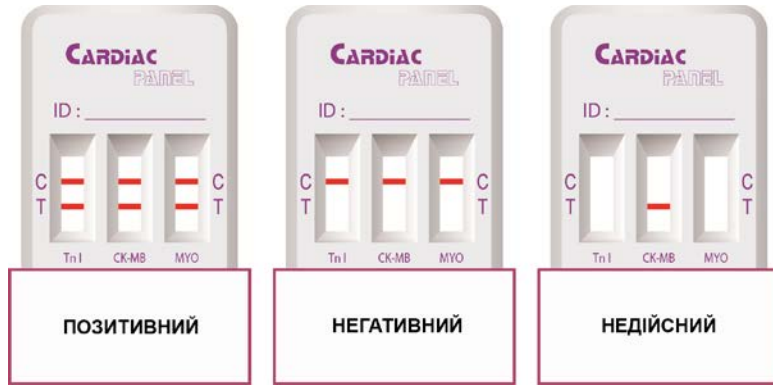
Результат тестування вважається недійсним, якщо в контрольній зоні будь-якої смужки не формується забарвлена смуга. Необхідно провести повторне тестування зразка, використовуючи новий тест.

Якщо через 15 хвилин будуть отримані наступні результати, це може означати вказаний синдром.

- MYG-позитивний/СКМВ-позитивний/TnI-позитивний (MYO  $\geq$  100 нг/мл, СК-МВ  $\geq$  7.0 нг/мл, Tn I  $\geq$  1.0нг/мл)  
Некроз клітин міокарда протягом останніх 12 годин.
- MYG-позитивний/СКМВ-позитивний/TnI-негативний. (MYO  $\geq$  100 нг/мл, СК-МВ  $\geq$  7.0 нг/мл, Tn I < 1.0нг/мл)  
Ране ушкодження м'язів або серця. Рекомендується провести послідуєче тестування на тропонін I через 4 і 8 годин, щоб підтвердити гострий коронарний синдром.
- MYG-негативний/СКМВ-позитивний/TnI-позитивний (MYO < 100 нг/мл, СК-МВ  $\geq$  7.0 нг/мл, Tn I  $\geq$  1.0нг/мл)  
Гострий інфаркт міокарда через 12 годин від початку ранніх симптомів.
- MYG-негативний/СКМВ-позитивний/TnI-негативний (MYO < 100 нг/мл, СК-МВ  $\geq$  7.0 нг/мл, Tn I < 1.0нг/мл)  
Ране ушкодження м'язів або серця. Рекомендується провести послідуєче тестування на тропонін I через 4 і 8 годин, щоб підтвердити гострий коронарний синдром.
- MYG-негативний/СКМВ-негативний/TnI-позитивний (MYO < 100 нг/мл, СК-МВ < 7.5 нг/мл, Tn I  $\geq$  1.0нг/мл)  
Гострий інфаркт міокарда за минулі 24-96 годин.
- MYG-позитивний/СКМВ-негативний/TnI-негативний (MYO  $\geq$  100 нг/мл, СК-МВ < 7.5 нг/мл, Tn I < 1.0нг/мл)  
Ранне ушкодження м'язів або серця. Рекомендується провести послідуєче тестування на тропонін I через 4 і 8 годин, щоб підтвердити гострий коронарний синдром. (MYO  $\geq$  100 нг/мл, СК-МВ < 7.5 нг/мл, Tn I < 1.0нг/мл).
- MYG-позитивний/СКМВ-негативний/TnI-позитивний (MYO  $\geq$  100 нг/мл, СК-МВ < 7.5 нг/мл, Tn I  $\geq$  1.0нг/мл).  
Висока ймовірність некрозу клітин міокарда.
- MYG-негативний/СКМВ-негативний/TnI-негативний

(MYO < 100 нг/мл СК-МВ < 7.5 нг/мл, Тп I < 1.0 нг/мл)

Гострий інфаркт міокарда може не відбутися. Якщо є підозра на серцеву травму, повторіть тестування через 2 - 4 години.



#### ОБМЕЖЕННЯ

1. При встановленні діагнозу гострого інфаркту міокарда результат тестування слід розглядати разом із іншою клінічною інформацією пацієнта, такою як клінічні ознаки, симптоми та результати інших тестувань. Негативний результат зразка, отриманого від пацієнта через 2-20 годин після початку болю в грудях може допомогти виключити гострий інфаркт міокарда. Позитивний результат зразка, отриманого від пацієнта з підозрою на гострий інфаркт міокарда може бути використаний для підтвердження діагнозу та потребує подальшого підтвердження. Серійний забір зразка у пацієнтів з підозрою на гострий інфаркт міокарда також рекомендується через затримку між настанням симптомів та випуском кардіомаркерів в кровоток.
2. Ряд умов, крім інфаркту міокарда, включаючи поліміозит, дерматоміозит, системний еритематозний вовчак, шок, важка ниркова недостатність або пошкодження м'язів, спричинені травмою, ішемією та запаленням, можуть викликати підвищений рівень міоглобіну. Ці умови слід розглядати разом з відповідними клінічними доказами. Недавня кардіоверсія або ангінальний епізод може збільшити рівень міоглобіну. Проведення тестування через 12 годин або пізніше після настання інфаркту міокарда може призвести до невірних результатів, оскільки рівні в сироватці можуть уже повернутись до нормального діапазону.
3. Швидкий тест для визначення кардіомаркерів надає тільки якісний результат. Для визначення концентрації кожного з маркерів слід використовувати кількісний аналіз.
3. Як і в інших діагностичних тестах, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватись на результатах одного тестування, а повинен бути встановлений лікарем після оцінки всіх клінічних і лабораторних даних.

#### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для визначення кардіомаркерів призначений для отримання позитивного результату при концентрації сТпI 1,0 нг/мл або більше, КК-МВ 7 нг/мл або більше та міоглобіну 100 нг/мл або більше. Визначений час, необхідний для підвищення рівня сТпI в крові до верхньої межі діапазону норми, складає 4-6 годин після настання симптомів. Максимальний рівень концентрації сТпI відмічається через 12-24 години від початку, а в деяких випадках залишається підвищеним протягом 6-10 днів. Тому негативний результат протягом перших годин після появи симптомів не виключає з точністю гострий інфаркт міокарда. Якщо є підозра, повторіть тестування через відповідні інтервали.

Час, необхідний для досягнення рівня КК-МВ у крові до верхньої межі норми, складає 4-6 годин після настання симптомів. Рівень КК-МВ досягає максимальної концентрації через 18-24 години від початку, а в деяких випадках залишається підвищеним протягом 2-3 днів. Тому негативний результат протягом перших 4 годин після появи симптомів не виключає з точністю гострий інфаркт міокарда. Якщо є підозра, повторіть тестування через відповідні інтервали.

Нормальна людська сироватка може містити міоглобін в діапазоні від 30 до 90 нг/мл. Через 1 годину від початку інфаркту міокарда, міоглобін у сироватці може підвищуватися до 200 нг/мл або навіть вище. Під час пікової години рівень міоглобіну може досягати 900 нг/мл. Рівень міоглобіну зазвичай повертається до норми через 12 годин після настання інфаркту міокарда. Підвищений рівень міоглобіну також спостерігається у пацієнтів з іншими захворюваннями, як зазначено в п. "ОБМЕЖЕННЯ".

#### ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Чутливість:

Швидкий тест для визначення кардіомаркерів може виявити сТпI в сироватці крові з концентрацією 1,0 нг/мл або більше, КК-МВ - 7,0 нг/мл або більше, а міоглобіну - 100 нг/мл або більше.

Точність:

Точність швидкого тесту для визначення кардіомаркерів була оцінена по кожній смужці.

#### Тропонін I

	Тропонін I (Beckman Access)		
	Негативні (0 нг/мл)	Тп I (0.08 – 0.92 нг/мл)	Тп I (≥ 1.0 нг/мл)
Кількість зразків	51	16	64
Негативні	50	8	1
Позитивні	1	8	63
Специфічність/Чутливість	98%	50%	98.4%

#### КК-МВ

	КК-МВ (Beckman Access)		
	Негативні (0 нг/мл)	КК-МВ (1.5 – 6.0 нг/мл)	КК-МВ (≥ 7.0 нг/мл)
Кількість зразків	51	11	41
Негативні	49	4	0
Позитивні	2	7	41
Специфічність/Чутливість	96.1%	63.6%	100%

#### Міоглобін

	Міоглобін (Abbott AxSYM)		
	Негативні (0 нг/мл)	Myo (10 – 60 нг/мл)	Myo (≥ 100 нг/мл)
Кількість зразків	51	48	100
Негативні	50	34	0
Позитивні	1	14	100
Специфічність/Чутливість	98%	29.2%	100%

#### Інтерференція:

Наступні речовини були додані до негативних зразків і позитивних контролів. Не було виявлено інтерференції з будь-якою з цих речовин за вказаних концентрацій

Білірубін	10 мг/дл
Холестерин	800 мг/дл
Гемоглобін	250 мг/дл
Тригліцерид	1250 мг/дл

#### ПОСИЛАННЯ

1. Adams JE, et al., Circulation, Vol. 88, 101-106 (1993)
2. Adams JE, et al., N. Eng. J. Med. Vol. 330, 670-674(1994)
3. Bodor GS, et al., Clin. Chem. Vol. 41, 1710-1715 (1995)
4. Brogan GX, et al., Academic Emerg. Med. Vol. 4, 6-12 (1997)
5. Tucker JF, et al., Academic Emerg. Med. Vol. 4, 13-21(1997)
6. Larue C. et al., Clin Chem. Vol. 39: 972 (1993)
7. Apple FS, et al., Clin. Chem. Vol. 41: 95 (1995)
8. Brogan GX, et al., Ann. Emerg. Med. 27: 22-28 (1996)



**Xiamen Boson Biotech Co., Ltd**

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,

Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Сяминь Босон Біотек Ко., Лтд

90-94 Тяньфенг Родд, Джімей Норс Індастріал

Парк, Сяминь, Фуджян, 361021, Китайська

Народна Республіка

Tel: 86-592-3965103

Fax: 86-592-3965155

Email: info@bosonbio.com

www.bosonbio.com

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 29.03.2018 р., версія 1.0