



3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest Příbalová informace

REFVCMC-436	Čeština
-------------	---------

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

VivaDiag 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest je laterální průtokový chromatografický imunotest určený k kvalitativní detekci lidského myoglobinu, CK-MB a srdečního troponinu I v plné krvi, séru nebo plazmě. Tento test je určen k pomoci při diagnostice infarktu myokardu (MI). Pouze pro in vitro diagnostické účely.

SOUHRN

Myoglobin (MYO), kreatinkináza MB (CK-MB) a srdeční troponin I (cTnI) jsou proteiny, které se uvolňují do krevního oběhu po poškození srdce. Myoglobin je hemový protein, který se obvykle nachází v kosterním a srdečním svalu a má molekulovou hmotnost 17,8 kDa. Tvorí asi 2% celkového množství svalových bílkovin a je zodpovědný za přepravu kyslíku uvnitř svalových buněk. Pokud jsou svalové buňky poškozeny, myoglobin se rychle uvolňuje do krevního oběhu kvůli jeho relativně malé velikosti. Hladiny myoglobinu se významně zvyšují nad výchozí hodnotu během 2-4 hodin po infarktu, dosáhnou vrcholu během 9-12 hodin a vrátí se na výchozí hodnotu během 24-36 hodin. CK-MB je enzym s molekulovou hmotností 87,0 kDa, který se nachází také v srdečním svalu. Kreatinkinázy jsou dimerní molekuly tvořené dvěma podjednotkami označenými „M“ a „B“, které se spojují a tvoří tři různé izoenzymy CK-MM, CK-BB a CK-MB. CK-MB je izoenzym kreatinkinázy, který se podílí především na metabolismu tkáně myokardu. Uvolňování CK-MB do krve po MI lze detekovat do 3-8 hodin po nástupu příznaků. Dosahuje vrcholu během 9 až 30 hodin a vrací se na výchozí hladinu během 48 až 72 hodin. Srdeční troponin I je protein s molekulovou hmotností 22,5 kDa nalezený v srdečním svalu. Troponin I je součástí komplexu tří podjednotek sestávajícího z troponinu T a troponinu C. Tento strukturální komplex tvoří spolu s tropomyosinem hlavní složku, která reguluje vápníkové citlivou ATPázovou aktivitu aktomyosinu v kosterním a myokardiálním svalu. Po poškození srdce se troponin I uvolňuje do krevního oběhu 4-6 hodin po nástupu bolesti. Vzorec uvolňování troponinu I je podobný vzoru uvolňování CK-MB, nicméně když se hladina CK-MB vrátí k normálu po 72 hodinách, troponin I zůstává zvýšený po dobu 6-10 dnů, což poskytuje delší detekční okno pro poškození srdce.

PRINCIP

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest je imunologický test pomocí laterálního průtokového chromatografie. Testovací zařízení obsahuje: 1) barevnou konjugátní podložku obsahující protilátky proti myoglobinu, CK-MB a cTnI konjugované s koloidním zlatem a konjugátem králíčích IgG-zlata, 2) nitrocelulózovou membránovou pásku obsahující tři testovací linie T1, T2 a T3 a kontrolní linii C.

Během testu byly vzorky reagovány protilátkami proti myoglobinu, CK-MB a cTnI, které byly kombinovány s barevnými částicemi a předem potaženy na vzorkovací podložce testovací kazety. Směs pak migruje podél membrány kapilárním působením a interaguje se složkami na membráně. Pokud jsou ve vzorku přítomny dostatečné množství určitých značek, vytvoří se barevné čáry v oblasti příslušných zkušebních čar membrány. Přítomnost barevné zkušební čáry indikuje pozitivní výsledek odpovídající značce, zatímco její absence indikuje negativní výsledek. Barevná čára se objevila v oblasti kontrolní čáry jako programová kontrola, což naznačuje, že byl přidán odpovídající objem vzorku a došlo k vyčerpání membrány. Barevná linie C imunitního komplexu koží proti králíčím IgG/králíčím IgG-zlata musí být vždy přítomna bez ohledu na barevný vývoj obou testovaných linií. V opačném případě je výsledek zkoušky neplatný a vzorek musí být znovu testován pomocí jiného zkušebního zařízení.

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Zkouška musí být uchovávána v uzavřeném sáčku až do použití.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v místech, kde jsou manipulovány vzorky nebo soupravy.
- Nepoužívejte, pokud je sáček poškozen.
- Zpracujte všechny vzorky, jako by obsahovaly infekční agenty. Dodržujte během celého postupu stanovená preventivní opatření proti mikrobiálním rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorku noste ochranné oděvy, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.
- Použité zkoušky musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

SLOŽENÍ

Obsah balení:

- Zkušební nástroj (kapátka) ve fóliovém sáčku
- Buffer
- Příbalová informace

Materiály, které jsou požadovány, ale nejsou poskytnuty:

- Nádoba pro sběr vzorků
- Odstředivka (pro vzorky séra/plazmy)
- Časovač
- Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní pláště atd.
- Vhodné nádoby pro biologický nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Uchovávejte testovací soupravu na chladném a suchém místě při teplotě 2-30 °C. Držte se dál od světla a vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo specifikované podmínky může vést k nepřesným výsledkům.
- Použijte testovací soupravu při teplotě 15-30 °C. Sadu nezmrazujte ani nevystavujte teplotě nad 30 °C.
- Použijte testovací soupravu při 10-90% vlhkosti.
- Nepoužívejte testovací sadu (vytíštěnou na fóliovém sáčku a krabíčce) po uplynutí doby použitelnosti.

Poznámka: Všechny daty platnosti jsou vytíštěny ve formátu Měsíc Den. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

SBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest lze provést za použití plné krve, séra nebo plazmy. Vzorky séra, plazmy a celé krve musí být shromážděny v čistých a suchých nádobách. Jako antikoagulanty mohou být použity EDTA, citrát sodný, heparin. Pokud dojde k koagulaci krve, doporučuje se okamžitě po odběru krve vykoušet vzorek séra, který se doporučuje

Sérum a plazma

- Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány před stanovením po dobu 5 dnů při teplotě 2-8 °C a dlouhodobě při teplotě -20 °C.
- Zmrazené a chlazené vzorky by měly být před testováním vyváženy na pokojovou teplotu a důkladně promíchány.
- Vyhnete se opakovanému zmrazení a rozmrazování a vzorky s viditelnými srážkami, zápachem nebo zakalením by se neměly používat.

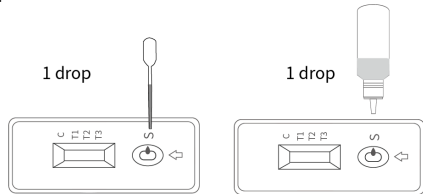
Plná krev

- Vzorky celé krve obsahující antikoagulanty mohou být uchovávány 24 hodin při teplotě 2-8 °C a měly by být použity okamžitě bez antikoagulantů. Nezmrazujte. Před testováním jemně otočte zkumavku vzhůru nohama a dobře promíchejte vzorek.

TESTOVACÍ POSTUP

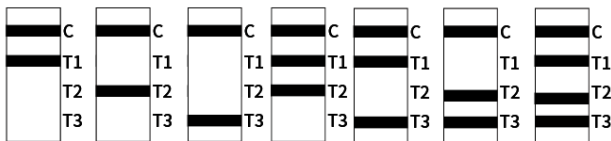
Před testováním si pečlivě přečtete pokyny. Před zkouškou nechte zařízení a vzorek vyrovnat na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).

- Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistou vodorovnou plochu.
- Pomocí kapátka přeneste vertikálně 1 kapku séra/plazmy (přibližně 35-45 µL) nebo 1 kapku celé krve (přibližně 40-50 µL) do testovací jamky, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 30-50 µL) a spusťte časovač. Vyhnete se vzniku bublin.
- Počkejte, až se objeví červená čára. Po 15 minutách si přečtete výsledky testu. Nedívejte se na výsledky po 20 minutách.

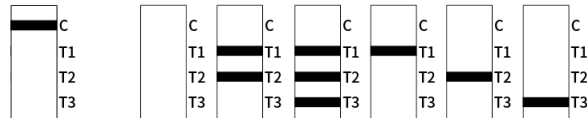


Drop = kapka

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní (Myoglobin - T1, CK-MB - T2, troponin I - T3)



Negativní

Neplatné

Pozitivní *:

Přítomnost zbarvené čáry v oblasti kontrolní čáry (C) a jedné nebo více zbarvených čar v oblasti testovací čáry naznačuje pozitivní výsledek. To naznačuje, že koncentrace myoglobinu, CK-MB a/nebo troponinu I jsou vyšší než minimální detekovaná hladina.

Myoglobin - T1, CK-MB - T2, troponin I - T3

* Poznámka: Intenzita barvy v oblasti zkušební čáry (T) se může lišit v závislosti na koncentraci myoglobinu a/nebo CK-MB a/nebo troponinu I přítomných ve vzorku. Jakýkoli odstín barvy v oblasti zkušební čáry by proto měl být považován za pozitivní.

Negativní: Barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti zkušební čáry (T) se neobjevují žádné výrazné barevné čáry.

Neplatný: Barevná čára se nezobrazí vůbec nebo pouze v oblasti zkušební čáry (T). Nejpravděpodobnější příčinami selhání testu jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte návod a zopakujte proces s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

V testování je zahrnuta kontrola procedury. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolní čáry (C), je považována za interní kontrolu programu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku. Tato sada neposkytuje jiné kontrolní standardy.

OMEZENÍ

- 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest je určen pouze pro in vitro diagnostiku. Test je určen pouze k detekci myoglobinu, CK-MB a troponinu I ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Pomocí tohoto kvalitativního testu nelze stanovit ani kvantitativní hodnoty ani rychlost zvýšení myoglobinu, CK-MB a troponinu I.
- 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest ukazuje pouze kvalitativní hladiny myoglobinu, CK-MB a troponinu I ve vzorku a neměl by být použit jako jediné kritérium pro diagnostiku infarktu myokardu.
- 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest nedokázal detekovat myoglobin nižší než 100 ng/mL, CK-MB 5 ng/mL a troponinu I 1 ng/mL ve vzorku. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infarktu myokardu.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány spolu s dalšími klinickými informacemi, které jsou k dispozici lékaři.
- Abnormálně vysoké titry heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru (RF) mohou ovlivnit výsledky. I když je výsledek testu pozitivní, je třeba zvážit další klinické hodnocení na základě dalších klinických informací, které jsou k dispozici lékaři.
- Některé vzorky celé krve, které mají velmi vysokou viskozitu nebo jsou uloženy déle než 2 dny, nemusí správně fungovat na testovacím zařízení. Pomocí nového testovacího zařízení zopakujte test se vzorkem séra nebo plazmy od stejného pacienta.

VÝKONNOST

1. Limity detekce

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest nedokáže detekovat myoglobiny pod 100 ng/mL, CK-MB 5 ng/mL a troponin I 1 ng/mL ve vzorcích.

2. Přesnost

Porovnání 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitestu s použitím 770 vzorků s EIA je následující:

Test myoglobinu a EIA

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest	EIA		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	104	15	119
Negativní	0	651	651
Celkem	104	666	770
Citlivost	99,9% (104/104, 95% CI, 97,2% až 100,0%)		
Specifická	97,7% (651/666, 95% CI, 96,3% až 98,7%)		
Přesnost	98,1% (755/770, 95% CI, 96,8% až 98,9%)		

Test CK-MB a EIA

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest	EIA		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	77	3	80
Negativní	0	690	690
Celkem	77	693	770
Citlivost	99,9% (77/77, 95% CI, 96,2% až 100,0%)		

Specificita	99,6% (690/693, 95% CI, 98,7% až 99,9%)
Přesnost	99,6% (767/770, 95% CI, 98,9% až 99,9%)

Test srdečního troponinu I a EIA

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I multitest	EIA		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	158	7	165
Negativní	2	603	605
Celkem	160	610	770
Citlivost	98,8% (158/160, 95% CI, 95,6% až 99,8%)		
Specificita	98,9% (603/610, 95% CI, 97,7% až 99,5%)		
Přesnost	98,8% (761/770, 95% CI, 97,8% až 99,5%)		

3. Křížová reaktivita

Nebyla pozorována žádná křížová reakce mezi 1000 ng/ml srdečním troponinem C, 1000 ng/ml izoenzymem kreatinkinázy MM, 100 ng/ml izoenzymem kreatinkinázy BB a 1000 ng/ml troponinem I typu kosterního svalstva.

4. Interference

Žádná látka ve zkušební koncentraci neovlivňuje výsledek

Interferenční látky	Koncentrace	Interferenční látky	Koncentrace
Acetaminofen	20 mg/dl	Kyselina askorbová	20 mg/dl
Bilirubin	1 000 mg/dl	Kofeinu	20 mg/dL
Albumin	10 500 mg/dl	Kyselina	600 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/dl	Kreatinu	200 mg/dl
Cholesterol	800 mg/dl	Kyselina gentisová	20 mg/dl
Hemoglobinu	1 000 mg/dl	Triglyceridy	1 600 mg/dl

5. Efekt Hook

U vzorků 100 ng/ml cTnI, 4000 ng/ml Myo, 300 ng/ml CK-MB nebyl zaznamenán žádný Hook efekt.

REFERENCE

- 1. Adams JE et al., Circulation, 88, 101-106 (1993).
- 2. Adams JE et al. J. Med. (1994), Vol. 330, 670-674.
- 3. Bodor GS et al. Clin. Chem. Vol. 41, 1710-1715 (1995).
- 4. Brogan GX et al. Akademické mimořádné situace. Lékařství. Svazky 4, 6-12 (1997).
- 5. Tucker JF et al. Academic emergency. Lékařství. Svazek 4, 13-21 (1997).

INDEX SYMBOLŮ

	Podívejte se na návod k použití		Uživatel		Obsahuje dostatek < n > testů
	Pouze pro diagnostiku in vitro		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Limit teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte opakovaně
	Oprávněný zástupce				



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



IVD

Kód: 1624053201

Datum platnosti: 2024-02-19

IMPORTÉR A DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o. – JOYMED.CZ

Koulova 6, Praha 6, 160 00

IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz

obchod@joymed.cz

+420 608 284 065