



Rychlý kombinovaný test na Myoglobin/CK-MB/Troponin I Příbalová informace

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

ZAMÝŠLENÉ URČENÍ

VivaDiag™ Myoglobin/CK-MB/Troponin I kombinovaný rychlostest je chromatografický imunoanalytický test s laterálním průtokem pro kvalitativní detekci lidského myoglobinu, CK-MB a srdečního troponinu I v plné krvi, séru nebo plazmě. Test je určen k použití jako pomůcka při diagnostice infarktu myokardu (IM). Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

SOUHRN

Myoglobin (MYO), kreatinkináza MB (CK-MB) a srdeční troponin I (cTnI/TRO) jsou proteiny uvolňované do krevního oběhu po poškození srdce. Myoglobin je hemoprotein běžně se vyskytující v kosterním a srdečním svalu s molekulovou hmotností 17,8 kDa. Tvorí asi 2 % celkové svalové bílkoviny a je zodpovědný za přenos kyslíku ve svalových buňkách. Při poškození svalových buněk se myoglobin díky své relativně malé velikosti rychle uvolňuje do krve. Hladina myoglobinu se měřitelně zvýší nad výchozí hodnotu během 2-4 hodin po infarktu, vrcholu dosáhne po 9-12 hodinách a na výchozí hodnotu se vrací během 24-36 hodin. CK-MB je enzym s molekulovou hmotností 87,0 kDa, který je rovněž přítomen v srdečním svalu. Kreatinkináza je dimerní molekula tvořená dvěma podjednotkami označovanými jako "M" a "B", které se spojují do tří různých izoenzymů CK-MM, CK-BB a CK MB. CK MB je izoenzym kreatinkinázy, který se nejvíce podílí na metabolismu srdeční svalové tkáně. Uvolnění CK-MB do krve po infarktu myokardu lze zjistit do 3-8 hodin po nástupu příznaků. Nejvyšší hodnoty dosahuje během 9 až 30 hodin a na výchozí úroveň se vrací během 48 až 72 hodin. Srdeční troponin I je protein s molekulovou hmotností 22,5 kDa, který se nachází v srdečním svalu. Troponin I je součástí komplexu tří podjednotek, který se skládá z troponinu T a troponinu C. Spolu s troponomyosinem tvoří tento strukturální komplex hlavní složku, která reguluje ATPázovou aktivitu atomosomy citlivého na vápník v přičně pruhovaném kosterním a srdečním svalu. Po vzniku srdečního poranění se troponin I uvolňuje do krve 4-6 hodin po vzniku bolesti. Uvolňování troponinu I je podobné jako u CK-MB, avšak zatímco hladina CK-MB se po 72 hodinách vrací k normálu, troponin I zůstává zvýšený po dobu 6-12 dnů, což poskytuje delší časový úsek pro detekci srdečního poškození.

PRINCIP

Myoglobin/CK-MB/Troponin I kombinovaný rychlostest je chromatografický imunoanalytický test s laterálním průtokem. Testovací zařízení se skládá z: 1) barevně konjugované podložky obsahující protilátky proti myoglobinu, proti CK-MB a proti cTnI konjugované s koloidním zlatem a konjugáty králičího IgG se zlatem, 2) nitrocelulóзовého membránového proužku obsahujícího tři testovací linie T1, T2 a T3 a kontrolní linii C. Linie T1 je předem potažena protilátkami proti CK-MB pro detekci CK-MB, linie T2 je předem potažena protilátkami proti myoglobinu pro detekci myoglobinu, linie T3 je předem potažena protilátkami proti cTnI pro detekci cTnI a linie C je předem potažena kozím anti-králičím IgG.

Během testování reaguje vzorek s protilátkami proti myoglobinu, CK-MB a cTnI, které jsou konjugovány s barevnými částicemi a jsou předem naneseny na podložku vzorku testovací kazety. Směs pak kapilárně migruje podél membrány a interaguje se složkami na membráně. Pokud je ve vzorku dostatečné množství určitých markerů, vytvoří se v příslušné oblasti testovací linie na membráně barevná čára. Přítomnost barevné testovací linie znamená pozitivní výsledek pro příslušný marker, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Výskyt barevné čáry v oblasti kontrolní čáry slouží jako procedurální kontrola, která ukazuje, že byl přidán správný objem vzorku a že došlo k zavaznutí membrány. Barevná linie C imunokomplexu kozího anti-králičího IgG/králičího IgG-zlatého konjugátu se musí vždy objevit bez ohledu na vývoj barvy kterékoli z testovacích linií. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek by měl být znovu testován jiným testovacím zařízením.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Nepoužívejte, pokud je pouzdro poškozené.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během celého postupu dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledky.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

SLOŽENÍ

Součástí balení jsou:

- Testovací zařízení + kapátko
- Extrakční pufr
- Příbalový leták

Není součástí balení:

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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30 °C. Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Testovací sadu používejte při teplotách mezi 15-30 °C. Soupravu nezmrazujte a nevystavujte ji teplotě vyšší než 30 °C.
- Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabíčce).

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

- Veškeré materiály lidského původu považujte za infekční a zacházejte s nimi podle standardních postupů biologické bezpečnosti.

Plazma

- Odeberte vzorek krve do zkumavky s levandulovou, modrou nebo zelenou špičkou (obsahující EDTA, citrát nebo heparin ve Vacutaineru®) i venepunkci.
- Oddělte plazmu odstředěním.
- Opatrně odeberte plazmu do nové předem označené zkumavky.

Sérum

- Odeberte vzorek krve do červené zkumavky (neobsahující antikoagulační v přípravku Vacutainer®) venepunkci.
- Nechte krev srazit.
- Oddělte sérum odstředěním.
- Opatrně odeberte sérum do nové předem označené zkumavky.
- Vzorky testujte co nejdříve po odběru. Pokud vzorky netestujete okamžitě, uchovávejte je při teplotě 2-8 °C. Vzorky lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 5 dnů. Pro delší skladování by měly být vzorky zmrazeny při -20 °C.
- Vyhnete se opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování. Před testováním zmrazené vzorky pomalu uveďte do pokojové teploty a jemně promíchejte. Vzorky obsahující viditelné částice by měly být před testováním vyčištěny odstředěním.
- Nepoužívejte vzorky, které vykazují hrubou lipémii, hrubou hemolýzu nebo zákal, aby nedošlo k ovlivnění interpretace výsledků.

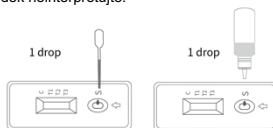
Plná krev

- Kapky plné krve lze získat buď punkcí hrotu prstu, nebo venepunkcí. Odeberte vzorek krve do zkumavky s levandulovou, modrou nebo zelenou špičkou (obsahující EDTA, citrát nebo heparin, v uvedeném pořadí, ve Vacutaineru®). K testování nepoužívejte hemolizovanou krev.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

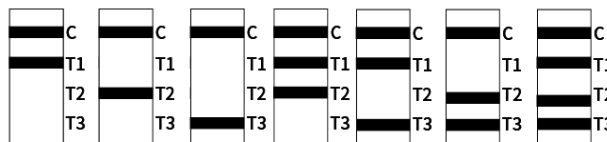
Před vyplněním testu je třeba si kompletně přečíst pokyny. Před testováním nechte testovací zařízení/kontrolní proužky 30 minut vyrovnat na pokojovou teplotu (20 °C-30 °C). Vnitřní obal neotvírejte, dokud není připraven, po otevření musí být použit do jedné hodiny.

- Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací zařízení ze zataveného sáčku a použijte jej co nejdříve.
- Testovací zařízení umístěte na čistý a rovný povrch. Držte kapátko ve svislé poloze a přenesete 1 kapku vzorku (přibližně 40 µL) do jamky (S) testovacího zařízení a poté přidejte 1 kapku pufru do jamky (S).
- Počkejte, až se objeví červené čáry. Výsledek by se měl zobrazit **po 15 minutách**. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.

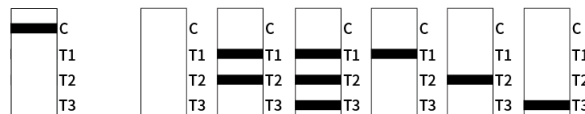


1 drop = 1 kapka

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní



Negativní

Neplatné

Pozitivní*

Barevná linie v oblasti kontrolní linie (C) a přítomnost jedné nebo více barevných linií v oblastech testovacích linií znamená pozitivní výsledek. To znamená, že koncentrace myoglobinu, CK-MB a/nebo troponinu I je vyšší než minimální detekční hladina.

T1 pro CK-MB, T2 pro myoglobin, T3 pro troponin I

*Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci myoglobinu a/nebo CK-MB a/nebo troponinu I ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblastech testovacích linií považován za pozitivní.

Negativní: Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná zjevná barevná linie.

Neplatné: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolních čar (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné stírání membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy se s touto soupravou nedodávají; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Kombinovaný rychlostest myoglobin/CK-MB/Troponin I je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento test by měl být použit pouze pro detekci myoglobinu, CK-MB a troponinu I v plné krvi, séru nebo plazmě. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu myoglobinu, CK-MB a troponinu I.
- Rychlý test Myoglobin/CK-MB/Troponin I ukazuje pouze kvalitativní hladinu myoglobinu, CK-MB a troponinu I ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu infarktu myokardu.
- Rychlý test Myoglobin/CK-MB/Troponin I nedokáže ve vzorku detekovat méně než 50 ng/ml myoglobinu, 5 ng/ml CK-MB a 0,5 ng/ml troponinu I. Negativní výsledek kdykoli nevylučuje možnost infarktu myokardu.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Výsledky mohou ovlivnit neobyčejně vysoké titry heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru (RF). I když jsou výsledky testu pozitivní, je třeba zvážit další klinické hodnocení s ohledem na další klinické informace, které má lékař k dispozici.
- Existuje malá možnost, že některé vzorky plné krve s velmi vysokou viskozitou nebo vzorky, které byly skladovány déle než 2 dny, nemusí na testovacím zařízení správně proběhnout. Zopakujte test se vzorkem séra nebo plazmy od stejného pacienta s použitím nového testovacího zařízení.

ODKAZY

- Adams JE, et al. Circulation, Vol. 88, 101-106 (1993).
- Adams JE a kol. N. Eng. J. Med. Vol. 330, 670-674 (1994).
- Bodor GS, et al. Clin. Chem. Vol. 41, 1710-1715 (1995).
- Brogan GX, et al. Academic Emerg. Med. Vol. 4, 6-12 (1997).
- Tucker JF, et al. Academic Emerg. Med. Vol. 4, 13-21 (1997).

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do data uvedeného na obalu		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
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



Číslo:1624053201
Datum účinnosti: 2023-07-10

DISTRIBUТОR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.

Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
obchod@joymed.cz
+420 608 284 065