

NÁVOD K PROVEDENÍ TESTU



CardioDetect® combi

PODPŮRNÝ TEST PRO ZJIŠTĚNÍ INFARKTU MYOKARDU

Kvalitativní imunologický rychlý test na určení srdečního proteinu vázajícího mastné kyseliny a srdečního troponinu I v plné krvi, séru nebo plasmě.

Indikace

CardioDetect® combi je test určený k použití na místě péče o nemocného v případě, že se objeví podezření na infarkt myokardu (AIM). Slouží k ověření či vyloučení AIM detekcí srdečního proteinu vázajícího mastné kyseliny (h-FABP) a srdečního troponinu I (cTnI).

Diagnostické okénko

Test může být použitý mezi 20. minutou a 10. dnem od začátku prvních příznaků. Diagnostické okénko h-FABP je od 20. minuty do 1 dne. Diagnostické okénko cTnI začíná ve 3. hodině a trvá do 10. dne.

Vzorek materiálu

Test může být proveden z plné kapilární nebo venózní krve, séra nebo plasmy.

Objem vzorku

3 – 4 kapky vzorku do každého testovacího políčka (odpovídá cca 80 – 100µl).

Zacházení se vzorkem

Test proveďte co možná nejdříve po odebrání vzorku. Při pokojové teplotě ponechte vzorek nejkratší možnou dobu.

■ *Plná krev*

Pokud není plná krev zpracována bezprostředně po odběru, je třeba ji odebrat do protisrážlivého prostředku jako je heparin nebo citrát. **Protisrážlivý prostředek EDTA nelze použít!** Vzorek je možné skladovat maximálně 8 hodin při 2 – 8°C. Plnou krev není dovoleno zmrazit.

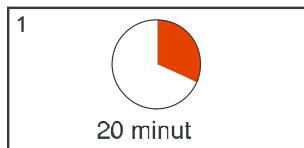
■ *Sérum a plasma*

Vytemperujte chlazené vzorky na pokojovou teplotu. V době testování musí být vzorky čiré a nehemolytické. Vzorky mohou být před testováním uloženy 2 dny při 2 – 8°C.

Provedení testu

Ujistěte se, že proběhlo alespoň 20 minut od prvních klinických příznaků.

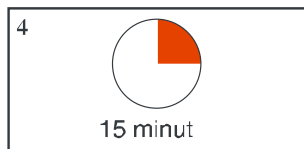
Položte testovací kartu na vodorovnou plochu a sejměte ochranné fólie z testovacích polí.



Testovací políčka zaplňte vzorkem (zpravidla 3 – 4 kapky, což odpovídá 80 – 100µl).



Počkejte 15 minut. Potom odečtěte výsledek podle testovacích okének umístěných nad testovacími políčky. Výsledek neodečítejte později než za 20 minut.



NÁVOD K PROVEDENÍ TESTU

Doplňující informace k provedení testu

- **Dávejte pozor, aby použité množství vzorku bylo dostatečné!** Nedostatečný objem vzorku je nejčastější příčinou nehodnotitelnosti měření.
- V případě, že použijete kapilární krev, je vhodné prst určený k vpichu před odběrem krve lehce promasírovat, ruce umýt teplou vodou a mýdlem nebo otřít alkoholem.
- Ponechte ochrannou fólii na testovacím políčku až do začátku testování. Nepoužívejte test, u kterého byla ochranná fólie již předem narušená.
- Považujte vzorek materiálu vždy za potenciálně infekční a přijměte podle toho patřičná ochranná opatření.
- Nepoužívejte expirované testy.

Vyhodnocení

výsledků testu h-FABP:

2 vyznačené linie = pozitivní h-FABP (> 7 ng/ml)

pouze 1 linie v oblasti „**CONTROL**“

žádná nebo 1 linie v oblasti „**RESULT**“ = Nehodnotitelné měření. Opakujte nový test.

výsledky testu cTnI:

2 vyznačené linie = pozitivní (c TnI $> 2,5$ ng/ml)

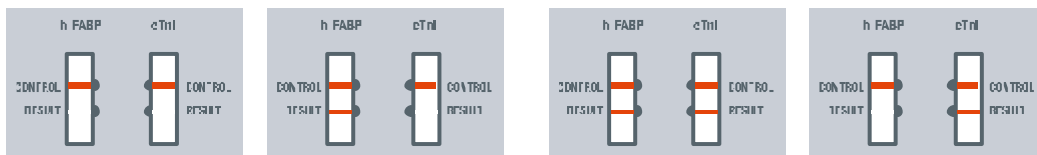
pouze 1 linie v oblasti „**CONTROL**“

žádná nebo 1 linie v oblasti „**RESULT**“ = Nehodnotitelné měření. Proveďte nový test.

Interpretace výsledků

Pozitivní výsledek jednoho nebo obou markerů znamená, že koncentrace příslušného kardiomarkeru ve vzorku je nad hraniční hodnotou testu. Pravděpodobnost přítomnosti infarktu myokardu je vysoká.

Negativní výsledek znamená, že koncentrace odpovídajícího markeru ve vzorku je pod rozlišovací schopností testu. Akutní infarkt není pravděpodobný.



Infarkt neprokázán
nebo jde o infarkt
mimo diagnostické
okénko

Infarkt v rozmezí
mezi 20. min. a 3 h

Infarkt v rozmezí
mezi 3 h a 1. dnem

Infarkt v rozmezí
1. – 10. dnem

Reálné hodnoty se mohou lišit.

Doplňující informace k odečítání a interpretaci

Pokud se použije vzorek plné krve, barevné změny testovacího proužku ve výsledkovém okénku se vytvářejí adekvátně. Vývoj zbarvení je ukončen, když se vytvořily všechny linie kompletně.

V případě nadbytku objemu vzorku, může být dolní část výsledkového okénka zbarvena světle červeně. To je dáno průnikem erytrocytů do okolí, ale nemá to vliv na výsledek testu.

Doba ukončení testování je 15. minuta. Výsledek je možné odečíst nejpozději ve 20. minutě.

NÁVOD K PROVEDENÍ TESTU

Omezení a možné interference

Někdy může nastat falešně negativní výsledek a to především tehdy, pokud nebyly splněny podmínky pro oblast možnosti záchytu v diagnostickém okénku (viz "Diagnostické okénko"). Negativní výsledek testu nevylučuje možnost probíhajícího infarktu myokardu. V terapeutických koncentracích nejsou známy žádné lékové interference.

h-FABP: h-FABP může být zvýšen u pacientů s renální insuficiencí nebo angínou pectoris. Malé množství h-FABP je rovněž přítomno v kosterním svalstvu. Hodnoty mohou být z těchto důvodů zvýšeny u jedinců, kteří jsou po intenzivním cvičení nebo u atletů.

cTnI: cTnI může být zvýšen u pacientů, u kterých byl chirurgicky proveden koronární bypass. Vzorky, které obsahují obzvláště vysoké hodnoty heterofilních protilátek nebo rheumaického faktoru (RF), mohou mít z těchto důvodů ovlivněný výsledek.

Teorie:

h-FABP: h-FABP je bílkovina hojně přítomná v myokardu. Uvolňuje se při nekróze myokardiálních buněk. cTnI: V myokardu je přítomen komplex Troponinů I, T, C. V průběhu infarktu myokardu je komplex uvolněn do krve, kde se rozštěpí na tři komponenty TnI, TnT a TnC.

Princip testu

h-FABP: Test obsahuje dvě různé monoklonální protilátky specifické pro srdeční FABP. Jedna z nich je značená zlatem. Kapalným vzorkem uvolňuje během putování membránou zlatem značenou anti-FABP protilátkou z matrice. Tato protilátka tvoří intermediární komplex s h-FABP přítomným ve vzorku. Tento komplex pak putuje přes detekční zónu. V poloze označené "RESULT" utvoří putující intermediární komplex sendvičový komplex s druhou protilátkou. Tento sendvičový komplex se zviditelní vytvořením červené linie. Vzorek, který neobsahuje h-FABP, není schopen vytvořit takový sendvičový komplex a nevytvoří tedy ani červenou linii. **cTnI:** Pokud vzorek obsahuje cTnI, reaguje s anti-cTnI protilátkami a biotinylovanými anti-cTnI protilátkami. Po té tento komplex reaguje se streptavidinem přítomným ve výsledkové linii "RESULT". Pokud vzorek obsahuje TnI, vytvoří se červená linie. Bez přítomnosti TnI se žádná linie neobjeví.

Zakomponovaná kontrola jakosti

V pozici označené "CONTROL" je kumulován nadbytek zlatem značených protilátek a zde dochází k vytvoření červeně zbarvené linie. Pokud se objeví tato linie, signalizuje to, že test je funkční. Test je validní pouze v případě, že se tato linie vytvoří.

Reagenční složky testu

Každý testovací proužek pro h-FABP obsahuje

0,4 µl monoklonálních protilátek anti-h FABP

5,0 µl monoklonálních protilátek anti h-FABP konjugovaných ke koloidnímu zlatu (40nm)

0,4 µg kozí anti-myšší IgG (celá molekula)

Každý testovací proužek Troponin I obsahuje:

anti-cTnI částice,

biotinylované anti-cTnI protilátky

streptavidin

Charakteristiky validace metody

h-FABP

V době trvání ischemie do 3 hodin prokazuje h-FABP test klinickou citlivost přibližně 82% a klinickou specificitu 93%.

Skladování a stabilita

Pokud jsou testy uchovávány při teplotě 2 – 8 °C (v lednici), pak lze test používat až do data expirace vytištěného na kartě. Po skončení doby expirace nelze již karty používat. Některé podmínky uskladnění mohou test učinit nepoužitelným. Jedná se především o následující případy:

- přechovávání v sanitním voze při extrémně vysokých nebo nízkých teplotách, zohýbání nebo zalomení karty

NÁVOD K PROVEDENÍ TESTU

- vystavení vysoké teplotě
- vystavení testu teplotě pod bodem mrazu

Balení

CardioDetect® combi 10,

Order No. 11300000:

10 jednotlivých detekčních karet CardioDetect® combi

1 příbalový leták

CardioDetect® combi 25,

Order No. 11301000:

25 jednotlivých detekčních karet CardioDetect® combi

1 příbalový leták

Potřebný, ale nedodávaný materiál

Lancety, v případě odběru kapilární krve.

Injekční stříkačky a jehly, pokud se použije venózní krev.

Centrifuga a zkumavky, pokud se použije sérum nebo plasma.

Likvidace testů

Použité testy mohou být sterilizovány a znehodnoceny v souladu s místními předpisy. Pro větší množství likvidovaných testů je třeba použít pravidla platná v místních podmínkách.

Odkazy

Glatz JFC, Hermens WT. Fatty Acid Binding Protein as a Plasma Marker for the Early Assessment of Individuals with Acute Coronary Syndromes. From Adams JE III, Apple FS, Jaffa AS, Wu AHB (eds). Markers in Cardiology: Current and Future Clinical Applications. Armonk, NY: Futura Publishing Company, Inc.; 2001

Okamoto F, Sohmiya K, Ohkaru Y, Kawamura K, Asayama K, Kimura H, Nishimura S, Ishii H, Sunahara N, Tanaka T. Human heart-type cytoplasmic fatty acid-binding protein (HFABP) for the diagnosis of acute myocardial infarction. Clinical evaluation of H-FABP in comparison with myoglobin and creatine kinase isoenzyme MB. Clin Chem Lab Med 2000 Mar; 38(3):231-8

Alhadi HA, Fox KAA. Do we need additional markers of myocyte necrosis: the potential value of heart fatty-acid-binding protein. Q J Med 2004; 97: 187-198

IN VITRO DIAGNOSTIKUM (IVD)

Určeno pouze pro profesionální použití

Výrobce:

RENESA UG

Hauptstr. 30

10827 Berlin

Germany

www.renesa.de

Ref.: v1.0eng 

Dodává:

inlab medical s.r.o. ČSN EN ISO 9001:2001

Kubelíkova 1779/23, 130 00, Praha 3 - Žižkov

Telefon/Fax: (+420) 222721023, 222721025, 222721032

E-mail: inlab@inlab.cz

www.inlab.cz

 inlab
medical