

NAVODILO ZA UPORABO TESTA

IMMUNTECH cTnI, CT-MB

Hitri test za določanje
mioglobina v krvi

IM712-10



Kratka navodila za rokovanje z instrumentom.
Pred uporabo dobro preberite tudi originalna navodila.
Navodila za uporabo instrumenta naj bodo zmeraj v bližini naprave.



UVOD

ImmunTech je Hitri test za določanje cTnI, CT-MB, mioglobina v krvi, ki omogoča imunokromatografska testiranja cTnI, CK-MB in mioglobina s profesionalno *in vitro* diagnostiko. V človeških tekočinah kvalitetno določa kardialni troponin I(cTnI), izoenzim kreatina kinaze (CK-MB) in mioglobin, s čimer diagnosticiramo akutni miokardni infarkt (AMI - acute Myocardial Infarction).

POVZETEK

Kardialni troponin I(cTnI) je protein srčne mišice z molekulsko težo 22,5 kilodaltonov. Skupaj s Troponinom T (TnT) in Troponinom C (TnC) tvori v srcu troponin kompleks, ki ima osnovno vlogo pri prenosu kalcijevih signalov znotraj celice v medsebojnem delovanju aktina in miozina. cTnI ima boljšo specifičnost in občutljivost pri AMI (acute Myocardial Infarction) kot pri cTnT. Zvišane serumske koncentracije troponina I (cTnI) v srcu je znanilec miokardnega infarkta. V kri se sprošča po AMI. Vzorec sproščanja je podoben kot pri CK-MB (4 - 6 ur po nastopu AMI), vendar pa se raven CK-MB vrne na normalno raven po 36 - 48 urah, medtem ko raven cTnI ostane povišana 6 - 10 dni. Raven cTnI je zelo nizka pri zdravem človeku in ni zaznana pri pacientih s skeletnimi mišičnimi poškodbami. Zato je cTnI značilen pokazatelj na AMI. cTnT raven pa je lahko lažno zvišana pri pacientih z odpovedjo ledvic.

CK-MB je encim kreatin-kinaze z molekulsko težo 85,7 kilodaltonov. Kadar je poškodovana srčna celica, se encim izloča v kri. Zvišan nivo lahko odkrijemo v prej kot v 6 urah po AMI. Normalna količina CT-MB seruma je manj kot 0,5 ng/ml.

MIOGLOBIN je protein z nizko molekulsko težo. Kadar so poškodovane mišične celice se zelo hitro izloča v kri. Zvišan nivo lahko odkrijemo v manj kot 1 uri po AMI. Normalen nivo mioglobina v krvi je 30 – 90 ng/ml ali čez 200 ng/ml.

ImmunTech Hitri test za določanje cTnI, CT-MB, mioglobina v krvi zaznava vse tri markerje naenkrat. Takoj, ko kanemo kapljice vzorčne tekočine v testno vdolbinico, tekočina pronica v notranjost do membrane, kjer reagira z anti-cTnI, anti-CK-MB in anti-mioglobinom v blazinici testnega območja. Če so v tekočini prisotni cTnI 1.0 ng/ml ali več, CK-MB 5.0 ng/ml ali več in mioglobin 50 ng/ml ali več, se barvni trakovi obarvajo od roza do vijolične, odvisno od koncentracije. Nazadnje se obarva kontrolna oznaka in testiranje je zaključeno. Vsak test je pakiran v svoji zaščitni foliji.

PRIPRAVA PRED IZVEDBO TESTOV

1. Kri ali plazma: epruvete, ki vsebujejo heparin ali EDTA kot antikoagulant.
2. Serum: epruvete brez antikoagulantov.
3. Mikropipeta (obseg 0-100 µL) in navodila za uporabo.
4. Ura.

SHRANJEVANJE

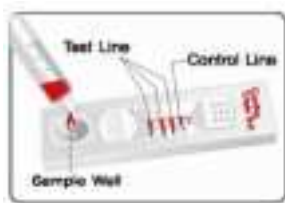
Hitre teste hranite pri temperaturi od 4 do 25°C.
Ne sme zmrzniti.

ZBIRANJE IN PRIPRAVA VZORCEV

1. Le za profesionalno in vitro diagnostično uporabo.
2. Ne uporabljajte produkta po poteku roka za uporabo.
3. Do uporabe naj test ostane zapečaten v originalni embalaži.
4. Ne jejte, pijte ali kadite v prostoru, kjer se uporablja naprava.
5. Ne uporabljajte testa, če je embalaža poškodovana.
6. S testom ravnajte, kot bi vsebovali infekcijske povzročitelje. Upoštevajte priporočena navodila z mikrobiološkim tveganjem in sledite standarniziranim navodilom za pravilno uporabo in odstranitev vzorca.
7. Vlaga in temperatura lahko bistveno vplivata na rezultate.
8. Krvni vzorci: krvni odvzemite v zato priporočenih epruvetah z antikoagulatom, heparinom ali EDTA. Troponin I je zelo nestabilen v serumu ali krvnem vzorcu. Zato morate vzorce testirati v 3 urah.
9. Vzorci plazme/seruma: centrifugirajte krvni vzorec in tako dobite vzorec plazme/seruma. Če vzorcev ne boste takoj testirali, jih morate shraniti v hladilniku 2-8°C.

TESTIRANJE

1. Hitri testi določanje cTnI, CT-MB, mioglobina v krvi in vzorci naj bodo ogreti na sobno temperaturo. Ko odstranite zaščitno folijo s testa, ga postavite na ravno površino.
2. Z mikropipeto odvzemite 100 µL vzorca in kanite 2-3 kapljice na vdolbino na hitrem testu (na sliki). Pred testiranjem mora biti kri pravilno homogenizirana.



3. Za lažji pregled vnesite podatke o pacientu ali vzorcu na etiketo hitrega testa.
4. Po preteku 15 minut odčitajte rezultat in ga prav tako vpišite na etiketo ploščice hitrega testa.

BRANJE RAZULTATOV

Negativno



Kadar se po 20 minutah obarva smo črtica v področju pred črko C, je stanje negativno.

Napaka



Kadar se področje pred črko C ne obarva, moramo testiranje ponoviti še enkrat z drugo napravo.

Pozitivno



Kadar se po 15-ih minutah pokažeta več kot dve črtici, je test pozitiven in veljaven. Podatke lahko uporabimo, ko se obarva črta pred oznako C – kontrolno področje.

Opozorilo: pri vzorcih, ki vsebujejo zelo malo cTnI, bodo rezultati vidni šele po 20 minutah.

Ko boste po 15-ih minutah razbrali rezultat, so možnosti naslednje:

Myo	CK-MB	cTnI	Rezultat	Obrazložitev
-	-	-	Negativen	AMI verjetno ni mogoč. Iz previdnostnih razlogov testirajte ponovite čez 2-4 ure.
+	-	-	Pozitiven	Zgodnja poškodba mišice ali srca. Priporočamo serijsko testiranje na Troponin I čez 4-8 ur, da ovržemo / potrdimo sum na akutni koronarni sindrom.
+	+	-	Pozitiven	Zgodnja poškodba mišice ali srca. Priporočamo serijsko testiranje na Troponin I čez 4-8 ur, da ovržemo / potrdimo sum na akutni koronarni sindrom.
-	+	-	Pozitiven	Zgodnja poškodba mišice ali srca. Priporočamo serijsko testiranje na Troponin I čez 4-8 ur, da ovržemo / potrdimo sum na akutni koronarni sindrom.
+	+	+	Pozitiven	Miokardialna celična nekroza v zadnjih 12 urah.
-	+	+	Pozitiven	Akutni miokardni infarkt v zadnjih 12 urah od napada do zgodnjih simptomov.
-	-	+	Pozitiven	Akutni miokardi infarkt po 24 – 96 urah.
+	-	+	Pozitiven	Zelo visoka verjetnost odmiranja srčnih celic.

KONTROLA

Kontrolno področje: ko se označeno področje s črko C obarva. Testiranje je pravilno opravljeno.

OMEJITVE

Rezultati hitrih testov se morajo uporabljati v povezavi z drugimi kliničnimi informacijami, kot so klinični znaki in simptomi in drugimi rezultati testiranj za ugotavljanje AMI. Negativen rezultat dobimo pri pacientu, pri katerem je bil vzorec odvzet v 2-16 urah po AMI (bolečina v prsih). Pozitiven rezultat pomeni sumimo na AMI in ga lahko uporabimo kot določitev diagnoze ter zahtevamo nadaljnje preiskave. Priporočamo periodično testiranje pacientov, pri katerih sumimo na AMI.

S Hitrim testom **ImmunTech** za določanje cTnI, CT-MB, mioglobina v krvi dobite natančne kvalitetne rezultate. Samo s kvalitetnimi testnimi metodami boste pravočasno in natančno določili koncentracijo cTnI in CK-MB v krvi ali plazmi.

Diagnoza ne bi smela biti postavljena smo z enkratnim testiranjem, vendar bi morala temeljiti na odločitvi zdravnika in kliničnih laboratorijskih preiskavah.

S Hitrim testom **ImmunTech** za določanje cTnI, CT-MB, mioglobina v krvi zelo natančno določimo nivo mioglobina, CK-MB in cTnI. Ob pozitivnem rezultatu je potrebno opraviti še nadaljnje klinične preiskave.

PRIČAKOVANE VREDNOSTI

ImmunTech Hitri test za določanje cTnI, CT-MB, mioglobina v krvi odkriva cTnI pri 1.0 ng/mL (ali več), CK-MB pri 5.0 ng/mL (ali več) in mioglobina pri 50 ng/mL (ali več). Čas, ki je potreben, da cTnI in CK-MB doseže omenjene omejitve je 4-6 ur po pojavu AMI simptomov. Količina cTnI in CK-MB v krvi doseže maksimum v 12-24 urah po napadu in ostaja v določenih primerih povišana do 6 do 10 dni. Zato negativen rezultat, ki smo ga dobili po nekaj urah po napadu, ne izključuje AMI. V kolikor obstajajo dvomi, je potrebno testiranje večkrat ponoviti.

MOTNJE

Spodaj navedene substance ne vplivajo na rezultate testiranj z **ImmunTech** Hitri test za določanje cTnI, CT-MB, mioglobina v krvi.

Human albumin	20,000 mg/dL	Ethanol	20 mg/dL
Sodium citrate	500 mg/dL	Sodium chloride	6,800 mg/dL
Cyanocobalamine	1 mg/dL	Acetaminophen	100 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL	Ampicillin	1,000 mg/dL
EDTA	800 mg/dL	Amoxicillin	1,000 mg/dL
Ascorbic acid	521 mg/dL	Nicotinic acid amide	250 mg/dL
Glucose	10,000 mg/dL	Salicylic acid	1,000 mg/dL
Hemoglobin	250 mg/dL	Thiamine HCl	60 mg/dL
Brompheniramine	100 mg/dL	Calcium panthothenate	50 mg/dL
Triglycerides	1,250 mg/dL	Rivoflavin	60 mg/dL
Heparin	6 IU/dL	Pyridoxine HCl	10 mg/dL
Oxalic acid	60 mg/dL		

KARAKTERISTIKE

Občutljivost:

ImmunTech Hitri test za določanje cTnI, CT-MB, mioglobina v krvi odkriva cTnI pri 1.0 ng/mL, CK-MB pri 5.0 ng/mL in mioglobin pri 50 ng/mL.

Klinična natančnost:

1. cTnI

	Negativen (<1.0 ng/mL)	Pozitiven (>1.0 ng/mL)	skupaj
Število vzorcev	144	57	201
negativnih	136	3	139
pozitivnih	8	54	62
Specifičnost/občutljivost	94,4%	94,4%	Natančnost 94,5% (190/201)

2. CK-MB

	Negativen (<5.0 ng/mL)	Pozitiven (>5.0 ng/mL)	skupaj
Število vzorcev	39	50	89
negativnih	38	1	39
pozitivnih	1	49	50
Specifičnost/občutljivost	97%	98%	Natančnost 97,8% (87/89)

3. Mioglobin

	Negativen (<50.0 ng/mL)	Pozitiven (>50.0 ng/mL)	skupaj
Število vzorcev	40	99	139
negativnih	36	0	36
pozitivnih	4	99	103
Specifičnost/občutljivost	90%	100%	Natančnost 97,1% (135/139)

VPRAŠANJA IN ODGOVORI

1. Kakšen tip vzorcev lahko uporabljam?

Priporočan vzorec je serum ali heparinizirana plazma. Lahko pa se uporablja tudi kri.

2. Moram vzorec prej pripraviti, preden ga lahko začnem uporabljati?

Ne.

3. Koliko vzorca moram uporabiti?

Vstavi 100 µL hepariniziranega seruma, plazme ali krvi z mikropipeto v vdolbinico ploščici hitrega testa.

4. Kako dolgo moram čakati, da lahko dobim rezultate?

Dobite jih po 15-20 minutah.

5. Lahko uporabim rezultate pred 15-timi minutami?

Ne. Trakovi se še niso dokončno obarvali.

6. Kako si lahko razlagam šibko obarvanost?

Intenzivnost obarvanih linij je povezana s koncentracijo mioglobina CK-MB in cTnI. Vsaka obarvanost od roza do vijolične se razume kot pozitiven rezultat. Obarvana črtica v vodoravno od črke C pa pomeni, da je test opravljen.

7. Kaj pokaže pozitiven test?

Pozitiven rezultat pomeni, da je nekaj srčnih celic pacienta mrtvih ali so se pojavile kakršnekoli druge možne srčne poškodbe ali okvare. Pokaže, da so vrednosti cTnI, CK-MB in mioglobina višje od mejnih vrednosti.



Kolektiv servisa Mikro+Polo sestavljamo posamezniki s širokim obsegom znanj s področij strojništva, elektrotehnike, elektronike in računalništva. Imamo dolgoletne izkušnje s področij tehnične podpore za medicinsko, laboratorijsko, Hi-Tech, industrijsko in merilno opremo.

Naš osnovni namen je **REŠEVATI VAŠE TEŽAVE** in s tem skrbeti za nemoten potek dela v vaših organizacijah. To počnemo s ponosom in veseljem.

DEJAVNOSTI SERVISA:

inštalacije | redno in izredno vzdrževanje | deinštalacije odsluženih aparatov in opreme
demonstracije delovanja opreme | nastavitve parametrov in modifikacije | kalibracija

Servisiramo tudi opremo, ki je niste kupili pri nas!

Prilagajamo se potrebam strank in po njihovih željah izvajamo projekte povezane z laboratoriji, industrijo in spremljajočo opremo.

V sklopu servisnega oddelka vam ponujamo tudi storitve našega akreditiranega kalibracijskega laboratorija.

V primeru težav pokličite naš **SERVISNI CENTER** na telefonsko številko: **+386 (0)2 614 33 57** ali nam pišite na e-pošto: **service@mikro-polo.si**