

*Швидкий тест для якісного виявлення серцевого Тропоніну I, міоглобіну та КК-МВ у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійної діагностики in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.*

**【ЗМІСТ】**

1 тест/набір, 2 тести/набір, 5 тестів/набір, 7 тестів/набір, 10 тестів/набір, 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

**【ПРИЗНАЧЕННЯ】**

Швидкий тест PROFICHECK™ на визначення Тропоніну I/Міоглобіну/КК-МВ - це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення серцевого Тропоніну I (сTnI), міоглобіну (Myo) та креатинкінази МВ (КК-МВ) у цільній крові, сироватці або плазмі людини з метою діагностики інфаркту міокарда (ІМ).

**【РЕЗЮМЕ】**

Серцевий Тропонін I, міоглобін і креатинкіназа МВ - це білки, які вивільняються в кров після пошкодження серцевого м'яза. Серцевий Тропонін I - це білок серцевого м'яза з молекулярною масою 22,5 кілодальтон.<sup>1</sup> Тропонін I є частиною комплексу з трьох субодиниць, що складається з Тропоніну Т і Тропоніну С. Разом з тропоміозином цей структурний комплекс утворює основний компонент, який регулює кальційчутливу АТФазу активність актоміозину в посливова-них скелетних і серцевих м'язах. Після пошкодження серцевого м'яза Тропонін I вивільняється в кров через 4-6 годин після виникнення болю. Характер вивільнення сTnI подібний до КК-МВ, але в той час як рівень КК-МВ повертається до норми через 72 години, рівень Тропоніну I залишається підвищеним протягом 6-10 днів, що забезпечує більш тривалий період для виявлення пошкодження серцевого м'яза. Міоглобін - це гемопро-теїн, який зазвичай міститься в скелетних і серцевих м'язах з молекулярною масою 17,8 кДа. Він становить близько 2 відсотків загального м'язового білка і відповідає за транспортування кисню в м'язових клітинах.<sup>3</sup> При пошкодженні м'язових клітин міоглобін швидко вивільняється в кров через його відносно невеликий розмір. Рівень міоглобіну помітно підвищується вище вихідного рівня протягом 2-4 годин інфаркту, досягаючи піку на 9-12 годині, і повертається до вихідного рівня протягом 24-36 годин.<sup>4,5</sup> КК-МВ - це фермент, який також присутній у серцевому м'язі, з молекулярною масою 87,0 кДа.<sup>6</sup> Креатинкіназа - це димерна молекула, утворена з двох субодиниць, позначених як "М" і "В", які в поєднанні утворюють три різні ізоферменти: КК-ММ, КК-ВВ і КК-МВ. КК-МВ - це ізофермент креатинкінази, який бере найбільшу участь у метаболізмі серцевого м'яза. Викид КК-МВ в кров після ІМ можна виявити протягом 3-8 годин після появи симптомів.<sup>7</sup> Він досягає піку протягом 9-30 годин і повертається до вихідного рівня протягом 48-72 годин.

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін I/Міоглобін/КК-МВ використовує комбінацію частинок, покритих антитілами, і реагентів для якісного виявлення Тропоніну I, міоглобіну і креатинкінази КК-МВ в зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Мінімальний рівень виявлення становить 1,0 нг/мл тропоніну I, 50 нг/мл міоглобіну та 5,0 нг/мл КК-МВ.

**【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】**

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін I/Міоглобін/КК-МВ - це якісний імунологічний мембранний аналіз для виявлення серцевого Тропоніну I, міоглобіну та КК-МВ у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Мембрана попередньо покрита специфічними антитілами для захоплення в кожній з областей тестової лінії (сTnI, СКМВ або MYO) тестового пристрою. Під час процедури тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми вступає в реакцію з частинками, покритими специфічними антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно під дією капілярних сил, реагуючи зі специфічними реагентами захоплення на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в певній області тестової лінії (сTnI, СКМВ або MYO) вказує на позитивний результат, в той час як відсутність лінії вказує на негативний результат. Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест функціонує, і що було використано належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції між тестовою і контрольною лініями, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

**【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Розчинник для зразка
- Піпетка
- Інструкція з використання

**【ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ】**

- Ланцет для забору крові
- Спиртова серветка

**【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】**

Таймер, ємності для збору зразків

**【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】**

1. Тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення Тропоніну I, міоглобіну та (або) КК-МВ, а не будь-яких інших вірусів чи патогенів.
5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
7. Не їжте, не пийте і не палить у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольгованому пакеті безпосередньо перед використанням. Не використовуйте тест-пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
13. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно забруднені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

**【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】**

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета

**【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】**

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Тест можна проводити, використовуючи зразки цільної крові (з венозної пункції або з пальця), сироватки або плазми. Для збору зразків дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур.

**Плазма/сироватка**

1. Заберіть зразок крові в пробірку, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку, що не містить антикоагулянтів для сироватки, шляхом венепункції.
  2. Для отримання зразка плазми центрифугуйте зібрані зразки і обережно перенесіть плазму в нову попередньо промарковану пробірку.
  3. Щоб отримати зразок сироватки, дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте отримані зразки і обережно перенесіть сироватку в нову попередньо промарковану пробірку.
- Тестуйте зразки якомога швидше після їх збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо ви не проводите тестування одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для більш тривалого зберігання їх слід заморозити при -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням заморожені зразки повільно врівноважте до кімнатної температури і обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі тверді частинки, перед тестуванням слід очистити шляхом центрифугування.

Не використовуйте зразки, що демонструють грубу ліпемію, грубий гемоліз або помутніння, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

**Цільна кров**

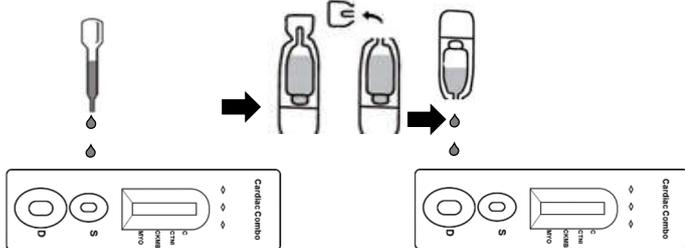
Заберіть цільну кров шляхом проколу кінчика пальця або венепункції в пробірку для збору крові, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте для тестування гемолізовану кров. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше еритроцит зруйнується, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо вони не були протестовані негайно. Зразки повинні бути досліджені протягом 24 годин після забору.

## 【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або контролю, а також злегка струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш придатним температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15-30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використати негайно.

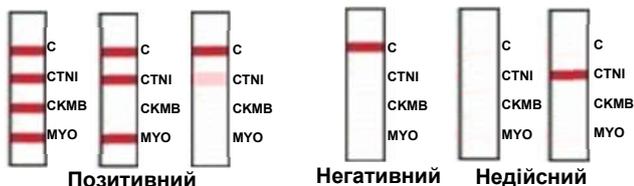
## 【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню.
2. Обов'язково нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Наповніть крапельницю піпетки зразком. Тримайте піпетку вертикально, внесіть 2 краплі зразка цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 20 мкл) в лунку для зразка (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Прокрутіть і відкрийте флакон з розчинником для зразка та додайте весь розчинник (приблизно 80-100 мкл) у лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
4. Запустіть таймер.
5. Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Прочитайте результати тесту через 15 хв. Не інтерпретуйте результат через 20 хв



## 【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)



**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являється від двох до чотирьох ліній. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (C) і одна або більше кольорових ліній в області(ях) тестових ліній. Це вказує на те, що концентрація серцевого Тропоніну I (сTnI), міоглобіну (Myo) та/або креатинінази (КК-МВ) перевищує мінімальний рівень виявлення.

**ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії буде змінюватися в залежності від концентрації серцевого Тропоніну I (сTnI), міоглобіну та/або креатинінази (КК-МВ), що присутні у зразку. Тому наявність будь-якої тестової лінії (ліній), незалежно від того, наскільки слабкою вона є, протягом визначеного часу спостереження вказує на позитивний результат.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна кольорова лінія не з'являється в жодній з областей тестових ліній. Це може свідчити про те, що концентрація сTnI, Myo та/або КК-МВ нижче мінімальних рівнів виявлення.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна процедура є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

## 【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

**Внутрішній контроль:** Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

**Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

## 【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Тест використовується тільки для якісного виявлення Тропоніну I (сTnI), міоглобіну (Myo) та/або креатинінази (КК-МВ) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними фахівцями. Інтенсивність тестових ліній не має лінійної кореляції з рівнем

сTnI, Myo та/або КК-МВ у зразку.

2. Тест не вказує на рівень сTnI, Myo та/або КК-МВ у зразках крові або швидкість підвищення сTnI, Myo та/або КК-МВ, і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфаркту міокарда.
3. Негативний результат тесту може мати місце, якщо рівень сTnI, Myo та/або КК-МВ у зразку нижче меж виявлення тесту, або виявлений сTnI, Myo та/або КК-МВ не спостерігається на тій стадії інфаркту міокарда, на якій було відібрано зразок.
4. Негативний результат свідчить про відсутність у зразку сTnI, Myo та КК-МВ. Однак, негативний результат в жодному разі не виключає можливості інфаркту міокарда.
5. Інфаркт міокарда може розвиватися швидко. Якщо симптоми є підозрілими або не зникають, незважаючи на те, що результат швидкого тесту PROFICHECK™ на Тропонін I/міоглобін/КК-МВ є негативним або не реагує, рекомендується провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів, наприклад, ЕКГ.
6. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними.
7. Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна оцінка повинна розглядатися з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.
8. Існує ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або ті, що зберігалися більше 24 годин, можуть не працювати належним чином на тестовому пристрої. Повторіть тест зі зразком сироватки або плазми того ж пацієнта, використовуючи новий тестовий пристрій.

## 【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

### 1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ на визначення Тропоніну I/міоглобіну/КК-МВ був порівняний з еталонним комерційним хемілюмінесцентним тестом (компаратором) з використанням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблиці нижче.

*Клінічні показники порівняно з референтним аналізом CLIA: сTnI*

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін I/Міоглобін/КК-МВ	CLIA		
	Позитивний	Негативний	Всього
сTnI Позитивний	198	1	199
сTnI Негативний	2	379	381
Всього	200	380	580

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів):  $99.00\% = 198/200$  (95% CI: 96.43%~99.73%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів):  $99.73\% = 379/380$  (95% CI: 98.52%~99.95%)

Точність (загальний відсоток збігу):  $99.48\% = (198+379)/580$  (95% CI: 98.49%~99.82%)

*Клінічні показники порівняно з референтним аналізом CLIA: Myo*

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін I/Міоглобін/КК-МВ	CLIA		
	Позитивний	Негативний	Всього
Myo Позитивний	120	2	122
Myo Негативний	0	318	318
Всього	120	320	440

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів):  $100\% = 120/120$  (95% CI: 96.90%~100%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів):  $99.37\% = 318/320$  (95% CI: 97.75%~99.83%)

Точність (загальний відсоток збігу):  $99.54\% = (120+318)/440$  (95% CI: 98.36%~99.88%)

*Клінічні показники порівняно з референтним аналізом CLIA: СК-МВ*

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін I/Міоглобін/КК-МВ	CLIA		
	Позитивний	Негативний	Всього
СК-МВ Позитивний	118	1	119
СК-МВ Негативний	0	359	359
Всього	118	360	478

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів):  $100\% = 118/118$  (95% CI: 96.85%~100%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів):  $99.72\% = 359/360$  (95% CI: 98.44%~99.95%)

Точність (загальний відсоток збігу):  $99.79\% = (118+359)/478$  (95% CI: 98.82%~99.96%)

### 2. Точність

Точність з межа одного циклу та між циклами визначалася шляхом тестування 10 реплік на тих самих чотирьох зразках: негативний, слабкопозитивний, середньопозитивний та високопозитивний. Негативні, слабкопозитивні, середньопозитивні та високопозитивні зразки були правильно ідентифіковані в усіх тестах, виконаних під час кожного циклу.

### 3. Аналітична чутливість (Межа виявлення, LoD)

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін I/міоглобін/КК-МВ дозволяє виявити сTnI, Myo і КК-МВ в зразках цільної крові, сироватки або плазми людини в концентрації, що дорівнює або перевищує 1,0

нг/мл тропоніну I, 50 нг/мл міоглобіну і 5,0 нг/мл КК-МВ.

#### 4. Перехресна реактивність

4.1 Для оцінки потенційної перехресної реактивності, зумовленої структурно спорідненими молекулами, до зразків сироватки з негативним рівнем тропоніну I, міоглобіну та КК-МВ були додані наступні потенційно перехресно реагуючі сполуки. Результати тестування демонструють, що на результати швидкого тесту PROFICHECK™ на визначення тропоніну I/міоглобіну/КК-МВ не впливають перелічені сполуки у досліджуваних концентраціях. Skeletal muscle Troponin I 10 µg/mL, Cardiac muscle Myosin 20 µg/mL, Cardiac muscle Troponin T 2,000 ng/mL, CK-MM 1,390 ng/mL, CK-BB 20,000 ng/mL.

4.2 Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, ВІЛ, HCV, H. pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО.

#### 5. Інтерферентність

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін I/Міоглобін/КК-МВ був перевірений і не виявив інтерференції у зразках, що містять 6 мг/мл білірубину, 5 мг/мл холестерину, 10 мг/мл гемоглобіну, 110 мг/мл людського альбуміну та 15 мг/мл тригліцеридів. Наступні сполуки також були оцінені за допомогою швидкого тесту PROFICHECK™ на визначення тропоніну I/міоглобіну/КК-МВ, і не було виявлено жодної інтерференції.

Acetaminophen	Chloramphenicol	Nifedipine	Flunarizine Hydrochloride	Acetoacetic Acid
Chlordiazepoxide	Furosemide	Oxalic Acid	Acetylsalicylic acid	Cilazapril
Gentisic Acid	Oxazepam	Anisodamine		Hydrochlorothiazide
Pentoxifyline	Ascorbic Acid	Diclofenac	Isosorbide Mononitrate	Phenobarbital
Atenolol	Digoxin	Labetalol	Quinine	Atorvastatin Calcium
DL-Tyrosine	Ramipril	Metoprolol Tartrate	Moracizine Hydrochloride	Ethanol
Caffeine	Verapamil	Captopril	Felodipine	Creatine

#### 【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

- 1.Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- 2.Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- 3.Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
- 4.Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
- 5.Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 1982.
- 6.Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:, 1994.
- 7.Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
- 8.Kallner A, Sylven C, Brodin. U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор



**JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.**  
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00  
Singapore 238877  
[www.jalmedical.com](http://www.jalmedical.com)

**Уповноважений представник в Україні:**  
ТОВ «ФОРМЕД»,  
02121, м. Київ, вул. Братства  
тарасівців, 3, оф.301,  
+380445001672, [formed@ukr.net](mailto:formed@ukr.net)

