Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) Prospect

REF CCK-402	Romana

Un test rapid pentru diagnosticarea infarctului miocardic (IM) pentru detectarea calitativă a CK-MB în sângele total, ser sau plasmă.
Numai pentru uz profesional de diagnostic in vitro.

【UTILIZARE DESTINATA】

Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) este un imunodozator cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a CK-MB umană în sânge, ser sau plasmă, ca ajutor în diagnosticul infarctului miocardic (IM).

【SUMAR】

Creatina kinaza MB (CK-MB) este o enzimă prezentă în mușchiul cardiac, cu o moleculă de 87,0 kDa.1 Creatina kinaza este o moleculă dimerică formată din două subunități denumite "M" și "B" care se combină pentru a forma trei izoenzime diferite, CK-MM, CK-BB și CK-MB. CK-MB este izoenzima creatin-kinazei cea mai implicată în metabolismul țesutului muscular cardiac.2
Eliberarea de CK-MB în sânge în urma unui infarct miocardic poate fi detectată în decurs de 3-8 ore de la debutul simptomelor. Ea atinge un maxim între 9 și 30 de ore și revine la nivelurile inițiale între 48 și 72 de ore.3 CK-MB este unul dintre cei mai importanți markeri cardiaci și este recunoscut pe scară largă ca marker tradițional pentru diagnosticul IM.
Caseta de testare rapidă CK-MB (sânge/ser/plasmă) este un test simplu care utilizează o combinație de particule acoperite cu anticorpi și reactivi de captare pentru a detecta calitativ CK-MB în sângele, ser sau plasma. Nivelul minim de detecție este de 5 ng/mL CK-MB.

【PRINCIPIUL TESTULUI】

Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) este o membrană calitativă pe bază de membrană pentru detectarea CK-MB în sângele total, ser sau plasmă. Membrana este preacoperită cu anticorpi de captare specifici în regiunile liniei de testare a testului. În timpul testului, proba de sânge, ser sau plasmă reacționează cu particula acoperită cu anticorpi specifici. Amestecul migrează în sus pe membrană, în mod cromatografic, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu reactivii de captare specifici de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea liniei de testare specifică indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența ei indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc o absorbție a membranei.

【REACTIVI】

Testul conține particule coloidale de aur conjugate cu anticorpi anti-CK-MB și reactivi de captare Sacoperiți pe membrană.

【PRECAUTII】

- Numai pentru uz profesional de diagnostic *in vitro*. A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau trusele.
- Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a specimenelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când sunt analizate eșantioanele.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

【DEPOZITARE SI CONDITII DE PASTRARE】

A se păstra așa cum este ambalat în punga sigilată, fie la temperatura camerei, fie la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

【COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR】

- Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) poate fi efectuat cu ajutorul sângelui (prin puncție venoasă sau prin puncție din deget), serului sau plasmei**.**
- Pentru a recolta **probe de sânge prin metoda Fingerstick**:
  - - Spălați mâna pacientului cu săpun și apă caldă sau curățați-o cu un tampon cu alcool. Se lasă să se usuce.
  - - Masați mâna fără să atingeți locul de puncție, frecând mâna în jos spre vârful degetului mijlociu sau inelar.
  - - Înțepați pielea cu o lance sterilă. Ștergeți primul semn de sânge.
  - - Frecați ușor mâna de la încheietura mâinii spre palmă spre deget pentru a forma o picătură rotundă de sânge pe locul de puncție.
  - Adăugați proba de sânge în testul Fingerstick cu ajutorul unui **tub capilar**:
    - Atingeți capătul tubului capilar de sânge până se umple până la aproximativ 75µL. Evitați bulele de aer.
    - Așezați becul pe capătul superior al tubului capilar, apoi strângeți becul pentru a distribui sângele în zona de probă a casetei de testare.
  - Adăugați la test proba de sânge de tip Fingerstick folosind **picături**:
    - Poziționați degetul pacientului astfel încât picătura de sânge să se afle chiar deasupra zonei de probă a casetei de testare.
    - Lăsați să cadă 3 picături de sânge de pe deget în centrul zonei de probă de pe caseta de testare sau deplasați degetul pacientului astfel încât picătura să atingă centrul zonei de probă. Evitați să atingeți degetul direct pe zona de probă.
- Separați serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Folosiți numai probe cu hemoliză curată.
- Testele trebuie efectuate imediat după ce au fost recoltate probele. Nu lăsați probele la temperatura camerei pentru perioade indelungate. Specimenele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 3 zile. Pentru stocarea pe termen lung, eșantioanele trebuie păstrate la temperaturi sub -20°C. Sângele recoltat prin puncție venoasă trebuie păstrat la 2-8°C dacă testul urmează să fie efectuat în termen de 2 zile de la recoltare. Nu congelați probele de sânge. Sângele recoltat prin puncție digitală trebuie testat imediat.

Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie să fie complet decongelate și bine amestecate înainte de testare. Probele nu trebuie să fie congelate și decongelate în mod repetat.

- În cazul în care probele urmează să fie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale privind transportul agenților etiologici.

【MATERIALE NECESARE】

Materiale furnizate

- Caseta Test • Picături • Buffer • Prospect

Materiale necesare dar care nu sunt furnizate

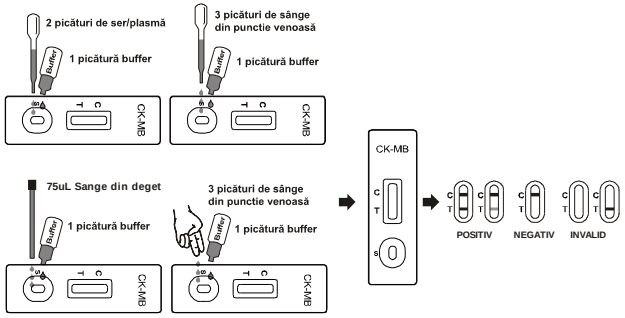
- Recipiente de colectare a probelor • Centrifuga • Cronometru

Pentru sângele din deget
- Lanteta • Tuburi capilare heparinizate și bulb de dozare

【INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE】

Se lasă testul, proba, tamponul și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare din punga sigilată și utilizați-o în termen de o oră.
2. Așezați caseta pe o suprafață curată și plană.
   Pentru probele de **Ser sau Plasma**:
   - Țineți picuratorul în poziție verticală și transferați **2 picături de ser sau plasmă (aproximativ 50 µL)** în zona probei, apoi **se adaugă 1 picătură buffer (aproximativ 40 µL)**, și porniți cronometrul. A se vedea ilustrația de mai jos.
   Pentru probele de **Sange din Punctie Venoasa**:
   - Țineți picurătorul în poziție verticală și transferați **3 picături de sânge (aproximativ 75 µL)** în zona de probă, apoi adăugați **1 picătură buffer (aproximativ 40 µL)** și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.
   Pentru probele de **Sange din deget**:
   - Pentru a utiliza un tub capilar: Umpleți tubul capilar și transferați aproximativ **75 µL** de probă de sânge din deget în zona de probă a casetei de testare, apoi adăugați **1 picătură buffer (aproximativ 40 µL)** și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.
   - Pentru a utiliza picăturile: Lăsați să cadă **3 picături** de probă de sânge din deget (aproximativ 75 µL) în zona de probă a casetei de testare, apoi adăugați **1 picătură buffer (aproximativ 40 µL)** și porniți cronometrul. A se vedea ilustrația de mai jos.
3. Așteptați să apară linia (liniile) colorată (colorate). Citiți rezultatele în **10 minute**. Nu interpretați rezultatul după 20 de minute.



【INTERPRETAREA REZULTATELOR】

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV:* O linie colorată în regiunea liniei de control (C) și prezența unei alte linii colorate în regiunile liniei de testare indică un rezultat pozitiv. Acest lucru indică faptul că concentrația de CK-MB este peste nivelul minim de detecție.
***NOTA:** Intensitatea culorii în regiunea (regiunile) liniei de testare variază în funcție de concentrația de CK-MB prezentă în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în regiunile liniei de testare trebuie considerată pozitivă.
NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T).Acest lucru indică faptul că concentrația de CK-MB este sub nivelurile minime de detecție.
INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient de probe sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

【CONTROLUL CALITATII】

În cadrul testului este inclus un control procedural. O linie colorată care apare în linia de control (C) este considerată un control procedural intern. Acesta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.
Standardele de control nu sunt furnizate cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

【LIMITARI】

1. Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic in vitro. Acest test trebuie utilizat numai pentru detectarea CK-MB în probele de sânge, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a CK-MB nu pot fi determinate de acest test calitativ.
2. Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) va indica doar nivelul calitativ al CK-MB în probă și nu trebuie utilizat ca unic criteriu pentru diagnosticul de infarct miocardic.
3. Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) nu poate detecta mai puțin de 5ng/mL CK-MB în probe. Un rezultat negativ în orice moment nu exclude posibilitatea unui infarct miocardic.
4. Ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice de care dispune medicul.
5. Unele probe care conțin titruri neobișnuit de ridicate de anticorpi heterofili sau factor reumatoid (FR) pot afecta rezultatele așteptate. Chiar dacă rezultatele testului sunt pozitive, trebuie luată în considerare o evaluare clinică suplimentară cu alte informații clinice de care dispune medicul.
6. Există o mică posibilitate ca unele probe de sânge cu vâscozitate foarte mare sau care au fost păstrate mai mult de 2 zile să nu funcționeze corect pe caseta de testare. Repetați testul cu o probă de ser sau de plasmă de la același pacient, utilizând o casetă de testare nouă.

【CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ】

Sensibilitate și specificitate

Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) a fost evaluată cu un test ELISA CK-MB comercial de top, folosind probe clinice. Rezultatele arată că, în raport cu testele ELISA de top, Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) prezintă o sensibilitate >99,9% și o specificitate de 99,4% pentru CK-MB.

Test Rapid CK-MB vs. ELISA

Method		ELISA		Rezultate Totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	
Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma)	Pozitiv	62	3	65
	Negativ	0	468	468
Rezultate Totale		62	471	533

Sensibilitatea relativă: 62/62=>99.9% (95%CI*: 95.3%~100.0%);
Specificitatea relativă: 468/471=99.4% (95%CI*: 98.1%~99.9%);
Precizie: (62+468)/(62+3+468)=99.4%(95%CI*: 98.4%~99.9%). * Intervale de încredere

Precizie între teste

Precizia în cadrul unei serii a fost determinată prin utilizarea a 15 replici din mai jos de cinci specimene: Niveluri ale specimenelor de CK-MB la 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL și 40 ng/mL. Specimenele au fost identificate corect în > 99 % din cazuri.

Intre teste

Precizia între cicluri a fost determinată prin 3 teste independente pe aceleași cinci probe: 0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL, 20ng/mL și 40ng/mL de CK-MB. Trei loturi diferite ale casetei de Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) au fost testate folosind aceste probe. Specimenele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

Reactivitate încrucișată

Test Rapid CK-MB (Sânge/Ser/Plasma) a fost testată de către specimene pozitive la 3.200 ng/mL CK-MM, 1.700ng/mL CK-BB, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella și anti-Toxoplasmoză. Rezultatele nu au arătat nicio reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

Următoarele substanțe cu potențial de interferență au fost adăugate la probele CK-MB negative și, respectiv, pozitive.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cofeina: 20 mg/dL	Bilirubina: 1,000 mg/dL
Acid Acetilsalicilic: 20 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL	Acid Oxalic: 600 mg/dL
Acid Gentisic: 20 mg/dL	Acid Ascorbic: 20 mg/dL	Colesterol: 800 mg/dL
Hemoglobina: 1,000 mg/dL	Albumina: 10,500 mg/dL	Trigliceride: 1,600 mg/dL

Niciuna dintre substanțele la concentrația testată nu a interferat cu testul.

【BIBLIOGRAFIE】

1. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994.
2. Lee, T.H., Goldman, L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
3. Kallner A,Sylven C,Brodin.U,etal.Early diagnosis of acute myocardial infarction;a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.

Indexul simbolurilor

	Consultati instructiunile de utilizare		Teste pe kit	EC REP	Reprezentant Autorizat in EU
IVD	Pentru *in vitro* numai pentru diagnosticare		A se utiliza inainte de		A nu se reutiliza
2°C 30°C	Depozitați între 2-30°C	LOT	Lot numar	REF	Catalog #
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat		Producator		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numar:
Data Revizie: 2024-01-29