

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики *in vitro*

Креатинкиназа МВ тест (Creatine Kinase MB Test (СК-МВ-Check-1))

Тест для экспресс-определения сердечной фракции креатинкиназы в сыворотке или плазме крови человека.

Номер по каталогу: 14001

Набор рассчитан на 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Креатинкиназа – димерный фермент, состоящий из двух субъединиц: М – мышечной (muscle) и В – мозговой (brain). Парная комбинация этих субъединиц образует три изофермента, локализующихся, преимущественно, в трех типах тканей: ВВ – в клетках мозга, МВ – в сердечной мышце и ММ – в клетках скелетной мускулатуры.

Изофермент креатинкиназа-МВ (КК-МВ) хорошо известен как маркер острой фазы инфаркта миокарда. Этот маркер обнаруживается в крови уже в первые 6 часов после начала повреждения сердечной мышцы и достигает максимума (39 - 185 нг/мл) в течение 13 - 15 часов. Повышенный уровень креатинкиназы МВ сохраняется в течение 2 - 3 дней от начала появления первых симптомов заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

СК-МВ-ЧЕКСК-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения изофермента креатинкиназы-МВ в сыворотке или плазме крови. Метод основан на уникальной комбинации конъюгата моноклональных антител с красителем и поликлональных адсорбированных на твердой фазе антител к КК-МВ. Метод обладает высокой специфичностью. При прохождении исследуемого образца через адсорбирующий участок тестового устройства конъюгат, содержащий меченые красителем антитела, связывается с КК-МВ, образуя комплекс “антиген-антитело”. Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами к КК-МВ в тестовой зоне устройства и в случае, если концентрация КК-МВ превышает 7 нг/мл, образует окрашенную полосу. При низкой концентрации КК-МВ окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства с образованием окрашенной полосы, что указывает на правильное проведение теста.

СОСТАВ

- | | |
|-----------------------------------|--------|
| 1. СК-МВ-ЧЕКСК-1 тестовые кассеты | 20 шт. |
| 2. Пластмассовые пипетки | 20 шт. |
| 3. Инструкция | 1 шт. |

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с исследуемыми образцами, как с потенциально инфекционно-опасными. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию или обработаны 0,5-1 % раствором гипохлорита натрия.
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите, не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
7. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования использовать образцы плазмы или сыворотки.
2. Желательно, чтобы исследование проводилось сразу же после взятия образца.
3. Наличие преципитатов в сыворотке или плазме может быть причиной неправильных результатов, поэтому перед исследованием такие образцы необходимо профильтровать.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

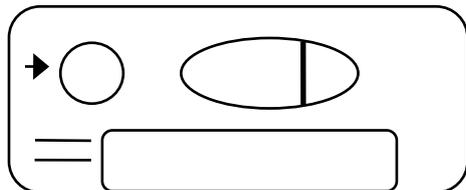
1. Прогрейте исследуемые образцы и тестовые устройства до комнатной температуры.
2. Извлеките тестовую кассету из защитной упаковки.
3. Промаркируйте тестовые устройства, приготовленные для проведения исследования, нанеся на них фамилии пациентов или условные номера.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, сывороткой и, держа ее вертикально, внесите 5 полных капель (200 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства.

5. Через 15-20 минут проведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

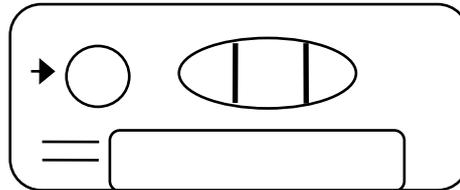
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Тест выявляет наличие креатинкиназы-МВ в концентрации равной или превышающей 7 нг/мл в течение 15-20 минут. В отдельных случаях положительная реакция может иметь место при концентрациях креатинкиназы-МВ ниже 7 нг/мл.

Специфичность

Исследовались 54 пациента (средний возраст 54±9,5 лет) с клиническими или электрокардиографическими признаками острого инфаркта миокарда. Образцы сыворотки крови были получены в период от 2 до 8 часов с начала клинических проявлений и немедленно проанализированы с помощью иммунохроматографических экспресс-тестов СК-МВ СHECK-1 и MGL-CHECK-1. Параллельно было проведено количественное определение в сыворотках уровня миоглобина и креатинкиназы-МВ. Положительный результат СК-МВ-СHECK-1 теста был обнаружен в 96,9%, а MGL-CHECK-1 теста - в 98,4% случаев. Концентрации креатинкиназы-МВ и миоглобина при количественном определении были повышены, соответственно, у 94,2% и 95,2% больных. Таким образом, была выявлена высокая корреляция результатов СК-МВ-СHECK-1 и MGL-CHECK-1 тестов с результатами количественных исследований. Полученные данные приведены ниже в таблице.

№	Пол	Возраст	Диагноз	СК-МВ СHECK-1	MGL-CHECK-1	СК-МВ Randox	
						МЕ/мл	Результат
1	М	34	ОИМ	+	+	148	неопред.
2	М	54	ОИМ (п/п)	+	+	200	+
3	М	54	ОИМ (п/б)	+	+	345	+
4	М	56	ОИМ (п/б)	+	+	100	-
5	М	52	ОИМ	+	+	98	-
6	М	52	ОИМ	+	+	148	неопред.
7	М	64	ОИМ (п/б)	+	+	450	+
8	М	56	ОИМ (п/п)	+	+	320	+
9	М	64	ОИМ (п/б)	+	+	728	+
10	М	54	ОИМ	+	+	456	+
11	М	40	ОИМ (п/б)	+	+	156	неопред.
12	М	58	ОИМ (п/п)	+	+	189	+
13	М	62	ОИМ (д)	+	+	136	неопред.
14	Ж	62	ОИМ (д)	+	+	456	+
15	М	44	ОИМ (д)	+	+	552	+
16	М	50	ОИМ (п/б)	+	+	1234	+
17	Ж	42	ОИМ (д)	+	+	299	+
18	Ж	34	ОИМ (д)	+	+	288	+
19	М	56	ОИМ (д)	+	+	346	+
20	М	43	ОИМ (п/б)	+	+	654	+
21	Ж	68	ОИМ (д)	+	+	345	+
22	М	54	ОИМ (п/п)	+	+	345	+
23	М	58	ОИМ (д)	+	+	333	+
24	М	46	ОИМ (д)	+	+	453	+
25	Ж	38	ОИМ (п/б)	+	+	543	+
26	Ж	46	ОИМ (п/б)	+	+	432	+
27	М	58	ОИМ (д)	+	+	188	+
28	М	64	ОИМ (д)	+	+	296	+
29	М	62	ОИМ (д)	+	+	346	+
30	М	34	ОИМ (д)	+	+	246	+

31	М	72	ОИМ (п/п)	+	+	346	+
32	М	56	ОИМ (п/п)	+	+	234	+
33	М	58	ОИМ (п/п)	+	+	188	+
34	М	58	ОИМ	+	+	88	-
35	М	54	ОИМ (д)	+	+	345	+
36	М	63	отсутствие ОИМ	-	-	62	-
37	М	60	ОИМ (п/б)	+	+	543	+
38	М	72	отсутствие ОИМ	-	-	46	-
39	Ж	58	ОИМ (п/б)	+	+	435	+
40	М	52	ОИМ (д)	+	+	234	+
41	М	54	ОИМ ((п/б)	+	+	456	+
42	М	52	ОИМ (п/п)	+	+	234	+
43	М	54	ОИМ	+	+	177	+
44	Ж	54	ОИМ (п/б)	+	+	455	+
45	М	64	ОИМ (д)	+	+	345	+
46	Ж	66	ОИМ	+	+	263	+
47	М	42	ОИМ (д)	+	+	235	+
48	Ж	56	ОИМ (д)	+	+	346	+
49	Ж	54	ОИМ (п/б)	+	+	1234	+
50	М	54	ОИМ (п/п)	+	+	342	+
51	М	53	ОИМ (п/п)	+	+	235	+
52	М	57	ОИМ (д)	+	+	346	+
53	М	32	ОИМ (д)	+	+	323	+
54	М	50	ОИМ	+	+	346	+

Таблица. Результаты тестов СК-МВ СНЕСК-1 и MGL-ЧЕСК-1 у больных с подозрением на инфаркт миокарда

Сокращения:

- ОИМ – острый инфаркт миокарда;
- д – диафрагмальный;
- п/п – переднеперегородочной области;
- п/б – переднебоковой стенки.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как и в случае любого другого диагностического теста, положительные результаты, полученные в данном тесте, должны подтверждаться другими клиническими и лабораторными методами.
2. Чувствительность теста составляет 7 нг/мл креатинкиназы-МВ. Максимальная концентрация КК-МВ обычно достигается через 4-6 часов с момента повреждения миокарда, после чего ее повышенный уровень сохраняется в течение 2-3 дней. Поэтому отрицательные результаты теста в первые часы после появления клинических симптомов не исключают наличие у пациента инфаркта миокарда. В этом случае рекомендуется провести повторное исследование с новой пробой, полученной через необходимый промежуток времени.
3. Метод предназначен только для получения качественных результатов.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «ДиаТайм»
129323, г. Москва, проезд Русанова, дом 2, строение 1

www.dia-time.ru

+7 (495) 640-11-81

info@dia-time.ru