

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

Миоглобин тест (Myoglobin Test (MGL-Check-1))

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения миоглобина в сыворотке, плазме или цельной крови

Номер по каталогу: 15001

Набор рассчитан на 20 определений

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Миоглобин представляет собой внутриклеточный гемосодержащий белок, участвующий в транспорте кислорода к мышечной ткани. Миоглобин содержится в большом количестве в клетках миокарда человека, и массивное поступление миоглобина в кровотоки является закономерным следствием повреждения сердечной мышцы. Нормальный уровень миоглобина в сыворотке крови составляет, примерно, 60 нг/мл. У пациентов с острым инфарктом миокарда уровень миоглобина может возрастать до 1500 нг/мл. Таким образом, уровень миоглобина является чувствительным показателем при ранней диагностике инфаркта миокарда. Повышение уровня миоглобина происходит в течении первых четырех часов с момента появления клинических симптомов заболевания.

ПРИНЦИП МЕТОДА

MGL-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный одностадийный тест для определения человеческого миоглобина в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата (коллоидное золото) и поликлональных адсорбированных на твердой фазе антител к миоглобину человека. Метод обладает высокой специфичностью. При прохождении исследуемого образца через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с миоглобином, образуя комплекс "антиген-антитело". Этот комплекс взаимодействует с антителами к миоглобину в тестовой зоне устройства, и, если концентрация миоглобина превышает 100 нг/мл, образует окрашенную полосу. При низкой концентрации миоглобина окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Образовавшийся в адсорбирующей зоне комплекс "антиген-антитело" последовательно проходит через тестовую и контрольные зоны. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

СОСТАВ

1. MGL-CHECK-1 тестовые устройства	20 шт.
2. Одноразовые пипетки	20 шт.
3. Буфер для разведения (во флаконе-капельнице)	1×5 мл
4. Инструкция по применению	1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30°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 пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами!

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Прогрейте пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Извлеките тестовую кассету из защитной упаковки
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, сывороткой и, держа ее вертикально, внесите 1 каплю (25 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства. При использовании цельной крови внесите 2 капли (50 мкл). Дождитесь полной абсорбции образца перед добавлением буфера.
5. Добавьте в окно для пробы (→) 5-6 полных капель (200 мкл) буфера для разведения.
6. Через 5-10 минут проведите учет результатов.

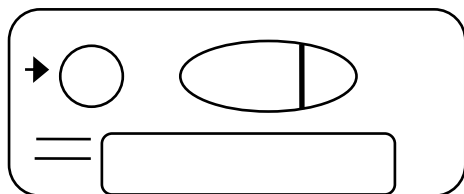
ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования можно использовать образцы плазмы, сыворотки или цельной крови.
2. Желательно, чтобы исследование проводилось сразу же после взятия образца.
3. Наличие преципитатов в образце может быть причиной неправильных результатов. Поэтому перед исследованием такие пробы необходимо профильтровать.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

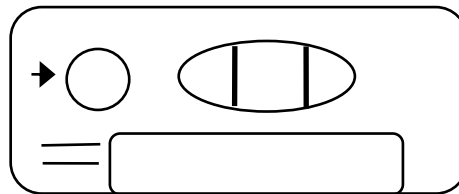
Отрицательный результат

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. В этом случае в течение 4 часов рекомендуется провести повторное исследование образца.

Внимание! Результат должен интерпретироваться как положительный при наличии отчетливой полосы в тестовой зоне устройства, вне зависимости от ее интенсивности. Обычно интенсивность окраски тестовой полосы значительно ниже интенсивности окраски контрольной полосы.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Тест выявляет наличие миоглобина в концентрации равной или превышающей 100 нг/мл. В отдельных случаях положительный результат могут дать образцы с концентрацией ниже 100 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 MGL-CHECK-1 и СК-МВ-CHECK-1. Параллельно было проведено количественное определение в сыворотках уровня миоглобина и креатинкиназы-МВ. Положительный результат СК-МВ-CHECK-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 MGL-CHECK-1 и СК-МВ-CHECK-1 тестов с результатами количественных исследований. Полученные данные приведены ниже в таблице.

№	Пол	Возраст	Диагноз	MGL-CHECK-1	СК-МВ-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 MGL-CHECK-1 и СК-МВ-CHECK-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 MGL-CHECK-1 составляет 100 нг/мл. Такая концентрация миоглобина обычно достигается через 4-6 часов с момента повреждения миокарда. 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.

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