

Szybki test do wykrywania h-FABP i

cTnI - TEST WYKRYWAJĄCY ZAWAL SERCA

Jakościowy immunologiczny szybki test do oznaczania sercowego białka wiążącego kwasy tłuszczowe (h-FABP) oraz sercowej troponiny I (cTnI).

Wskazania

Szybki test Combi jest testem przyłóżkowym stosowanym w przypadku podejrzenia ostrego zawału mięśnia sercowego. Służy do potwierdzenia lub wykluczenia zawału przez wykrywanie sercowo-swoistego białka wiążącego kwasy tłuszczowe (heart Fatty Acid Binding Protein, h-FABP) oraz sercowej troponiny I (cTnI).

Okno diagnostyczne

Test może być stosowany w czasie od 30 minut do 10 dni od początku objawów. Okno diagnostyczne dla h-FABP wynosi od 30 minut do 24 godzin. Okno diagnostyczne dla cTnI wynosi od 3 godzin do 10 dni.

Materiał do badania

Test może być wykonany z krwi włośniczkowej lub żylną a także z surowicy lub osocza.

Objętość próbki **NOWOŚĆ: Redukcja obj. próbki dla h-FABP!**

■ cTnI: 100 µl. Odpowiada to objętości 3 kropli krwi z palca. Kontrola wizualna: lejek należy wypełnić całkowicie.

■ h-FABP: 70 µl. Odpowiada to objętości 2 kropli krwi z palca. Kontrola wizualna: lejek należy wypełnić w 2/3.

Postępowanie z próbkami

Po pobraniu próbki test należy wykonać jak najszybciej. W temperaturze pokojowej próbkę przechowywać jak najkrócej.

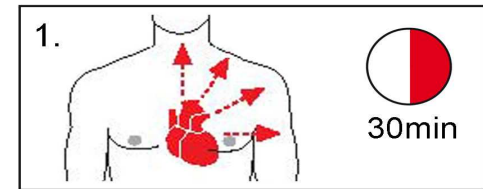
■ Krew pełna

Jeśli nie wykonuje się testu od razu krew pełna powinna być pobrana na antykoagulant (heparyna lub cytrynian). Nie można stosować dodatku EDTA! Następnie można próbkę przechowywać przez maksimum 8 godzin w temp. 2 – 8°C. Pełna krew nie może być zamrażana.

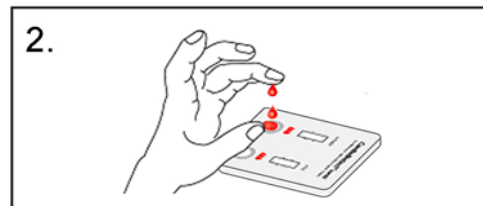
■ Surowica i osocze

Doprowadź próbkę do temperatury pokojowej i wymieszaj ją dokładnie przed wykonaniem oznaczenia. W chwili badania próbka musi być przezroczysta i nie zhemolizowana. próbki mogą być przechowywane przez 2 dni w temp. 2-8°C do chwili badania.

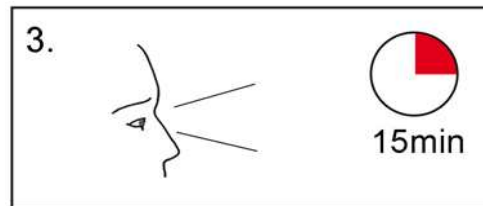
Sposób użycia



1. Upewnij się, że co najmniej 30 minut upłynęło od wystąpienia pierwszych objawów.



2. Otwórz torebkę i umieść test na równej powierzchni. Napełnij pola testowe materiałem badanym o określonej objętości.



3. Odczekaj 15 minut. Następnie odczytaj wyniki w okienkach testu, które znajdują się nad polami testowymi.

Informacje dla użytkownika:

■ Zwróć szczególną uwagę na użycie dostatecznie dużej próbki! Niedostateczna objętość próbki jest najczęstszą przyczyną niewiarygodnych wyników.

■ Używanie krwi obwodowej najlepiej rozmasować palec i umyć go wodą z mydłem lub przetrzeć go w miejscu nakłucia alkoholem.

■ Otwórz torebkę krótko przed wykonaniem testu. Nie wykonuj testu jeśli torebka jest uszkodzona. Nie używaj testów po terminie ważności

■ Zawsze traktuj próbkę jako potencjalne źródło zakażenia i stosuj odpowiednie środki ostrożności.

Interpretacja wyników

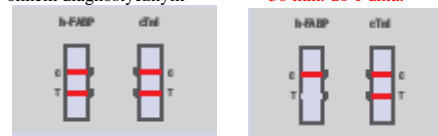
Dodatni wynik oznaczenia jednego lub dwóch markerów oznacza, że stężenie odpowiedniego markera w próbce przekracza punkt odcięcia testu. Prawdopodobieństwo ostrego zawału serca jest wówczas bardzo wysokie. Wynik ujemny oznacza, że stężenie odpowiedniego markera w próbce jest poniżej wartości punktu odcięcia testu. Prawdopodobieństwo ostrego zawału serca jest małe.

Dotyczy h-FABP: Jeżeli prążek "T" jest niewyraźny, koncentracja h-FABP jest blisko punktu odcięcia w tym przypadku jest zalecane, aby powtórzyć test po upływie 1 godziny w celu zweryfikowania wyniku.



Brak zawału lub zawał poza oknem diagnostycznym

Zawał trwający od 30 min. do 1 dnia.*



Zawał trwający od 30 min. do 10 dni

Zawał między 1 dniem a 10 dniami

* Wartości rzeczywiste mogą się różnić.

Wynik testu h-FABP	Interpretacja	Wartość markera
2 prążki przy "C" i "T"	Dodatni	> 7ng/ml
Prążek przy "C" i słaby prążek w pozycji "T"	Pośredni	~7ng/ml
Tylko jeden prążek w pozycji "C"	Ujemny	< 7ng/ml
Brak prążków lub prążek w pozycji "T"	Nie ważny	
Wynik testu cTnI	Interpretacja	Wartość markera
2 prążki przy "C" i "T"	Dodatni	> 1ng/ml
Tylko jeden prążek w pozycji "C"	Ujemny	< 1ng/ml
Brak prążków lub prążek w pozycji "T"	Nie ważny	

Dodatkowe informacje dotyczące wyników

■ Kiedy stosuje się próbki z pełnej krwi, podczas tworzenia się prążków, następuje zmiana zabarwienia okienka wyniku testu i tworzą się smugi. Zjawisko to ustaje w momencie całkowitego utworzenia się prążków.

■ W przypadku nadmiernej objętości próbki krwi, dolna część okienka testu może zabarwić się na czerwono. Spowodowane jest to przechodzeniem erytrocytów i nie wpływa na wynik testu.

■ Czas inkubacji testu wynosi 15 minut. Wynik testu powinien być interpretowany nie później niż w 20 minut od naniesienia próbki na pole testowe.

Ograniczenia i interferencje

■ Wynik fałszywie ujemny nigdy nie może być całkowicie wykluczony, szczególnie wówczas, gdy badanie wykonywane jest na granicach okna diagnostycznego (patrz „Okno diagnostyczne”). Wynik ujemny nie wyklucza całkowicie możliwości zawału! Nie są znane leki, które interferują w stężeniach terapeutycznych z h-FABP i cTnI.

■ h-FABP może być podwyższony u pacjentów z niewydolnością nerek lub z dusznicą bolesną. Niewielkie ilości h-FABP obecne są także w mięśniach prążkowanych. Dlatego też h-FABP może być podwyższone u osób, które wykonywały przed badaniem intensywne ćwiczenia fizyczne i u sportowców. W tych przypadkach wynik fałszywie dodatni jest możliwy.

■ cTnI może być podwyższony u pacjentów którzy mają wszczępiony bąpas wieńcowy. Próbki zawierające wyjątkowo duże stężenie przeciwciał heterofilnych lub czynnika reumatoidalnego (RF) mogą wpływać na wynik testu.

Podstawy teoretyczne

h-FABP jest białkiem obficie występującym w miokardium. Uwalnia się ono po uszkodzeniu kardiomiocytów. Troponina ITC występuje w mięśni sercowym jako kompleks. Wskutek zawału serca kompleks ten jest uwalniany do krwi, gdzie rozpada się na poszczególne troponiny: TnI, TnT i TnC.

Zasada działania testu

■ h-FABP: W teście zawarte są dwa różne przeciwciała monoklonalne swoiste wobec sercowego FABP. Jedno z nich jest znakowane złotem. Ciekła część próbki usuwa znakowane złotem przeciwciałem anti-FABP z jego podłoża. Przeciwciałem to tworzy pośredniczący kompleks z h-FABP obecnym w próbce. Kompleks ten przechodzi następnie przez strefę detekcji. W pozycji określonej jako „T” kompleks pośredniczący tworzy z kolei kompleks kanapkowy z drugim przeciwciałem. Ten

kompleks kanapkowy ukazuje się w postaci czerwonego prążka. Próbką bez h-FABP nie tworzy takiego kompleksu kanapkowego i dlatego nie tworzy się czerwony prążek w pozycji „T”.

■ cTnI: Jeżeli próbka zawiera cTnI to następuje wzajemne oddziaływanie jej z przeciwciałami anti-cTnI i cząstkami opłaszczonymi biotynylowanymi przeciwciałami anti-cTnI. Powstały kompleks przechodzi przez strefę detekcji gdzie w pozycji „T” wchodzi w reakcję z streptawidynem, czego efektem jest czerwony prążek w tej pozycji. Jeżeli próbka nie zawiera cTnI w pozycji „T” nie pojawi się czerwony prążek.

Zintegrowana kontrola jakości

Prawidłowe działanie testu określone jest przez pojawienie się czerwonego prążka kontrolnego w pozycji określonej jako „C”, gdzie tworzy go przechodzący nadmiar przeciwciał znakowanych złotem. Pojawianie się tego prążka wskazuje na właściwe działanie testu. Wynik testu jest ważny tylko wtedy, gdy pojawi się ten prążek.

Aktywne składniki testu

- Każdy pasek testowy h-FABP zawiera:
 - monoklonalne przeciwciała anti-h-FABP
 - monoklonalne przeciwciała anti-h-FABP opłaszczone złotem
 - kozie-anty-mysie IgG
- Każdy pasek testowy Troponiny I zawiera:
 - cząstki anti-cTnI;
 - biotynylowane przeciwciała anti-cTnI; streptawidyn.

Charakterystyka testu

h-FABP	<3h	3-6h	6-12h
Czułość	90,5%,	93,2%,	94,6%,
Swoistość	64,6%,	95,2%,	99,4%,
cTnI	99% korelacja z wiodącymi testami posiadającymi CE innych producentów		

Przechowywanie i stabilność

Przy przechowywaniu w temperaturze od 2°C do 25°C (w lodówce lub w temperaturze pokojowej) test może być używany do daty wydrukowanej na torebce i na pudełku. Przechowywanie testu w temperaturze od 26°C do 40°C skraca okres przydatności testu do dwóch miesięcy.

Konfekcjonowanie

Combi 2	1130300	2 jednorazowe testy i lancety automatyczne
Combi 5	1130400	5 jednorazowych testów i lancetów automatycznych
Combi 10	1130000	10 jednorazowych testów
Combi 25	1130100	25 jednorazowych testów

Materiały wymagane a nie dołączone

- Lancety w przypadku krwi włośniczkowej
- Strzykawki i kaniule w przypadku krwi żylną
- Czasomierz

Odpady

Zużyte testy mogą być wyrzucane tak jak domowe odpadki. Przy dużych ilościach należy stosować się do przepisów obowiązujących w danym kraju.

Postępowanie z automatycznymi lancetami

Małe opakowania zawierają automatyczne lancety. Ich igły zabezpieczone są zielonymi osłonami. Skręć zieloną osłonę. Wyciągnij ją (Uwaga: Lancet zostanie uszkodzony, jeśli nie przekreślisz osłony wcześniej). Przytknij lancet do opuszka palca (najlepiej z boku co ułatwi prawidłowe tworzenie kropli krwi) i zwolnij sprężynę lancetu naciskając go od góry.

Piśmiennictwo

- Figiel L, Kasprzak JD, Peruga J, Lipiec P, Drozd P, Krzemińska – Pakula M, Smigielski J. Heart type fatty acid Winding protein – a reliable marker of myocardial necrosis in a heterogeneous group of patients with acute coronary syndrome without persistent ST elevation. Kardiologia Pol (2008) 66: 253-259
- Ecollan P, Collet JP, Boon G, Tanguy ML, Fievet ML, Haas R, Bertho N, Siami S, Hubert JC, Coriat P, Montalescot G. Pre-hospital detection of acute myocardial infarction with ultra-rapid human fatty acid-binding protein (h-FABP) immunoassay. Int J of Card 119 (2007) 349-354
- Alhaseemi JA. Diagnostic accuracy of a bedside qualitative immunochromatographic test for acute myocardial infarction. American J of Emergency Medicine (2006) 24, 149-155

DIAGNOSTYKA IN VITRO (IVD)

Do użytku profesjonalnego

Producent:

RENSA 30
Hauptstr. 37
D-10817 Berlin Niemcy

Tel: +49 (0) 307871 0911
Email: info@renesa.de
Web: www.renesa.de

