

Szybki test do wykrywania h-FABP

Jakościowy immunologiczny szybki test do oznaczania sercowo-swoistego białka wiążącego kwasy tłuszczowe (h-FABP) w pełnej krwi, surowicy lub osoczu

Wskazania

Szybki test h-FABP jest testem stosowanym w przypadku podejrzenia ostrego zawału mięśnia sercowego. Służy do potwierdzenia lub wykluczenia zawału przez wykrywanie sercowo-swoistego białka wiążącego kwasy tłuszczowe (h-FABP).

Okno diagnostyczne

Test może być stosowany w czasie od 30 minut do 24 godzin od początku objawów.

Objętość próbki i materiał do badania

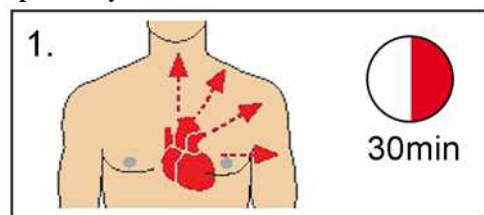
Test może być wykonany z pełnej krwi (żylną lub włósczkowej-z palca), surowicy lub osocza. Należy użyć objętości 70 µl (odpowiada to ok. 2 kroplom krwi z palca. Krople z igły są znacznie mniejsze). W celu poprawy dokładności objętości próbki zaleca się stosowanie pipety.

Kontrola wizualna: lejek należy wypełnić w 2/3.

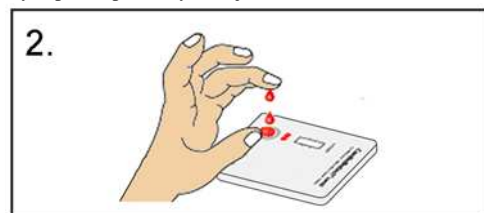
Postępowanie z próbkami

Po pobraniu próbki test należy wykonać jak najszybciej. W temperaturze pokojowej przechowywać próbkę jak najkrócej. W chwili badania próbki muszą być przejrzyste i nie zhemolizowane. Krew może być przechowywana przez 8 godzin w temp. 2-8°C do chwili badania. Surowica i osocze może być przechowywana przez 2 dni w temp. 2-8°C lub zamrażana (-18°C) na dłuższy okres czasu do chwili badania. Próbkę schłodzoną ogrzać do temperatury pokojowej i ostrożnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia. Próbkę można pobrać na antykoagulant (heparyna lub cytrynian). Nie można stosować dodatku EDTA!

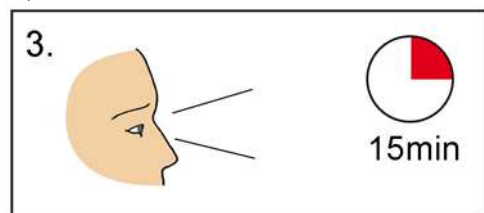
Sposób użycia



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



2. Otwórz torebkę i umieść test na równej powierzchni. Napelnij pole testowe materiałem badanym (co najmniej 70µl).



3. Odczekaj 15 minut. Następnie odczytaj wynik w oknie testu, które znajduje się nad polem testowym.

Ważne:

- Zwróć szczególną uwagę na użycie dostatecznie dużej próbki! Niedostateczna objętość próbki jest najczęstszą przyczyną niewiarygodnych wyników.
- Używając krwi obwodowej najlepiej rozmasować palec i 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

W oknie testu pojawia się do 2 prążków:



	Prążki w oknie testu	Wynik testu
1	2 prążki w pozycji "C" i "T"	Dodatni
2	Prążek w pozycji "C" i słaby prążek w pozycji "T"	Pośredni
3	Tylko jeden prążek w pozycji "C"	Ujemny
4	Brak prążków lub prążek w pozycji "T"	Nie ważny

Dodatni wynik oznacza, że stężenie markera w próbce przekracza wartość progową testu (punkt odcięcia 7ng/ml). Prawdopodobieństwo ostrego zawału serca jest wówczas bardzo wysokie.

Wynik ujemny oznacza, że stężenie markera w próbce jest poniżej wartości progowej testu (punktu odcięcia). Prawdopodobieństwo ostrego zawału serca jest małe. 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.

Ważne:

- Czas oczekiwania na wynik wynosi 15 minut.
- Nie odczytuj wyniku później niż po 20 minutach, ponieważ po tym czasie linie stają się ciemniejsze
- Z tego samego powodu, linie kolejnych pomiarów nie mogą być porównywane bezpośrednio.

Ograniczenia i interferencje

Wynik fałszywie negatywny nigdy nie może być całkowicie wykluczony, szczególnie wówczas, gdy badanie wykonywane jest na granicach okienka diagnostycznego (patrz „Okno diagnostyczne”). Wynik negatywny nie wyklucza całkowicie możliwości zawału! Nie są znane leki, które interferują w stężeniach terapeutycznych z h-FABP. h-FABP może być podwyższony u chorych z niewydolnością nerek lub chorobą wieńcową. Niewielkie ilości h-FABP obecne są także w mięśniach prążkowych. Dlatego też h-FABP może ulegać podwyższeniu u osób, które wykonują przed badaniem intensywne ćwiczenia fizyczne i u sportowców.

Zasada działania testu

h-FABP jest białkiem obficie występującym w miokardium. Uwalnia się ono po uszkodzeniu kardiomiocytów.

W teście zawarte są dwa różne przeciwciała monoklonalne swoiste wobec sercowego h-FABP. Jedno z nich jest znakowane złotem. Ciepła część próbki usuwa znakowane złotem przeciwciała anty-hFABP z jego podłoża. Przeciwciała to tworzy pośredniczący kompleks z h-FABP obecnym w próbce. Kompleks ten przechodzi następnie przez strefę detekcji. W pozycji "T" kompleks pośredniczący tworzy z kolei kompleks kanapkowy („sandwich”) z drugim przeciwciałem. Ten kompleks kanapkowy ukazuje się w postaci czerwonego prążka. Próbka bez h-FABP nie tworzy takiego kompleksu kanapkowego i dlatego nie tworzy się czerwony prążek.

Zintegrowana kontrola jakości

W pozycji "C" zbiera się nadmiar przeciwciał znakowanych złotem i tworzy się czerwony prążek. Pojawienie się tego prążka wskazuje na właściwe działanie testu. Wynik testu jest ważny tylko wtedy, gdy pojawia się ten prążek.

Aktywne składniki testu

Każdy pasek testowy h-FABP zawiera:

- Monoklonalne przeciwciała anty-h-FABP
- Monoklonalne przeciwciała anty-h-FABP znakowane złotem koloidalnym
- Kozie-anty-mysie IgG

Charakterystyka testu

h-FABP	<3h	3-6h	6-12h
Czułość	90,5%,	93,2%,	94,6%,
Swoistość	64,6%,	95,2%,	99,4%,

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. Test nie może być używany po dacie ważności. Odmienne warunki przechowywania mogą uczynić test nieprzydatnym do użycia.

Konfekcjonowanie

FABP 2	1002002	2 jednorazowe testy i lancety automatyczne
FABP 5	1002005	5 jednorazowych testów i lancetów automatycznych
FABP 10	1002010	10 jednorazowych testów
FABP 25	1002025	25 jednorazowych testów

Materiały wymagane a nie dołączone

- Lancety w przypadku krwi włósczkowej
- Strzykawkę i kaniule w przypadku krwi żylną
- Czasomierz

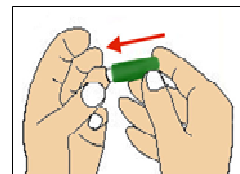
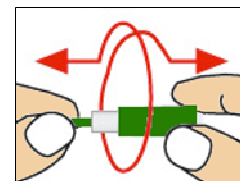
Odpady

Zużyte testy mogą być wyrzucane tak jak domowe odpady. 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.

1. Skręć zieloną osłonę.
2. Wyciągnij ją. (Uwaga: Lancet zostanie uszkodzony, jeśli nie przekreślisz osłony wcześniej).
3. 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-Pakuła 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 Polonica* (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
- Alhasemi 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 UG

Hauptstr. 30

D-10817 Berlin Niemcy

Tel: +49 (0) 307871 0911

Email: info@renesa.de

Web: www.renesa.de