

RAMP® Myoglobin

C1103-1.5

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Только для диагностики *in vitro*. Несоблюдение процедур проверки RAMP может привести к неверным или ошибочным результатам. Прочитайте все инструкции по применению до проведения теста.

НАЗНАЧЕНИЕ

RAMP Myoglobin Assay - качественный иммунохроматографический тест, предназначенный для использования в качестве продукта для диагностики *in vitro*, используемого для измерения уровня миоглобина в цельной крови отобранной на ЭДТА. Измерение миоглобина полезно для экспресс-диагностики острого инфаркта миокарда

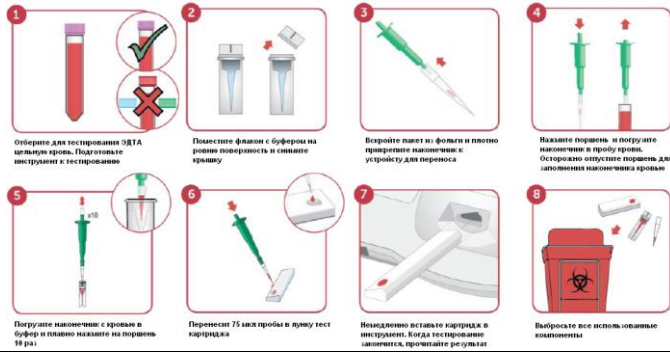
WWW.RESPONSEBIO.COM | SPEED. PRECISION. ACCURACY.



24-HOUR TECHNICAL SUPPORT
Tel: 1-866-525-7267 (toll free) Tel: 1-604-219-6119 (int'l)
Email: techsupport@responsebio.com

RESPONSE CORPORATE OFFICE
Tel: 1-888-591-5577 (toll free) Tel: 1-604-456-6010 (int'l)
Email: customersupport@responsebio.com

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕСТА



РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Миоглобин является внутриклеточным гемовым белком, который присутствует во всех типах мышечных клеток, включая сердце. Он имеет молекулярную массу приблизительно 17,8 кДа. После повреждения миокарда или клеточного некроза миоглобин быстро выделяется в кровоток.

Хотя повышенные уровни миоглобина могут быть обнаружены уже через 1 час после острого инфаркта миокарда (ОИМ), миоглобин наиболее полезен в качестве сердечного маркера при измерении через 2–12 часов после ОИМ. Уровень миоглобина достигает максимума через 6–9 часов после инфаркта и возвращается к норме в течение 24–36 часов [1,2]. Последовательные отрицательные результаты теста на миоглобин часто используются для исключения ОИМ. Удвоение уровня миоглобина в течение 1-2 часов является убедительным доказательством наличия ОИМ, даже если результаты все еще находятся в нормальном диапазоне [3].

Уровень миоглобина может быть повышен в результате повреждения мышц в результате травмы, хирургического вмешательства, физических упражнений и ишемии. Возвышения также могут наблюдаться при дегенеративных заболеваниях мышц. В отсутствие условий, которые, как известно, вызывают повреждение мышц, и в свете истории болезни пациентов, повышенный уровень миоглобина может указывать на повреждение миокарда.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест RAMP® Myoglobin представляет собой количественный иммунохроматографический тест для определения миоглобина в цельной крови отобранной на ЭДТА. Цельную кровь с ЭДТА смешивают с буфером и частицами, покрытыми антителами, и вносят в лунку для проб тест картриджа. Эритроциты удерживаются в прокладке лунки, а отделенная плазма мигрирует вдоль полоски. Частицы с флуоресцентным красителем, покрытые антителами против миоглобина, связываются с миоглобином, если он присутствует в пробе. Когда проба перемещается вдоль полоски, частицы, связанные с миоглобином, захватываются в зоне обнаружения, а избыточные частицы с флуоресцентным красителем захватываются в зоне контроля.

Затем RAMP Clinical Reader измеряет количество флуоресценции, испускаемой комплексами, связанными в зоне детекции и внутренней зоне контроля. Используя соотношение между двумя величинами флуоресценции, рассчитывается количество. Для дополнительной информации смотрите инструкцию к RAMP Clinical Reader.

РЕАГЕНТЫ

- Набор RAMP® содержит все реагенты, необходимые для количественного определения миоглобина в цельной крови с ЭДТА.
- Буфер для проб содержит фосфатный буфер, животный белок, ПАВ и ProClin® 300 / ProClin® 950 в качестве консервантов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Для диагностики *in vitro*. Для клиентов из США тест RAMP® Myoglobin должен проводиться в лабораторных условиях при использовании с RAMP® 200
- Для использования квалифицированным персоналом в соответствии с местными, государственными или федеральными правилами.
- Прочитайте все инструкции по применению перед использованием. Указания следует внимательно прочитать и соблюдать, иначе могут получиться неправильные или ошибочные результаты.
- Не заменяйте и не смешивайте компоненты различных тестов RAMP®, партий RAMP® или компонентов других производителей.
- Не используйте набор или любой его компонент после истечения установленного срока годности.
- Не используйте какие-либо явно поврежденные компоненты.
- Не вставляйте картридж, на который пролита кровь или любая другая жидкость в инструмент.
- Утилизация всех отходов должна осуществляться в соответствии с местными правилами.
- Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами и пробами пациентов.
- Изделие содержит материал животного происхождения и должно рассматриваться как потенциальная биологическая опасность.
- Буфер для проб содержит ProClin®, потенциальный сенсибилизатор кожи. Избегайте проливания или разбрызгивания реагентов, содержащих ProClin®, на кожу или одежду. В случае контакта тщательно промойте водой.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните при 2 – 8 °С.

Стабильность

Не вскрытые при 2 – 8 °С	До установленного срока годности
Хранение при 15 – 25 °С	14 суток

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ПРОБ

- Используйте ТОЛЬКО ЭДТА, цельную кровь (рекомендуются пластиковые пробирки K2EDTA). Другие типы проб и антикоагулянты не были оценены.
- Избегайте проб крови, с сильным гемолизом, так как они могут помешать проведению теста и привести к ошибочным результатам. Если это произойдет, следует взять и проверить другой образец крови.
- Тестирование должно быть завершено в течение 2 часов после отбора. Однако, если это невозможно, цельную кровь ЭДТА можно хранить до 2 дней при температуре от 2 до 8 °С. Если хранили, дайте пробам крови достичь температуры 18–25 °С в течение не менее 15 минут перед использованием.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 25 пакетов, каждый из которых содержит 1 тест картридж RAMP® и 1 наконечник для теста.
- 25 флаконов с буфером RAMP®.
- 1 устройство для переноса 75 мкл.
- 1 карта лота.
- 1 инструкция по применению.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ)

- REF: C1100 RAMP® Reader; или
- REF: C2100 RAMP® 200 модуль управления прибором, и REF: C3100 RAMP® 200 измерительный модуль прибора
- REF: C2003 / C5003 RAMP® Cardiac Controls (опция)
- Дополнительные аксессуары, такие как принтер RAMP® и/ли сканер штрих-кода
- Пробирки для отбора проб: ЭДТА (венозная цельная кровь)

В этом тесте используйте только перечисленные инструменты RAMP®.

КАЛИБРОВКА КАРТОЧКОЙ ЛОТА

Каждый набор для тестирования RAMP® содержит карточку лота, которая индивидуально упакована в антистатический пакет. Карточка лота предоставляет информацию, специфичную для лота комплекта тест картриджей, включая номер лота, срок годности и информацию о калибровочной кривой. Для получения дополнительной информации о загрузке информации, относящейся к лоту, см. Руководство по эксплуатации прибора RAMP®. Никакой дополнительной калибровки после вставки карточки лота не требуется. Эта операция требуется только один раз для каждого лота набора.

Для каждого нового лота выньте карточку лота из пакета и вставьте ее в щель для карточки лота на инструменте. После того,

как карточка лота загружена, верните ее в пакет и не выбрасывайте. Не прикасайтесь к контактам карточки лота.

ПРОЦЕДУРА

Перед пробоподготовкой дайте всем компонентам нагреться до комнатной температуры не менее 15 минут.

- Храните тест картридж и тестовый наконечник в запечатанном пакете из фольги до готовности к использованию. После вскрытия тест картриджи и наконечники должны быть использованы или утилизированы в течение 60 минут.
 - Тест картридж, тестовый наконечник и флакон буфера следует утилизировать после одноразового использования. Не используйте повторно.
1. Подготовьте инструмент RAMP® к тестированию картриджа. Обратитесь к Руководству оператора RAMP® для получения подробных инструкций по запуску теста.
 2. Убедитесь, что образец цельной крови ЭДТА хорошо перемешан путем осторожного переворачивания.
 3. Снимите крышку с флакона буфера и поместите его вертикально на чистую сухую ровную поверхность или в держатель.
 4. Вскройте тест пакет и выньте тест картридж и наконечник. Поместите тест картридж на чистую ровную поверхность. Надежно прикрепите наконечник к прилагаемому устройству переноса.
 5. Перед тем, как вставить тест наконечник в пробу, полностью нажмите на поршень устройства переноса.
 6. Опустите наконечник в пробу и полностью отпустите поршень. Наконечник должен заполниться 75 мкл крови.
 7. Немедленно переместите заполненный тест наконечник во флакон с буфером, близко, но не касаясь дна.
 8. Медленно перемешайте пробу, полностью нажав и отпустив поршень 10 раз; держа наконечник погруженным в буфер для оптимального перемешивания и минимизации пузырьков воздуха.
 9. Как только перемешивание завершено, наберите 75 мкл пробы в тест наконечник, высвободив плунжер в последний раз, и немедленно дозируйте жидкость в лунку для проб тест картриджа. Маленькие капельки могут оставаться на кончике; это ожидаемо.
 10. Немедленно полностью вставьте тест картридж в прибор, и нажимайте до тех пор, пока не почувствуете твердое сопротивление.
 11. Прибор втянет картридж и начнется развитие теста.
 12. Прибор проанализирует картридж и сообщит результат примерно через 19 минут.
 13. Запишите результат, если требуется. Для получения дополнительной информации о печати и/или загрузке результатов, пожалуйста, обратитесь к Руководству оператора.
 14. Извлеките использованный тест картридж и утилизируйте все использованные компоненты теста в соответствии с местными процедурами биологической опасности. НЕ используйте повторно.

Для получения дополнительной информации об общей работе и устранении неисправностей прибора, пожалуйста, обратитесь к Руководству оператора.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Обратитесь к Руководству оператора для получения полной информации о контроле качества и устранении неисправностей.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ

Прибор RAMP® имеет функции проверки ошибок и самодиагностики (Внутренний контроль качества (IQC)), которые обеспечивают целостность системы. К ним относятся алгоритмы и измерения, используемые для подтверждения приемлемой техники оператора, обработки проб и выполнения испытаний. Частота IQC может быть запрограммирована с желаемыми интервалами.

Правильные результаты отображаются только после выполнения всех требований к характеристикам выполнения.

КОНТРОЛЬ ПРОЦЕДУРЫ

- Каждый тест RAMP® имеет встроенные контроли. Тест картриджи имеют контрольную зону, которая сканируется как часть протокола испытаний для обеспечения надлежащего потока анализа пробы.
- Контрольные пределы для каждой партии тест картриджей устанавливаются в процессе производства и включаются в параметры партии для конкретного теста. Если результат контроля не соответствует спецификациям, результат пробы не сообщается, и отображается сообщение.

КОНТРОЛЬ ПРОЦЕДУРЫ

- Рекомендуется, чтобы материалы для контроля качества использовались с тестом RAMP® в соответствии с

федеральными, государственными и местными требованиями к тестированию контроля качества.

- Несмотря на то, что рекомендуется использование коммерческих контрольных материалов, нет необходимости использовать их для обеспечения теста RAMP®, если это не предусмотрено местными правилами или другими требованиями.
- Для запуска образца LQC следуйте инструкциям в разделе «Процедура» данной инструкции. Рассматривайте контроль как пробу цельной крови.

СООБЩЕНИЯ В ХОДЕ АНАЛИЗА

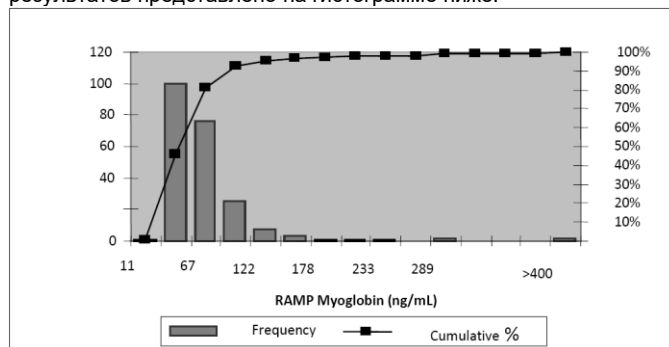
Когда инструмент RAMP® не может продолжить выполнение определенной задачи, он подаст звуковой сигнал и отобразит сообщение. Обратитесь к разделу «Руководство по поиску и устранению неисправностей» в руководстве оператора RAMP®, где приведено полное описание всех сообщений. Если повторные тесты дают неожиданные результаты, обратитесь за помощью в службу технической поддержки Response Biomedical.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В диагностических целях история болезни пациента, клиническое обследование и другие результаты должны всегда оцениваться в сочетании с результатами теста RAMP®. Результат теста, который не согласуется с клиническими признаками и симптомами, следует интерпретировать с осторожностью; результаты теста RAMP® Myoglobin не должны использоваться для классификации степени некроза миокарда.
- Такие факторы, как технические или процедурные ошибки или наличие веществ в образцах крови, отличных от тех, которые были оценены (см. Раздел «Интерференция» данной инструкции), могут мешать выполнению теста RAMP® и приводить к ошибочным результатам.
- Как и в случае любого иммуноанализа, пробы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, что может привести к ложно завышенным или заниженным результатам. Присутствие этих антител может быть связано с повышенным уровнем ревматоидного фактора, лечением мышинными моноклональными антителами в диагностических или терапевтических целях или другими неопределенными факторами. Тест RAMP® был разработан для уменьшения воздействия гетерофильных антител, но полное устранение гетерофильных помех от всех проб не может быть гарантировано.

КАТ-ОФ ТЕСТА И ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Образцы цельной крови от здоровых людей были разделены поровну по полу. Нижний (LLN) и верхний (ULN) пределы для нормального диапазона были определены как значения 5-го и 95-го перцентиля соответственно. Распределение полученных результатов представлено на гистограмме ниже:



	n	LLN (нг/мл)	ULN (нг/мл)
Всего	196	19,15	99,3

Каждая лаборатория должна исследовать переносимость ожидаемых значений для своей популяции пациентов и, при необходимости, определять свои собственные контрольные диапазоны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

ДИАПАЗОН ИЗМЕРЕНИЯ

2,4 – 400 нг/мл

Уровни миоглобина выше 400 нг/мл сообщаются как > 400 нг/мл; значения ниже 2,4 нг/мл должны сообщаться как < 2,4 нг/мл.

ХУК ЭФФЕКТ

В тесте RAMP® Myoglobin не наблюдалось хук эффекта до самых высоких уровней миоглобина (8000 нг/мл).

ПРЕДЕЛ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Нижний предел определения (LLD) определяется как концентрация аналита соответствующая значению (n=20) плюс 2

стандартных отклонения от нуля. Нижний предел определения миоглобина составляет 2.4 нг/мл.

ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Воспроизводимость в серии и между сериями теста RAMP® Myoglobin определялась тестированием в дублях каждого стандарта дважды в день в течение 10 дней. Рассчитывались среднее, стандартное отклонения и коэффициент вариации в % для каждой концентрации миоглобина.

	Стандарты миоглобина		
	Средняя концентрация [нг/мл]		
	50	100	200
В серии [%]	13,0	6,7	6,5
Между сериями [%]	13,8	9,7	9,1
Общее [%]	14,3	10,4	10,6

ДВОЙНОЕ СРАВНЕНИЕ ТОЧНОСТИ С КЛИНИЧЕСКОЙ СТОРОНЫ

Субъекты, включенные в точное исследование, были разделены на подгруппы. Всего было зарегистрировано 184 субъекта, и пять (5) субъектов были исключены из-за низкого уровня сигнала, где повторное взятие проб было недоступно. Из 179 оставшихся 77 были здоровыми людьми (40 мужчин и 37 женщин) и 102 подозревались на ОИМ на основании индивидуальных госпитальных критериев (63 мужчины и 39 женщин). Двое данных были исключены после анализа. Корреляция данных тестов RAMP® Myoglobin для результата 2 против результата 1 показана в таблице:

Популяция	n	Наклон	Отступ [нг/мл]	Кэфф. коррел [r]
Предозрение на ОИМ	102	0.9750	1.9026	0.986
Здоровые	77	0.9013	3.7143	0.967
Всего	179	0.9702	0.9349	0.968

ЛИНЕЙНОСТЬ

Были приготовлены концентрации антигена миоглобина 10, 50, 75, 100, 150, 200, и 350 нг/мл в матрице сыворотки. Линейность определялась тестированием 5 раз каждого стандарта. Для каждой концентрации были рассчитаны среднее, стандартное отклонение и коэффициент вариации в %. Линейный регрессионный анализ концентрации миоглобина против ожидаемой концентрации дал результат R = 0.998, наклон 1.07 отступ 1.143.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Potentially interfering substances were evaluated by spiking different concentrations of interferents in normal donor EDTA whole blood containing 100 ng/mL of myoglobin. Different blood samples were used for each interferent. Interference was evaluated by calculating the myoglobin concentration of interferent-spiked blood, expressed as a percentage of the myoglobin concentration of the un-spiked (no interferent) blood sample. Hemoglobin, triglycerides, bilirubin, cholesterol, and coumidin at levels representing high physiological concentrations were tested for possible interference. No interference was observed when tested at the concentrations up to, and including those shown in the following table:

Потенциально мешающие вещества оценивали путем добавления различных концентраций интерферентов в нормальную донорскую цельную кровь с ЭДТА, содержащую 100 нг/мл миоглобина. Различные пробы крови были использованы для каждого вещества. Интерференцию оценивали, рассчитывая концентрацию миоглобина в крови с добавленным веществом, выраженную в процентах от концентрации миоглобина в пробе крови без добавок (без помех). Гемоглобин, триглицериды, билирубин, холестерин и кумидин в уровнях, представляющих высокие физиологические концентрации, были проверены на возможное влияние. Никаких помех не наблюдалось при испытаниях в концентрациях до указанных в следующей таблице:

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	2000 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл
Билирубин	60 мг/дл
Холестерин	2000 мг/дл
Кумидин	200 мкг/дл

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Пробы, содержащие ревмофактор, с уровнями выше 1300 МЕ/мл могут влиять на тест и вызывать ошибочные результаты. Если это случилось, должны быть отобраны другие пробы и протестированы альтернативным методом.

КЛИНИЧЕСКИЕ ОЦЕНКИ

СРАВНЕНИЕ МЕТОДА

Четыреста двадцать девять (429) субъектов были включены в клиническое испытание для сравнения методов. Четырнадцать (14) субъектов были исключены из-за низкого уровня сигнала, когда повторный образец не был доступен. Из 415 оставшихся 196

были здоровыми людьми (92 мужчины и 104 женщины) и 219 подозревались в ОИМ на основании индивидуальных критериев госпитализации (131 мужчина и 88 женщин). Все здоровые субъекты были согласованы. Образец цельной крови с ЭДТА был получен для каждого из этих субъектов. Образец отходов использовался для субъектов, подозреваемых в ОИМ. Аликвоту образца цельной крови с ЭДТА отбирали для теста RAMP®, и плазму ЭДТА готовили для анализа миоглобина с Beckman ACCESS. Образцы хранили в холодильнике до пяти дней между анализами. Данные были скорректированы для различных диапазонов и 3 точки данных были исключены после анализа результатов. Представлена корреляция данных для теста на миоглобин RAMP® с анализом миоглобина на Beckman ACCESS:

Популяция	n	Наклон	Отступ [нг/мл]	Кэфф.корел [r]
Предозрение на ОИМ	219	1.0059	29.576	0.928
Здоровые	196	1.3831	15.609	0.889
Всего	415	1.0309	25.905	0.932















КЛИНИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ И СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Не оценивались

ЛИТЕРАТУРА

- [1]. Vaananen HK, Syrjala H, Rahlila P, et al. Serum carbonic anhydrase III and myoglobin concentrations in acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1990 Apr; 36(4): 635-8
- [2]. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker E et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. *Ann Emerg Med* 1987; 16(8): 851-6
- [3]. Tucker JF, Collins RA, Anderson AJ, et al. Value of Serial Myoglobin Levels in the Early Diagnosis of Patients Admitted for Acute Myocardial Infarction. *Ann Emerg Med* 1994; 24(4): 704-8

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ

 Авторизованный представитель в Евросоюзе	 Код партии	 Каталожный номер
 Внимание	 Маркировка CE	 Смотрите руководство по использованию
 Содержит достаточно для n тестов	 Не использовать повторно	 Изделие медицинского назначения для диагностики In Vitro
 Вредное, раздражающее действие	 Производитель	 Только по рецепту (только США)
 Предел температуры	 Использовать до даты	

ПОДДЕРЖКА ПРОДУКТОВ / ПОМОЩЬ

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно использования этого продукта, обратитесь в службу технической поддержки Response Biomedical Corp.

- В пределах США или Канады (+1.866.525.7267)
- За пределами США или Канады (+1.604.219.6119)
- По электронной почте на techsupport@responsebio.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

RESPONSE BIOMEDICAL

Response Biomedical Corp.
1781 – 75th Avenue W
Vancouver, BC, Canada V6P 6P2
Т. +1.604.456.6010
Т. +1.888.591.5577 (Toll-free North America)
E. customersupport@responsebio.com
2020-02, V 1.4, Русский
КАТ.№ C1103

RAMP® является зарегистрированным товарным знаком Response Biomedical Corp. ProClin® является зарегистрированным товарным знаком компании Rohm and Haas. Другие торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.