

REF PF1021-K IVD Для диагностики in vitro

P A T H F A S T™ Муо

<РЕАГЕНТЫ ДЛЯ PATHFAST>

60 определений

Назначение

PATHFAST Муо - набор реагентов для in vitro диагностики на анализаторе PATHFAST, служит для количественного определения концентрации миоглобина в гепаринизированной цельной крови и плазме. Результат анализа используется для помощи в диагностике и особенно для исключения диагноза острого инфаркта миокарда (ОИМ).

Описание

Миоглобин (Муо) – низкомолекулярный гем-содержащий белок, обнаруживаемый в составе как сердечной мышцы, так и скелетных мышц. Миоглобин является одним из первых маркеров некроза миокарда, связанного с ОИМ, поднимаясь заметно выше нормального уровня в течение 1-3 часов после инфаркта, достигая максимума к 6-12 часам и возвращаясь к исходному уровню в течение 24-36 часов¹⁻³. В исследованиях было доказано, что измерение миоглобина может быть использовано в качестве быстрого и чувствительного теста для ранней диагностики ОИМ в сочетании с ЭКГ и для исключения инфаркта миокарда у пациентов с острой болью в груди, особенно в случае дальнейших негативных результатов теста спустя один час после первого.^{4,5} PATHFAST Муо является анализом для количественного измерения миоглобина в формате хемиллюминесцентного иммуноферментного анализа (CLEIA). Все необходимые для проведения тестирования компоненты упакованы в одном картридже. После загрузки картриджа PATHFAST Муо в диагностический анализатор in vitro PATHFAST, количественный результат может быть получен через 15 минут.

Состав набора

Картриджи с реагентами: 6 картриджей x 10 коробок.

Картридж с реагентами состоит из 16 лунок. Все лунки кроме лунки для образца (№1) и лунки для считывания (№10) запечатаны алюминиевой фольгой со штрих-кодом. Каждая лунка картриджа заполнена реагентами для тестирования.

Лунки	Форма	Состав	Количество	Источник
№2	Жидкая	Щелочная фосфатаза, конъюгированная с МоАб* к миоглобину Буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	Кишечник телят Мышь
№7	Жидкая	МоАб* к миоглобину на магнитных частицах	50 мкл	Мышь
№13	Жидкая	Хемиллюминесцентный субстрат CDP-Star®	100 мкл	
№11	Жидкая	Буфер для разведения образцов Трис-буфер Натрия азид	50 мкл < 0,1%	
№3, 4, 5	Жидкая	Промывочный буфер Трис-буфер Натрия азид	400 мкл < 0,1%	

*МоАб - моноклональные антитела

№№ 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 – пустые ячейки

CDP-Star® - зарегистрированная торговая марка Applied Biosystems

Калибраторы

- Калибратор 1 (CAL-1) 1,0 мл x 2 флакона (жидкий)
- Калибратор 2 (CAL-2) 1,0 мл x 2 флакона (жидкий)

Карта MC ENTRY CARD 1 штука
Инструкция 1 штука

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование

Анализатор PATHFAST™ и расходные материалы
Контрольные материалы для миоглобина

Принцип анализа

Процедура проведения анализа PATHFAST Муо основана на методе CLEIA с использованием технологии MAGTRATION®. В этой процедуре

щелочная фосфатаза, меченная моноклональными антителами к миоглобину и моноклональные антитела к миоглобину на магнитных частицах смешиваются с образцами гепаринизированной крови или плазмы. Миоглобин образца связывается с антителами к миоглобину, образуя иммунный комплекс с мечеными ферментом антителами и антителами на магнитных частицах. После удаления несвязавшихся меченых ферментом антител к иммунному комплексу добавляется хемиллюминесцентный субстрат. После короткой инкубации под воздействием ферментной реакции в смеси начинается люминесценция, интенсивность которой зависит от концентрации миоглобина в образце. Расчет результата проводится по стандартной калибровочной кривой.

*MAGTRATION® - технология разделения В/Ф (связанного/свободного), с промывкой магнитных частиц в наконечниках. Технология является зарегистрированной торговой маркой Precision System Science.

Меры предосторожности

Картриджи с реагентами

- Не использовать реагенты по окончании срока хранения.
- Не использовать картриджи повторно, это одноразовые расходные материалы.
- Не снимать алюминиевую фольгу с картриджа.
- Держать картридж только за край и не касаться пальцами алюминиевого покрытия и черной счетной ячейки.
- Не пользоваться поврежденными картриджами.
- Избегать попадания слюны в черную счетную ячейку.
- Избегать загрязнения реагентов и их экспозиции на прямом солнечном свете.
- При некоторых условиях хранения и транспортировки может наблюдаться слипание алюминиевого покрытия картриджей. Если такое наблюдается, аккуратно разделите картриджи на столе.
- Азид натрия, содержащийся в реагентах, может вступать в реакцию с медью и свинцом в водопроводных системах с образованием взрывоопасных солей. Содержание этого вещества в реагентах крайне мало, но, тем не менее, при утилизации азид-содержащих материалов, они должны смываться большим количеством воды.
- Утилизировать отходы в соответствии с национальными правилами утилизации биологических отходов. Соблюдать общие меры предосторожности и обращаться со всеми компонентами как с потенциально инфекционными агентами.

Условия хранения

Хранить при +2 +8°C. Не открывать картридж до использования.

Срок хранения

Срок хранения указан на картридже, коробке и упаковке.

Забор проб

- Использовать цельную кровь или плазму, собранные должным образом в пробирки с натрия гепаринатом, лития гепаринатом или ЭДТА.
- Образцы цельной крови должны быть проанализированы в течение 4 часов после забора.
- Перед использованием образца следует убедиться, что она не содержит фибриновых нитей и других нерастворимых частиц, в противном случае образец необходимо осветлить центрифугированием или фильтрацией.
- Плазму хранить при температуре -20°C. Образцы не замораживать повторно.

Подготовка реагентов и проведение анализа

Подготовка реагентов

- Картридж с реагентами
Готов к использованию.
- Калибраторы
Готовы к использованию.

Установка основной калибровочной кривой

- Установка проводится каждый раз при начале использования нового лота реагентов.
- Установка основной калибровочной кривой производится путем считывания штрих-кода на карте MC ENTRY CARD, которая вкладывается в каждую упаковку, ручным считывателем штрих-кодов для PATHFAST. Более подробная информация дана в руководстве пользователя для прибора PATHFAST.

Пользовательская калибровка

1. Пользовательская калибровка необходима, когда начинает использоваться новый лот реагентов, после установки основной калибровочной кривой по MC ENTRY CARD.
2. Пользовательскую калибровку необходимо обновлять каждые 4 недели после проведения первой калибровки (MC ENTRY CARD для этого не нужна).
3. Должны быть протестированы оба калибратора, CAL-1 и CAL-2, в дублях. Следовательно, для проведения калибровки требуются 4 картриджа, два для CAL-1 и два для CAL-2.
4. Установите реагентные картриджи в кассету для картриджей, потом внесите примерно по 100 мкл CAL-1 и CAL-2 в лунки для образца и запустите прибор PATHFAST.
5. Выполните пользовательскую калибровку в соответствии с руководством пользователя для прибора PATHFAST.

Контроль качества

1. Смотрите руководство пользователя для прибора PATHFAST. Контроль качества проводится после каждой калибровки, чтобы проверить калибровочные кривые и сохранить данные контрольных образцов для контроля качества анализов. Контроль качества обязателен для гарантии точности результатов. После каждой калибровки, в каждой новой партии ранее калиброванного тестового набора реагентов, или всякий раз, когда необходимо проверить точность результатов, нужно сравнить оба уровня материалов контроля качества с известными уровнями миоглобина.
2. Правила GLP (Надлежащей лабораторной практики) рекомендуют использование соответствующего контроля качества. Для контроля качества рекомендуется соблюдать положения федеральных, областных и местных правил. Если контроль не проводится надлежащим образом, не используйте результаты тестов. Повторите тест или обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору PATHFAST для технической поддержки.

Процедура тестирования образцов

1. Используйте гепаринизированную или ЭДТА цельную кровь или плазму (натрия гепаринат, лития гепаринат, ЭДТА) в качестве образца.
2. Установите реагентный картридж в кассету для картриджей, потом внесите примерно 100 мкл образца в лунку для образца на картридже и запустите прибор PATHFAST.
3. Проведите тестирование согласно инструкции пользователя для прибора.

Примечания:

1. При использовании цельной крови ввод значения гематокрита образца в PATHFAST является дополнительной опцией. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы с концентрацией миоглобина >1000 нг/мл следует развести разбавителем для образца (кат. № PF01D) или физраствором и протестировать повторно для получения точного результата. При этом необходимо учитывать коэффициент разведения.

Референтные уровни

1. Референтные уровни могут отличаться от лаборатории к лаборатории, от страны к стране в зависимости от множества факторов. Поэтому каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные референтные уровни.
2. Референтный интервал для теста PATHFAST Myo был определен на 308 здоровых индивидах. Уровень миоглобина составил 8,95-48,8 нг/мл в 95% доверительном интервале (в диапазоне от 2,5 до 97,5%).

Специфические рабочие характеристики теста

Рабочие характеристики PATHFAST представлены ниже.

1. Диапазон результатов: 5 -1000 нг/мл.
2. Сравнение с другими методами (образцы плазмы)
 $y=0,68x + 0,81, r=0,992, n=126$
 (y - данный метод, x - Dade Behring Stratus® CS Myo (Stratus® - зарегистрированная торговая марка Dade Behring Inc.), n – количество испытаний).
3. Корреляция между результатами PATHFAST по цельной крови и плазме
 $y=1,00x - 2,82, r=0,992, n=88$
4. Стандартизация
 Калибраторы для PATHFAST Myo соотносятся с препаратом чистого (>98%) миоглобина из тканей сердечной мышцы человека (кат. № 8M50), поставляемым компанией Hytest, Ltd, г.Турку (Финляндия).
5. Точность измерений
 Воспроизводимость определялась с помощью настоящего метода на 3 контрольных материалах по следующему протоколу: каждый из трех образцов плазмы исследовался в дублях в течение 20 случайных дней. Внутрительские и общие стандартные отклонения рассчитывались по протоколу NCCLS EP-5A. Были получены следующие результаты.

S.D. – стандартное отклонение, C.V. – коэффициент вариации.

Образец	Среднее (нг/мл)	Внутрительская вариабельность		Междететовая вариабельность	
		S.D. (нг /мл)	C.V (%)	S.D. (нг /мл)	C.V (%)
QC-L	23,0	0,679	3,0	0,983	4,3
QC-M	69,1	1,964	2,8	2,647	3,8
QC-H	468	6,355	1,4	11,43	2,4

6. Предел чувствительности: 5,0 нг/мл.
 Установлен как самая низкая анализируемая концентрация плюс 2 стандартных отклонения от среднего значения нулевого калибратора.

Возможные взаимодействия

Как было обнаружено, следующие вещества в нижеуказанных концентрациях оказывали влияние менее 10% на результаты тестирования.

Свободный билирубин	(60 мг/дл)
Связанный билирубин	(60 мг/дл)
Триглицериды, липемия образца	(1000 мг/дл)
Гемоглобин (при гемолизе)	(Hb 1000 мг/дл)
Ревматоидный фактор	(500 МЕ/мл)

Ограничения процедуры

1. Система оповещения об ошибках в приборе содержит кодовые обозначения ошибок для предупреждения персонала о неисправностях. Любой отчет об ошибке, содержащий такие коды, должен быть сохранен. Смотрите руководство пользователя для PATHFAST.
2. Образцы пациентов могут содержать гетерофильные антитела, которые могут вступать в иммунную реакцию и таким образом влиять на результаты, как завышая, так и занижая их. Этот тест был разработан так, чтобы минимизировать такие влияния. Тем не менее, полная защита от такого влияния не может быть гарантирована. Результат теста, не согласующийся с общей клинической картиной и анамнезом должен интерпретироваться с осторожностью.

Ссылки

1. Vaidya N. Myoglobin. Lab Med 1992; 23: 304-10
2. Bhayana V, Henderson A. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochemi 1995; 28: 1-29
3. Rozenman Y, Gotsman M, The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Rev Med. 1994; 45: 31-44
4. Ellis A, Little T, Zaki Masud AR, Klocke FJ. Pattern of myoglobin release after reperfusion of injured myocardium. Circulation 1985; 72: 639-47.
5. Chapelle JP, Albert A, Smeets JP, et al. Serum myoglobin determination in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart J, 1982; 3: 122-9

Символы

	Соответствие европейским требованиям
	Для in vitro диагностики
	Номер лота
	Каталожный номер продукта
	Производитель
	Уполномоченный представитель
	Содержимого достаточно для
	Температурные ограничения
	Срок хранения
	Обратите внимание на справочную документацию
	Следуйте инструкции
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Разбавитель

* PATHFAST™ – торговая марка LSI Medience Corporation.