

Link do produktu: <http://www.novazym.sklep.pl/sensaheart-one-step-assay-p-4458.html>



SensAheart One-step Assay

Opis produktu

SensAheart One-step Assay

Szybki dwumarkerowy test diagnostyczny zawału mięśnia sercowego.

Pozwala wykryć zawał mięśnia sercowego już po 30 min.



PRZEZNACZENIE TESTU

The Novamed SensAheart One-step Assay jest jednorazowym testem immunochromatograficznym opartym na jednoetapowej metodzie bocznego przepływu, który umożliwia szybki i dokładny wykrywanie dwóch biomarkerów zawału mięśnia sercowego (ang. Acute Myocardial Infarction): troponiny I (ang. cardiac Troponin I, cTnI) oraz h-FABP (ang. heart-type Fatty Acid Binding Protein) z pojedynczej kropli krwi (np. z palca). Połączenie diagnostyki tych dwóch markerów może być wykorzystane jako skuteczniejsze badanie wykluczające ostry zawał serca w ciągu 6 godzin od chwili wystąpienia bólu, niż podczas analizy pojedynczych markerów.

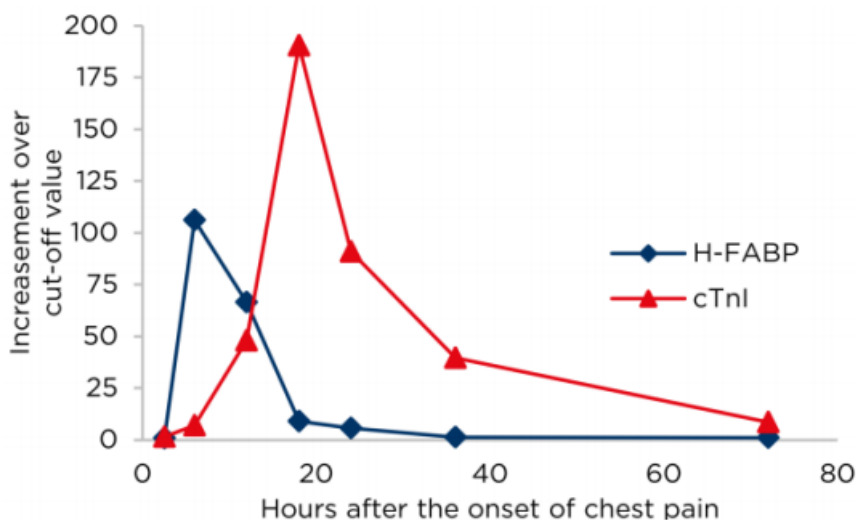
Czas od wystąpienia bólu	Ujemna wartość predykcyjna w %			
	0-3 h	3-6 h	6-12 h	12-24 h
Markery pojedyncze				
H-FABP	93	97	98	99
cTnI	92	95	97	99
Połączenia obu markerów				
H-FABP + cTnI	94	98	99	100

Novamed SensAheart One-step Assay jest przeznaczony do stosowania w różnego rodzaju placówkach medycznych, np. placówkach opieki stacjonarnej, oddziałach ratunkowych, ambulatoriach, karetkach, oddziałach intensywnej terapii, kardiologicznych i innych

PODSTAWY NAUKOWE

h-FABP jest wysoce dokładnym i wczesnym markerem martwicy w OZQ jak i niedokrwienia we wczesnym wzroście. Jest to białko o małej masie cząsteczkowej (15 kDa) występujące obficie w kardiomiocytach i odgrywające ważną rolę w wiązaniu i transporcie kwasów tłuszczowych2 tym samym chroniąc przed szkodliwą dla komórek oksydacją tych związków. Podczas niedokrwienia mięśnia sercowego dochodzi do uszkodzenia kardiomiocytów, w wyniku czego dochodzi do szybkiego uwalniania do krwioobiegu h-FABP. Stężenie tego białka w surowicy krwi i moczu ulega podwyższeniu już w 30-90 minut od pojawienia się bólu w klatce piersiowej, przy czym najwyższe wartości osiąga po 4-6 godzinach, by wrócić do prawidłowych wartości w ciągu 24 godzin.

Białkowy kompleks troponinowy, składający się z 3 jednostek (troponina I, T, C), występuje w miocytach i reguluje skurcze w mięśniach szkieletowych i mięśniach serca. Jego zasadniczą funkcją jest przekazywanie sygnału wewnątrzkomórkowej interakcji aktynomiozyna regulowanej przez wapń. Poziom izoformy sercowej cTnI (24 kDa) we krwi wzrasta znacznie w wyniku uszkodzenia mięśnia sercowego lub martwicy w ciągu 3-6 godzin po pojawieniu się objawów i wykrywane jest do 4-9 dni po AMI, w związku z tym białko to uznaje się za dobry niewczesny marker zawału serca. Uwalnianie cTnI stwierdzono również w chorobach serca innych niż zawał, m.in. przy niestabilnej chorobie wieńcowej, zastoinowej niewydolności serca czy niedokrwinnym uszkodzeniu serca związanym z zabiegiem pomostowania aortalno-wieńcowego.



Wykres: Seryjne pomiary stężenia we krwi białek h-FABP i cTnI u pacjentów ze zdiagnozowanym zawałem mięśnia sercowego.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

The Novamed SensAheart One-step Assay jest testem opartym na jednoetapowej metodzie bocznego przepływu wykrywającym cTnI i h-FABP jednocześnie w kropli krwi człowieka. Test ten może być

stosowany w połączeniu z innymi metodami diagnostycznymi do oceny uszkodzenia serca na skutek zawału mięśnia sercowego. W celu wykonania testu należy nakropić próbkę krwi na powierzchni rejonu absorbującego przez otwór na dole kasetki testowej. Znaczna większość komórek krwi, jeżeli jest obecna w próbce, jest natychmiast odfiltrowywana dzięki unikalnej budowie testu, pozwalając je odseparować od osocza mogącego zawierać białka cTnI i h-FABP. Białka te tworzą kompleksy z mysimi przeciwciałami monoklonalnymi anti-H-FABP i anti-cTnI, po czym migrują w kierunku obszaru testowego z dodatkowymi przeciwciałami monoklonalnymi. Występowanie białek w stężeniach powyżej czułości progowej testu przejawia się wystąpieniem paska o różnej intensywności w obszarze testowym (T). W celu kontroli procedury i potwierdzenia zaaplikowania odpowiedniej ilości próby w teście w obszarze kontrolnym (C) pojawia się pasek na wskutek wystąpienia koniugatu próbki z cząstkami złota.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

Każdy zestaw zawiera wszystkie elementy niezbędne do przeprowadzenia 20 testów:

- 20 osobno zapakowanych testów kasetkowych.
- 20 plastikowych pipet (pakowane osobno z testami).
- 1 butelka z kroplomierzem z 4 ml buforu.
- 1 instrukcja obsługi. ?RODKI

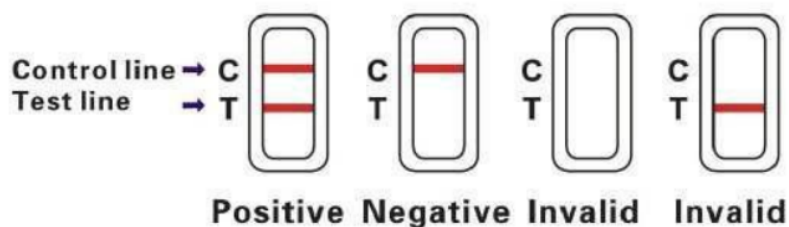
OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

1. Tylko do badań typu in-vitro.
2. W kontakcie z próbkami należy zachować ogólną ostrożność oraz pracować w rękawiczkach.
3. Nie należy używać testu po upływie terminu przydatności podanego na opakowaniu.
4. Opakowanie z kasetek testowych należy otworzyć dopiero tuż przed użyciem.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed użyciem zapoznaj się w całości z niniejszą ulotką.
2. Doprowadź kasetki testowe, próbki i/lub kontrole do temperatury pokojowej (15-30°C)
3. Wyciągnij kasetkę testową z foliowego opakowania i umieść na czystej płaskiej powierzchni. Kasetkę można opisać w celu późniejszej identyfikacji. W celu osiągnięcia najlepszych rezultatów należy użyć kasetki niezwłocznie po otwarciu.
4. Zaaplikuj plastikową pipetą 1 kroplę krwi (ok. 40 µl) na środek obszaru absorbującego na dole kasetki. Kiedy próba zostanie w pełni wchłonięta, dodaj 1 kroplę buforu.
5. Odczekaj 10-15 minut na pojawienie się barwnych pasków w obszarach kontrolnym (C) i testowym (T) i zinterpretuj wyniki. Nie należy analizować wyników po upływie 20 minut i dłużej.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



POZYTYWNY: Widoczne są dwa prążki – w obszarze kontrolnym (C) oraz testowym (T). Prążek T może różnić się intensywnością od prążka C.

NEGATYWNY: Widoczny jest tylko prążek w obszarze kontrolnym (C), brak widocznego prążka T.

NIEPRAWIDŁOWY: Brak prążka w obszarze kontrolnym (C) niezależnie od pojawienia się prążka T. Niewystarczająca ilość próby użytej w teście i niestosowanie się do procedury stanowi najczęstsze przyczyny nieprawidłowego wyniku. W celu powtórzenia badania wykonaj test poprawnie przy użyciu nowej kasetki. Jeśli problem się powtarza, zaprzestać powtórzyć i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

Kasetka testowa Novamed SensAheart One-step Assay jest wyposażona w wewnętrzny kontrol proceduralny. Kolorowy prążek pojawiający się w rejonie kontrolnym (C) potwierdza dodanie wystarczającej ilości płynu oraz odpowiednią przepuszczalność membrany i poprawność przeprowadzenia procedury. Nieobecność prążka w tym rejonie dyskwalifikuje test. Zestaw nie zawiera kontroli zewnętrznej. Zaleca się jednak przeprowadzenie testu z kontrolą pozytywną i negatywną jako potwierdzenie procedury i weryfikację odpowiedniego przebiegu testu.

PRZECHEWYWANIE I STABILNOŚĆ

The Novamed SensAheart One-step Assay powinien być przechowywany w temperaturze 4-30°C w nieotwartym opakowaniu od producenta. Nie należy używać testu jeżeli opakowanie jest nieszczelne.

OGRANICZENIA TESTU

Test Novazym HeartStop jest testem immunochromatograficznym jakościowej detekcji białek h-FABP >5 ng/ml i/lub poziomów cTnI >1 ng/ml. Uzyskany w teście wynik pozytywny należy potwierdzić innymi metodami diagnostycznymi – w szczególności poprzez analizę objawów klinicznych oraz badanie EKG. Podczas interpretacji wyników otrzymanych przy użyciu testu kasetkowego i sugerujących podwyższony poziom białek h-FABP i cTnI we krwi należy zachować ostrożność. Wynika to z faktu możliwości zakłócenia przebiegu testu przez czynniki obecne we krwi przy pewnych chorobach, np. przez czynnik reumatoidalny (ang. rheumatoid factor, RF) czy przeciwciała przeciwdrogowe (ang. Antinuclear antibodies), które mogą przyczynić się do pojawienia się wyniku zarówno fałszywie pozytywnego jak fałszywie ujemnego.

LITERATURA

1. Zimmerman AW, Veerkamp JH. New insights into the structure and function of fatty acid-binding proteins. Cell Mol Life Sci 2002;59:1096-116.
2. Colli A, Josa M, Pomar JL, Mestres CA, Gherli T. Heart fatty acid binding protein in the diagnosis of myocardial infarction: where do we stand today? Cardiology 2007;108:4-10.
3. Fournier NC, Richard MA. Role of fatty acid-binding protein in cardiac fatty acid oxidation. Mol Cell Biochem 1990;98:149-59.
4. Liedtke AJ, Nellis S, Neely JR. Effects of excess free fatty acids on mechanical and metabolic function in normal and ischemic myocardium in swine. Circ Res 1978;43:652-61.
5. Opie LH, Tansey M, Kennelly BM. Proposed metabolic vicious circle in patients with large myocardial infarcts and high plasma-free-fatty-acid concentrations. Lancet 1977;2:890-2.
6. Philipson KD, Ward R. Effe