Dane aktualne na dzień: 04-05-2024 07:39

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 zawa?u mi??nia sercowego.
Pozwala wykry? zawa? mi??nia sercowego ju? po 30 min.

PRZEZNACZENIE TESTU

The Novamed SensAheart One-step Assay jest jednorazowym testem immunochromatograficznym opartym na jednoetapowej metodzie bocznego przep?ywu, który umo?liwiaj? szybk? i jako?ciow? detekcj? dwóch biomarkerów zawa?u mi??nia sercowego (ang. Acute Myocardial Infarction): troponiny I (ang. cardiac Troponin I, cTnI) oraz h-FABP (ang. heart-type Fatty Acid Binding Protein) z pe?nej kropli krwi (np. z palca). Po??czenie diagnostyki tych dwóch markerów mo?e by? wykorzystane jako skuteczniejsze badanie wykluczaj?ce ostry zawa? serca w ci?gu 6 godzin od chwili wyst?pienia bólu, ni? podczas analizy pojedynczych markerów.

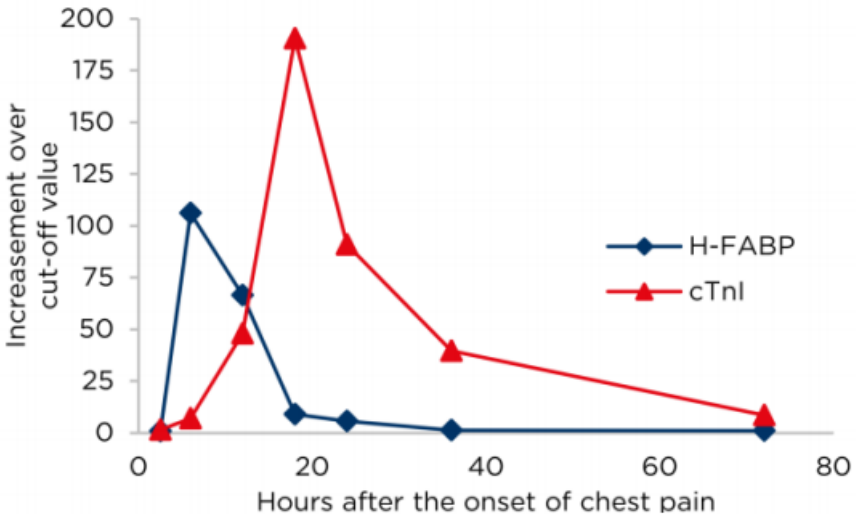
	Ujemna wartość predykcyjna w %			
Czas od wystąpienia bólu	0-3 h	3-6 h	6-12 h	12-24 h
Markery pojedyncze				
H-FABP	93	97	98	99
cTnI	92	95	97	99
Połączenia obu markerów				
H-FABP + cTnI	94	98	99	100

Novamed SensAheart One-step Assay jest przeznaczony do stosowania w ró?nego rodzaju placówkach medycznych, np. placówkach opieki stacjonarnej, oddzia?ach ratunkowych, ambulatoriach, karetkach, oddzia?ach intensywnej terapii, kardiologicznych i innych

PODSTAWY NAUKOWE

h-FABP jest wysoce dok?adnym i wczesnym markerem martwicy w OZQ jak i niedokrwienia we wczesnym wzro?cie. Jest to bia?ko o ma?ej masie cz?steczkowej (15 kDa) wyst?puj?ce obficie w kardiomiocytach i odgrywaj?ce wa?n? rol? w wi?zaniu i transporcie kwasów t?uszczowych2 tym samym chroni?c przed szkodliw? dla komórek oksydacj? tych zwi?zków. Podczas niedokrwienia mi??nia sercowego dochodzi do uszkodzenia kardiomiocytów, w wyniku czego dochodzi do szybkiego uwalniania do krwioobiegu h-FABP. St??enie tego bia?ka w surowicy krwi i moczu ulega podwy?szeniu ju? w 30-90 minut od pojawienia si? bólu w klatce piersiowej, przy czym najwy?sz? warto?? osi?ga po 4-6 godzinach, by wróci? do prawid?owych warto?ci w ci?gu 24 godzin.

Bia?kowy kompleks troponinowy, sk?adaj?cy si? z 3 jednostek (troponina I, T, C), wyst?puje w miocytach i reguluje skurcze w mi??niach szkieletowych i mi??niach serca. Jego zasadnicz? funkcj? jest przekazywanie sygna?u wewn?trzkomórkowej interakcji aktynamiozyna regulowanej przez wap?. Poziom izoformy sercowej cTnI (24 kDa) we krwi wzrasta znacznie w wyniku uszkodzenia mi??nia sercowego lub martwicy w ci?gu 3-6 godzin po pojawieniu si? objawów i wykrywane jest do 4-9 dni po AMI, w zwi?zku z tym bia?ko to uznaje si? za dobry niewczesny marker zawa?u serca. Uwalnianie cTnI stwierdzono równie? w chorobach serca innych ni? zawa?, m.in. przy niestabilnej chorobie wie?cowej, zastoinowej niewydolno?ci serca czy niedokrwiennym uszkodzeniu serca zwi?zanym z zabiegiem pomostowania aortalno-wie?cowego.



Wykres: Seryjne pomiary st??e? we krwi bia?ek h-FABP i cTnI u pacjentów ze zdiagnozowanym zawa?em mi??nia sercowego.

ZASADA DZIA?ANIA TESTU

The Novamed SensAheart One-step Assay jest testem opartym na jednoetapowej metodzie bocznego przep?ywu wykrywaj?cym cTnI i h-FABP jednocze?nie w kropli krwi cz?owieka. Test ten mo?e by?

stosowany w po??czeniu z innymi metodami diagnostycznymi do oceny uszkodzenia serca na skutek zawa?u mi??nia sercowego. W celu wykonania testu nale?y nakropi? próbk? krwi na powierzchni? rejonu absorbuj?cego przez otwór na dole kasetki testowej. Znaczna wi?kszo?? komórek krwi, je?li jest obecna w próbce, jest natychmiast odfiltrowywana dzi?ki unikalnej budowie testu, pozwalaj?c je odseparowa? od osocza mog?ce zawiera? bia?ka cTnI i h-FABP. Bia?ka te tworz? kompleksy z mysimi przeciwcia?ami monoklonalnymi anty-H-FABP i anty-cTnI, po czym migruj? w kierunku obszaru testowego z dodatkowymi przeciwcia?ami monoklonalnymi. Wyst?powanie bia?ek w st??eniach powy?ej czu?o?ci progowej testu przejawia si? wyst?pieniem paska o ró?nej intensywno?ci w obszarze testowym (T). W celu kontroli procedury i potwierdzenia zaaplikowania odpowiedniej ilo?? próby w te?cie w obszarze kontrolnym (C) pojawia si? pasek na wskutek wyst?pienia koniugatu próbki z cz?stkami z?ota.

ZAWARTO?? ZESTAWU

Ka?dy zestaw zawiera wszystkie elementy niezb?dne 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 obs?ugi. ?RODKI

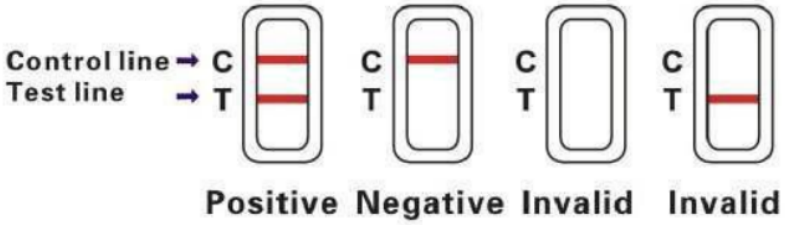
OSTRO?NO?CI I OSTRZE?ENIA

1. Tylko do bada? typu in-vitro.
2. W kontakcie z próbkami nale?y zachowa? ogóln? ostro?no?? oraz pracowa? w r?kawiczkach.
3. Nie nale?y u?ywa? testu po up?ywie terminu przydatno?ci podanego na opakowaniu.
4. Opakowanie z kasetk? testow? nale?y otworzy? dopiero tu? przed u?yciem.

INSTRUKCJA U?YCIA

1. Przed u?yciem zapoznaj si? w ca?o?ci z niniejsz? ulotk?.
2. Doprowad? kasetki testowe, próbki i/lub kontrole do temperatury pokojowej (15-30ºC)
3. Wyci?gnij kasetk? testow? z foliowego opakowania i umie?? na czystej p?askiej powierzchni. Kasetk? mo?na opisa? w celu pó?niejszej identyfikacji. W celu osi?gni?cia najlepszych rezultatów nale?y u?y? kasetk? niezw?ocznie po otwarciu.
4. Zaaplikuj plastikow? pipet? 1 kropl? krwi (ok. 40 µl) na ?rodek obszaru absorbuj?cego na dole kasetki. Kiedy próba zostanie w pe?ni wch?oni?ta, dodaj 1 kropl? buforu.
5. Odczekaj 10-15 minut na pojawienie si? barwnych pasków w obszarach kontrolnym (C) i testowym (T) i zinterpretuj wyniki. Nie nale?y analizowa? wyników po up?ywie 20 minut i d?u?szym.

INTERPRETACJA WYNIKÓW



POZYTYWNY: Widoczne s? dwa pr??ki – w obszarze kontrolnym (C) oraz testowym (T). Pr??ek T mo?e ró?ni? si? intensywno?ci? od pr??ka C.

NEGATYWNY: Widoczny jest tylko pr??ek w obszarze kontrolnym (C), brak widocznego pr??ka T.

NIEPRAWID?OWY: Brak pr??ka w obszarze kontrolnym (C) niezale?nie od pojawienia si? pr??ka T. Niewystarczaj?ca ilo?? próby u?ytej w te?cie i niestosowanie si? do procedury stanowi? najcz?stsze przyczyny nieprawid?owego wyniku. W celu powtórzenia badania wykonaj test poprawnie przy u?yciu nowej kasetki. Je?li problem si? powtarza, zaprzesta? powtórze? i skontaktuj si? z lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKO?CI

Kasetka testowa Novamed SensAheart One-step Assay jest wyposa?ona w wewn?trzn? kontrol? proceduraln?. Kolorowy pr??ek pojawiaj?cy si? w rejonie kontrolnym (C) potwierdza dodanie wystarczaj?cej ilo?ci p?ynu oraz odpowiedni? przepuszczalno?? membrany i poprawno?? przeprowadzenia procedury. Nieobecno?? pr??ka w tym rejonie dyskwalifikuje test. Zestaw nie zawiera kontroli zewn?trznej. Zaleca si? jednak przeprowadzenie testu z kontrol? pozytywn? i negatywn? jako potwierdzenie procedury i weryfikacj? odpowiedniego przebiegu testu.

PRZECHOWYWANIE I STABILNO??

The Novamed SensAheart One-step Assay powinien by? przechowywany w temperaturze 4-30ºC w nieotwartym opakowaniu od producenta. Nie nale?y u?ywa? testu je?li opakowanie jest nieszczelne.

OGRANICZENIA TESTU

Test Novazym HeartStop jest testem immunochromatograficznym jako?ciowej detekcji bia?ek h-FABP >5 ng/ml i/lub poziomów cTnI >1 ng/ml. Uzyskany w te?cie wynik pozytywny nale?y potwierdzi? innymi metodami diagnostycznymi – w szczególno?ci poprzez analiz? objawów klinicznych oraz badanie EKG. Podczas interpretacji wyników otrzymanych przy u?yciu testu kasetkowego i sugeruj?cych podwy?szony poziom bia?ek h-FABP i cTnI we krwi nale?y zachowa? ostro?no??. Wynika to z faktu mo?liwo?ci zak?ócenia przebiegu testu przez czynniki obecne we krwi przy pewnych chorobach, np. przez czynnik reumatoidalny (ang. rheumatoid factor, RF) czy przeciwcia?a przeciwj?drowe (ang. Antinuclear antibodies), które mog? przyczyni? si? do pojawienia si? wyniku zarówno fa?szywie pozytywnego jak fa?szywie 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