



## DyonCardiac 3 in 1® (Triple Cassette: Cardiac Troponin, Myoglobin, CK-MB)

No. Καταλόγου: DNAT708

**Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΥΣΤΗΡΑ ΑΠΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ  
ΥΓΕΙΑΣ**

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

<b>Μέθοδος</b>	Ανοσοχρωματογραφία τύπου sandwich
<b>Χρόνος ζωής</b>	Έως 31/7/2017
<b>Αποθήκευση</b>	2-30°C
<b>Δείγμα</b>	Ολικό αίμα, ορός ή πλάσμα
<b>Αποτέλεσμα</b>	Μετά από 10 min, να μην διαβάζεται μετά από 20 min
<b>Ευαισθησία</b>	T1:1 ng/ml, CK-MB:5ng/ml, Myoglobin:50ng/ml

### ΣΥΝΟΨΗ

Η **DyonCardiac3in1® (Triple Cassette: Cardiac Troponin, Myoglobin, CK-MB)** είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσολογική μέθοδος για τον ποιοτικό προσδιορισμό των Cardiac Troponine, Myoglobin, CK-MB σε ολικό αίμα, ορό ή πλάσμα αποσκοπώντας στην υποβοήθηση της διάγνωσης του του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Η Καρδιακή τροπονίνη I, η Κρεατινική κινάση MB (CK-MB) και η μυοσφαιρίνη αποτελούν βασικούς δείκτες για τη διάγνωση του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου. Η Troponin I (TnI), με μοριακό βάρος 23,000, μαζί με τη τροπονίνη T και C σχηματίζει ένα δομικό σύμπλοκο. Η Καρδιακή τροπονίνη I (cTnI) και το σύμπλοκο της απελευθερώνονται στην κυκλοφορία του αίματος αμέσως μετά την έναρξη του οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου (AMI). Αυξημένα επίπεδα τροπονίνης μπορούν να ανιχνευθούν περίπου 3-6 ώρες αμέσως μετά την έναρξη του AMI, φθάνουν τη μέγιστη συγκέντρωση περίπου σε 12 ώρες, και παραμένουν αυξημένα για 5-7 ημέρες μετά το AMI. Δύο τύποι cTnI απελευθερώνονται στη κυκλοφορία του αίματος μετά τη καρδιακή βλάβη: η ελεύθερη cTnI και το σύμπλοκο cTnI I-T-C. Παρόλο που η TnI συναντάται και στους σκελετικούς μυς (sTnI), διαφέρει στην αλληλουχία αμινοξέων από τη cTnI και με αυτό τον τρόπο οι δύο τροπονίνες διαχωρίζονται ανοσολογικά. Η CK-MB είναι ένα ισομερές του ενζύμου κρεατινική κινάση με μοριακό βάρος 85.745. Απελευθερώνεται στο αίμα αμέσως μετά τη βλάβη των καρδιακών κυττάρων. Ανίχνευση των αυξημένων επιπέδων CK-MB

πραγματοποιείται περίπου 4-6 ώρες μετά την έναρξη του AMI. Τα επίπεδα της CK-MB σε φυσιολογικό ορό είναι μικρότερα από 5ng/ml. Ο μέσος όρος της μέγιστης συγκέντρωσης της CK-MB μετά από AMI είναι τουλάχιστον 21 ng/ml ή ψηλότερος. Η μυοσφαιρίνη είναι μια χαμηλού μοριακού βάρους πρωτεΐνη του κυτταροπλάσματος. Όταν τα μυϊκά κύτταρα υποστούν βλάβη, απελευθερώνεται στο αίμα γρηγορότερα από οποιοδήποτε άλλο μυοκαρδιακό δείκτη. Αυξημένα επίπεδα μυοσφαιρίνης ανιχνεύονται περίπου 2-4 ώρες μετά την έναρξη του AMI. Η μέγιστη συγκέντρωση εμφανίζεται 6~12 ώρες μετά το AMI. Τα επίπεδα της μυοσφαιρίνης σε φυσιολογικό ορό είναι 30~90 ng/ml ενώ μπορούν να αυξηθούν έως τα 200 ng/ml ή και περισσότερο 1 ώρα μετά το AMI. Κατά τη διάρκεια της ώρας της μέγιστης συγκέντρωσης, τα επίπεδα της φθάνουν τα 900 ng/ml ενώ συνήθως επιστρέφει στα φυσιολογικά επίπεδα 24 ώρες μετά την έναρξη του AMI. Η DyonCardiac 3 in 1 είναι μία ποιοτική ταχεία δοκιμασία για την ανίχνευση τροπονίνης I/ CK-MB/μυοσφαιρίνης σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα ή ολικό αίμα.

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η DyonCardiac 3 in 1 βασίζεται στην αρχή της ανοσοχρωματογραφίας in vitro για τον ποιοτικό προσδιορισμό τροπονίνης I / CK-MB / μυοσφαιρίνης. Μετά τη προσθήκη δείγματος στην ειδική περιοχή, αυτό μετακινείται και αλληλεπιδρά με τα αντι-τροπονίνη I / αντι-CK-MB / αντι-μυοσφαιρίνη σύμπλοκα αντισωμάτων κολλοειδούς χρυσού τα οποία βρίσκονται στη μεμβράνη. Το μείγμα μετακινείται κατά μήκος της μεμβράνης με τριχοειδική δράση και αλληλεπιδρά με αντι-τροπονίνη I / αντι-CK-MB / αντι-μυοσφαιρίνη τα οποία βρίσκονται ακινητοποιημένα στη περιοχή της εξέτασης. Στη περίπτωση όπου τροπονίνη I, CK-MB και μυοσφαιρίνη βρίσκονται σε επίπεδα μεγαλύτερα ή ίσα του 1.0 ng/ml, 5.0 ng/ml και 70 ng/ml αντίστοιχα, μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στη περιοχή της εξέτασης. Στη περίπτωση απουσίας καρδιακής τροπονίνης I / CK-MB / μυοσφαιρίνης ή ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος, η περιοχή παραμένει άχρωμη. Το δείγμα συνεχίζει τη μετακίνησή του στη περιοχή ελέγχου (control) όπου εμφανίζεται κόκκινο ή μωβ χρώμα, δείχνοντας ότι η εξέταση λειτουργεί σωστά και ότι το αποτέλεσμα είναι έγκυρο

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύετε το kit όπως είναι συσκευασμένο στη σφραγισμένη θήκη είτε σε θερμοκρασία δωματίου είτε

στη συντήρηση ψυγείου (2-30°C). Η κασέτα εξέτασης είναι σταθερή μέχρι την ημερομηνία λήξης που τυπώνεται στη σφραγισμένη θήκη. Η κασέτα εξέτασης πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση. ΜΗΝ ΤΟ ΠΑΓΩΣΕΤΕ. Μην το χρησιμοποιήσετε πέρα από την ημερομηνία λήξης.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Οι κασέτες περιέχουν σωματίδια μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι της τροπονίνης I / CK-MB / μυοσφαιρίνης και μονοκλωνικά αντισώματα έναν τροπονίνης I / CK-MB / μυοσφαιρίνης επικαλυμμένα στη μεμβράνη.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

**Επιτρέψτε στην κασέτα του τεστ, στα δείγματα, στο διάλυμα και στα διαλύματα ελέγχου να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C) πριν από τη χρήση.** Φέρτε τη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου πριν την ανοίξετε. Αφαιρέστε την κασέτα από την σφραγισμένη συσκευασία και χρησιμοποιήστε την το συντομότερο δυνατό. Τα καλύτερα αποτελέσματα θα προκύψουν αν το τεστ πραγματοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Τοποθετήστε την κασέτα σε μια καθαρή και οριζόντια επιφάνεια.

Για **Δείγματα ορού ή πλάσματος**: Κρατήστε την πιπέτα κάθετα και μεταφέρετε μια σταγόνα ορού ή πλάσματος (περίπου 25μL) στην οπή υποδοχής δείγματος (S) της κασέτας, Για **Δείγματα ολικού αίματος από φλεβοκέντηση**: Κρατήστε την πιπέτα κάθετα και μεταφέρετε 3-5 σταγόνες ολικού αίματος (περίπου 120 μL) στην οπή συλλογή δείγματος (S) της κασέτας.

Για **Δείγματα ολικού αίματος από σκαριφισμό δακτύλου**: Αφήστε 3-5 πιπτούσες σταγόνες ολικού αίματος από σκαριφισμό δακτύλου (περίπου 120 μL) να πέσουν στο κέντρο της οπής συλλογής δείγματος (S) της κασέτας σε περίπτωση που μια σταγόνα φράξει την οπή χτυπήστε ελαφρά την κασέτα ανοσοχρωματογραφίας σε κάθετη επιφάνεια για να τρέξει στην μεμβράνη.

**ΠΡΟΣΘΕΤΕΤΕ ΔΥΟ (2) ΣΤΑΓΟΝΕΣ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ BUFFER.** Περιμένετε για την εμφάνιση έγχρωμης γραμμής\* στη θέση **C control**, εάν δεν εμφανιστεί προσθέστε μια σταγόνα αίμα ακόμη.

Αναγνώστε τα αποτελέσματα σε 10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα αν περάσουν 20 λεπτά.



\*Εάν δεν εμφανιστεί προσθέστε μια σταγόνα αίμα ακόμη. Αναγνώστε τα αποτελέσματα σε 10 λεπτά. Μην ερμηνεύετε το αποτέλεσμα αν περάσουν 20 λεπτά Τα αποτελέσματα διαβάζονται σε θερμοκρασία 15-30 βαθμούς Κελσίου

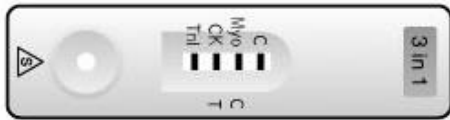
### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ Ε.Υ ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

Η παρουσία γραμμής στη περιοχή του **control (C)** δείχνει αρνητικό αποτέλεσμα.



### ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ:

Η παρουσία της **'C'** γραμμής και το λιγότερο μίας έγχρωμης γραμμής (**TnI, CK, Myo**) στη περιοχή του αποτελέσματος, ανεξάρτητα από ποια γραμμή εμφανίζεται πρώτη, υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση μόνο. Μην χρησιμοποιείτε μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Η κασέτα δοκιμής πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση.
- Μην τρώτε, μην πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χρησιμοποιούνται δείγματα ή αντιδραστήρια.
- Μην χρησιμοποιείτε την εξέταση εάν η θήκη είναι κατεστραμμένη.
- Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν λοιμωγόνους παράγοντες.
- Ακολουθήστε καθιερωμένες προφυλάξεις ενάντια στους μικροβιολογικούς κινδύνους σε όλη τη διάρκεια της εξέτασης και τυποποιημένες διαδικασίες για την κατάλληλη απόρριψη των δειγμάτων.
- Όταν εξετάζονται τα δείγματα χρήση προστατευτικού ιματισμού ένδυσης όπως εργαστηριακές ποδιές, μίας χρήσης γάντια και προστασία ματιών είναι επιβεβλημένη. Η υγρασία και η θερμοκρασία μπορούν να έχουν επιπτώσεις στα αποτελέσματα.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να αξιολογηθούν σε συνδυασμό με τις κλινικές πληροφορίες όπως κλινικές ενδείξεις και συμπτώματα καθώς και με αποτελέσματα άλλων εξετάσεων για τη διάγνωση του ΑΜΙ. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα ασθενούς του οποίου το δείγμα λήφθηκε 2-16 ώρες μετά την έναρξη πόνου στο στήθος βοηθά στο να αποκλειστεί ΑΜΙ. Ένα θετικό αποτέλεσμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν ένδειξη βλάβης του μυοκαρδίου και απαιτεί παραπέρα επιβεβαίωση.

#### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

##### Κλινική ευαισθησία, ειδικότητα και ακρίβεια

Η κασέτα **DyonCardiac3in1**<sup>®</sup> (ολικού αίματος /ορού /πλάσματος) έχει αναγνωρίσει σωστά ένα σύνολο δειγμάτων και έχει συγκριθεί με κορυφαίες εμπορικά δοκιμασίες (ΕΙΑ). Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η

σχετική ευαισθησία της είναι 96.0%, και η σχετική ειδικότητα είναι 98.3%.

Κασέτα **DyonCardiac3in1**<sup>®</sup> σε σύγκριση με δοκιμασία **ΕΙΑ**:

**Σχετική Ευαισθησία** : 96.0% (94.2%-97.8%)\*

**Σχετική Ειδικότητα** : 98.3% (97.1%-99.2%)\*

**Σχετική Ακρίβεια** : 97.8% (96.8%-98.2%)\*

\* 95% Διάστημα εμπιστοσύνης

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Am Heart J. 2012 Jan;163(1):74-80.e4. doi: 10.1016/j.ahj.2011.09.028.
2. Groarke JD, Browne L, Margey R *et al*. A multicentre analysis of troponin use in clinical practice. *Ir J Med Sci* 2013;182:185-90. <http://dx.doi.org/10.1007/s11845-012-0853-2>
3. Saenger AK. A tale of two biomarkers: the use of troponin and CK-MB in contemporary practice. *Clin Lab Sci* 2010;23:134-40.
4. Saenger AK, Jaffe AS. The use of biomarkers for the evaluation and treatment of patients with acute coronary syndromes. *Med Clin North Am* 2007;91:657-81. <http://dx.doi.org/10.1016/j.mcna.2007.04.001>
5. Apple FS, Collinson PO. Analytical characteristics of high-sensitivity cardiac troponin assays. *Clin Chem* 2012;58:54-61. <http://dx.doi.org/10.1373/clinchem.2011.165795>
6. Rajappan K, Murphy E, Amber V *et al*. Usage of troponin in the real world: a lesson for the introduction of biochemical assays. *QJM* 2005;98:337-42. <http://dx.doi.org/10.1093/qjmed/hci052>
7. Gupta S, de Lemos JA. Use and misuse of cardiac troponins in clinical practice. *Prog Cardiovasc Dis* 2007;50:151-65. <http://dx.doi.org/10.1016/j.pcad.2007.01.002>

Myo	CK-MB	Tnl	Αποτέλεσμα	Επεξήγηση
-	-	-	Αρνητικό	Πιθανότητα να συμβεί οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου. Εάν υποψιέστε καρδιακή βλάβη, επαναλάβετε σε 2-4 ώρες.
+	-	-	Θετικό	Πρώιμη μικρή ή καρδιακή βλάβη. Συστήνεται επανάληψη της cTnl σε 4 και 8 ώρες για να ελεγχθεί η περίπτωση οξείας καρδιαγγειακού επεισοδίου.
+	+	-	Θετικό	Πρώιμη μικρή ή καρδιακή βλάβη. Συστήνεται επανάληψη της cTnl σε 4 και 8 ώρες για να ελεγχθεί η περίπτωση οξείας καρδιαγγειακού επεισοδίου.
-	+	-	Θετικό	Πρώιμη μικρή ή καρδιακή βλάβη. Συστήνεται επανάληψη της cTnl σε 4 και 8 ώρες για να ελεγχθεί η περίπτωση οξείας καρδιαγγειακού επεισοδίου.
+	+	+	Θετικό	Νέκρωση του μυοκαρδίου μέσα σε 12 ώρες από την έναρξη των συμπτωμάτων.
-	+	+	Θετικό	Όξυ έμφραγμα του μυοκαρδίου 12 ώρες από την έναρξη των συμπτωμάτων.
-	-	+	Θετικό	Όξυ έμφραγμα του μυοκαρδίου μετά από 24-96 ώρες.
+	-	+	Θετικό	Πιθανή νέκρωση του μυοκαρδίου.

#### ΆΚΥΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

Εάν μετά την ανάλυση δεν εμφανιστεί γραμμή control στη περιοχή εξέτασης, τα αποτελέσματα είναι άκυρα. Είτε οι οδηγίες δεν ακολουθήθηκαν προσεκτικά είτε η συσκευή εξέτασης δεν βρίσκεται σε καλή κατάσταση. συστήνεται επανάληψη.

Γραμμή 24-ωρης Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων  
Τηλ. (+30) 211.800.4723  
**Αυστηρά για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση**



**DyonCardiac3in1**<sup>®</sup>  
Αυθεντικό Προϊόν **Point of Care**<sup>®</sup>  
Παράγεται στην Ε.Ε. για λογαριασμό της DyonMed S.A.