

Test Marker Cardiaco Combo a dischetto per sangue Intero, plasma o siero
Step Cardiac Combo Marker test disk for whole blood, plasma or serum
Test Marqueur Cardiaque Combo sur cassette sur sang total, plasma ou sérum
Marker Test Cardiaco Combo de disco para sangre entera, plasma o suero

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
MANUAL DE USO

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



Un sistema test a base di creatina fosfochinasi/creatina chinasi o isoenzimi è un dispositivo destinato a misurare l'attività dell'enzima creatina fosfochinasi o dei suoi isoenzimi (un gruppo di enzimi con attività biologiche simili) nel plasma, siero o sangue intero. Le misurazioni di creatina fosfochinasi e dei suoi isoenzimi sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dell'infarto miocardico e nelle malattie muscolari come la distrofia muscolare progressiva di Duchenne.

Il Test Marker Cardiaco Combo per sangue intero, plasma o siero è un test a rapida analisi. La sensibilità analitica della Troponina I, CK-MB e Mioglobina è rispettivamente di 1 ng/ml, 5 ng/ml e 50 ng/ml. Solo per uso professionale.

PRECAUZIONI

Il Kit Test Marker Cardiaco Combo dovrebbe essere conservato a temperatura ambiente. Il dispositivo test è sensibile all'umidità, come anche al calore. Esegui il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo test dalla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Raccolta del campione di sangue intero: Raccogli un campione di sangue non coagulato utilizzando l'eparina come anti-coagulante. La Troponina, CK-MB o la Mioglobina è molto instabile nei campioni di siero o sangue intero. I campioni di sangue intero o siero devono essere testati il prima possibile.

RACCOLTA DEL CAMPIONE PLASMA/SIERO

1. Centrifuga il sangue intero per ottenere un campione di Plasma/Siero.
2. Se i campioni non sono testati immediatamente, devono essere raffreddati dai 2-8 gradi C°.
- I campioni dovrebbero essere a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
3. I campioni contenenti precipitati potrebbero produrre esiti incoerenti. Tali campioni devono essere raffinati prima di procedere con il test.

Avvertenze

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Non maneggiare i campioni mentre si mangia o si fuma.
3. Indossare guanti protettivi mentre si maneggiano i campioni. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.
4. Evitare spruzzi e formazioni di aerosol.
5. Pulire le fuoriuscite accuratamente usando un disinfettante appropriato.
6. Decontaminare e disporre tutti i campioni in un contenitore a rischio biologico, kit di reazione e materiali potenzialmente contaminati, come se si trattasse di rifiuti infettivi.
7. Non utilizzare i kit test se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.

MODALITÀ D'USO

1. Rimuovere il test a dischetto dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana e asciutta.
2. Tenere il contagocce sopra il test a dischetto (Figura 1) e versare una goccia sulla finestra campione. Dopo che la goccia è stata assorbita dalla finestra campione, versare un'altra goccia, ripetere la procedura per un totale di 3 gocce versate. Se le gocce di campione vengono versate troppo velocemente, specialmente nel caso di campioni di sangue, potrebbero causare l'ostruzione della finestra campione.
3. Non appena il test comincerà a funzionare si vedrà una striscia color porpora muoversi attraverso la finestra dei risultati al centro del test a dischetto.

Nota: Se il color porpora non compare nella finestra dei risultati entro 2 minuti, versare un'altra

goccia di campione nella finestra campione.

4. Interpretare i risultati del test tra i 10 e i 15 minuti. Non interpretarli dopo i 20 minuti

ATTENZIONE:

La fascia di tempo soprastante in cui interpretare il test si basa su una lettura del test a una temperatura ambientale tra i 15 e 30 °C. Se la temperatura della stanza in cui si esegue il test è inferiore a 15 °C, allora la tempistica di interpretazione dovrebbe essere incrementata correttamente.

INTERPRETAZIONE DEL TEST

1. Una striscia porpora nell'area "C" è la Linea Controllo.
2. Ci sono tre linee test. T1 per la Troponina I, CKMB per la CK-MB e MYO per la Mioglobina.

Legenda

T3: Striscia Mioglobina

T2: Striscia CK-MB

T1: Striscia Troponina I

S: Finestra campione

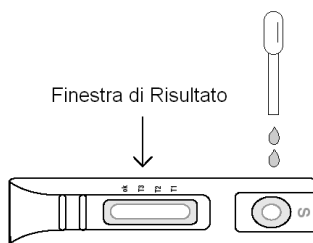


Figura 1



Figura 2

Positivo

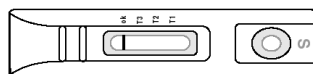


Figura 3

Negativo

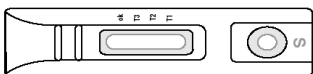


Figura 4

Non Valido

Positivo: La presenza della Linea color porpora Controllo "C" insieme a qualsiasi tipo di linea color porpora in "T1", "CKMB" o "MYO", indipendentemente da quale striscia compaia prima, delinea un risultato positivo (Figura 2). Nota: Generalmente, più alto è il livello degli analiti nel campione, maggiore sarà la gradazione del colore. Quando il livello degli analiti nel campione è vicino, ma sempre entro i limiti della sensibilità del test, il colore della striscia del Test sarà molto debole.

Nota: I campioni contenenti livelli di Mioglobina molto bassi potrebbero far comparire la striscia porpora nella finestra "MYO" dopo 20 minuti.

Negativo: La presenza della sola striscia di controllo "C" color porpora indica un risultato negativo (Figura 3).

Non valido: Se dopo aver eseguito il test non compare nessuna striscia di controllo porpora nella finestra dei risultati, l'esito è considerato non valido (Figura 4). L'esecuzione erranea del test o l'uso di un kit deteriorato possono compromettere il risultato. Si consiglia che il campione venga ri-testato.

Nota: Un risultato positivo non cambia dopo aver stabilito la risposta dopo 20 minuti.

Comunque per prevenire un possibile risultato erroneo, il test non deve essere interpretato dopo 20 minuti. Alcuni campioni con un'alta concentrazione di fattore reumatoide potrebbero produrre un risultato positivo ma non specifico.




LIMITAZIONI DEL TEST




Sebbene il Test Marker Cardiaco Combo sia accurato nel rilevare cTnI, CK-MB e MB, una bassa incidenza di risultati falsati potrebbe presentarsi. Ulteriori test disponibili clinicamente sono necessari se si ottengono risultati dubbi. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe essere basata sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta esclusivamente da un dottore dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio siano stati valutati correttamente.

BIBLIOGRAFIA

- 1, Andersen PT, Miller-Petersen J, Henneberg EW, et al, "IpermioglibiHypermyoglobinemia After Successful Arterial Embolectomy," *Surgery*, 1987, 102:25-31.
- 2, Cummins B, Russell GJ, Chandler ST, et al, "Uptake of Radioiodinated Cardiac Specific Troponin I Antibodies in Myocardial Infarction," *Cardiovasc Res*, 1990, 24(4):317-27.
- 3, Delanghe J, Chapelle JP, el Allaf M, et al, "Quantitative Turbidimetric Assay for Determining Myoglobin Evaluated," *Ann Clin Biochem*, 1991, 28(Pt 5):474-9.
- 4, Donnelly R and Hillis WS, "Cardiac Troponin T," *Lancet*, 1993, 341(8842): 410-1.
- 5, Gibler WB, Gibler CD, Weinshenker E, et al, "Myoglobin as an Early Indicator of Acute Myocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1987, 16:851-6.
- 6, Mair J, Smidt J, Artner-Dworzak E, et al, "Rapid Diagnosis of Myocardial Infarction by Immunoturbidimetric Myoglobin Measurement," *Lancet*, 1991, 337(8753):1343-4.
- 7, Parmacek MS and Leiden JM, "Structure, Function, and Regulation of Troponin C," *Circulation*, 1991, 84(3):991-1003.
- 8, "Troponin T and Myocardial Damage," *Lancet*, 1991, 338(8758):23-4, (editorial).
- 9, Serrano S, Chueca P, Carrasco E, et al, "Predictive Value of Myoglobin in Early Diagnosis of Acute Mtoardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1990, 19(8):953.
- 10, Silva DP Jr, Landt Y, Porter SE, et al, "Development and Application of Monoclonal Antibodies to Human Cardiac Myoglobin in A Rapid Fluorescence Immunoassay," *Clin Chem*, 1991, 37(8):1356-64.
- 11, Vrenna L, Castaldo AM, Castaldo P, et al, "Comparison Between Nephelometric and RIA Methods for Serum Myoglobin, and Efficiency of Myoglobin Assay for Early Diagnosis of Myocardial Infarction," *Clin Chem*, 1992, 38(5):789-90.

Simbologia / Index of symbols - TEST

	<p>Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso <i>Please read and follow instructions carefully</i></p>
	<p>Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> <i>For in vitro diagnostic use only</i></p>
	<p>Conservare tra 4° e 30° C <i>Store between 4° and 30° C</i></p>

	<p>Dispositivo monouso, non riutilizzare <i>Disposable device, do not re-use</i></p>
	<p>Data di scadenza (vedi scatola / bustina) <i>Expiration date (see box / package)</i></p>
	<p>Numero di lotto (vedi scatola / bustina) <i>Lot number (see box / package)</i></p>

	<p>Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro <i>Product complies with European Directive no. 98/79/EC on In Vitro diagnostic devices</i></p>
	<p>24525 Codice prodotto <i>Product code</i></p>

FABBRICANTE / MANUFACTURER:

GIMA S.p.A.

Via Marconi, 1

20060 Gessate (MI), ITALY

