



ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

actim™ PANCREATITIS

Тест для діагностики гострого панкреатиту.

Інструкція.

Структура тестової смужки.



Використання.

ACTIM Pancreatitis - однокроковий експрес-тест для діагностики гострого панкреатиту. Тест виявляє підвищену концентрацію трипсиногена-2 в сечі, шляхом занурення тест-смужки в зразок сечі пацієнта.

Принцип тесту.

Дослідження встановили, що концентрація трипсиногена-2 в сечі підвищена при гострому панкреатиті. Тест працює по принципу імунохроматографії. При цьому використовують два різні типи моноклональних антитіл для виявлення трипсиногена-2 людини. Перший тип антитіл, зв'язаний з блакитними латексними частинками, розташовано в ділянці внесення зразку (жовта зона), другий тип нанесений безпосередньо на тестовій зоні, де при позитивному результаті тестування з'являється видима смуга. При зануренні жовтої зони смужки в зразок сечі рідина починає підніматися вздовж мембрани. Якщо зразок містить трипсиноген-2, останній зв'язується з антитілами, міченими латексними частинками, які під дією капілярної сили просуваються вздовж мембрани і захоплюються іммобілізованими антитілами на тестовій ділянці. Таким чином, з'являється блакитна лінія (позитивний результат) при перевищенні порогового рівня трипсиногена-2 в зразку сечі. Друга блакитна лінія (контрольна) свідчить про те, що тестування було виконано правильно.

Характеристика тесту.

Пороговий рівень визначення трипсиногена-2 в сечі становить

50 мкг/л (підтверджено ІФА дослідженням на трипсиноген-2 фірми Medix Biochemica). Дана концентрація розцінюється як слабо позитивний результат.

Зберігання і стабільність.

Тест-смужки знаходяться в алюмінієвій упаковці з вологопоглиначем, яку слід зберігати при температурі 2-25°C. Тест-смужку потрібно привести до кімнатної температури перед тестуванням. Після розкриття упаковки тест-смужку слід використати якомога швидше.

Обмеження тесту.

Тест призначений тільки для in vitro діагностики і повинен проводитися кваліфікованим медичним персоналом.

Забір зразку.

В якості зразків використовують сечу, яку слід досліджувати по можливості відразу після забору. Зразок можна зберігати не більше 1 робочого дня в холодильнику при температурі 2 - 8°C. У разі потреби тривалого зберігання - слід заморозити. При проведених тестування сеча повинна бути розморожена і доведена до кімнатної температури.

Проведення дослідження та інтерпретація результату.

1. Доведіть алюмінієву упаковку зі смужкою до кімнатної температури. Потім розірвіть упаковку та дістаньте смужку. Не торкайтеся жовтої зони смужки (розташована на нижньому її кінці). При необхідності на смужці, в ділянці, що має рожевий колір (зона ідентифікації пацієнта), можна надписати данні пацієнта. Вийняту з упаковки смужку слід негайно використати.
2. Для тестування зразок сечі повинен бути доведений до кімнатної температури. Потім жовту зону смужки занурюють в зразок і чекають доки в тестовій зоні з'явиться просування рідини. Після цього смужку дістають і кладуть на горизонтальну рівну і чисту поверхню.
3. Результати оцінюють протягом 5 хвилин. Поява двох блакитних ліній у тестовій зоні свідчить про позитивний результат. Якщо протягом 5 хвилин з'являється тільки одна лінія, то результат вважається негативним. Лінії, які з'явилися пізніше ніж через 5 хвилин, не повинні прийматися до уваги.
4. Отже, поява **ДВОХ** блакитних ліній означає **ПОЗИТИВНИЙ** результат. Поява **ОДНІЄЇ** блакитної лінії в верхній частині тестової зони означає **НЕГАТИВНИЙ** результат. **ВІДСУТНІСТЬ** контрольної лінії означає, що результат **НЕДІЙСНИЙ**.

Застереження.

- Не можна використовувати тест-смужку, що стала вологою перед тестуванням, оскільки волога може впливати на результати дослідження.
- Якщо перед використанням тестова зона смужки має блакитний колір, то таку смужку використовувати не можна.
- Після занурення смужки в зразок сечі її не слід чіпати оскільки має місце просування рідини вздовж мембрани до тестової зони. Не залишати тест в сечі на тривалий час. На достовірність результатів тестування впливає надлишок чи недостатня кількість абсорбованої сечі.
- Слід звертати увагу, щоб смужка не була занурена в рідину вище

жовтої зони.

- В тестовій зоні смужки лінія, що вказує на позитивний результат тесту, знаходиться в нижній половині, контрольна – в верхній. Поява контрольної лінії свідчить про те, що тест працює вірно. У випадку, якщо контрольна лінія не з'явилась, результат вважати недійсним і тестування слід повторити, використовуючи нову тест-смужку.
- Якщо інтерпретація тесту неясна (наприклад, пунктирні або переривисті лінії), то тестування проводять повторно, використовуючи нову смужку.
- Результат можна оцінювати як негативний тільки наприкінці п'ятої хвилини. Лінії, що з'явилися через 5-10 хвилин, свідчать про низьку концентрацію трипсиногена-2, що знаходиться нижче встановленого порогового значення.
- Результати слід інтерпретувати з урахуванням інших клінічних даних.
- Поводьтеся із зразками і матеріалами як з потенційно біонебезпечними і утилізуйте відходи відповідно до встановлених санітарних норм.

Бібліографія.

1. Kylänpää-Bäck M-L, Kempainen E, Puolakainen P, Hedström J, Haapiainen R, Perhoniemi V, Kivilaakso E, Korvuo A, Stenman U-H. Reliable screening for acute pancreatitis with rapid urine trypsinogen-2 test strip. Br J Surg (2000), 87:49-52.
2. Kempainen E, Hedström J, Puolakainen P, Sainio V, Haapiainen R, Perhoniemi V, Osman S, Kivilaakso E, Stenman U-H. Rapid measurement of urinary trypsinogen-2 as a screening test for acute pancreatitis. N Engl J Med (1997) 336: 1788-1793.
3. Hedström J, Sainio V, Kempainen E, Puolakainen P, Haapiainen R, Kivilaakso E, Schauman K-O, Stenman U-H. Urine trypsinogen-2 as a marker of acute pancreatitis. Clin Chem (1996) 42:685-690.

Виробник:

Oy Medix Biochemica Ab Asematie 13
FIN-02700 Kauniainen, Фінляндія.

Офіційний постачальник:

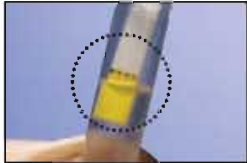
ТОВ "ФАРМАСКО". ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ.
04655, м.Київ, вул. В.Хвойки, 21
тел.: +38 044 537-08-04
www.pharmasco.com,
e-mail: contact@pharmasco.com

Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №8851/2009 від 11.08.09

Екстрагування



Занурення



Облік результату



Інтерпретація результату





ЛАБОРАТОРІЯ В КИШЕНІ

actim™ PANCREATITIS

Тест для диагностики острого панкреатита.

Инструкция.

Строение тестовой полоски.



Использование.

ACTIM Pancreatitis – одноэтапный экспресс-тест для диагностики острого панкреатита. Тест определяет повышенную концентрацию трипсиногена-2 в моче, путем погружения тест - полоски в образец мочи пациента.

Принцип теста.

Исследования установили, что концентрация трипсиногена – 2 в моче повышена при остром панкреатите.

Тест работает на основе метода иммунной хроматографии. При этом используются два разные типа моноклональных антител для определения трипсиногена-2 человека. Первый тип антител связан с голубыми латексными частичками, расположенными в области нанесения образца (желтая зона), второй тип нанесен непосредственно на тестовой зоне, где при положительном результате тестирования появляется видимая полоса. При погружении желтой зоны тест-полоски в образец мочи, жидкость начинает подниматься вдоль мембраны. Если образец содержит трипсиноген-2, последний связывается с антителами, меченными латексными частичками, которые под действием капиллярной силы продвигаются вдоль мембраны и захватываются иммобилизованными антителами на тестовой зоне. Таким образом, появляется голубая линия (положительный результат) при превышении порогового уровня трипсиногена-2 в образце мочи. Вторая голубая линия (контрольная) свидетельствует о том, что тестирование было выполнено верно.

Характеристика теста.

Пороговый уровень определения трипсиногена-2 в моче составляет 50 мкг/л (подтверждено ИФА исследованием на

трипсиноген-2 фирмы Medix Biochemica). Данная концентрация расценивается как слабо положительный результат.

Хранение и стабильность.

Тест - полоски находятся в герметическом пакете из алюминиевой пленки с осушителем, их следует хранить при температуре 2-25°C. Тест - полоски необходимо довести до комнатной температуры перед тестированием. После раскрытия упаковки тест-полоску следует использовать как можно быстрее.

Ограничения.

Тест предназначен только для in vitro диагностики и должен проводиться квалифицированным медицинским персоналом.

Забор материала.

В качестве образцов используют мочу, которую необходимо исследовать по возможности сразу после забора. Пробу можно хранить в холодильнике при температуре 2 - 8°C в течение одного рабочего дня. В случае необходимости более длительного хранения - необходимо заморозить. При проведении тестирования моча должна быть разморожена и доведена до комнатной температуры.

Проведение исследования и интерпретация результатов.

1. Пакет из алюминиевой фольги доведите до комнатной температуры перед открытием. Потом разорвите упаковку и достаньте тест-полоску. Не касайтесь желтой зоны тест-полоски (находится на нижнем конце). При необходимости на полоске, в области, окрашенной в розовый цвет (зона идентификации пациента), можно написать данные пациента. Вынутую из пакета полоску необходимо сразу же использовать.
2. Для проведения тестирования образец мочи должен быть доведен до комнатной температуры. Желтую зону тест-полоски погружают в мочу и ждут пока в тестовой зоне появляется продвижение жидкости. После этого тест-полоску извлекают и кладут на ровную и чистую горизонтальную поверхность.
3. Результаты оценивают на протяжении 5 минут. Появление двух голубых линий в тестовой зоне свидетельствует о положительном результате. Если на протяжении 5 минут появляется только одна голубая линия, то результат считается отрицательным. **Линии, которые появились позднее, чем через 5 минут, не должны приниматься во внимание.**
4. Появление **ДВУХ голубых** линий свидетельствует о **ПОЛОЖИТЕЛЬНОМ** результате. Появление **ОДНОЙ голубой** линии в верхней части тестовой зоны означает **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ** результат. **ОТСУТСТВИЕ** контрольной линии означает, что результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЕН**.

Предостережение.

- Не используйте тест-полоску, ставшую влажной перед тестированием, т.к. влажность повреждает тестовую полоску.
- Если перед использованием тестовая полоска имеет голубой цвет, то такую полоску использовать нельзя.
- После погружения полоски в образец мочи ее не следует трогать, поскольку имеет место продвижение жидкости вдоль мембраны до тестовой зоны. Не оставляйте тест в моче на длительное время. На достоверность результатов тестирования влияет

избыток или недостаточное количество мочи.

- Следует обращать внимание, чтобы тест-полоска не была погружена в мочу выше границы желтой зоны.
- В тестовой зоне тест - полоски линия, которая указывает на положительный результат теста, находится в нижней половине, контрольная – в верхней. Появление контрольной линии свидетельствует о том, что тест работает верно. В случае, если контрольная линия не появилась, результат считать недействительным и тестирование следует повторить, используя новую тест-полоску.
- Если результат теста не может быть ясно интерпретирован (например, пунктирные или прерывистые линии), то тестирование проводится повторно, используя новую тест - полоску.
- Результат можно оценивать как отрицательный только по истечении 5 минут. Линии, которые появились через 5-10 минут, свидетельствуют о низкой концентрации трипсиногена-2, который находится ниже порогового уровня.
- Результат следует интерпретировать с учетом других клинических данных.
- Все биологические пробы и материалы следует рассматривать как потенциально опасные и утилизировать в соответствии с санитарными нормами.

Библиография.

1. Kylänpää-Bäck M-L, Kempainen E, Puolakkainen P, Hedström J, Haapiainen R, Perhoniemi V, Kivilaakso E, Korvuo A, Stenman U-H. Reliable screening for acute pancreatitis with rapid urine trypsinogen-2 test strip. Br J Surg (2000), 87:49-52.
2. Kempainen E, Hedström J, Puolakkainen P, Sainio V, Haapiainen R, Perhoniemi V, Osman S, Kivilaakso E, Stenman U-H. Rapid measurement of urinary trypsinogen-2 as a screening test for acute pancreatitis. N Engl J Med (1997) 336: 1788-1793.
3. Hedström J, Sainio V, Kempainen E, Puolakkainen P, Haapiainen R, Kivilaakso E, Schauman K-O, Stenman U-H. Urine trypsinogen-2 as a marker of acute pancreatitis. Clin Chem (1996) 42:685-690.

Производитель:

Oy Medix Biochemica Ab Asematie 13
FIN-02700 Kauriainen, Финляндия.

Официальный представитель:

ООО "ФАРМАСКО". ЛАБОРАТОРИЯ В КАРМАНЕ.

04655, г.Киев, ул. В.Хвойки, 21

тел.: +38 044 537-08-04

www.pharmasco.com,

e-mail: contact@pharmasco.com

Экстрагирование



Погружение



Оценка результата



Интерпретация результата

