

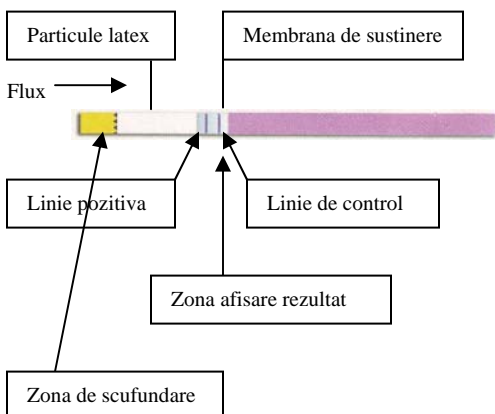
actim™PANCREATITIS
Test calitativ pentru detectarea enzimei tripsinogen-2 in urina

Producator: Medix Biochemica
Ab Asematie 13, Kauniainen, Finalanda
Tel: +358 9 547 680
Fax: +358 9 505 3441
www. Medixbiochemica.com; medix@medixbiochemica.com

Furnizor: NOVAINTERMED
Nr. 5A, Drumul Potcoavei Street,
Pipera - Tunari 077190 ILFOV, Romania
Tel.: +40 31 401 10 90/88; +40 21 230 74 30
Fax: +40 31 401 10 89; +40 21 230 71 30
www.novaintermed.ro

Instructiuni de utilizare

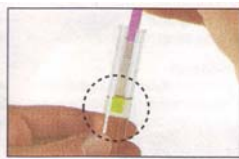
Structura testului de lichid



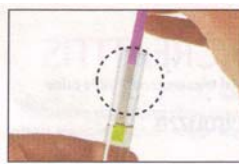
Scurte instructiuni de utilizare



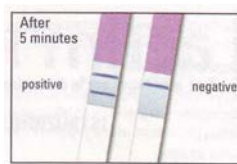
A. Scufundare



B. Retineti limita
superioara a zonei
de scufundare



C. Retineti nivelul
lichidului



D. Rezultat

Domeniu de utilizare

Testul actimTM PANCREATITIS este un tester cu scufundare unica utilizat cand se suspecteaza aparitia unei pancreatite acute. Testul se bazeaza pe detectia nivelului ridicat de tripsinogen-2 in urina si se efectueaza prin scufundarea testerului intr-o proba de urina.

Componente test

Pachetul de testare (32702ETAC) contine un set de 20 de testere, impreuna cu un desicant depozitate intr-un container de aluminiu. Testerele nu necesita pregatire pentru utilizare.

Depozitare

Depozitati testerele in medii refrigerate la temperaturi cuprinse intre +2...+8°C. Cand containerul este depozitat sigilat, testerele pot fi utilizate pana la data inscrisa pe eticheta. Testerele pot fi utilizate pentru o perioada de patru luni de la prima desigilare a containerului de aluminiu. Indiferent de situatie, data de expirare, inscrisa pe eticheta, nu trebuie depasita.

Lasati containerul de aluminiu sa ajunga la temperatura camerei inaintea desigilarii. Inchideti containerul imediat dupa scoaterea numarului necesar de testere. Folositi testerele la interval scurt dupa scoaterea acestora din containerul de aluminiu, deoarece umiditatea conduce la deteriorarea proprietatilor.

Principiu de utilizare (metoda)

S-a demonstrat ca nivelele de tripsinogen-2 cresc in urina pacientilor care sufera de pancreatita acuta.

Testul se bazeaza pe imunocromatografie. Aceasta implica doi anticorpi monoclonali folositi pentru detectia enzimei tripsinogen-2 uman. Unul este legat la o particular latex albastra (eticheta de detectie). Celalalt este imobilizat pe o membrana de sustinere pentru prinderea particulelor marcate care indica un rezultat pozitiv.

Cand zona de scufundare a testerului este introdusa intr-o proba de urina, testerul absoarbe lichidul, incepand sa se umezeasca. Daca proba contine tripsinogen-2, enzima se leaga de anticorpul atasat la particula de latex. Particulele sunt purtate de fluxul de lichid si, daca enzima tripsinogen-2 este atasata la ele, aceasta se leaga de anticorpul de prindere.

O linie albastra (linie pozitiva) va aparea in zona rezultatului in cazul in care concentratia de tripsinogen-2 din proba, depaseste valoarea limita pentru test. O a doua linie albastra confirma corectitudinea interpretarii testului.

Efectuarea testului

Valoarea limita pentru testul actimTMPancreatitis este asemanatoare cu minima cantitatii detectabile de tripsinogen-2 in proba de urina, adica 50µg/l (Testare cantitativa: test IEMA Tripsinogen-2 Medix Biochemica). Aceasta concentratie indica un rezultat slab-pozitiv.

Limitari ale testului

Testul este destinat doar pentru domeniul diagnosticarii in vitro.
Testul este destinat doar uzului profesional.

Proba

Proba utilizata este urina. Proba de urina trebuie testata la interval scurt dupa eliminare si dupa colectare. Probele pot fi depozitate intr-un sistem de refrigerare la +2...+8°C pentru doar 24 de ore. Daca o proba necesita depozitarea pentru o perioada de timp mai lunga, aceasta trebuie congelata. Temperatura probei trebuie adusa la temperatura camerei inainte de testare.

Procedura de testare si interpretare a rezultatelor

1. Permiteți containerului de aluminiu, în care sunt depozitate testerele, să atingă temperatura camerei înainte de desigilare. Scoateți numărul necesar de testere din container și închideți-l imediat. Nu atingeți zona de scufundare galbenă aflată la capatul inferior al testerului. Reperele de identificare pot fi marcate pe partea superioară, roz, a testerelor. Folosiți testerele la scurt timp după ce au fost scoase din containerul din aluminiu.
2. Lăsați proba de urină să atingă temperatura camerei înainte de testare. Introduceți zona galbenă de scufundare a testerului (capatul inferior al testerului) într-o probă de urină și mențineți-l până când vedeți că lichidul intră în zona de rezultat. Nu scufundați mai departe de linia săgeților negre care marchează limita superioară a zonei de scufundare. Scoateți testerul din soluție și așezați-l în poziție orizontală.
3. Rezultatele pot fi citite într-un interval de cinci minute. Rezultatul poate fi interpretat ca fiind pozitiv în momentul în care apar în zona de rezultat două linii albastre. Dacă în zona de rezultat apare o singură linie albastră, în interval de cinci minute, rezultatul este interpretat ca fiind negativ. Nu acordați atenție niciunei linii care ar putea apărea după intervalul de cinci minute.
4. Dacă apar două linii albastre, rezultatul testului este pozitiv.
Dacă apare o singură linie albastră, rezultatul testului este negativ.
Dacă nu apare linia de control, rezultatul testului este invalid.

Note:

- Nu folosiți un tester care a fost umezit înainte de utilizare, deoarece umiditatea deteriorează performanțele acestuia.
- Nu folosiți un tester dacă sesizați o colorare albastră, în zona de rezultat, înaintea testării.
- Când scufundați, țineți testerul în poziția corectă (cu zona de scufundare în probă de urină) până când lichidul moștra ajunge în zona de rezultat. Nu lăsați testerul în moștra pentru o perioadă îndelungată. Testul nu va funcționa corect, în cazul în care cantitatea absorbită este prea scăzută sau prea crescută.
- Nu scufundați testerul mai departe de zona de scufundare. Linia cu săgeți negre marchează sfârșitul zonei de scufundare.
- Linia pozitivă se află în jumătatea inferioară a testerului iar linia de control în jumătatea superioară a zonei de rezultat a testerului. Apariția unei linii de control confirmă efectuarea corectă a testului. Dacă linia de control nu apare, testul este invalid și trebuie repetat utilizând un alt tester.
- Dacă rezultatul testului nu poate fi interpretat cu acuratețe (ex. dacă liniile sunt patate sau chiar mai grav) se recomandă ca testul să fie repetat cu un alt tester.
- Rezultatul unui test trebuie interpretat ca negativ doar după expirarea perioadei de cinci minute de la încheierea testului. Apariția unei linii albastre neclare după 5-10 minute indică o concentrație scăzută a cantității de tripsinogen, sub valoarea limită a testului.
- Conform tuturor testelor de diagnosticare, rezultatele trebuie interpretate în lumina altor concluzii clinice.

- Toate speci­menele și materialele biologice trebuie tratate ca potențial pericolas și trebuie depozitate în conformitate cu legislația locală.

Literatura:

Kylänpää- Bäck M-L, Kemppainen 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.

Kemppainen 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; 1799-1793.

Hedström J, Sainio V, Kemppainen 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.