

УТВЕРЖДАЮ
Директор ГУЗМ НИИ СП им. Н.В.
Склифосовского М.П., профессор,



/ Хубутия М.Ш./

«

2009г.

ОТЧЕТ

Об испытаниях иммунохроматографического диагностикума «Трехкомпонентный Кардиотест «Иммунтех» для качественного определения кардиотропонина I, изофермента МВ-креатинкиназы и миоглобина в цельной крови/сыворотке/плазме человека экспресс-методом иммунохроматографии. Производство YD Diagnostics, Южная Корея.

1. Основания для проведения медицинских испытаний

Договор № 1208 от 12 августа 2009 года на проведение медицинских испытаний трехкомпонентного кардиотеста «Иммунтех» для выявления маркеров инфаркта миокарда методом иммунохроматографического анализа.

2. Место и сроки проведения

Отдел лабораторной диагностики НИИ СП им. Н.В. Склифосовского, 26 августа – 1 сентября 2009 года.

3. Краткая характеристика изделия

Трехкомпонентный кардиотест «Иммунтех» (далее – Кардиотест) предназначен для быстрого определения белков-маркеров инфаркта миокарда в сыворотке, плазме или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа. Кардиотест детектирует присутствие сердечной изоформы Тропонина I с концентрацией выше 0,5 нг/мл, МВ-изоформы креатин-фосфокиназы (СК-МВ) с концентрацией выше 5 нг/мл и миоглобина с концентрацией выше 50 нг/мл. Диагностика бесприборная – показатели определяются визуально. Для анализа необходимо нанести 100 мкл сыворотки, плазмы или 5-6 капель цельной крови в приемное окошко и через 15 минут оценить результат по проявлению одной или нескольких цветных полос в контрольной зоне. Срок действия Кардиотеста – 18 месяцев с даты производства.

Заявляемая производителем точность анализа по каждому из кардиомакеров:

Кардиомакер	Относительная чувствительность	Относительная специфичность	Достоверность
Тропонин I	95%	97%	96%
СК-МВ	98%	97%	97%
Миоглобин	99%	90%	97%

4. Сопровождающие документы

- Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2009/03989 от 18 марта 2009 года, свидетельствующее, что Кардиотест разрешен к применению на территории Российской Федерации. Срок действия Удостоверения не ограничен.
- Письмо Всероссийского Научно-исследовательского института сертификации, свидетельствующее, что Кардиотест не относится к объектам обязательной сертификации Системы сертификации ГОСТ Р и его обязательная сертификация в Системе сертификации ГОСТ Р не предусмотрена. Кардиотест также не относится к

объектам, соответствие которых установленным требованиям осуществляется путем принятия изготовителем (продавцом) декларации о соответствии.

- Инструкции к наборам на русском и английском языках.

5. Методика проведения медицинских испытаний.

Основная цель исследований заключалась в оценке эффективности использования Кардиотеста для целей диагностики инфаркта миокарда. В период с 26 августа по 1 сентября 2009 года обследовалось с подозрением на инфаркт миокарда 22 пациента, из них 17 - на содержание в сыворотке кардиотропонина I, 5 - на содержание миоглобина. У восьми пациентов, обследованных на кардиотропонин, был установлен диагноз ИМ на основании комплекса диагностических показателей. Анализ образцов с помощью Кардиотеста проводили согласно инструкции по использованию: 100 мкл сыворотки наносили в приемное окошко, результаты фиксировали через 15 минут путем оценки интенсивности полос в соответствующих зонах, после чего фотодокументировали. Интенсивность полос оценивали по условной шкале от 0 до 5 единиц. Эти данные сравнивали с результатами определения концентрации кардиомаркеров, полученные на иммунофлуоресцентном анализаторе Abbott AxSYM с помощью диагностических наборов Troponin-I ADV и MYOGLOBIN.

6. Результаты испытаний

Данные по оценке количества белков-кардиомаркеров в тестируемых сыворотках крови упомянутыми методами сведены в таблицу 1. Здесь же присутствует информация о диагнозе инфаркта миокарда у пациентов.

Сравнение данных по двум исследуемым способам определения тропонина отображено дополнительно на Диаграмме 1.

Можно сделать следующие выводы:

- С помощью AxSYM установлено повышение содержания кардиотропонина I над пороговым уровнем (0,5 нг/мл) в 7 из 8 случаев ИМ. Для Кардиотеста этот показатель составил 6 из 8 случаев.
- У 9 пациентов, поступивших в отделение кардиореанимации ГУЗМ НИИ СП им. Н.В. Склифосовского, не установлен диагноз ИМ. Во всех этих случаях и AxSYM и Кардиотест продемонстрировали содержание кардиомаркера ниже порогового уровня.
- С помощью обеих диагностических систем обследовали на содержание миоглобина 5 пациентов с различными видами хирургической патологии. С использованием анализатора AxSYM у всех 5 пациентов выявили многократное превышение содержания миоглобина над пороговым уровнем – 50 нг/мл. Этот показатель варьировал от 183 до 11000 нг/мл. С помощью Кардиотеста выявили содержание кардиомаркера выше порогового уровня также у всех 5 пациентов.
- Интенсивность окрашивания полос качественно коррелирует с уровнем концентрации кардиомаркеров.

7. Общие впечатления от работы с Кардиотестом

Кардиотест очень удобен в использовании, не требует никаких дополнительных инструментов и реагентов помимо дозаторов жидкости.

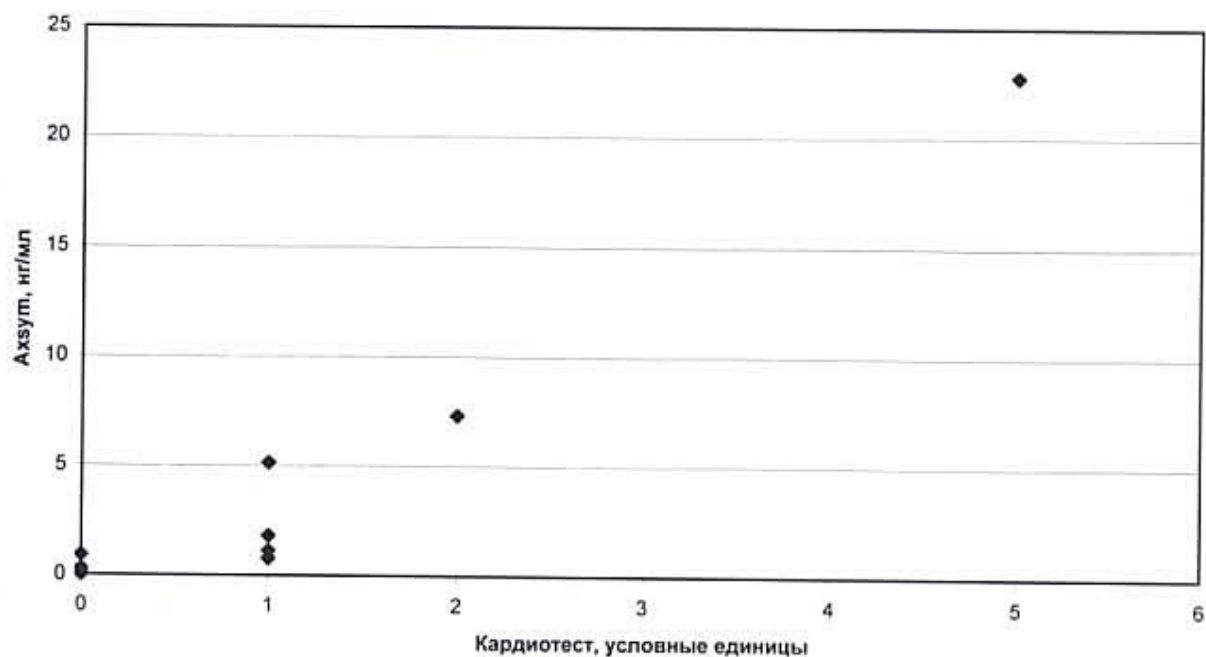
По опыту работы в рамках проводимых испытаний можем дать следующие рекомендации:

- Положительный результат анализа может проявиться через 3-5 минут после внесения пробы. Однако отрицательный результат необходимо констатировать не ранее, чем через 15 минут после внесения, поскольку полоса низкой интенсивности может проявиться через 10-15 минут.
- Самая малая интенсивность полосы, едва видимая глазом, (интенсивность 1 по условной шкале) уже свидетельствует о положительном результате анализа – превышении концентрации кардиомаркера над пороговым уровнем.

Таблица 1. Данные по оценке количества белков-кардиомакеров в тестируемых сыворотках крови с помощью Кардиотеста и иммунофлуоресцентного анализатора Abbott Axsym.

Номер	Отделение	Axsym (нг/мл)		Cardiac Triple (усл. единицы)			Результат
		Тропонин	Миоглобин	Тропонин	СК-МВ	Миоглобин	
59604	КРО	0		0	0	1	Инфаркта миокарда нет
59605	КРО	0		0	0	0	Инфаркта миокарда нет
59606	КРО	0		0	0	0	Инфаркта миокарда нет
59608	КРО	0		0	0	0	Инфаркта миокарда нет
59609	1 Кард	0,89		0	0	0	Восьмые сутки ИМ
59610	Х/Р	0		0	0	1	Инфаркта миокарда нет
59612	Х/Р		183,6	0	0	1	
59999	КРО	22,78		5	4	3	Первые сутки ИМ
60000	КРО	1,79		1	2	2	Пятые сутки ИМ
60001	КРО	5,12		1	1	0	Третьи сутки ИМ
60002	КРО	0,29		0	1	1	Пятые сутки ИМ
60003	РОЭ		11000	1	2	3	
60178	ОЖ	0,03		0	0	0	Инфаркта миокарда нет
60179	ОЖ	0		0	0	0	Инфаркта миокарда нет
60180	КРО	0		0	1	0	Инфаркта миокарда нет
60181	КРО	22,78		5	4	2	Первые сутки ИМ
60182	КРО	1,11		1	0	0	12-е сутки ИМ
60187	РОЭ		2665	0	3	3	
60329	КРО	7,32		2	1	0	Восьмые сутки ИМ
60336	КРО	0		0	1	0	Инфаркта миокарда нет
60341	РОЭ		>1000	0	0	3	
60342	РОЭ		>1000	1	1	3	

Диаграмма 1. Сравнение данных по двум способам определения тропонина I в сыворотке крови: Кардиотест (полуколичественная интерпретация) против иммунофлуоресцентного анализатора Abbott Axsym (количественные данные).



8. Выводы

Апробированный Кардиотест производства YD Diagnostics, Южная Корея, соответствует заявленным характеристикам. Может применяться для выявления тропонина I, креатин-фосфокиназы MB и миоглобина в сыворотке, плазме и цельной крови человека с целью диагностики инфаркта миокарда. Тест очень прост в использовании; рекомендуется к применению в неотложной медицине: приемные отделения больниц, машины скорой помощи, отделения реанимации.

Руководитель отдела лабораторной
диагностики НИИ СП им. Н.В.
Склифосовского, к.м.н.

 М.А. Годков