



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## **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 - User manual  
Manuel de l'utilisateur - Guía de uso

PER USO PROFESSIONALE  
FOR PROFESSIONAL USE  
POUR USAGE PROFESSIONNEL  
PARA USO PROFESIONAL

**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.

### **GIMA 24525**



Ameritech Diagnostic Reagent (Jiaxing) Co., Ltd.  
K4-2 Science Technology Garden,  
Economic Development 314500 Tongxiang, Zhejiang,  
P.R. China  
Made in China



AR Experts BV Boeingavenue 209,  
1119 PD, Schiphol-Rijk, The Netherlands



**R180-116**



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



## **EXPLICATION DU TEST**

Un système de test à base de créatine phosphokinase / créatine kinase ou isoenzymes est un dispositif destiné à mesurer l'activité de l'enzyme créatine phosphokinase ou de ses isoenzymes (un groupe d'enzymes ayant une activité biologique similaire) dans le plasma, le sérum ou le sang total. Les mesures de créatine phosphokinase et de ses isoenzymes sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de l'infarctus du myocarde et dans les maladies musculaires, telles que la dystrophie musculaire progressive de Duchenne.

Le Test Marqueur Cardiaque Combo sur sang total, plasma ou sérum est un test de détection rapide. La sensibilité de détection de la Troponine I, de la CK-MB et de la Myoglobine est respectivement de 1 ng/ml, 5 ng/ml et 50 ng/ml.

## **PRÉCAUTIONS**

Le Kit Test Marqueur Cardiaque Combo doit être conservé à température ambiante. Le test est sensible à l'humidité et à la chaleur. Effectuer le test aussitôt après avoir retiré le dispositif de l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption.

## **PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON**

Prélèvement de l'échantillon de sang total : Prélever un échantillon de sang non coagulé, en utilisant de l'héparine comme anticoagulant (le sang du bout des doigts peut être utilisé directement). La Troponine, la CK-MB ou la Myoglobine sont très instables dans le sérum ou le sang total. Les échantillons de sang total ou de sérum doivent être testés le plus rapidement possible après prélèvement.

## **PRÉLÈVEMENT DE PLASMA/SÉRUM**

1. Centrifuger le sang total afin d'obtenir un échantillon de Plasma/Sérum.
2. Si les échantillons ne peuvent pas être testés immédiatement, ils doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8°C. Ramener les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test.
3. Les échantillons contenant un précipité peuvent fausser les résultats. Ces échantillons doivent être clarifiés avant de procéder au test.

## **Précautions d'emploi et mises en garde**

1. Pour diagnostic in vitro uniquement.
2. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation des échantillons.
3. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons. Se laver soigneusement les mains après utilisation.
4. Éviter les projections ou la formation d'aérosol.
5. Nettoyer soigneusement les débordements avec un désinfectant approprié.
6. Décontaminer et traiter tous les échantillons, kits réactifs et matériel potentiellement infectés comme s'il s'agissait de déchets infectieux. Par conséquent, ceux-ci devront être éliminés dans un conteneur pour matériaux biologiques contaminés.
7. Ne pas utiliser les kits de test si l'emballage est endommagé ou si le sceau est brisé.

## **MODE OPÉRATOIRE**

1. Retirer le test de l'emballage et le poser sur une surface plate et sèche.
2. Tenir le compte-gouttes sur la cassette (Figure 1) et laisser tomber une goutte dans le puits d'échantillon. Note: attendez environ 10 secondes. Après l'absorption de la goutte précédente dans le puits d'échantillon, laisser tomber une autre goutte et répéter l'opération jusqu'à ce que 3 gouttes (Si le sang est ajouté directement du bout du doigt, chaque gouttelette peut varier en taille, assurez-vous d'ajouter un total d'environ 100µl à 120µl de sang, généralement de 3 à 5 gouttelettes de la pointe du doigt) aient été distribuées.

Si les gouttes d'échantillon sont distribuées trop rapidement, spécialement dans le cas d'échantillons de sang, cela peut obstruer le puits d'échantillon.

3. Dès que le test commence à réagir, une ligne de couleur pourpre commence à faire son apparition à travers la fenêtre des résultats au centre du test.

Remarque: Si la couleur pourpre ne fait pas son apparition dans les 1 minute, ajouter plus de gouttes d'échantillon (une goutte à la fois) jusqu'à ce que la couleur pourpre commence à couler.

4. Interpréter les résultats du test au bout de 10 à 15 minutes. Ne pas les interpréter au-delà de 20 minutes.

## ATTENTION

Le temps d'interprétation ci-dessus se base sur une lecture du test à une température ambiante comprise entre 15 et 30°C. Si la température de la pièce dans laquelle on exécute le test est inférieure à 15°C, allonger le temps d'interprétation en conséquence.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Une ligne de couleur pourpre apparaissant dans la zone « C » correspond à la ligne de contrôle.
2. Il existe trois lignes de test. T1 pour la Troponine I, CKMB pour la CK-MB et MB pour la Myoglobine.

**Positif :** La présence de la ligne de contrôle « C » de couleur pourpre associée à tout type de ligne de couleur pourpre dans « T1 », « CKMB » ou « MB », quel que soit leur ordre d'apparition, indique un résultat positif (Figure 2).

**Remarque :** En général, plus la concentration en analyte dans l'échantillon est élevée, plus la couleur de la ligne sera intense. Si la concentration en analyte est proche du seuil de sensibilité mais toujours dans la limite de détection du test, la couleur de la ligne de test sera très faible.

**Négatif :** La présence d'une seule bande de contrôle « C » de couleur pourpre indique un résultat négatif (Figure 3).

**Invalide :** Si après avoir exécuté le test, aucune ligne de contrôle de couleur pourpre n'apparaît dans la fenêtre de résultat, le test n'est pas valide (Figure 4). Une mauvaise procédure d'exécution du test ou l'emploi d'un kit détérioré peuvent fausser le résultat. Dans ce cas, l'examen doit être répété.

**Remarque:** Un résultat positif ne change pas au-delà des 20 minutes prévues. Néanmoins, pour éviter tout résultat erroné, le test ne doit pas être interprété au-delà

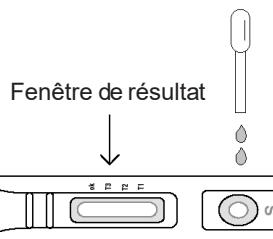


Figure 1

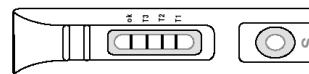


Figure 2

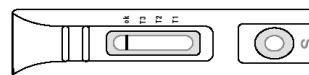


Figure 3

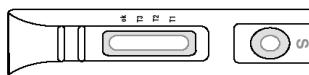


Figure 4

**de 20 minutes. Certains échantillons contenant de fortes concentrations de facteur rhumatoïde peuvent donner des résultats positifs non spécifiques.**

## **LIMITES DU TEST**

Bien que le Test Marqueur Cardiaque Combo soit fiable pour la détection de cTnI, CK-MB et MB, il existe une faible incidence de faux résultats. En cas de doute sur les résultats, il est recommandé d'effectuer d'autres tests cliniques. Comme pour tout test de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas se baser sur les résultats d'un seul test, mais sur l'ensemble des données cliniques et biologiques interprétées par un praticien.

## **BIBLIOGRAPHIE**

- 1, Andersen PT, Miller-Petersen J, Henneberg EW, et al, "IperniogliHypermyoglobinemia 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 Myocardial 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.

## **CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

## Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos

<b>IVD</b>	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Solo per uso diagnostico in vitro For in vitro diagnostic use only Uniquement pour usage diagnostique in vitro Solo para uso diagnóstivo in vitro
	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Limite di temperatura Temperature limit Limite de température Límite de temperatur
	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Authorized representative in the European community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Comunidad Europea
	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Fabbricante Manufacturer Fabricant Fabricante
	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Dispositivo monouso, non riutilizzare Disposable device, do not re-use Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser Dispositivo monouso, no reutilizable
	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Data di scadenza (vedi scatola / bustina) Expiration date (see box / package) Date d'échéance (voir boîte/sachet) Fecha de caducidad (ver caja / sobre)
<b>LOT</b>	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Numero di lotto (vedi scatola / bustina) Lot number (see box / package) Numéro de lot (voir boîte/sachet) Número de lote (ver caja / sobre)
	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso Please read instructions carefully Lire attentivement la notice Leer attentamente las instrucciones de uso
	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Contiene <n> di test Contains sufficient for "n" tests Contient <n> de test Contiene <n> de test
	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE
<b>REF</b>	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Codice prodotto Product code Code produit Código producto
	<b>IT</b> <b>GB</b> <b>FR</b> <b>ES</b>	Importato da Imported by Importé par Importado por