



## **КАРД·ИНФО**

Набор для выявления сБСЖК в крови человека методом иммунохроматографического анализа, предназначенный для ранней диагностики инфаркта миокарда в первые часы от начала болевого приступа в области грудной клетки

Руководство по применению

Обнинск, 2013 г.

У Т В Е Р Ж Д А Ю

Главный кардиолог Калужской области,  
Заведующий Отделением неотложной Кардиологии с  
БиТ Калужской областной больницы, врач-кардиолог  
высшей категории, заслуженный врач РФ

**Г.Г. Череватый**

3 октября 2013 г.



Тест **КАРД•ИНФО** позволяет определить в крови кардиальный маркер (сБСЖК) и **осуществить самую раннюю диагностику инфаркта миокарда** (через 1-1,5 часа от начала клинических проявлений).

### **Актуальность проблемы**

Актуальность раннего выявления острого инфаркта миокарда (ОИМ) обусловлена тем, что эффективность как консервативных, так и интервенционных методов лечения ОИМ зависит от временного интервала между возникновением заболевания и началом проведения лечебных мероприятий. При этом каждый час упущенного времени значительно снижает вероятность благо-приятного прогноза заболевания.

Кроме того, ключевой проблемой ведения пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС) является сортировка больных на ранних этапах госпитализации: отбор больных ОИМ и нестабильной стенокардией (НС) и остальных пациентов с заболеваниями некоронарного характера со сходными симптомами.

Диагностика ОИМ базируется на комплексной оценке состояния больного, которая включает, по крайней мере, два из трех основных постулатов:

- оценке клинической картины (наличие болевого синдрома: затяжной ангинозный приступ, продолжающийся более 15-20 мин, неэффективность сублингвального приема нитратов, впервые возникшая, прогрессирующая стенокардия);
- данных ЭКГ-исследований (с подъемом сегмента ST или остро возникшей полной блокадой левой ножки пучка Гиса, без подъема сегмента ST — с депрессией сегмента ST, инверсией, сглаженностью, псевдонормализацией зубца T, или без изменений на ЭКГ);
- выявлении сывороточных кардиомаркеров.

Однако почти у половины больных с инфарктом миокарда наблюдается безболевое начало заболевания или нетипичное проявление болевого синдрома и более чем у 40% пациентов отсутствуют четкие, однозначно интерпретируемые изменения ЭКГ.

В настоящее время детекция кардиальных маркеров некроза миокарда в крови: сердечных тропонинов, миоглобина и МБ-фракции креатинкиназы (МБ-КК), играет ведущую роль в установлении ОИМ. Все они подразделяются на ранние и поздние кардиомаркеры. Абсолютно специфичными для сердечной мышцы являются миокардиальные изоформы тропонинов, однако они при некрозе высвобождаются сравнительно поздно (в первые шесть - восемь часов). Большую ценность для диагностики ОИМ представляет

выявление ранних биомаркеров, что определяет тактику ведения пациентов в остром периоде заболевания. Миоглобин (появляется в первые 1-3 часа) и МБ-КК (появляется на 3-4 часа) высокочувствительны, но не специфичны: оба белка содержатся и в скелетных мышцах, хотя содержание изоформы МБ-КК в них сравнительно невелико – 3-5% от общей КК.

Особый интерес представляет установление уровня сердечного белка связывающего жирные кислоты (сБСЖК) в крови у больных острым ОИМ без подъема сегмента ST, среди которых выявляется группа риска с приблизительно такой же частотой тяжелых кардиальных осложнений (внезапная смерть, повторный ОИМ), как и у больных с Q-образующим ОИМ (с подъемом сегмента ST).

Этот подход фактически обнаруживает всех больных с ОИМ с подъемом ST-сегмента и с ОИМ без подъема ST-сегмента.

*Таким образом, тест на сБСЖК может рассматриваться как основополагающий в современной диагностике ОИМ и дифференциальной диагностике ОИМ и ИС.*

### **Преимущества использования экспресс-тестирования кардиомаркеров:**

- 1) способствует ранней диагностике, улучшает оценку рисков и стратификацию кардиологических пациентов;
- 2) повышает эффективность терапии;

- 3) понижает количество осложнений;
- 4) снижает сроки госпитализации;
- 5) снижает затраты на лечение;
- 6) облегчает психологическое состояние пациентов.

Использование иммунохроматографического теста в кардиологической практике *целесообразно в качестве острого и неотложного сигнала к врачебному вмешательству, а также для сортировки больных на догоспитальном этапе или при поступлении больного.* При постановке точного диагноза в стационаре или же дифференциального диагноза между ОИМ, нестабильной стенокардией, некоронарогенными заболеваниями или проведении стратификации риска могут быть использованы только количественные методы, реализуемые на «больших» стационарных иммунохимических или специализированных анализаторах, в сочетании с другими лабораторными и инструментальными методами обследования.

### **Возможности использования набора КАРД•ИНФО:**

- анализ в автомобиле «скорой помощи», в реанимационном отделении, в лаборатории, у постели пациента (по месту лечения);
- индивидуальные тест-системы с визуальным учётом результатов;
- время исследования – не более 10-15 минут от момента внесения пробы в тест-систему;

- все необходимое для проведения анализа включено в наборы;
- простая процедура, не требующая специального оборудования;
- определение уровня сБСЖК в крови больных с острым коронарным синдромом без явных ЭКГ признаков ОИМ, позволяет провести дифференциальную диагностику между ОИМ и нестабильной стенокардией, а также провести стратификацию, отбор больных с высоким и низким риском развития ОИМ или других кардиальных осложнений в ранние или отдаленные сроки, подобрать оптимальную медикаментозную терапию.

Анализ может выполняться как средним медицинским персоналом, так и самим пациентом в домашних условиях.

**Наиболее важные моменты, которые следует учитывать при применении сБСЖК в клинической практике:**

- 1) сБСЖК более специфичен для кардиомиоцитов, чем миоглобин;
- 2) повышение сБСЖК в крови **как правило** свидетельствует о **повреждении клеток миокарда**, в том числе в небольших количествах **при обратимом ишемическом повреждении** клеток миокарда;
- 3) у пациентов с клиническими проявлениями ишемической болезни и повышенным уровнем сБСЖК в крови должен быть выставлен диагноз ИМ, у пациентов

без симптомов острой ишемии миокарда следует исключить другие причины повышения сБСЖК;

4) некоронарогенные заболевания сердечной мышцы могут сопровождаться повышением уровня сБСЖК в крови, однако динамика **содержания**, характерная для инфаркта миокарда, отсутствует.

### **Специфичность теста**

Повышение содержания сБСЖК в крови однозначно свидетельствует о повреждении кардиомиоцитов. Повреждение кардиомиоцитов происходит в 100% случаев острого инфаркта миокарда. Иногда, также возможно обнаружение сБСЖК в крови и соответственно повреждения кардиомиоцитов, которое не сопровождается острым инфарктом миокарда, то есть ложноположительный результат относительно ОИМ (не более 5-6% случаев). Следует отметить, что в данных случаях больному, как правило, уже поставлен диагноз и проводится соответствующее лечение. *Таким образом, подтверждается высокая специфичность теста относительно ранней диагностики ОИМ (95%).*

**Помимо ОИМ, сБСЖК может быть обнаружен при следующих патологических состояниях:**

- лекарственная интоксикация сердечной мышцы (цитостатики);
- травматическое повреждение сердца (контузия грудной клетки, ранение);

- миокардиты;
- отторжение сердечного трансплантата;
- кардиомиопатия;
- сепсис, септический шок, другие критические (шоковые) состояния;
- тяжелая форма хронической сердечной недостаточности;
- терминальная стадия почечной недостаточности;
- гипертензия с выраженной гипертрофией левого желудочка;
- острая легочная эмболия с дисфункцией правого желудочка;
- дефибрилляция;
- значительная степень ожогов поверхности тела;
- миодистрофия Дюшена-Беккера;
- полимиозит-дерматомиозит;
- ДВС-синдром.

Как и в случае любой диагностической процедуры, врач должен подтвердить данные, полученные с использованием данного теста, другими дополнительными **лабораторными, инструментальными** и клиническими методами.



## Диагностическая чувствительность теста

Диагностическая чувствительность теста зависит от времени взятия крови. При взятии крови в первые часы от начала болевого приступа чувствительность доходит до 90%. Через 6 часов чувствительность составляет 100%. Начиная с 12 часов **от начала болевого приступа** или других первых признаков заболевания происходит снижение содержания сБСЖК в крови и к 24 часам может достичь референсных значений.

При отсутствии положительной реакции в первые часы после начала болевого приступа рекомендуется провести повторное исследование через **3-4** часа. Использование теста сБСЖК после 12 часов от начала заболевания мало информативно, целесообразно в этих случаях использовать тест на тропонины.

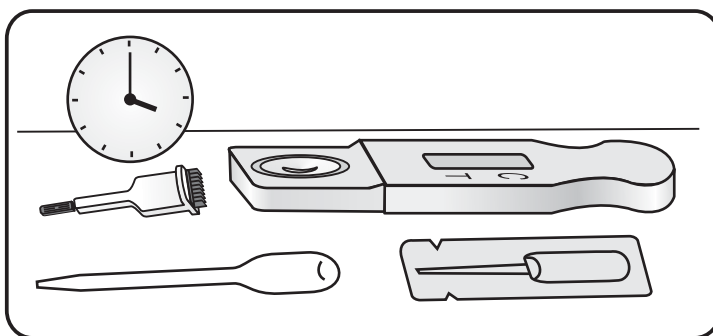
## Сферы применения набора КАРД•ИНФО

- кардиореанимация;
- палата интенсивной терапии;
- палата стационара;
- приемное отделение стационара;
- машина скорой помощи;
- на приеме пациента в поликлинике;
- при посещении врачом больного на дому;
- фельдшерско-акушерские пункты;
- аптечка экспрессов РЖД;

- набор (укладка) врача для оказания медицинской помощи водолазам;
- аптечка для пассажирских авиалайнеров;
- личная аптечка.

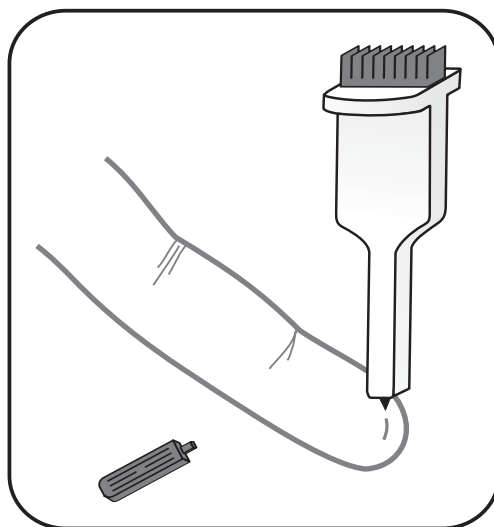
## Процедура тестирования

1) Извлечь все компоненты набора из упаковки на чистую, сухую, ровную поверхность непосредственно перед проведением тестирования. Приготовить часы для контроля времени.



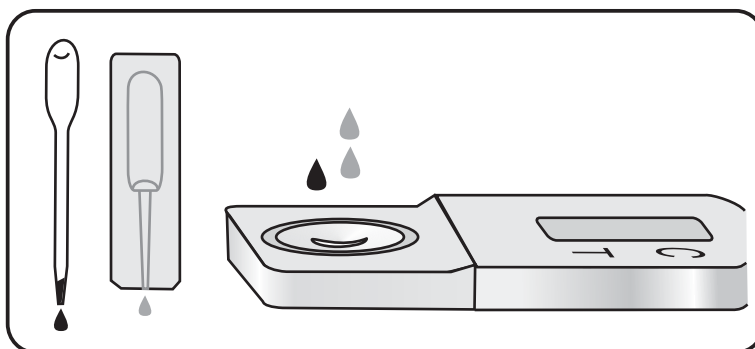
2) Вымыть руки теплой водой с мылом, дать им высохнуть. Сделать массаж руки, не затрагивая место предположительного прокола, протереть спиртовой салфеткой.

3) Набор комплектуется скарификатором «перо» либо скарификатором автоматическим. При использовании автоматического скарификатора открутить защитный колпачок, плотно прижать скарификатор к месту прокола и нажать на кнопку. Первую каплю крови стереть спиртовой салфеткой.



4) Пипеткой набрать кровь из пальца.

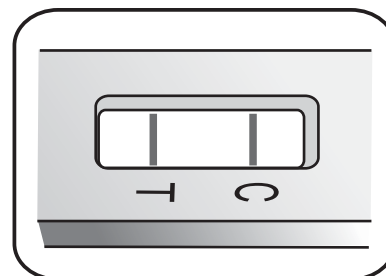
В овальное окошко кассеты внести **строго 1 каплю** крови, добавить **строго 2 капли** буферного раствора из капельницы.



5) Засечь время. Результат тестирования появится в течение **10-15 минут** после внесения образца крови и буферного раствора. Не интерпретировать результат позднее **20 минут** с момента внесения образца крови и буферного раствора.

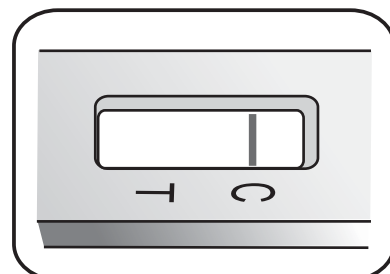
6) Оценка результата.

**Положительный:** Проявляются две четкие розовые линии: одна линия в тестовой зоне «**T**», другая в контрольной зоне «**C**».



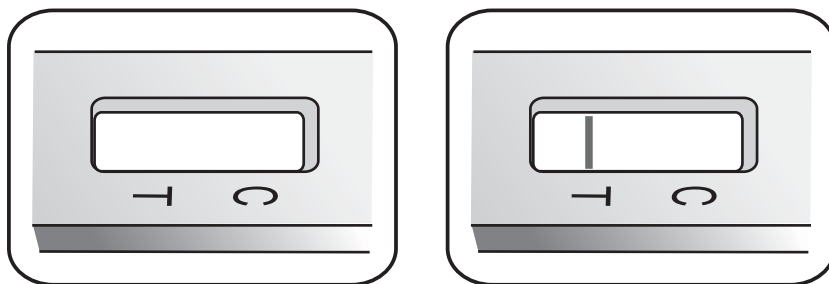
**Внимание!** Интенсивность окраски может быть различной. Любой оттенок розового в тестовой зоне «**T**» должен рассматриваться как положительный.

**Отрицательный:** Появляется одна розовая линия в контрольной зоне «**C**».



**Ошибка тестирования:** Цветная линия в контрольной зоне «С» не проявляется (вне зависимости от наличия или отсутствия линии в тестовой зоне «Т»).

Наиболее частыми причинами ошибок тестирования являются



являются **недостаточный или избыточный объем образцов** крови и буферного раствора, несоблюдение **условий хранения** теста.

### **Рекомендации для пациента в случае положительного результата тестирования (две полосы)**

При выявлении положительного результата необходимо:

- 1) сохраняя спокойствие, вызвать скорую помощь, сообщить о результатах тестирования и времени появления второй полосы. Сохранить тест до приезда бригады скорой помощи, по возможности сфотографировать его;
- 2) принять горизонтальное положение, приподняв туловище, ослабить стесняющую одежду, обеспечить покой и приток свежего воздуха;
- 3) позвонить участковому врачу и кардиологу (если ранее наблюдался), если наблюдались раньше у кардиолога его также поставить в известность;
- 4) принять 1 таблетку нитроглицерина 0,5 мг (раскусить, не глотать), и 250 мг аспирина (разжевать и

проглотить). Не рекомендуется принимать нитроглицерин при пониженном артериальном давлении.

5) Если через 5 минут боли полностью не исчезли, принять вторую таблетку нитроглицерина. Каждые 5-10 минут необходимо контролировать пульс, артериальное давление, записывать время и результаты измерений.

Не употреблять спиртные напитки, прием других лекарств осуществлять только по рекомендации врача.

Не пытаться пережить боль или другие неприятные ощущения в области сердца и помнить, что квалифицированная врачебная помощь, проведенная в первые 2-3 часа от начала заболевания позволяет в подавляющем большинстве случаев предупредить развитие острого инфаркта миокарда и сохранить качество жизни.

### **ООО «ОФК-Кардио»**

249030, Калужская область,  
г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 3  
Телефон/факс: (484 39) 9-72-58, 6-58-79  
E-mail: [sales@ofk-cardio.ru](mailto:sales@ofk-cardio.ru)  
[www.ofk-cardio.ru](http://www.ofk-cardio.ru)