

НА СЕРЦЕВИЙ ТРОПОНІН І (ЦІЛЬНА КРОВ/СИРОВАТКА/ПЛАЗМА)

Кат. № : C12-2WSP
Форма : касета

Упаковка: 10 тестів
Дата випуску інструкції 28-06-2019

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Швидкий тест на серцевий Тропонін І (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для якісного виявлення серцевого Тропоніну І людини у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога в діагностиці інфаркту міокарда (ІМ).

РЕЗЮМЕ

Серцевий Тропонін І (сТпІ) - це білок, який знаходиться в серцевому м'язі з молекулярною масою 22.5 кДа (kDa).¹ Тропонін І є частиною комплексу з трьох субодиниць, що складається з Тропоніну Т і Тропоніну С. Цей структурний комплекс поряд із тропоміозином утворює основний компонент, який регулює активність кальцій-чутливої АТФази актоміозину в поперечно-смугастому скелетному та серцевому м'язах.² Після отримання серцевої травми Тропонін І вивільняється в кров через 4-6 годин після появи болю. Схема випуску сТпІ схожа на СК-МВ, але якщо рівень СК-МВ повертається до нормального через 72 години, тропонін І залишається підвищеним протягом 6-10 днів, тим самим забезпечуючи довше вікно виявлення серцевої травми. Висока специфічність вимірювань сТпІ для виявлення пошкодження міокарда була продемонстрована в таких умовах, як періопераційний період, після бігу марафону та тупої травми грудної клітки.³ Вивільнення сТпІ також було зафіксовано в кардіальних станах, окрім гострого інфаркту міокарда (ГІМ), таких як нестабільна стенокардія, застоюна серцева недостатність та ішемічне пошкодження внаслідок шунтування коронарних артерій.⁴ Через свою високу специфічність та чутливість у тканинах міокарда Тропонін І останнім часом стає найбільш переважним біомаркером інфаркту міокарда.⁵

Швидкий тест на серцевий Тропонін І (цільна кров/сироватка/плазма) - це простий тест, який використовує комбінацію частинок, покритих антитілом анти-сТпІ, та реагент захоплення для виявлення сТпІ у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення - 0.5 нг/мл (ng/ml).

ПРИНЦИП

Швидкий тест на серцевий Тропонін І (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення серцевого Тропоніну І (сТпІ) в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій тестовій процедурі реагент захоплення іммобілізований в області тестової лінії. Після додавання зразка в лунку касети для зразка він вступає в реакцію з частинками колоїдного золота з нанесеними анти-сТпІ антитілами. Ця суміш мігрує хроматографічно по довжині тесту і взаємодіє з іммобілізованим реагентом захоплення. Формат тесту може виявити серцевий Тропонін І (сТпІ) у зразках. Якщо в зразку міститься серцевий Тропонін І (сТпІ), в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить серцевого Тропоніну І (сТпІ), в цій області кольорова лінія не з'явиться, що свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'явиться в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить антитіла анти-сТпІ, нанесені на частинки колоїдного золота, та реагент захоплення, нанесений на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.

- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Швидкий тест на сТпІ (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (від венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця**:
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Протерту першу кров.
 - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
 - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 75 мкл (µl). Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Як можна швидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 1 дня після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Необхідно негайно протестувати цільну кров, отриману з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для збору зразка.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тестові касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору • Центрифуга • Таймер зразків

Для цільної крові з пальця

- Ланцети • Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касету, зразку, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

- Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
- Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

Для зразків сироватки або плазми: Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі сироватки або плазми крові (приблизно 75 мкл (µl))** в лунку для зразка тест-касети. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків цільної крові від венепункції: Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл (µl))** в лунку для зразка тест-касети, потім додати **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µl))**. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

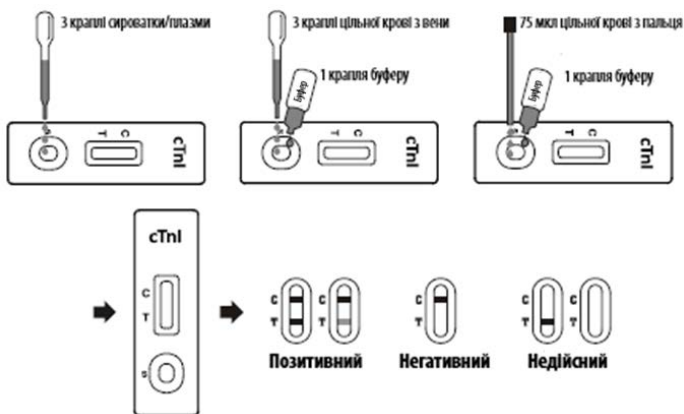
Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 75 мкл (µl) зразка цільної крові з пальця** у лунку на тест-касету, потім **додати 1 краплю буфера**

(приблизно 40 мкл (µl)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

3. Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). Зчитати результати через **10 хвилин**. Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер після 6 місяців після відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації серцевого Тропоніну I (сTnI), присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Швидкий тест на серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) призначений тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення сTnI лише у цільній крові, сироватці або плазмі. Ні кількісне значення, ні швидкість зростання сTnI не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Швидкий тест на серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) вказує тільки на якісний рівень сTnI у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики інфаркту міокарда.
3. Швидкий тест на серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити в зразках менше ніж 0.5 нг/мл (ng/ml) сTnI. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфаркту міокарда.
4. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати випробувань є позитивними, подальша клінічна оцінка повинна бути розглянута з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
6. Високий вміст біотину (наприклад, добавки, що продаються для волосся, шкіри та росту нігтів) можуть заважати результату тесту. Будь-ласка, розглядайте втручання Біотину як можливу помилку, коли результат тестування не відповідає клінічному опису.⁶
7. Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігаються протягом більше 1 дня можуть

не працювати належним чином на тестовій касеті. Повторіть тест із сироваткою або плазмою від того ж пацієнта, використовуючи нову тестову касету.

8. Гематокрит цільної крові повинен становити від 25% до 65%.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест на серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІХЛА тестом на сTnI, демонструючи загальну точність 99.1%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Швидкий тест на серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали за допомогою провідного комерційного ІХЛА на сTnI з використанням клінічних зразків. Результати показують, що у порівнянні з провідним тестом ІХЛА, Швидкий тест на серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) показує чутливість 97.6% та специфічність 99.4% для сTnI.

Метод	ІХЛА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Швидкий тест на серцевий Тропонін I (цільна кров /сироватка/плазма)	Позитивний	83	2	85
	Негативний	2	358	360
Загальні результати		85	360	445

Відносна Чутливість: 97.6% (95%CI*: 91.8%-99.7%);

Відносна Специфічність: 99.4% (95%CI*: 98.0%-99.9%);

Достовірність: 99.1%(95%CI*: 97.7%-99.8%).

* Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 3 повторень п'яти зразків: негативний, сTnI 1.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, сTnI 5.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, сTnI 10 нг/мл (ng/ml) позитивний і сTnI 40 нг/мл (ng/ml) позитивний. Негативний, сTnI 1.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, сTnI 5.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, сTnI 10 нг/мл (ng/ml) позитивний і сTnI 40 нг/мл (ng/ml) позитивний були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих п'яти зразках: негативний, сTnI 1.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, сTnI 5.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, сTnI 10 нг/мл (ng/ml) позитивний і сTnI 40 нг/мл (ng/ml) позитивний. Три різні партії Швидкого тесту на серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані протягом 3 днів, використовуючи негативний, сTnI 1.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, сTnI 5.0 нг/мл (ng/ml) позитивний, сTnI 10 нг/мл (ng/ml) позитивний і сTnI 40 нг/мл (ng/ml) позитивний зразки. Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Швидкий тест на серцевий Тропонін I (цільна кров/сироватка/плазма) пройшов тестування з 10 000 нг/мл (ng/ml) скелетного Тропоніну I, 2000 нг/мл (ng/ml) Тропоніну T, 20 000 нг/мл (ng/ml) серцевого міозину, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, позитивними зразками сифілісу, анти-РФ, анти-ВІЛ, анти-Н. Pylori, анти-MONO IgM, анти-CMV IgG, анти-Краснуха IgG та анти-Токсоплазмоз IgG. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків сTnI відповідно.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dl)
 Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
 Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
 Креатин: 200 мг/дл (mg/dl)
 Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dl)
 Холестерин: 800 мг/дл (mg/dl)
 Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dl)
 Гентизова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)
 Альбумін: 10.500 мг/дл (mg/dl)
 Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dl)
 Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dl)
 Тригліцериди: 1600 мг/дл (mg/dl)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферують в аналізі.

ПОСИЛАННЯ

1. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J. Biol. Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N. Eng. J. Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3): 959, 2000
6. FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: info@labua.com.ua

