

# ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТРОПОНІНУ I

## DIAQUICK Troponin I Cassette

Каталог. №: Z08120CE

Дата випуску інструкції: 2022-01-25  
Версія 07



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. №:	Вміст
Z08120CE	– 30 окремо запакованих тестів, 30 одноразових піпеток (30 x Кат. №: Z08120B) – 1 x 3 мл (mL) буфер – 1 вкладиш інструкції
Z08125CE	– 5 окремо запакованих тестів, 5 одноразових піпеток (5x Кат. №: Z08120B) – 1 x 3 мл (mL) буфер – 1 вкладиш інструкції

### Використовувати тільки для діагностики in vitro

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Касета «DIAQUICK» для визначення тропоніну I - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення серцевого тропоніну I людини в цільній крові, сироватці або плазмі як допоміжний засіб у діагностиці інфаркту міокарда (ІМ).

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Серцевий тропонін I (сТnI) – це білок, що міститься в серцевому м'язі з молекулярною масою 22,5 кДа. Тропонін I є частиною комплексу трьох субодиниць, що складається з тропоніну Т (сТnT) і тропоніну С (сТnС). Разом з тропоміозином цей структурний комплекс утворює основний компонент, який регулює кальцій-чутливу АТФазну активність актоміозину в поперечно-смугастих скелетних і серцевих м'язах. Після ураження серця тропонін I виділяється в кров через 4-6 годин після виникнення болю. Схема вивільнення сТnI подібна до СК-МВ, але хоча рівні СК-МВ повертаються до норми через 72 години, тропонін I залишається підвищеним протягом 6-10 днів, що забезпечує більш тривале вікно виявлення серцевої травми. Висока специфічність вимірювань сТnI для ідентифікації пошкодження міокарда була продемонстрована в таких станах, як переопераційний період, після марафонських пробіжок та тупа травма грудної клітки. Вивільнення сТnI також було задокументовано при серцевих станах, крім гострого інфаркту міокарда (ГІМ), такі як, нестабільна стенокардія, застійна серцева недостатність та ішемічне ураження внаслідок аортокоронарного шунтування. Через його високу специфічність і чутливість у тканині міокарда, Тропонін I нещодавно став найбільш переважним біомаркером для інфаркту міокарда.

Касета DIAQUICK для визначення тропоніну I — це простий тест, який використовує комбінацію кон'югованих частинок антитіл до сТnI та реагенту захоплення для селективного виявлення сТnI у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення становить 0.5 нг/мл (ng/mL).

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Касета DIAQUICK для визначення тропоніну I - це якісний мембранний імуноаналіз для визначення серцевого тропоніну I в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій процедурі тестування реагент для захоплення іммобілізований в області тестової лінії тесту. Після додавання зразка в лунку для зразка на касеті, він реагує з частинками колоїдного золота, покритими антитілами до сТnI. Ця суміш мігрує хроматографічно по довжині тесту та взаємодіє з іммобілізованим реагентом для захоплення. Формат тесту може виявити серцевий тропонін I (сТnI) у зразках. Якщо зразок містить серцевий тропонін I (сТnI), в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить серцевого тропоніну I (сТnI), кольорова лінія не з'явиться в цій області, що вказує на негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося всмоктування мембрани.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Тест містить частинки колоїдного золота, покриті антитілами сТnI, і реагент для захоплення, покритий мембраною, і це суміш 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-ону та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-ону.

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ В НАБОРІ

- Пробірки для забору зразків (для цільної крові з пальця)
- Центрифуга для плазми/сироватки
- Таймер
- Ланцети
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозуюча колба

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Тест готовий до використання.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у запакованому вигляді в герметичній упаковці при кімнатній температурі або охолодженням (2-30°C (°C)).

Тест залишається стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеному на герметичній упаковці. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.

### НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для використання тільки в одній професійній in vitro діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити на території, де використовуються зразки або набори.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка була пошкоджена.
- Обробляйте всі зразки так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених запобіжних заходів проти мікробіологічної небезпеки під час усіх процедур і дотримуйтесь стандартних процедур для належної утилізації зразків.
- Одягати захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та засоби захисту очей під час аналізу зразків.
- Утилізувати використаний тест згідно з місцевими вимогами.
- Вологість і температура можуть негативно впливати на результати.

### ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

- Касета «DIAQUICK» для визначення тропоніну I може використовуватись зі зразками цільної крові, сироватки або плазми, забір яких слід проводити за стандартними лабораторними умовами.
- **Щоб зібрати зразки цільної крові з пальця:**
  - Вимити руку пацієнта теплою водою з милом або протерти спиртовим тампоном. Дати висохнути.
  - Промасажувати руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Витерти перші ознаки крові.
  - Обережно потріть руку від зап'ястя до долоні до пальця, щоб утворити округлу краплю крові на місці проколу.
- Додайте зразок цільної крові з пальця до тесту за допомогою **капілярної трубки:**
  - Доторкнутися кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться приблизно до 75 мкл (µL). Уникати бульбашок повітря.
  - Помістити колбу на верхній кінець капілярної трубки, потім стиснути колбу, щоб дозувати цільну кров у лунку для зразків тест-касети.

- Якомога швидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовувати тільки прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий час. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при 2-8°C (°C) до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20°C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8°C (°C), якщо аналіз потрібно провести протягом 1 дня після забору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, зібрану з пальця, слід негайно тестувати.

- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не слід багаторазово заморозувати та розморозувати.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, то їх слід запакувати відповідно до місцевих правил щодо транспортування етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для збору зразка.

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Дозвольте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролюм перед тестуванням досягти кімнатної температури (15-30°C (°C)).

1. Перед відкриттям доведіть упаковку до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте якомога швидше.
2. Розмістіть тестовий пристрій на чистій і рівній поверхні.

#### Для зразків сироватки або плазми:

Тримайте піпетку вертикально і перенесіть **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл (μL))** у лунку для зразка та запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

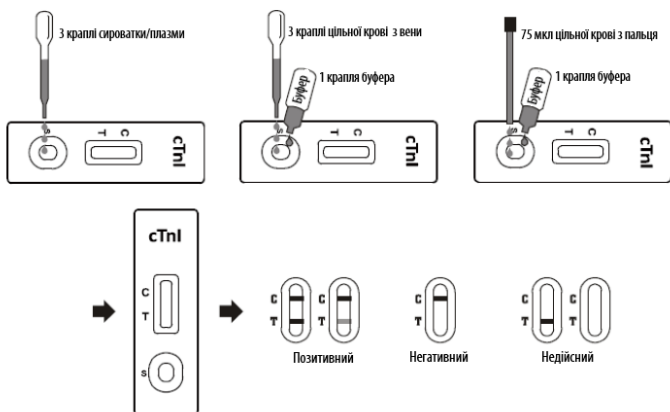
#### Для зразків цільної крові з вени:

Тримайте піпетку вертикально і перенесіть **3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл (μL))** у лунку для зразка, потім **додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

#### Для зразків цільної крові з пальця:

Використання капілярної трубки: наповніть капілярну трубку і перенесіть приблизно **75 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця** в лунку тест-касети, потім додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** і запустіть таймер. Дивіться ілюстрацію нижче.

3. Почекайте до появи кольорової лінії. Переглянути результати через **10 хвилин**. Не інтерпретувати результати після 20 хвилин.



#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Див. ілюстрацію вище)

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

**\*ПРИМІТКА**: інтенсивність кольору в тестовій області (T) змінюється залежно від концентрації серцевого тропоніну I (cTnI) у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ**: З'являється **одна кольорова лінія** в області **контрольної лінії (C)**. В області тестової лінії (T) не з'являється жодної лінії.

**НЕДІЙСНИЙ**: **контрольна лінія (C) не формується**. Недостатній об'єм зразка або неправильні процедурні методи - найбільш ймовірні причини відсутності контрольної лінії. Передивіться процедуру тестування і повторіть тест з використанням нового тестового пристрою. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору і зверніться до вашого регіонального дистриб'ютора.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ

- У тест включено процедурний контроль. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка, адекватне всмоктування мембрани та правильну метод проведення процедури.
- Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, рекомендується, щоб позитивні та негативні контролю тестувалися відповідно до хорошої лабораторної практики, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належну роботу тесту.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чутливість та специфічність

Касета DIAQUICK для визначення тропоніну I була оцінена за допомогою провідного комерційного імуно-хемілюмінесцентного аналізу cTnI з використанням клінічних зразків. Результати показують, що чутливість касети DIAQUICK для визначення тропоніну I становить 97.6%, а специфічність - 99.4% відносно імуно-хемілюмінесцентного аналізу.

Метод		Імуно-хемілюмінесцентний аналіз		Загальний результат
Касета DIAQUICK	Результати	Позитивний	Негативний	
Тропонін I	Позитивний	83	2	360
	Негативний	2	358	
Загальний результат		85	360	445

**Відносна чутливість**: 97.6% (95%CI\*: 91.8% -99.7%)

**Відносна специфічність**: 99.4% (95% CI\*: 98.0%-99.9%)

**Точність**: 99.1% (95%CI\*: 97.7%-99.8%)

\*Довірчі інтервали

##### Точність

##### В аналізі

Точність в межах аналізу була визначена за допомогою 3 повторів п'яти зразків: негативний, cTnI 1.0 нг/мл (ng/mL) позитивний, cTnI 5.0 нг/мл (ng/mL) позитивний, cTnI 10 нг/мл (ng/mL) позитивний і cTnI 40 нг/мл (ng/mL) позитивний. Негативні значення, cTnI 1.0 нг/мл (ng/mL) позитивні, cTnI 5.0 нг/мл (ng/mL) позитивні, cTnI 10 нг/мл (ng/mL) позитивні та cTnI 40 нг/мл (ng/mL) позитивні значення були правильно визначені >99% часу.

##### Між аналізами

Точність між аналізами була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих п'яти зразках: негативний, cTnI 1.0 нг/мл (ng/mL) позитивний, cTnI 5.0 нг/мл (ng/mL) позитивний, cTnI 10 нг/мл (ng/mL) позитивний і cTnI 40 нг/мл (ng/mL) позитивний. Три різні партії касети DIAQUICK Тропонін I були протестовані протягом 3 днів із застосуванням негативних зразків, cTnI 1.0 нг/мл (ng/mL) позитивних, cTnI 5.0 нг/мл (ng/mL) позитивних, cTnI 10 нг/мл (ng/mL) позитивних і cTnI 40 нг/мл (ng/mL) позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

##### Перехресна реактивність

Касета DIAQUICK Тропонін I була протестована за допомогою 10 000 нг/мл (ng/mL) скелетного тропоніну I, 2 000 нг/мл (ng/mL) тропоніну T, 20 000 нг/мл (ng/mL) серцевого міозину, HBsAg, HBsAb, HBeAg, фактора HBeAg, HBeAb, анти-BS HBeAb, анти-BS HBeAb, анти-R. анти-BIL, анти-H.yulogi, IgM до MONO, IgG до CMV, IgG до краснухи та IgG до токсоплазмозу позитивних зразків. Результати не показали перехресної реакції.

##### Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків cTnI були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)	Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)	Ацетилсаліцилова кислота 20 мг/дл (mg/dL)
Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)	Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)	Альбумін: 10 500 мг/дл (mg/dL)
Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)	Гемоглобін: 1 000 мг/дл (mg/dL)	Білірубін: 1 000 мг/дл (mg/dL)
Цавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)	Холестерин: 800 мг/дл (mg/dL)	Тригліцериди: 1 600 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин у досліджуваній концентрації не втручалася в аналіз.

## ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Касету DIAQUICK Тропонін І порівнювали з провідним комерційним імуно-хемілюмінесцентним аналізом сТпІ.

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Касета DIAQUICK Тропонін І була оцінена за допомогою провідного комерційного імуно-хемілюмінесцентного аналізу сТпІ, продемонструвавши загальну точність 99.1%.

## ОБМЕЖЕННЯ

1. Касета DIAQUICK Тропонін І призначена лише для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати лише для виявлення тропоніну І у зразках цільної крові, сироватки або плазми. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення сТпІ.
2. Касета DIAQUICK Тропонін І вказує лише якісний рівень сТпІ у зразку і не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфаркту міокарда.
3. Касета DIAQUICK Тропонін І не може виявити менше 0.5 нг/мл (ng/mL) сТпІ у зразках. Негативний результат в будь-який момент не виключає можливість інфаркту міокарда.
4. Як і у випадку з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
5. Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, слід розглянути подальшу клінічну оцінку з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
6. Високий вміст біотину (наприклад, добавки, що продаються для росту волосся, шкіри та нігтів) може вплинути на результати тесту. Будь ласка, розглядайте інтерференцію біотину як можливу помилку, якщо результат тесту не відповідає клінічній картині.
7. Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігалися більше 1 дня можуть не працювати належним чином на тест-касеті. Повторіть тест зі зразком сироватки або плазми від того самого пацієнта, використовуючи нову тест-касету.
8. Значення гематокриту цільної крові має становити від 25% до 65%.

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

## ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Вміст



## ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»  
вул. Симона Петлюри, 25  
м. Івано-Франківськ, 76014  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

