

Швидкий тест для діагностики інфаркту міокарда (ІМ), а саме якісного виявлення серцевого тропоніну І (сТnI) в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини.
Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (у цільній крові/сироватці/плазмі) - це швидкий імунологічний хроматографічний аналіз для якісного виявлення серцевого тропоніну І (сТnI) людини в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини, як допоміжний засіб діагностики інфаркту міокарда (ІМ).

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Серцевий тропонін І (сТnI) - це білок з молекулярною масою 22,5 кДа, який міститься в серцевому м'язі.¹ Тропонін І є частиною трьох субдинічних комплексів, що складаються з тропоніну Т та тропоніну С. Цей структурний комплекс разом із тропоміозином утворює основний компонент, який регулює рівень активності кальцій-чутливої АТФази актоміозину в смугастих скелетних та серцевих м'язах.² Після виникнення пошкодження міокарда тропонін І вивільняється в кров через 4-6 годин після появи больового симптому. Схема вивільнення сТnI схожа зі схемою вивільнення КК-MB, проте рівень КК-MB повертається до нормального значення через 72 години, а рівень тропоніну І залишається підвищеним протягом 6-10 днів; таким чином, період часу для виявлення пошкодження міокарда збільшується. Висока специфічність вимірювань сТnI для виявлення пошкодження міокарда була продемонстрована в таких умовах, як періопераційний період, після марафонських забігів і тупих травм грудної клітки.³ Вивільнення сТnI також було задокументовано при серцевих станах, відмінних від гострого інфаркту міокарда (ГІМ), таких як нестабільна стенокардія, застійна серцева недостатність та ішемічне пошкодження внаслідок аортокоронарного шунтування.⁴ Завдяки своїй високій специфічності та чутливості в тканинах міокарда, тропонін І останнім часом став найбільш поширеним біомаркером для діагностики інфаркту міокарда.⁵

Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (у цільній крові/сироватці/плазмі) - це простий тест, що використовує комбінацію частинок, покритих антитілом анти-сТnI і захоплюючих реагентів для якісного виявлення сТnI у цільній крові, сироватці або плазмі крові. Мінімальний рівень виявлення - 0,5 нг/мл.

ПРИНЦИП

Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (у цільній крові/сироватці/плазмі) - це якісний мембранний імунологічний аналіз для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Під час процедури тестування захоплюючий реагент іммобілізується в області тестової лінії. Після того, як зразок додається в лунку для зразків на касеті, він вступає в реакцію з анти-сТnI антитілами, що вкривають частинки колоїдного золота на тесті. Ця суміш мігрує хроматографічно вздовж тесту і взаємодіє з іммобілізованим захоплюючим реагентом. Формат тесту здатен виявити серцевий тропонін І (сТnI) у зразках. Якщо зразок містить серцевий тропонін І (сТnI), в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить серцевого тропоніну І (сТnI), в цій області не з'явиться жодної лінії, що вказує на негативний результат. В якості контролю процедури, кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує, що був внесений належний обсяг зразка і насичення мембрани відбулося.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція по застосуванню

Необхідні матеріали, які не надаються

- Контейнери для збору зразків
- Для цільної крові з пальця
- Ланцети
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозувальна колба

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики in vitro. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де відбувається обробка зразків та набору.
- Не використовуйте тест-касету, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів мікробіологічної безпеки протягом тестування та виконуйте стандартні процедури для належної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих правил.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати у закритому герметичному пакеті при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на герметичному пакеті. Тест повинен залишатися у герметичному пакеті до моменту використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (у цільній крові/сироватці/плазмі) може бути проведений з використанням цільної крові (забраної шляхом венепункції або з пальця), сироватки або плазми крові.
- Для збору **зразків цільної крові з пальця**:
 - Вимийте руку пацієнта теплою водою з милом або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасуйте руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи її в напрямку до кінчика середнього або безіменного пальця.

- Проколіть шкіру стерильним ланцетом. Витріть першу краплю крові.
- Обережно масуйте руку від зап'ястя, долоні до пальців, щоб сформувати округлу краплю крові в місці проколу.
- Додайте зразок цільної крові з пальця до тест-касети за допомогою **капілярної трубки**:
 - Занурте кінчик капілярної трубки у кров, доки не набереться приблизно 75 мкл. Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Помістіть колбу на верхній кінець капілярної трубки, а потім стисніть колбу, щоб вся кров розподілилась по лунці для зразків в тест-касеті.
- Відокремте сироватку або плазму від крові якомога швидше, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування має бути проведено одразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду. Зразки сироватки та плазми можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів. Для більш тривалого зберігання, зразки слід зберігати при температурі нижче -20°C. Цільну кров, забрану шляхом венепункції, можна зберігати при температурі 2-8°C, якщо тестування відбудеться протягом 2 днів після забору крові. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров, забрану з пальця, слід досліджувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки необхідно повністю розморозити і добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати та розморозити повторно.
- Якщо зразки підлягають транспортуванню, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих норм, що стосуються перевезення етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію й оксалат калію можна використовувати як антикоагулянти при заборі зразків крові.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок, буфер та/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C).

1. Доведіть герметичну упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки і використайте якнайшвидше.

2. Покладіть касету на чисту рівну поверхню.

Для зразка **сироватки або плазми**:

- Тримайте піпетку вертикально, перенесіть **3 краплі зразка сироватки або плазми** (приблизно 75 мкл) в лунку для зразків і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові, забраної шляхом венепункції**:

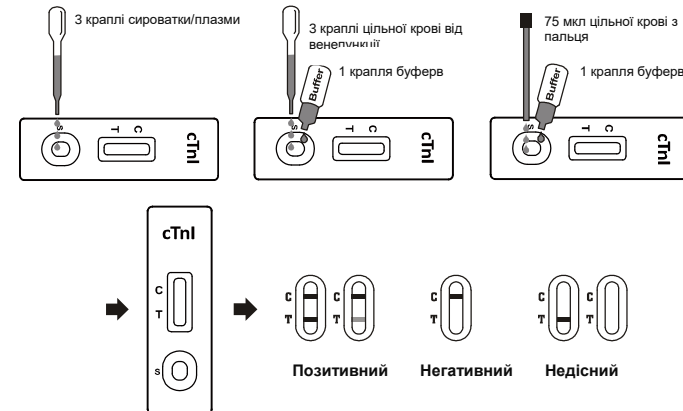
- Тримайте піпетку вертикально, **перенесіть 3 краплі зразка цільної крові** (приблизно 75 мкл) в лунку для зразків, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

Для зразка **цільної крові з пальця**:

- Використовуючи капілярну трубку: За допомогою капілярної трубки, **перенесіть приблизно 75 мкл зразка цільної крові з пальця** в лунку для зразків на тест-касеті, потім додайте **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустіть таймер. Подивіться на ілюстрацію нижче.

3. Зачекайте поки не з'являться кольорова(і) смужка(и). **Зчитайте результати через 10 хвилин.** Не інтерпретуйте результати після 20 хвилин.

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



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Подивіться на ілюстрацію вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C), а інша кольорова лінія з'являється в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації антигену серцевого тропоніну І (сТnI), що міститься в зразку. Тому наявність будь-якого забарвлення в області тестової лінії (T)



**Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI)
(у цільній крові/сироватці/плазмі)
Для професійного застосування**



C001-4002

свідчить про позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: В області контрольної лінії (С) не з'являється жодної лінії. В області тестової лінії (Т) не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії є недостатній обсяг зразка або невірна процедура тестування. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (С), є внутрішнім процедурним контролем. Вона підтверджує достатній об'єм зразка, правильне поглинання мембрани і коректність проведення процедури.

Стандарти контролю не входять до комплекту, проте рекомендується перевіряти позитивні та негативні контролю згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури та перевірки належної ефективності тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (у цільній крові/сироватці/плазмі) тільки для діагностики in vitro. Тест слід використовувати лише для виявлення тропоніну І у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні рівень зростання концентрації сТnI не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (у цільній крові/сироватці/плазмі) визначає тільки якісний вміст сТnI в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини і не повинен використовуватись в якості єдиного критерію при діагностиці інфаркту міокарда.
- Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (у цільній крові/сироватці/плазмі) не визначає рівень сТnI у зразках, менший за 0,5 нг/мл. Негативний результат в будь-який час не виключає можливості інфаркту міокарда.
- Як і у випадку використання всіх діагностичних тестів, всі результати повинні інтерпретуватись разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна оцінка повинна враховувати іншу клінічну інформацію, наявну у лікаря.
- Високий рівень біотину (наприклад, в добавках для росту волосся, шкіри та нігтів, предсталени в продажу) може вплинути на результат тесту. Розглядайте інтерференцію біотину як можливу помилку, якщо результат тесту не відповідає клінічній картині.⁶
- Існує невелика ймовірність того, що тест-касета не буде спрацювати у деяких випадках, наприклад, коли зразки цільної крові мають дуже високу в'язкість або зразки зберігалися більше 1 доби. Потрібно повторити тест зі зразком сироватки або плазми того ж самого пацієнта, використовуючи нову тест-касету.
- Гематокрит в цільній крові має бути в межах 25%-65%.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (у цільній крові/сироватці/плазмі) було порівняно з провідним комерційним хемілюмінесцентним імунологічним аналізом на сТnI, і результати показали загальну точність на рівні 99,1%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (у цільній крові/сироватці/плазмі) було порівняно з провідним комерційним хемілюмінесцентним імунологічним аналізом на сТnI з використанням клінічних зразків. Результати показують, що Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (у цільній крові/сироватці/плазмі) має чутливість 97,6% і специфічність 99,4% відносно хемілюмінесцентного імунологічного аналізу.

Метод		Хемілюмінесцентний імунологічний аналіз		Загальні результати
Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	83	2	
	Негативний	2	358	
Загальні результати		85	360	445

Відносна чутливість: 97,6% (95%ДІ*:91,8%~99,7%)

*Довірчі інтервали

Відносна специфічність: 99,4% (95%ДІ*: 98,0%-99,9%)

Точність: 99,1% (95%ДІ*: 97,7%-99,8%)

Точність

Внутрішньолaborаторна

Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 3 повторів 5 зразків: негативних, позитивних зразків з рівнем сТnI 1,0 нг/мл, 5,0 нг/мл, 10 нг/мл і 40 нг/мл. Негативні, позитивні зразки з рівнем сТnI 1,0 нг/мл, 5,0 нг/мл, 10 нг/мл і 40 нг/мл були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Проміжна

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів на тих же 5 зразках: негативних, позитивних зразках з рівнем сТnI 1,0 нг/мл, 5,0 нг/мл, 10 нг/мл і 40 нг/мл. З використанням негативних, позитивних зразків з рівнем сТnI 1,0 нг/мл, 5,0 нг/мл, 10 нг/мл і 40 нг/мл були протестовані три різні серії Експрес-тесту для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (цільна кров/сироватка/плазма) протягом 3 днів. Зразки були правильно визначені у >99% випадків.

Перехресна реакція

Експрес-тест для визначення серцевого тропоніну І (сТnI) (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований на позитивних зразках з рівнем 10 000 нг/мл скелетного тропоніну І, 2 000 нг/мл тропоніну Т, 20 000 нг/мл серцевого міозину, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, антитіла до сифілісу, ревматоїдного фактора, ВІЛ, H.pylori, моноклеоу IgM, цитомегаловірусу IgG, краснухи IgG і токсоплазмозу IgG. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних та позитивних зразків на сТnI.

Ацетамінофен: 20 мг/дл Кофеїн: 20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл Гентична кислота: 20 мг/дл
Аскорбінова кислота: 20 мг/дл Альбумін: 10 500 мг/дл
Креатинін: 200 мг/дл Гемоглобін 1 000 мг/дл
Білірубін: 1 000 мг/дл Щавлева кислота: 600 мг/дл
Холестерин: 800 мг/дл Тригліцериди: 1 600 мг/дл
Жодна речовина у вказаних нижче концентраціях не заважала при аналізі.

БІБЛІОГРАФІЧНИЙ СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

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

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкції по застосуванню



Медичний виріб для діагностики in vitro



Температурне обмеження



Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



Уповноважений представник в європейському співтоваристві



Кат. №



Кількість достатня для <n> тестів



Використати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:

ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Номер:

M150127500B

Дата останнього перегляду інструкції:

27.06.2023