Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма)
Інструкція з використання

REF: CTI-402	Укр

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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/ сироватка /плазма) – це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення серцевого тропоніну I в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини, як допоміжний засіб діагностики інфаркту міокарда (ІМ).

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Серцевий тропонін I (cTnI) є білком міокарда з молекулярною масою 22,5 кДа.[1] Тропонін I є частиною комплексу з трьох субодиниць, що також включає тропонін T і тропонін C. Разом з тропоміозином цей структурний комплекс утворює основний компонент, який регулює чутливу до кальцію АТФазну активність актоміозину в скелетних м'язах і міокарді.[2] Після серцевого пошкодження тропонін I вивільняється в кров через 4-6 годин після появи больового синдрому. Схема вивільнення тропоніну I подібна до КК-МВ, але, коли рівень КК-МВ повертається до нормального рівня через 72 години, рівень тропоніну I в крові залишається підвищеним протягом 6-10 днів, тим самим забезпечуючи можливість визначити наявність пошкодження серцевого м'яза протягом більш тривалого терміну. Висока специфічність вимірювань cTnI для ідентифікації пошкодження міокарда була продемонстрована в таких станах, як перед- і післяопераційний періоди, після марафонського бігу та при тупій травмі грудної клітки.[3] Вивільнення cTnI також було задокументовано при серцевих захворюваннях, крім гострих інфарктів міокарда (ГІМ), таких як при нестабільна стенокардія, застійна серцева недостатність та ішемічне пошкодження через шунтування коронарної артерії.[4] Через свою високу специфічність і чутливість до пошкодження тканини міокарда, тропонін I нещодавно став найкращим біомаркером інфаркту міокарда.[5]

Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/ сироватка/ плазма) – це простий тест, що використовує комбінацію частинок, покритих антитілами анти-cTnI, і захоплюючих реагентів для виявлення тропоніну I в цільній крові, сироватці або плазмі крові. Мінімальний рівень виявлення тропоніну I – 0,5 нг/мл.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/ сироватка /плазма) – це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення серцевого тропоніну I (cTnI) в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини. У процесі тестування реагент захоплення іммобілізується в зоні тестової лінії на мембрані касети. Після того, як зразок додано до отвору для зразка в касеті, він вступає в реакцію з анти-cTnI антитілами, що вкривають частинки колоїдного золота. Ця суміш мігрує хроматографічно вздовж мембрани та реагує з іммобілізованим реагентом захоплення. Формат тесту здатен виявити серцевий тропонін I (cTnI) у зразках. Якщо у зразку міститься серцевий тропонін I (cTnI), в зоні тестової лінії з'являється забарвлена лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо у зразку відсутній серцевий тропонін I (cTnI), забарвлена лінія не з'являється, що вказує на негативний результат. Для контролю якості процедури кольорова лінія повинна завжди з'являтися в зоні контрольної лінії, вказуючи на те, що був внесений належний об'єм зразка і відбулося просочування мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить частинки колоїдного золота, вкриті анти-cTnI антитілами, а також захоплюючий реагент, нанесений на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для діагностики в лабораторних умовах. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не можна їсти, пити або курити в місцях зберігання зразків або наборів.
- Не використовувати тест-касету, якщо герметична упаковка пошкоджена.
- Поводитися з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватися встановлених запобіжних заходів мікробіологічної безпеки протягом усієї процедури і слідувати стандартним процедурам для правильної утилізації зразків.
- Носити захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички і засоби захисту очей при тестуванні зразків.
- Використані матеріали тесту повинні бути утилізовані відповідно до місцевих нормативних документів.
- Враховувати, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Тест-касету слід зберігати в герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C). Тест-касета стабільна до кінця терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/ плазма) може бути виконаним з використанням зразків цільної крові (зібраної шляхом венепункції або з пальця), сироватки або плазми.
- Дії для того, щоб зібрати **<u>зразки цільної крові з пальця</u>**:
  - Помити руку пацієнта з милом і теплою водою або протерти змоченим у спирті тампоном. Дати висохнути.
  - Масажувати руку, не торкаючись місця проколу, розтираючи її до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом (скарифікатором). Витерти першу краплю крові.
  - Акуратно масажувати руку від зап'ястя до пальців, щоб сформувати округлену краплю крові в місці пункції.
  - Додати зразок цільної крові з пальця до отвору для зразка касети за допомогою **<u>капілярної трубки</u>**:
    - Занурити кінець капілярної трубки у кров, доки не набереться приблизно 75 мкл. Уникати утворення повітряних бульбашок.
    - Одягніть гумову грушу на верхній кінець капілярної трубки, потім стисніть грушу, щоб додати цільну кров в отвір для зразка в тест-касеті.
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму крові, щоб уникнути гемолізу. Використовувати лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після того, як зібрані зразки крові. Не залишати зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду. Сироватка і плазма можуть зберігатися при температурі 2-8°C до 3 днів. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати при температурі нижче –20°C. Цільна кров, зібрана шляхом венепункції, повинна зберігатися при температурі 2-8°C, якщо тест буде проведений протягом 1 дня. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця, повинна тестуватися негайно.
- Довести зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені і добре перемішані перед тестуванням. Зразки не можна повторно заморожувати і розморожувати.
- У випадку транспортування зразків, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих нормативних актів для транспортування етіологічних агентів.
- Як антикоагулянт для забору зразка може бути використаний ЕДТА К2, гепарин натрію, цитрат натрію і оксалат калію.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест-касети
- Піпетки
- Буферний розчин
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, що не входять до набору

- Контейнери для зразка
- Центрифуга
- Таймер
- Ланцети (для цільної крові з пальця)
- Гепаринізовані капілярні трубки і гумова груша (для цільної крові з пальця)

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ (ПРОЦЕДУРА)

Довести тест-касету, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Довести касету в упаковці до кімнатної температури перед відкриттям. Вийняти тест-касету з герметичної упаковки і використати її якнайшвидше.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.

   Для зразка **<u>сироватки або плазми</u>**:
   - Тримаючи піпетку вертикально, додати **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл)** в отвір для зразка і запустити таймер. Див. рисунок нижче.

   Для зразка **<u>цільної крові, зібраної шляхом венепункції</u>**:
   - Тримаючи піпетку вертикально, додати **3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл)** в отвір для зразка, потім додати **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл)** і запустити таймер. Див. рисунок нижче.

   Для зразка **<u>цільної крові з пальця</u>**:
   - З використанням капілярної трубки: після заповнення капілярної трубки додати з неї приблизно **75 мкл зразка цільної крові з пальця** в отвір для зразка тест-касети, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл) і запустити таймер. Див. рисунок нижче.
3. Дочекатися появи забарвленої (-их) лінії (-й). Інтерпретувати результати через **10 хвилин**. Не інтерпретувати результат пізніше, ніж через 20 хвилин.

Примітка: Не рекомендується використовувати буфер після 6 місяців з моменту відкриття флакона.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до рисунка вище)

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являється дві лінії. Одна забарвлена лінія в зоні контрольної лінії (С) і друга чітка забарвлена лінія в зоні тестової лінії (Т).

***Примітка:** Інтенсивність забарвлення в зоні тестової лінії (Т) може змінюватися в залежності від концентрації серцевого тропоніну I, присутнього в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в зоні тестової лінії (Т) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна забарвлена лінія з'являється в зоні контрольної лінії (С). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (Т).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'явилася. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика проведення процедури є найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Потрібно перевірити методику та повторити тест з новою тест-касетою. Якщо проблема залишається невирішеною, припинити використання тест-набору негайно і звернутися до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль якості включений у тест. Забарвлена лінія, яка з'являється в зоні контрольної лінії (С), є внутрішнім позитивним контролем процедури, що підтверджує достатній об'єм зразка, відповідне просочування мембрани і коректність техніки виконання процедури.

Стандартні зразки для контролю не постачаються з тест-набором. Рекомендується, щоб позитивні і негативні стандартні зразки тестувалися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма) призначений тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест повинен використовуватися тільки для виявлення тропоніну I в зразках цільної крові, сироватки або плазми крові. Ні кількісне значення, ні ступінь підвищення рівня тропоніну I неможливо визначити цим якісним тестом.
2. Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма) показує тільки якісний вміст тропоніну I у зразку і не повинен використовуватись як єдиний засіб діагностики інфаркту міокарда.
3. Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма) не здатний виявляти рівні менше 0,5 нг/мл серцевого тропоніну I у зразках. Негативний результат тесту в жодному разі не виключає можливості інфаркту міокарда.
4. Як і з усіма діагностичними тестами, всі результати повинні оцінюватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. Незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор (РФ) можуть впливати на результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальша клінічна оцінка повинна враховувати іншу клінічну інформацію, доступну лікарю.
6. Існує невелика ймовірність того, що тест-касета не буде спрацьовувати у деяких випадках, а саме: коли зразки цільної крові мають дуже високу в'язкість або зразки зберігалися більше 1 дня. Потрібно повторити тест із зразком сироватки або плазми того ж самого пацієнта, використовуючи нову тест-касету.
7. Гематокрит цільної крові повинен бути в межах від 25% до 65%.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним хемілюмінесцентним імуноаналізом на Тропонін I і результати показали загальну точність на рівні 99,1%.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним хемілюмінесцентним імуноаналізом на тропонін I з використанням клінічних зразків. Результати показують, що Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/ сироватка/ плазма) має чутливість 97,6% і специфічність 99,4% відносно хемілюмінесцентного імуноаналізу.

Метод		Хемілюмінесцентний імуноаналіз		Загалом
Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров / сироватка / плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	83	2	85
	Негативний	2	358	360
Загалом		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

Intra-аналіз

Внутрішньосерійна точність аналізу була визначена за допомогою 3 повторів 5 зразків: негативних, позитивних зразків з рівнем серцевого тропоніну I 1,0 нг/мл, 5,0 нг/мл, 10 нг/мл і 40 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Inter-аналіз

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 3 незалежних аналізів тих же 5 зразків: негативних, позитивних зразків з рівнем серцевого тропоніну I 1,0 нг/мл, 5,0 нг/мл, 10 нг/мл і 40 нг/мл. Три різні серії Швидкого тесту на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма) було протестовано протягом 3-денного періоду, використовуючи негативні, позитивні зразки з рівнем серцевого тропоніну I 1,0 нг/мл, 5,0 нг/мл, 10 нг/мл і 40 нг/мл. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма) був протестований на позитивних зразках з рівнем 10000 нг/мл скелетного тропоніну I, 2000 нг/мл тропоніну T, 20000 нг/мл серцевого міозину, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, анти-сифілісу, анти-ревматоїдного фактора, анти-ВІЛ, анти-H.pylori, анти-мононуклеозу IgM, анти-цитомегаловірусу IgG, анти-краснухи IgG і анти-токсоплазмозу IgG. Отримані результати показали відсутність перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків серцевого тропоніну I (cTnI).

Ацетамінофен: 20 мг/дл	Кофеїн: 20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл	Гентизинова кислота: 20 мг/дл
Аскорбінова кислота: 20 мг/дл	Альбумін: 10500 мг/дл
Креатин: 200 мг/дл	Гемоглобін: 1000 мг/дл
Білірубін: 1000 мг/дл	Щавлева кислота: 600 мг/дл
Холестерин: 800 мг/дл	Тригліцериди: 1600 мг/дл

Жодна з речовин у вказаних вище концентраціях не заважала при аналізі.

БІБЛІОГРАФІЯ

1.1 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

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО	LOT	Код партії
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro		Використовувати до
2°C 30°C	Температурне обмеження		Виробник
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
	Ознайомтеся з інструкцією з використання	REF	Номер за каталогом
Σ	Містить достатньо для (n-) випробувань		Увага, дивись інструкцію з використання

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
No 550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic and Technological
Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, Китай

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
www.selftest.com.ua

Номер: 145810801
Дата набрання чинності: