Тропонін I, тест-касета (цільна кров/сироватка/плазма) REF FI-CTI-402

Швидкий тест для діагностики інфаркту міокарда (MI), а саме якісного виявлення серцевого тропоніну I (cTnI) в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини за допомогою флуоресцентного аналізатора для імуноаналіза FIATESTTM.
Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма базується на флуоресцентному імуноаналізі для вимірювання серцевого тропоніну I в цільній крові або плазмі крові як допоміжний засіб діагностики інфаркту міокарда (MI).

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Серцевий тропонін I представляє собою білок міокарду, з молекулярною масою 22,5 кДа.[1] Тропонін I є частиною трьох субодиниць комплексу, що складається з тропоніну T і тропоніну C. Поряд з тропоміозином цей структурний комплекс утворює основний компонент, який регулює активність АТФази, чутливої до кальцію, актомиозину в скелетних м'язах та міокарді.[2] Після кардіального пошкодження Тропонін I вивільняється в кров через 4-6 годин після появи больового синдрому. Як правило, тропонін I подібний 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'язу протягом більш тривалого терміну. Висока специфічність вимірювань cTnI для ідентифікації пошкодження міокарда була продемонстрована в таких умовах як перед операційний період, період після марафонського навантаження та в умовах тупої травми грудної клітки.[3] Вивільнення cTnI також було задокументовано при серцевих захворюваннях, крім гострих інфарктів міокарда (IMC), також при нестабільній стенокардії, застійній серцевій недостатності та при ішемічній атаці при атеросклеротичному звуженні коронарної артерії.[4] Через свою високу специфічність і чутливість до пошкодження тканини міокарда, тропонин I став найкращим біомаркером інфаркту міокарда.[5]
Тест на Тропонін I , касета (цільна кров/сироватка/плазма) – це простий тест, використовує комбінацію часток, покритих антитілом анти-cTnI і захоплюючих реагентів для виявлення тропоніну I в цільній крові, сироватці або плазмі крові.

ПРИНЦИП ДІЇ

Тест на Тропонін I , касета (цільна кров/сироватка/плазма) визначає серцевий Тропонін I за допомогою флуоресцентного імуноаналіза. Зразок рухається вздовж смужки з подушечки зразка до поглинаючої подушечки. Якщо зразок містить серцевий Тропонін I, він приєднується до флуоресцентних мікросфер, кон'югованих з анти-Серцевий Тропонін I антитілами. Потім комплекс буде захоплений захоплюючими антитілами, які нанесені на нітроцелюлозну мембрану (тестова лінія). Концентрація серцевого Тропоніну I у зразку корелює з інтенсивністю сигналу флюоресценції в тестовій зоні. Відповідно до інтенсивності флюоресценції тесту та стандартної кривої, концентрація серцевого Тропоніну I у зразку може бути розрахована аналізатором FIATEST™, щоб показати концентрацію серцевого Тропоніну I у зразку.

РЕАГЕНТИ

Тест містить анти- cTnI -антитіла, вкриті флуорофорами, а також анти- cTnI -антитіла, що нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики in vitro.
2. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовувати тест, якщо фольгова упаковка пошкоджена. Не використовувати повторно.
3. Для запобігання перехресної контамінації зразків використовуйте новий контейнер для забору кожного зразка.
4. Не можна приймати їжу, напої або курити в місцях роботи зі зразками та тестами. Поводьтеся із усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуватись встановлених запобіжних заходів мікробіологічної безпеки протягом всієї процедури і слідувати стандартним процедурам для правильної утилізації зразків. Носити захисний одяг, наприклад, халат, одноразові рукавички і засоби захисту очей, при тестуванні зразків.
5. Не змінюйте та не перемішуйте реагенти з різних наборів.
6. Враховувати, що вологість і температура можуть вплинути на результати.
7. Використані матеріали тестування повинні бути утилізовані відповідно до місцевих нормативних документів.
8. Уважно прочитайте про проведення всієї процедури перед тестуванням.
9. Тест FIATEST™ на Тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма) може використовуватися лише з використанням аналізатора FIATESTTM та професійним медичним персоналом.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Тестовий пристрій слід зберігати при температурі 4-30 °C до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
2. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.
3. Не заморожувати.
4. Необхідно захищати складові набору від забруднення. Не використовуйте, якщо є дані про мікробне забруднення або преципітацію. Мікробне забруднення дозувального обладнання, контейнерів або реагентів може призвести до хибних результатів.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Підготовка

1) Перед проведенням тестування, будь ласка впевніться, що усі складові доведені до кімнатної температури (15-30 °C). Холодний розчин буферу або водний конденсат на мембрані можуть призвести до хибних результатів.
2) Візьміть пробірку з буферним розчином з набору. Вкажіть на ньому ім'я пацієнта або його ID.

Підготовка зразків

1. Зберіть зразок згідно стандартних процедур.
2. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду. Зразки плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C до 12 годин, для більш тривалого зберігання зразки плазми мають бути заморожені при температурі менше -20 °C. Цільна кров, зібрана шляхом венепункції повинна зберігатися при температурі 2-8 °C, якщо кров буде протестовано протягом 1 дня. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільна кров, зібрана з пальця має тестуватися негайно.
3. Доведіть зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки мають бути повністю розморожені та перемішані перед тестуванням. Уникати повторного заморожування та розморожування зразків.
4. ЕДТА К2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можуть використовуватися в якості антикоагулянтів при заборі зразку.

Розведення зразка

1. Зразок 75 мкл цільної крові/плазми/сироватки безпосередньо додайте в буфер за допомогою мікропіпетки.
2. Закрийте пробірку та сильно струшуйте зразок в руці приблизно **10 секунд**, щоб перемішати зразок та буфер для розчинення.
3. Дайте розбавленому зразку гомогенізуватися протягом приблизно **1 хвилини**.
4. Найкраще помістити розведений зразок в холодну упаковку та залишити зразок при кімнатній температурі не більше 2годин.

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, що надаються:
Тест-касети Інструкція з використання
Пробірки для забору зразка з буфером для розчинення ID картка
НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ
1. Контейнер для зразка 2. Центрифуга 3. Таймер.
4.Піпетки 5. Флуоресцентний аналізатор для імуноаналіза FIATEST™.

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Слідуйте інструкції з експлуатації флуоресцентного аналізатора для імуноаналіза FIATEST™ для отримання інструкцій по використанню теста. Тест має проводитись при кімнатній температурі.
Перед тестуванням тест, зразок, буфер та/або контроль мають бути доведені до кімнатної температури (15-30°C).
1. Включіть аналізатор. В залежності від необхідності, виберіть режим "стандартний режим тестування" або "швидкий режим тестування".
2. Вийміть ID картку та вставте її в слот аналізатора для ID картки.
3. **Плазма.** Додайте за допомогою піпетки 75 мкл сироватки/плазми в пробірку з буфером; добре перемішайте зразок і буфер.
4. **Цільна кров**: додайте за допомогою піпетки 75 мкл цільної крові у пробірку з буфером; перемішайте добре зразок і буфер.
5. **Додання розбавленого зразка за допомогою піпетки:** додайте за допомогою піпетки 85 мкл розбавленого зразка в отвір для зразка тестової касети. Запустіть таймер.
6. Існують два режими тестування для флуоресцентного аналізатора для імуноаналіза FIATEST™, режим стандартного тестування та режим швидкого тестування. Будь ласка, перегляньте посібник користувача флуоресцентного аналізатора для імуноаналіза FIATEST™ для отримання більш детальної інформації.
Режим "Швидкий режим тестування": через 15 хвилин після додавання зразка, вставте тест-касету в аналізатор, натисніть "ШВИДКИЙ РЕЖИМ ТЕСТУВАННЯ", заповніть інформацію про тест і негайно натисніть НОВИЙ ТЕСТ. Аналізатор автоматично видасть результат тесту через кілька секунд.
Режим "Стандартний тест": Вставте тест-касету в аналізатор відразу після додавання зразка, натисніть "СТАНДАРТНИЙ РЕЖИМ ТЕСТУВАННЯ", заповніть інформацію про тест і натисніть кнопку "НОВИЙ ТЕСТ" одночасно, аналізатор автоматично включить відлік часу на 15 хвилин. Після відліку часу аналізатор видасть результат.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати показує флуоресцентний аналізатор для імуноаналіза FIATEST™.
Результати тестів на серцевий Тропонін I розраховуються за допомогою флуоресцентного аналізатора для імуноаналіза FIATEST™ і відображаються на екрані. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, звернiться до інструкції з експлуатації на флуоресцентний аналізатор для імуноаналіза FIATEST™
Рівень визначення FIATEST™ тестом на серцевий Тропонін I становить 0,1 ~ 40 нг/мл.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожен FIATEST™ тест на cTnI, касета містить внутрішній контроль, який відповідає вимогам щодо якості. При тестуванні кожного зразка пацієнта виконується внутрішній контроль. Він вказує, що тестовий пристрій був вставлений правильно та інтерпретований належним чином за допомогою флуоресцентного аналізатора для імуноаналіза FIATEST™. Недійсний результат внутрішнього контролю покаже повідомлення про помилку на флуоресцентному аналізаторі для імуноаналіза FIATEST™, що означає, що тест потрібно повторити. Недійсний результат внутрішнього контролю викликає повідомлення " "N/A" на флуоресцентному аналізаторі для імуноаналіза FIATEST™.

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТУ

1. Тест на cTnI , касета (цільна кров сироватка/плазма) призначений тільки для професійної діагностики in vitro і може використовуватися лише для кількісного визначення cTnI.
2. Тест на cTnI, касета (цільна кров/сироватка/плазма) визначає тільки наявність антигену cTnI у зразку і не повинен використовуватись в якості єдиного критерію при діагностиці інфаркту міокарда.
3. Як і у всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз повинен бути визначений тільки лікарем, з використанням всіх клінічних та лабораторних даних.
4 Високі концентрації cTnI можуть спричинити так званий hook-ефект, що призведе до неправильної інтерпретації рівнів cTnI. Так званий hook-ефект не спостерігався при використанні цього теста при концентраціях cTnI до 40 мг/л.
7. Гематокрит в цільній крові має бути в межах 25%-65%.
8. Результати швидких тестів FIATEST™ на серцевий Тропонін I основані на вимірюванні рівнів cTnI у зразку. Ці результати не слід використовувати як єдиний критерій для прийняття рішень про лікування. Якщо результат є позитивним, інші клінічні дані та альтернативні методи тестувань рекомендуються для досягнення належної медичної допомоги.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Концентрації	Клінічне значення
<0,5 нг/мл	Не виявлено гострий інфаркт міокарда
>0,5 нг/мл	Свідчить про гострий інфаркт міокарда

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Точність
Відхилення теста ≤±15%.
2. Чутливість
Тест на серцевий тропонін I, касета (цільна кров/сироватка/плазма) може визначати рівні серцевого тропоніну I щонайменше з 0,1 нг/мл в цільній крові, сировтці або плазмі.
3. Рівень визначення
0.1 ~40 нг/мл
4. Лінійні рівні
0.1 ~40 нг/мл, R≥0.990
5. Точність
CV≤15%
6. Перехресна реактивність
Перехресна реактивність вивчалась з наступними аналітами: 10 000 нг / мл скелетний тропонін I, 2000 нг / мл Тропонін T, 20 000 нг / мл серцевий міозин, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, сифіліс, анти-ВІЛ, анти-H.pylori, MONO, анти-ЦМВ, позитивні зразки анти-краснухи та анти-токсоплазмози позитивними зразками. Результати не виявили перехресної реактивності.
7. Інтерферуючі речовини
Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків на Серцевий Тропонін I відповідно:

Ацетамінофен: 20 мг / дл	Кофеїн: 20 мг / дл
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг / дл	Гентизинова кислота: 20 мг / дл
Аскорбінова кислота: 20 мг / мл	альбумін: 10 500 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 заважали при аналізі.

Бібліографія:

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
4°C 30°C	ТЕМПЕРАТУРНЕОБМЕЖЕННЯ		ВИРОБНИК
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
	ОЗНАЙОМТЕСЬ 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