

ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТРОПОНИНА I

Z08120B, Troponin I Cassette

Каталог. № : Z08120B
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 11-2011
Версия 04



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

СОДЕРЖИМОЕ

Z08120B - 10 отдельно упакованный тест, одноразовая пипетка
Z08120BN - 1 инструкция пользователя

Только для диагностического использования in vitro

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	иммунохроматографический анализ типа «сэндвич»
Конъюгат	Антитело-коллоидальный конъюгат золота
Срок годности	18 месяцев от даты производства
Хранение	4 – 25 °С
Образец	Человеческая цельная кровь, сыворотка и плазма
Результаты	Через 15 мин. при комнатной температуре
Пороговое значение (cut-off)	1,0 нг/мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Кассета «DIAQUICK» Troponin I – хроматографический иммунологический одноэтапный экспресс-тест для количественного определения сердечного тропонина I человека в цельной крови, сыворотке или плазме, как средство диагностики инфаркта миокарда (ИМ).

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Сердечный тропонин I (сTnI) – это белок в сердечной мышце с молекулярным весом 22,5 кДа. Тропонин I - часть комплекса из трех субъединиц, включающих тропонин Т и тропонин С. Наряду с тропомиозином, этот структурный комплекс формирует главный компонент, регулирующий кальций чувствительную АТФ активность актомиозина в полосатой скелетной и сердечной мышцах. После сердечного удара, через 4-6 часов после ощущения боли, в кровь высвобождается сTnI. Последовательность высвобождения сTnI подобна вбросу СК-МБ, но в то время как уровни СК-МБ возвращаются к норме после 72 часов, то уровни сTnI остаются повышенными в течение 6-10 дней, таким образом предоставляя более длительный период для обнаружения травмы сердца. Высокая специфичность измерений сTnI для определения повреждения миокарда была продемонстрирована в условиях периоперационного периода, после пробежки марафона, тупоконечной травмы груди. Высвобождение сTnI также было зафиксировано в условиях, отличающихся от острого инфаркта миокарда (ОИМ), таких как неустойчивая агина, застойная сердечная недостаточность и ишемическое повреждение из-за обходного оперирования коронарной артерии. Исходя из высокой специфичности и чувствительности ткани миокарда, сTnI недавно стал наиболее привилегированным биомаркером инфаркта миокарда.

The «DIAQUICK» Troponin I Test - простой анализ, который использует сочетание конъюгированных частиц анти-сTnI антител и захватывающего реагента для выборочного обнаружения сTnI в цельной крови, сыворотке или плазме. Минимальный уровень обнаружения – 1,0 нг/мл.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Кассета «DIAQUICK» Troponin I - качественный, мембранный иммунологический экспресс-тест для определения сTnI в цельной крови, сыворотке или плазме. Мембрана покрыта захватывающим реагентом в области тестовой линии полоски. В течение анализа тропонин I в образце цельной крови, сыворотки или плазмы взаимодействует с двумя специфичными анти-сTnI антителами. Одно из антител служит связью, закрепляясь с захватывающим антигеном, другое антитело - меченое цветом. Смесь перемещается вверх по мембране капиллярным способом. В области тестовой

линии комплекс сTnI-антитела захватывается зафиксированным захватывающим реагентом, вследствие чего образуется красная линия. Наличие красной линии в области тестовой линии указывает на положительный результат.

Если образец не содержит сTnI, в области результата теста линия не формируется, указывая на отрицательный результат.

Кроме того, красная линия должна формироваться в области контрольной линии (С) независимо от концентрации сTnI в образце. Контрольная линия служит процедурным контролем и указывает на то, что был внесен достаточный объем образца и в мембране произошло капиллярное растекание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для использования одним специалистом в диагностике *in vitro*.
- Не используйте после даты истечения срока годности.
- Тестовое устройство должен оставаться в герметичном мешочке до использования.
- Не принимать пищу, не пить и не курить на территории, где обращаются с образцами или наборами.
- Не используйте тест, если мешочек был поврежден.
- Уничтожайте использованное тестовое устройство согласно местному законодательству.
- Влажность и высокая температура могут неблагоприятно воздействовать на результаты.
- Все образцы могут быть потенциально инфекционными. Необходимо установить соответствующие методы обращения и уничтожения. Во время тестирования образцов носите защитную одежду такую как: лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.

ХРАНЕНИЕ

Храните в упакованном виде в герметичном мешочке при комнатной температуре (4-25 °С/39-77 °F).

Кассета «DIAQUICK» Troponin I стабилен до даты истечения срока годности, указанной на герметичном мешочке. Тестовое устройство должно оставаться в герметичном мешочке до использования.

- Не замораживать.
- Не использовать после даты истечения срока годности.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Кассета «DIAQUICK» Troponin I
- Одноразовые пипетки
- Вкладыш

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Пробирки для забора образцов крови
- Центрифуга (для плазмы / сыворотки)
- Таймер

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Кассета «DIAQUICK» Troponin I может выполняться при использовании цельной крови (взятой путем венопункции или из пальца), сыворотки или плазмы.

Цельная кровь или плазма:

- Соберите кровь в пробирку, содержащую антикоагулянт, такой как гепарин или ЭДТК, и центрифугируйте кровь для получения плазмы.

Забор образцов сыворотки:

- Соберите кровь в пробирку без антикоагулянта и дайте ей свернуться.

Общие замечания:

- Так как сTnI относительно не стабилен, рекомендуется тестирование свежих образцов как можно быстрее; образцы цельной крови тестировать в течение 32 часов после забора. Если образцы оставляются на хранение, удалить красные кровяные тельца. Образцы плазмы или сыворотки хранить охлажденными при 2-8 °С в течение 24 часов. Если необходимо более длительное хранение, заморозить при – 20 °С или ниже.
- Не рекомендуется инактивация образцов нагреванием, так как это может привести к гемолизу.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

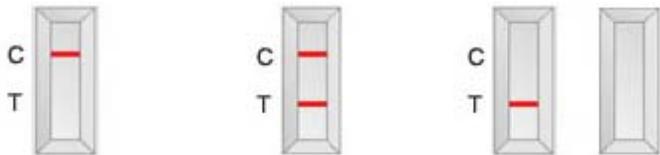
1. Позвольте кассете «DIAQUICK» Troponin I, образцу и/или контролям перед тестированием достичь комнатной температуры.
2. Извлеките тестовое устройство из герметичного мешочка и используйте его как можно скорее. Самые лучшие результаты будут получены, если провести тестирование в пределах

одного часа. Разместите тестовое устройство «DIAQUICK» Troponin I на чистой и ровной поверхности.

3. Напишите ID образца на тестовом устройстве.
4. Используйте одноразовую пипетку для перемещения 100 мкл или 3 капель образца в лунку. Убедитесь, что кровь гомогенизирована надлежащим образом, перед тем, как поместить ее в устройство.
5. Запустить таймер. Подождать появления красных линий. Считать результат через **15 минут**.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты теста Кассета «DIAQUICK» Troponin I



Отрицательный

Положительный

Недействительный

Положительный*: Появляются две четкие красные линии.

В области контрольной линии (С) формируется одна линия, а другая линия формируется в области тестовой линии (Т).

***Примечание:** интенсивность красного цвета в области тестовой линии (Т) изменяется в зависимости от концентрации сТnI в образце. Поэтому, также слабые красноватые линии (Т) должны рассматриваться как положительные результаты теста.

Отрицательный: В области контрольной линии (С) появляется одна красная линия.

В области тестовой линии (Т) красная линия не появляется.

Недействительный: контрольная линия (С) не формируются.

В этом случае результат недействителен даже если видим результат теста. Недостаточный объем образца или неправильные процедурные методы - наиболее вероятные причины не появления контрольной линии. Пересмотрите процедуру тестирования и повторите тест с использованием нового тестового устройства. Если проблема не устранена, немедленно прекратите использование тестируемого набора и обратитесь к Вашему региональному дистрибьютору.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В качестве внутреннего контроля кассета «DIAQUICK» Troponin I содержит контрольную линию. Она появляется только если был добавлен достаточный объем образца и хроматографически тест был завершен успешно. Стандарты контролей не поставляются с этим набором; однако, в профессиональной лабораторной практике рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли, чтобы подтвердить процедуру тестирования и проверить правильность работы теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Результат теста должен быть использован вместе с другой клинической информацией, такой как клинические признаки и симптомы и другие результаты тестов, для диагностики ОИМ. Отрицательный результат образца пациента, взятого на протяжении 2-16 часов после появления боли в груди, может помочь в исключении ОИМ. Положительный результат пациента с подозрениями на ОИМ может быть использован для подтверждения диагноза и требует дальнейшего подтверждения. Рекомендуется серийное взятие проб у пациентов с подозрениями на ОИМ в связи с задержкой между появлением симптомов и высвобождением сТnI в кровотоке.
2. Кассета «DIAQUICK» Troponin I предоставляет только качественные результаты. Метод количественного анализа должен быть использован для выявления концентраций сТnI.
3. Как и со всеми диагностическими тестами, точный клинический диагноз не должен основываться на результате одного теста, но должен быть поставлен врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.
4. Несмотря на то, что Кассета «DIAQUICK» Troponin I достаточно точна в выявлении сТnI, невысокий процент ложных результатов может иметь место. Требуется проведение других доступных клинических тестов, если получены сомнительные результаты.
5. Некоторые образцы с высокой концентрацией ревматоидного фактора могут показывать неспецифический положительный результат.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел Обнаружения

Кассета «DIAQUICK» Troponin I может обнаружить по меньшей мере 1.0 нг/мл сТnI.

Клиническая Точность

Кассета Troponin I	Количественный тест (Beckman Coulter)		Всего
	Отрицательный	Положительный	
Отрицательный	228	4	232
Положительный	7	82	89
Всего	235	86	321

Относительная Чувствительность: 95% (82/86)

Относительная Специфичность: 97% (228/235)

Достоверность: 96% (310/321)

Тестирование на интерференцию

Следующие субстанции не влияют на результаты работы Кассеты «DIAQUICK» Troponin I:

- Ampicillin
- Amoxicillin
- Ascorbic acid
- Acetaminophen
- Bilirubin
- Brompheniramine
- Cyanocobalamin
- Calcium pantothenate
- EDTA
- Ethanol
- Glucose
- Heparin
- Human IgG
- Haemoglobin
- Human albumin
- Nicotinic acid amide
- Oxalic acid
- Pyridoxine HCl
- Riboflavin
- Salicylic acid
- Sodium citrate
- Sodium chloride
- Triglycerides
- Thiamine HCl

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. Какой тип образца я могу использовать?

Предпочитаемыми образцами являются сыворотка или плазма. Тем не менее, образцы цельной крови также могут использоваться.

2. Могу ли я использовать свежие образцы цельной крови без антикоагулянта?

Да. Немедленно добавьте образец цельной крови в лунку для образцов тестового устройства. Но вы должны быть осторожны с тем, чтобы образец цельной крови не свернулся до его добавления в лунку для образцов.

3. Какое количество образца мне необходимо добавить в лунку для образцов?

Поместить 100 мкл сыворотки, плазмы или цельной крови с помощью одноразовой пипетки в лунку для образцов.

4. Как долго мне необходимо подождать перед тем, как считать результат?

Результаты теста считываются через 15 минут после добавления образца.

5. Могу ли я считать результаты теста после 15 минут?

Нет. Результаты, считанные после 15 минут, не могут считаться действительными. Характерным для методологии теста является то, что линии могут появляться с течением времени. НЕ СЧИТЫВАТЬ РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА ПОСЛЕ 15 МИНУТ.

6. Как интерпретировать слабо выраженную линию в тестовой и/или контрольной области?

Интенсивность цвета тестовых линий зависит от концентрации миоглобина, СК-МВ и сТnI. Слабо выраженные линии в тестовой области свидетельствуют о наличии миоглобина, СК-МВ и сТnI в пределах, близких к уровню cut-off. Контрольная линия предназначена для качественного контроля теста. Появление контрольной линии свидетельствует о добавлении надлежащего количества жидкости и о корректной работе всех реагентов. Следовательно, фиолетово-розовая линия любой интенсивности цвета считается положительным результатом теста.

7. О чем свидетельствует положительный результат теста?

Положительный результат теста свидетельствует об отмирании какого-то количества миокардиальных клеток и о том, что пациент имеет уровни маркера, которые выше или на уровне диагностического cut-off значения теста.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com