

**ТЕСТ ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ  
(ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)**

Кат. № : **LUA-RT.CT.I.C**  
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**  
Дата випуску інструкції: **28-06-2019**

**Тільки для використання в *in vitro* діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Тест-касета для швидкого визначення Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення серцевого Тропоніну І людини у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога в діагностиці інфаркту міокарда (ІМ).

**РЕЗЮМЕ**

Серцевий Тропонін І (сТnI) - це білок, який знаходиться в серцевому м'язі з молекулярною масою 22.5 кДа (кДа). Тропонін І є частиною комплексу з трьох субодиниць, що складається з Тропоніну Т і Тропоніну С. Цей структурний комплекс поряд із тропоміозином утворює основний компонент, який регулює активність кальцій-чутливої АТФази актоміозину в поперечно-смугастому скелетному та серцевому м'язах. Після отримання серцевої травми Тропонін І вивільняється в кров через 4-6 годин після появи болю. Схема випуску сТnI схожа на СК-MB, але якщо рівень СК-MB повертається до нормального через 72 години, тропонін І залишається підвищеним протягом 6-10 днів, тим самим забезпечуючи довше вікно виявлення серцевої травми. Висока специфічність вимірювань сТnI для виявлення пошкодження міокарда була продемонстрована в таких умовах, як періопераційний період, після бігу марафону та тупої травми грудної клітки. Вивільнення сТnI також було зафіксовано в кардіальних станах, окрім гострого інфаркту міокарда (ГІМ), таких як нестабільна стенокардія, застояна серцева недостатність та ішемічне пошкодження внаслідок шунтування коронарних артерій. Через свою високу специфічність та чутливість у тканинах міокарда Тропонін І останнім часом стає найбільш переважним біомаркером інфаркту міокарда.

Тест-касета для швидкого визначення Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) - це простий тест, який використовує комбінацію частинок, покритих антитілом до серцевого Тропоніну І, та реагент захоплення для виявлення серцевого Тропоніну І у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення - 0.5 нг/мл (ng/mL).

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкого визначення Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення серцевого Тропоніну І в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій тестовій процедурі реагент захоплення іммобілізований в області тестової лінії. Після додавання зразка в лунку касети для зразка він вступає в реакцію з частинками колоїдного золота з нанесеними антитілами до серцевого Тропоніну І. Ця суміш мігрує хроматографічно по тест-касеті і взаємодіє з іммобілізованим реагентом захоплення. Формат тесту може виявити серцевий Тропонін І у зразках. Якщо в зразку міститься серцевий Тропонін І, в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить серцевого Тропоніну І, в цій області кольорова лінія не з'явиться, що свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'явиться в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить антитіла до серцевого Тропоніну І, нанесені на частинки колоїдного золота, та реагент захоплення, нанесений на мембрані.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Не використовуйте тест, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

- Тест-касету для швидкого визначення Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (від венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця**:
  - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
  - Масажуйте руку, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
  - Проколоти шкіру стерильним ланцетом. Протерту першу краплю крові.
  - Обережно потирайте руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
  - Додати зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
    - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 75 мкл (µL). Уникати утворення бульбашок повітря.
    - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
- Як можна швидше відокреміть сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 1 дня після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Необхідно негайно протестувати цільну кров, отриману з пальця.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо зразки повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для збору зразка.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

**Необхідні матеріали, але не надані**

- Контейнери для збору зразків • Центрифуга • Таймер
- Для цільної крові з пальця
- Ланцети • Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша

**ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ**

**До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.
 

Для зразків **сироватки або плазми**:

  - Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі сироватки або плазми (приблизно 75 мкл (µL))** в лунку для зразка тест-касети. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

Для зразків **цільної крові від венепункції**:

  - Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові (приблизно 75 мкл (µL))** в лунку для зразка тест-касети, потім додати **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (µL))**. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.

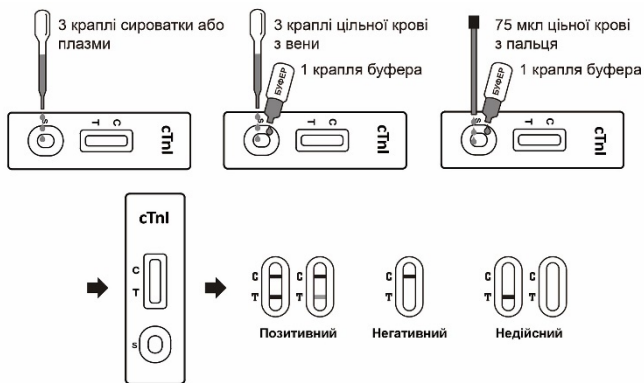
Для зразків **цільної крові з пальця**:

  - Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 75 мкл (µL) зразка цільної крові з пальця** у лунку на тест-касеті, потім **додати 1 краплю буфера**

(приблизно 40 мкл ( $\mu\text{L}$ )) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

- Дочекайтеся появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

**Примітка:** Рекомендується не використовувати буфер після 6 місяців з моменту відкриття флакона.



### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

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

**\*ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації серцевого Тропоніну I, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

**НЕГАТИВНИЙ:** Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури тесту є найбільш ймовірними причинами не появи контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Тест-касета для швидкого визначення Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення серцевого Тропоніну I лише у цільній крові, сироватці або плазмі. Ні кількісне значення, ні швидкість зростання серцевого Тропоніну I не можуть бути визначені цим якісним тестом.
- Тест-касета для швидкого визначення Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) вказує тільки на якісний рівень серцевого Тропоніну I у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій діагностики інфаркту міокарда.
- Тест-касета для швидкого визначення Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити в зразках менше ніж 0.5 нг/мл (ng/mL) серцевого Тропоніну I. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфаркту міокарда.
- Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
- Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати випробувань є позитивними, подальша клінічна оцінка повинна бути розглянута з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
- Високий вміст біотину (наприклад, добавки, що продаються для волосся, шкіри та росту нігтів) можуть заважати результату тесту. Будь-ласка, розглядайте втручання Біотину як можливу помилку, коли результат тестування не відповідає клінічному опису.
- Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігаються протягом більше 1 дня можуть

не працювати належним чином на тестовій касеті. Повторіть тест із сироваткою або плазмою від того ж пацієнта, використовуючи нову тестову касету.

- Гематокрит цільної крові повинен становити від 25% до 65%.

### ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест-касету для швидкого визначення Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІХЛА тестом на серцевому Тропоніну I, демонструючи загальну точність 99.1%.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Чутливість і специфічність

Тест-касету для швидкого визначення Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали за допомогою провідного комерційного ІХЛА на визначення серцевого Тропоніну I з використанням клінічних зразків. Результати показують, що у порівнянні з провідним тестом ІХЛА, Тест-касета для швидкого визначення Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) показує чутливість 97.6% та специфічність 99.4% в порівнянні з ІХЛА тестом.

Метод	ІХЛА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	83	2	85
	Негативний	2	358	
Загальні результати		85	360	445

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

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

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

\*Довірчий Інтервал

#### Точність

##### В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 3 повторень п'яти зразків: негативного, позитивного для серцевого Тропоніну I 1.0 нг/мл (ng/mL), позитивного для серцевого Тропоніну I 5.0 нг/мл (ng/mL), позитивного для серцевого Тропоніну I 10 нг/мл (ng/mL) і позитивного для серцевого Тропоніну I 40 нг/мл (ng/mL). Негативний, позитивний для серцевого Тропоніну I 1.0 нг/мл (ng/mL), позитивний для серцевого Тропоніну I 5.0 нг/мл (ng/mL), позитивний для серцевого Тропоніну I 10 нг/мл (ng/mL) і позитивний для серцевого Тропоніну I 40 нг/мл (ng/mL) були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих п'яти зразках: негативному, позитивному для серцевого Тропоніну I 1.0 нг/мл (ng/mL), позитивному для серцевого Тропоніну I 5.0 нг/мл (ng/mL), позитивному для серцевого Тропоніну I 10 нг/мл (ng/mL) і позитивному для серцевого Тропоніну I 40 нг/мл (ng/mL). Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) були тестовані протягом 3 днів, використовуючи негативний, позитивний для серцевого Тропоніну I 1.0 нг/мл (ng/mL), позитивний для серцевого Тропоніну I 5.0 нг/мл (ng/mL), позитивний для серцевого Тропоніну I 10 нг/мл (ng/mL) і позитивний для серцевого Тропоніну I 40 нг/мл (ng/mL) зразки. Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкого визначення Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) пройшла тестування з позитивними зразками на 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, HBeAb, HBcAb, сифіліс, антитіла до РФ, антитіла до ВІЛ, антитіла до H. Pylori, антитіла (IgM) до мононуклеозу, антитіла (IgG) до ЦМВ, антитіла (IgG) до Краснухи та антитіла (IgG) до Токсоплазмозу. Результати не показали перехресної реакції.

#### Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків на визначення серцевого Тропоніну I відповідно.

Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)  
 Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)  
 Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)  
 Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)  
 Білірубін: 1,000 мг/дл (mg/dL)  
 Холестерин: 800 мг/дл (mg/dL)  
 Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)  
 Гентизова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)

Альбумін: 10,500 мг/дл (mg/dL)  
Гемоглобін: 1,000 мг/дл (mg/dL)  
Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)  
Тригліцериди: 1,600 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферують в аналізі.

**Умовні позначення**

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



**ВИРОБНИК:**

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

