



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ

на определение в образцах человеческой цельной крови, сыворотки или плазмы сердечного ТРОПОНИНА I (сТnI)

Производитель : DIMA Diagnostika (Германия)

Методика от 02-10-2009

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Экспресс-тест сТnI (цельная кровь/сыворотка/плазма) – хроматографический иммунологический одноэтапный экспресс-тест для качественного презумптивного определения сердечного тропонина I человека в цельной крови, сыворотке или плазме, как средство диагностики инфаркта миокарда.

ВВЕДЕНИЕ

Сердечный тропонин I (сТnI) – это белок в сердечной мышце с молекулярным весом 22.5 кДа. Тропонин I - часть комплекса из трех субъединиц, включающих тропонин T и тропонин C. Наряду с тропомиозином, этот структурным 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 сТnI. Последовательность высвобождения сТnI подобна выбросу СК-МБ, но в то время как уровни СК-МБ возвращаются к норме после 72 часов, то уровни сТnI остаются повышенными в течение 6-10 дней, таким образом предоставляя более длительный период для обнаружения травмы сердца. Высокая специфичность измерений сТnI для определения повреждения миокарда была продемонстрирована в условиях периоперационного периода, после пробежки марафона, тупоконечной травмы груди. Высвобождение сТnI 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, сТnI недавно стал наиболее привилегированным биомаркером инфаркта миокарда.

ПРИНЦИП

Экспресс-тест сТnI (цельная кровь/сыворотка/плазма) – определяет сТnI путем визуальной интерпретации развития цвета на мембране теста. В течение анализа тропонин I в образце цельной крови, сыворотки или плазмы взаимодействует со специфическими анти-сТnI 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 сТnI-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 сТnI, в области результата теста линия не формируется, указывая на отрицательный результат. Кроме того, красная линия должна формироваться в области контрольной линии независимо от концентрации сТnI в образце. Контрольная линия служит процедурным контролем и указывает на то, что был внесен достаточный объем образца и в мембране произошло капиллярное растекание.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 40 отдельно упакованных тестовых устройств
- 40 одноразовых пипеток (внутри мешочка)
- 1 флакон для внесения с буфером
- 1 вкладыш инструкции.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Оборудование для забора образцов крови методом венопункции или из пальца
- При необходимости ЭДТА, гепарин или цитрат могут использоваться в качестве антикоагулянтов.
- Центрифуга (только для подготовки образцов плазмы / сыворотки)
- Секундомер или таймер.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Храните в упакованном виде в герметичном мешочке при комнатной температуре (2-30°C) до окончания срока годности.
- Тестовое устройство должно оставаться в герметичном мешочке до использования.
- **Не замораживать.**
- Соблюдать осторожность во избежание загрязнения. Не использовать при подозрении на микробиологическое загрязнение или осадок. Биологическое загрязнение распределяющего оборудования. Емкостей или реагентов может привести к ошибочным результатам.

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 использованные тестовое устройство согласно местному законодательству.
- Влажность и высокая температура могут неблагоприятно воздействовать на результаты.
- Весь образец может быть потенциально инфекционным. 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.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Не заменять и не смешивать реагенты из разных партий.

ЗАБОР И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

- Экспресс-тест сТnI (цельная кровь/сыворотка/плазма) может проводиться только с использованием образцов цельной крови, сыворотки, или плазмы.
- Отделите сыворотку или плазму от крови как можно скорее, чтобы избежать гемолиза. Используйте только чистые, негемолизированные образцы. Отсутствуют ограничения относительно использования любых противосвертывающих средств.
- Испытание должно выполнят немедленно после сбора образца. Не оставляйте образцы в комнатной температуре надолго. Образцы сыворотки и плазмы могут храниться при 2-8°C до 3 дней. При длительном хранении образцы должны храниться ниже -20°C. Цельная кровь, собранная венопункцией должна храниться при 2-8°C если тест должен проводиться в пределах 2 дней после сбора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, собранная с пальца, должна тестироваться немедленно.
- Емкости, содержащие противосвертывающие средства, как ЭДТА, цитрат или гепарин, должны использоваться для хранения цельной крови. Приведите образцы к комнатной температуре перед тестированием. Замороженные образцы нужно полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Образцы не должны замораживаться и размораживаться неоднократно.
- Иктерические, липемические, гемолизированные, термически обработанные и загрязненные образцы могут вызывать ошибочные результаты.
- Существует некая вероятность того, что некоторые образцы образцы цельной крови с очень высокой вязкостью, или которые хранились более 2 дней, могут давать неправильные результаты. Повторить тест с использованием образца сыворотки или плазмы того же самого пациента, используя новое тестовое устройство.
- Если образцы нужно транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с государственными инструкциями, охватывающими перевозку этиологических носителей.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Перед проведением тестовое устройство, буфер и/или контроли образцов пациентов необходимо привести к комнатной температуре (15-30°C).

1. Возьмите тест из защитного пакета и положите его на чистой, ровной поверхности. Пометьте устройство именем пациента или названием контроля. Для получения наилучших результатов анализ необходимо проводить в течение 1 часа.
2. С помощью прилагаемой одноразовой пипетки добавьте приблиз. 3 капли образца в лунку образца (S) и включите таймер.

ИЛИ

С помощью прилагаемой одноразовой пипетки добавьте приблиз. 3 капли образца в лунку образца (S), затем добавьте 1 каплю буфера и включите таймер.

ИЛИ

Позвольте 2-3 висячим каплям образца цельной крови из пальца упасть в центр лунки образца (S) тестового устройства, затем добавьте 1 каплю буфера и включите таймер.

Избегайте попадания воздушных пузырьков в лунку образца (S) и не добавляйте никакого раствора в зону результата.

После активизации теста цветное образование перемещается через мембрану.

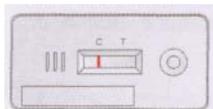
3. Дождитесь появления цветных линий. Считайте результат в течение 10 минут после добавления образца. Отрицательные результаты должны быть подтверждены через 20 минут. Не интерпретируйте результаты после 20 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

(См. схему в оригинале инструкции).

Отрицательный результат:

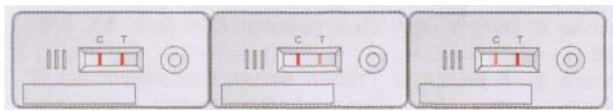
В зоне контроля (C) появляется **только одна цветная полоска**. В зоне тестовой линии (T) цветной полоски не обнаружено. Отрицательный результат указывает на то, что образец не содержит сТnI.

Положительный результат:

На мембране появляются **две цветные линии**. Одна линия появляется в контрольной зоне (C), а другая в тестовой зоне (T). Положительный результат указывает, что был обнаружен сТnI.

Примечание:

Интенсивность цвета в зоне теста (T) может изменяться в зависимости от концентрации аналита в образце. Поэтому, любой оттенок цвета в зоне теста (T) должен считаться положительным. Примите во внимание, что это только качественный тест и не может определить концентрации аналитов в образце.

Недействительный результат:

Контрольная линия **не появляется**. Результаты любого теста, которые не дали контрольной линии в определенное время считывания, должны быть отвергнуты. Пересмотрите процедуру и повторите с использованием нового теста. Если проблема не устраняется прекратите использование набора и свяжитесь с местным дистрибьютором.

Примечание:

Недостаточный объем образца, неправильная процедура использования или просроченные тесты являются наиболее правдоподобными причинами неправильного функционирования контрольной линии.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. В тесте включен внутренний процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (C) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающая достаточный объем образца и правильность процедуры методики.
2. Внешние контроли не поставляются в наборе. Профессиональной лабораторной практикой рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли для отображения правильной работы набора теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Экспресс-тест сТnI (цельная кровь/сыворотка/плазма) - предназначен только для использования специалистами в диагностике *in vitro*. Этот тест нужно использовать для определения сТnI в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Данный набор позволяет проводить только качественное определение сТnI; с помощью данного теста невозможно проводить количественные определения.
2. Экспресс-тест сТnI (цельная кровь/сыворотка/плазма) может указывать только на наличие сТnI в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагноза инфаркта миокарда.

3. Исходя из гетерогенности имеющихся в продаже стандартных материалов, чувствительность анализа может в некоторой степени отличаться при разных приготовлениях стандартов. Однако, чувствительность 1 нг/мл достигается всегда. Концентрации ниже 0,5 нг сТnI/мл невозможно определить с помощью данного теста. не исключает возможности инфаркта миокарда.

4. Как и в других диагностических тестах, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, располагаемой врачом.

5. Необыкновенно высокие титры гетерофильных антител или ревматоидного фактора (RF) могут воздействовать на результаты. Даже если результаты теста положительные, дальнейшая клиническая оценка должна приниматься во внимание вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.

6. Существует возможность того, что тест может не выдавать никаких результатов если образцы цельной крови имеют высокую вязкость или если образцы цельной крови хранились в течение больше чем 2 дня. В этом случае тест необходимо повторить на новой тестовой пластинке, используя образец сыворотки или плазмы того же самого пациента.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**Клинические рабочие характеристики**

Экспресс-тест сТnI (цельная кровь/сыворотка/плазма) был сравнен с имеющимся в продаже тестом другого производителя, утвержденным для продажи в ЕС. Результаты исследования продемонстрировали общую точность тестируемых образцов > 99%. Образец без сТnI последовательно выдавал отрицательные результаты в обоих тестах. Образец с концентрациями сТnI выше предела обнаружения обоих тестах показал положительные результаты.

Аналитические рабочие характеристики**Аналитическая чувствительность**

Минимальный предел обнаружения – 1,0 нг/мл. Следует принимать во внимание, что исходя из гетерогенности имеющихся в продаже стандартных материалов, чувствительность анализа может в некоторой мере отличаться в зависимости от подготовки стандартов.

Аналитическая специфичность

Сыворотки, содержащие известные количества антител к сТnI тестировались с 10 000 нг/мл скелетного тропонина I, 2 000 нг/мл тропонин T и 20 000 нг/мл сердечного миозина. Никакой крестовой реактивности не наблюдалось, указывая на то, что данный набор имеет высокую степень специфичности для сердечного тропонина I (сТnI).

Исследование на интерференцию

При испытывании экспресс-теста сТnI (цельная кровь/сыворотка/плазма) не наблюдалось никакой интерференции в образцах, содержащих 110 мкг/мл альбумина человека, 6 мг/мл билирубина, 1 мг/мл гемоглобина, 100 мкг/мл холестерина и 10 мг/мл триглицеридов.

Вариативность в пределах и между партиями

Вариативность в пределах и между партиями была определена для 3 разных партий. Образцы сТnI с концентрациями 0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл и 40 нг/мл сТnI были проверены в 10 определениях для каждой партии. Образцы правильно идентифицировались > 99% времени.

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Тел/факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua