

**NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ»
ШВИДКИЙ ТЕСТ НА ВИЗНАЧЕННЯ ТРОПОНІНУ І
ТЕСТ-КАРТКИ**

(цільна кров/сироватка/плазма)

Інструкція з використання

Тільки для діагностики in Vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

ШВИДКИЙ ТЕСТ NEW VISION DIAGNOSTICS «ПРОФІТЕСТ» НА ВИЗНАЧЕННЯ ТРОПОНІНУ І - ЦЕ ШВИДКИЙ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO, ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СЕРЦЕВОГО ТРОПОНІНУ І (cTnI) В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ КРОВІ ЛЮДИНИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ІНФАРКТУ МІОКАРДА.

РЕЗЮМЕ

Серцевий тропонін І (cTnI) - це білок, який знаходиться в м'язах серця, що має молекулярну вагу 22,5 кДа. Разом із тропоніном Т (TnT) і тропоніном С (TnC), тропонін І (TnI) формує комплекс у серці, який відіграє фундаментальне значення в міжклітинній трансмісії кальцію, запускаючи взаємодію актин-міозин. Хоча тропонін І також присутній і в м'язах скелету, серцевий тропонін І (cTnI) має додаткові амінокислотні залишки на N-кінці, що відрізняє його від форми тропоніну у м'язах скелету, таким чином, cTnI - це специфічний маркер для визначення інфаркту міокарда.

Невдовзі після початку гострого інфаркту міокарда (ГМІ) тропонін І швидко звільнюється в кров. Хід його вивільнення схожий до вивільнення креатинкінази (4-6 годин після початку ГМІ). Але якщо рівень креатинкінази повертається до норми через 36-48 годин, рівень тропоніну І залишається підвищеним протягом 6-10 днів. Зазвичай, у здорових людей рівень тропоніну І є нижчим за 0,06 нг/мл, а також не виявляється у людей з пошкодженням м'язів скелету. Таким чином, серцевий тропонін І cTnI є специфічним

маркером для діагностики гострого інфаркту міокарда. У деяких пацієнтів з інфарктом міокарда рівень серцевого тропоніну І може сягати 100-1300 нг/мл.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Тропоніну І – це хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення серцевого тропоніну І в цільній крові, сироватці або плазмі крові людини. При додаванні зразка в чарунку для зразка тест-картки, зразок рухається по кон'югатній пластині, мобілізуючи при цьому нанесений на пластину кон'югат золотан-анти-cTnI. Потім суміш мігрує вздовж мембрани під дією капілярної сили і вступає в реакцію з антитілом анти-cTnI, присутнім в тестовій зоні. При наявності серцевого тропоніну І у зразку, в тестовій зоні з'являється забарвлена смужка. Якщо серцевий тропонін І відсутній у зразку, тестова зона залишиться безбарвною. Зразок мігрує далі до контрольної зони, де формує смужку рожевого кольору, яка повинна визначати валідність результатів.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Зберігати в герметичній упаковці при температурі (2-30 С°).
2. Тест повинен знаходитися в герметичній упаковці до моменту використання.
3. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.
4. Не використовувати по закінченню терміну придатності. Термін придатності 24 місяці.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної in vitro діагностики.
2. Тест повинен зберігатися в герметичній упаковці до моменту використання.
3. Поводитися з усіма зразками сироватки або плазми необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом.
4. Тест потрібно утилізувати після використання у спеціальному контейнері для знищення біонебезпечних матеріалів.

- Уникайте перехресного зараження зразків сироватки, для цього для кожного зразку використовуйте нову піпетку.

ЗАБІР ЗРАЗКІВ

- Тестування необхідно проводити одразу після забору зразку. Не залишайте зразки на довгий термін при кімнатній температурі. Зразки можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8°C. Для більш тривалого терміну зберігання потрібно підтримувати температуру нижче -20°C.
- Перед тестуванням доведіть зразки та реагенти до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні відтанути, їх треба добре перемішати перед використанням. Заборонено використовувати повторно заморожені зразки.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Тест-картка в індивідуальній упаковці з осушувачем
- Пластикова піпетка
- Інструкція з використання

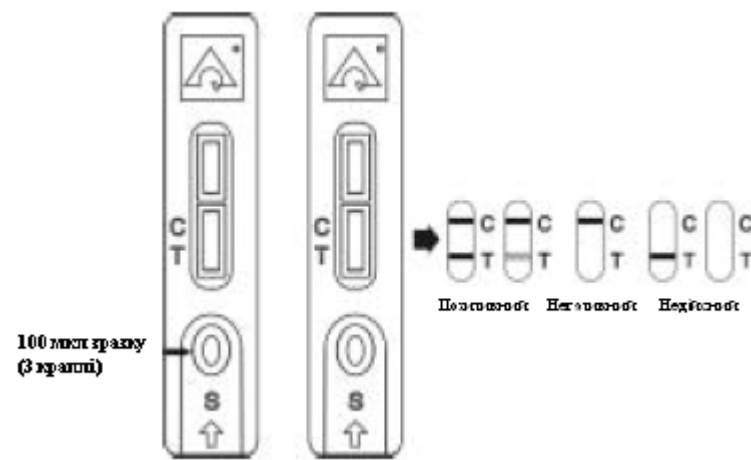
НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО КОМПЛЕКТУ

- Таймер/годинник
- Піпетка
- Позитивний і негативний контролю

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

- Уважно прочитайте інструкцію по використанню перед початком проведення тестування. Доведіть усі реагенти та зразки до кімнатної температури (15-30°C). Не відкривайте пакет, поки Ви не готові проводити тестування.
- Вийміть тестову картку з упаковки і використайте її якомога швидше.
- Розмістіть тест-картку на чистій сухій поверхні. Тримавши піпетку вертикально, додайте 3 краплі зразку (100 мкл) до чарунки для зразку (S) на тест-картці.
- Зачекайте на появу червоної смужки (смужок). Інтерпретуйте

результати через 10-15 хв.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Позитивний

Поява двох чітких ліній червоного кольору у віконці. Одна червона лінія з'являється на контрольній ділянці (C) для індикації валідності тесту, а інша – на тестовій ділянці (T). Інтенсивність червоної лінії на тестовій ділянці (T) може бути відмінною від контрольної лінії.

2. Негативний

Червона лінія з'являється на контрольній ділянці тесту (C). На тестовій ділянці (T) не з'являється жодна лінія.

3. Недійсний

Контрольна лінія не з'являється. За жодних обставин недопустимо інтерпретувати результат тесту до появи контрольної лінії. Якщо контрольна лінія не з'явилась, результат треба вважати невизначеним, потрібно повторити тестування.

ОБМЕЖЕННЯ

- Цей тест необхідно використовувати у поєднанні з іншою клінічною інформацією, такою як клінічні ознаки/симптоми та інші види діагностування гострого інфаркту міокарда. Негативний

результат тестування, отриманий від зразків крові, зібраних протягом 2-16 годин після появи болю в груді може свідчити про відсутність інфаркту міокарда. Позитивний результат при підозрі на інфаркт міокарда свідчить про високу вірогідність ІМ та потребує додаткового діагностування іншими способами. Тестування на тропонін І пацієнтам з підозрою на ІМ рекомендується проводити декілька разів з використанням нових зразків крові, оскільки існує вірогідність затримки проявлення симптомів ІМ після вибросу сТnI до кровоносної системи.

- Тест на тропонін І є якісним тестом. Для виявлення концентрації сТnI необхідно провести кількісне тестування.
- Як і для всіх діагностичних тестів, діагноз не можна ставити лише на підставі результату одного тестування. Необхідно провести всі діагностичні заходи.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Тропоніну І розроблений для отримання позитивного результату при концентрації сТnI в 0,5 нг/мл або вище. Час, необхідний для досягнення рівня сТnI в крові верхньої межі норми – 4-6 годин після появи симптомів. Рівень сТnI досягає максимальної концентрації через 12-24 годин після появи симптомів, а потім залишається підвищеним іноді протягом 6-10 днів. Таким чином, негативний результат протягом перших годин після появи симптомів не може повністю виключати ГІМ. При підозрі гострого інфаркту міокарда, повторіть тест через певні проміжки часу.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

Чутливість

Швидкий тест New Vision Diagnostics «Профітест» на визначення Тропоніну І може виявляти сТnI в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини у концентрації 0,5 нг/мл або вище.

Точність

Гранична	Специфічна
0,5 нг/мл	99,9%
0,2 нг/мл	97%
0,1 нг/мл	93%

Інтерферентність

Наступні речовини були додані до негативного контролю і зразків сироватки, мічених тропоніном І в концентрації 0,5 нг/мл. Жодної взаємодії не спостерігалось при наступних концентраціях:

Речовина	Концентрація
Білірубін	10 мг/мл
Холестерин	800 мг/мл
Гемоглобін	250 мг/мл
Тригліцерид	250 мг/мл
sTnI	1000 нг/мл
cTnT	1000 нг/мл
cTnC	1000 нг/мл

 **InTec PRODUCTS, INC.**

Вироблено для New Vision Solutions Limited