

ITP08001 DS50

NEW VISION DIAGNOSTICS ПРОФІТЕСТ

Швидкий тест на визначення Тропоніну I ТЕСТ-СМУЖКИ

(цільна кров/сироватка/ плазма)

Тільки для діагностики *in Vitro*

ПРИЗНАЧЕННЯ

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА ВИЗНАЧЕННЯ ТРОПОНІНУ I - ЦЕ ШВИДКИЙ ІМУНОХРОМАТОГРАФІЧНИЙ ТЕСТ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ *IN VITRO*, ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СЕРЦЕВОГО ТРОПОНІНУ I (cTnI) В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ ІНФАРКТУ МІОКАРДА.

ПОЯСНЕННЯ

Серцевий Тропонін I (cTnI) - це білок, який знаходиться в м'язах серця, з молекулярною вагою 22.5 кДа. Разом із тропоніном T (TnT) і тропоніном C (TnC), Тропонін I (TnI) формує комплекс у серці, який відіграє фундаментальне значення в трансмісії міжклітинного сигналу кальцію взаємозв'язку актин – міозин. Хоча Тропонін I також присутній і в м'язах скелету, серцевий Тропонін I (cTnI) має додаткову амінокислоту, яка знаходиться на його N-кінці, що відрізняє його від тропоніну, який міститься у м'язах скелету, таким чином, серцевий Тропонін I cTnI є специфічним маркером для визначення серцевого пошкодження. При гострому інфаркті міокарда (ГМІ) тропонін I швидко звільнюється в кров. Хід його вивільнення схожий до вивільнення креатинкінази (4-6 годин після ГМІ). Але якщо рівень креатинкінази повертається до норми через 36-48 годин, рівень Тропоніну I залишається підвищеним протягом 6-10 днів. Зазвичай, у здорових людей, рівень Тропоніну I нижче 0,06 нг/мл, а також не виявляється у людей с пошкодженням м'язів скелету. Таким чином, серцевий Тропонін I cTnI є специфічним маркером для діагностики інфаркту міокарда. У деяких пацієнтів з інфарктом міокарду рівень серцевого Тропоніну I може досягати 100-1300 нг/мл.

ПРИНЦИП ДІЇ

Швидкий тест на визначення Тропоніну I – це хроматографічний імуноаналіз для якісного визначення серцевого тропоніну I в цільній крові, сироватці або плазмі. При даванні зразка в чарунку для зразка тест-картки, зразок рухається по кон'югатній пластині, мобілізуючи при цьому нанесений на пластину кон'югат золото-анти-cTnI. Потім суміш мігрує вздовж мембрани під дією капілярної сили і вступає в реакцію з антитілом анти-cTnI, що нанесений в тестовій зоні. При наявності серцевого тропоніну I, в тестовій зоні з'являється забарвлена смужка. Якщо серцевий тропонін I відсутній у зразку, смужка в тестовій зоні залишиться безбарвною. Для контролю за проведенням тестування і вірності результатів, далі зразок мігрує до контрольної зони, де формує смужку рожевого кольору.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Пристрій має зберігатися при температурі 2-30°C у герметичній упаковці у сухому місці. Термін придатності – 24 місяців з дати виробництва.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

При роботі зі зразками рекомендовано дотримуватися 2-го рівня біобезпеки, як вказано у публікації CDC NIH, Біобезпека у Мікробіологічних та Біомедичних Лабораторіях² та інших еквівалентних інструкціях^{3,4}.

1. Тільки для діагностики *in-vitro*.
2. Всі зразки цільної крові, сироватки або плазми мають вважатися інфікованим матеріалом. Не торкайтеся тестових смужок без медичних рукавичок.
3. Мийте і дезинфікуйте усі місця проливання зразків, використовуючи відповідні дезинфікуючі засоби⁵, такі як 1% гіпохлорид натрію.
4. Пристрої, що використовуються при тестуванні, повинні бути дезинфіковані та утилізовані згідно чинного законодавства.
5. Не використовуйте тестові смужки після закінчення терміну придатності.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Тест-смужка в індивідуальній упаковці з осушувачем та піпеткою
- Інструкція з використання

НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Позитивні та негативні контролі.

ЗАБІР ЗРАЗКІВ

1. Тестування необхідно проводити негайно 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 температура повинна бути -20°C.

2. Перед тестуванням доведіть зразки та реагенти до кімнатної температури. Заборонено використовувати повторно заморожені зразки.

Примітка: Цільна кров, сироватка або плазма, що використовуються в даному тестуванні, мають збиратися відповідно до діючих клінічних Лабораторних інструкцій.

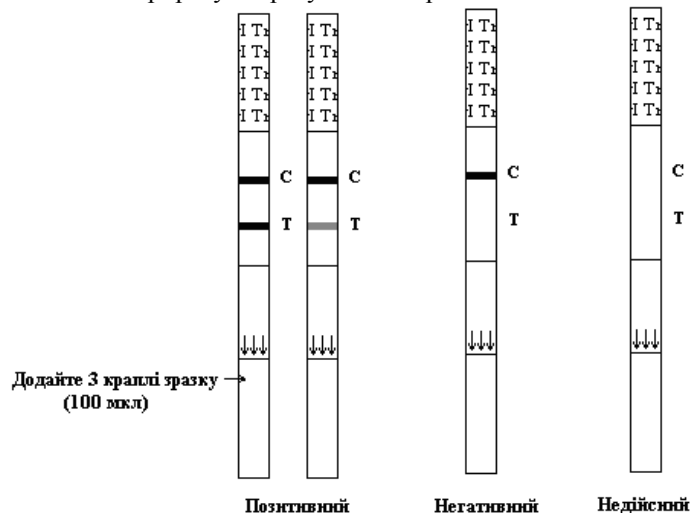
ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Не відкривайте пакет поки Ви не готові проводити тестування.

1. Доведіть усі реагенти та зразки до кімнатної температури (15-30°C).
2. Вийміть тестову смужку з упаковки та розмістіть її на чистій сухій поверхні таким чином, щоб стрілки на смужці вказували вниз.
3. Позначте тестову смужку для кожного зразка чи контролю.
4. Додайте 100 мкл (3 досить великі краплі) зразка цільної крові, сироватки або плазми, або контролю, на верхню частину зони зразку на тестовій смужці, під вертикальними стрілками. Недостатня кількість

крові не буде мігрувати впродовж зони реакції та призведе до псування тестової смужки і неможливості отримання результату тестування.

5. Інтерпретуйте результати через 10-15 хв.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Негативний: забарвлюється тільки одна червона смуга у контрольній зоні.
2. Позитивний: забарвлюються червоні смуги як у контрольній, так і у тестовій зонах.
3. Недійсний: червона смуга відсутня як у контрольній, так і у тестовій зонах. Необхідно провести тестування повторно.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Цей тест необхідно використовувати у поєднанні з іншими тестами, такими, як дослідження клінічних ознак/симптомів та інші види діагностування інфаркту міокарда. Негативний результат тестування, проведений у пацієнта протягом 2-16 годин після проявлення первинних ознак може свідчити про відсутність інфаркту міокарда. Позитивний результат свідчить про високу вірогідність ІМ та потребує додаткового діагностування іншими способами. Тестування на Тропонін І рекомендоване всім пацієнтам з підозрою на ІМ, оскільки існує вірогідність затримки проявлення симптомів ІМ після вибросу ТпІ в кровеносну систему.
2. Тест на Тропонін І є якісним тестом. Для виявлення концентрації ТпІ необхідно провести кількісне тестування.
3. Як і для всіх діагностичних тестів, діагноз не можна ставити лише на підставі результату одного тестування. Необхідно провести всі діагностичні заходи.

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ.

Швидкий тест на Тропонін І призначений для того, щоб встановлювати позитивний результат на концентрацію сТпІ від 0,5 нг/мл і більше. Було встановлено, що час, який потрібен для досягнення рівнем сТпІ в крові верхньої межі норми, дорівнює 4-6 годинам від початку прояву симптомів. Рівень сТпІ досягає максимальної концентрації через 12-24 години від початку, а потім поступово зменшується в деяких випадках упродовж 6-10 днів. Тому негативний результат впродовж перших часів прояву симптомів не виключає Гострий Інфаркт Міокарду з абсолютною достовірністю. При необхідності необхідно повторити тест через відповідний період часу.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість:

Швидкий тест на визначення Тропоніну І – може виявляти сТпІ при концентрації 0,5 нг/мл або вище.

Точність:

0.5 нг/мл	99.9%
0.2 нг/мл	97%
0.1 нг/мл	93%

ДОСЛІДЖЕННЯ НА ВЗАЄМНИЙ ВПЛИВ.

Вказані нижче субстанції були додані до негативного контрольного зразка і зразків сироватки з 0,5 нг/мл Тропоніна І. Не було виявлено ніяких взаємних впливів цих речовин в приведених нижче 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