

ШВИДКИЙ ТЕСТ НА ВИЗНАЧЕННЯ ТРОПОНИНУ I

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КАРДІО ТРОПОНИНУ I

В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ

Кат. номер: 1J02C2

Тільки для діагностики In Vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест на визначення тропоніну I – це однокроковий імунохроматографічний тест для in vitro діагностики. Він призначений для якісного визначення кардіо тропоніну I (сТnI) в зразках сироватки, цільної крові або плазми людини, в якості допомоги при встановленні діагнозу інфаркту міокарда.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД

Кардіо тропонін I (сТnI) – це білок серцевого м'язу з молекулярною вагою 22.5 кілодальтон. Разом із тропоніном Т (ТnT) і тропоніном С (ТnС), ТnI формує тропоніновий комплекс в серці, який відіграє важливу роль в трансмісії міжклітинного кальцієвого сигналу взаємодії міозину з актином. Людський сТnI має додаткові залишки амінокислоти на його N-terminal, які відсутні у скелетних форм, таким чином, сТnI є специфічним маркером, що свідчить про інфаркт міокарда. сТnI швидко вивільняється в кров після початку гострого інфаркту міокарда. Його випуск схожий до КК-МВ (4-6 годин після початку гострого ІМ). Проте рівні КК-МВ повертаються до норми через 36-48 годин, в той час як рівні сТnI залишаються підвищеними протягом 6-10 днів. Зазвичай у здорових осіб рівень сТnI є дуже низьким, і не виявляється у пацієнтів з ушкодженням скелетної мускулатури. Таким чином, сТnI є специфічним маркером при діагностиці інфаркту міокарда.

ПРИНЦИП

Швидкий тест на визначення тропоніну I - це імуноаналіз типу сендвич. При додаванні зразка на подушку зразка, він мігрує через кон'югатну подушку та мобілізує золотий кон'югат анти- сТnI, яким покрита кон'югатна подушка. Суміш мігрує вздовж мембранної смужки шляхом капілярної дії та вступає в реакцію з антитілами анти-сТnI, якими покрита тестова зона. При наявності сТnI в зразку на рівні 1,0 нг/мл або вище, результатом є формування забарвленої смуги в тестовій зоні. Якщо сТnI відсутній у зразку, ця зона залишається без забарвлення. Зразок продовжує мігрувати до контрольної зони і формує смугу від рожевого до фіолетового кольору, що свідчить про коректну роботу тесту та валідність результату.

НАДАНИ МАТЕРІАЛИ

1. Швидкий тест на визначення тропоніну I
2. Піпетка
3. Інструкція з використання

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНИ МАТЕРІАЛИ

1. Цільна кров або плазма: пробірка для вакуумного забору крові або інша пробірка, що містить гепарин в якості антикоагулянту.
2. Сироватка: пробірка для вакуумного забору крові або інша пробірка, що не містить антикоагулянт.
3. Мікропіпетка (з діапазоном 0-200 мкл) та наконечники для піпетки.
4. Таймер або годинник.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте при температурі від 4°C до 30°C. Не заморозуйте.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.
3. Всі зразки слід вважати потенційно інфекційними.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. Не рекомендується використовувати ЕДТА в якості антикоагулянту для забору цільної крові або плазми, тому що це може вплинути на результати тестування.
2. Забір зразка сироватки, плазми або цільної крові людини слід проводити в стандартних лабораторних умовах.
3. Слід уникати нагріву зразків, який може призвести до гемолізу і денатурації протеїну
4. Найкраще проводити тестування зразків відразу після забору. Якщо необхідно зберігати зразки, слід видалити еритроцити, щоб уникнути гемолізу. Якщо тестування не можливо провести протягом 24 годин, зразки сироватки чи плазми слід заморозити до тестування. Зразки цільної крові можна зберігати в холодильнику при температурі від 2°C до 8°C замість заморожування. Перед початком тестування необхідно довести температуру зразків до кімнатної.
5. Азид натрію можна додати в якості консерванту в кількості до 0,1% без впливу на результати тестування

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Контрольна смуга є внутрішнім реагентом і процедурним контролем. Вона з'являється коли тестування було проведено коректно, і відбулась реакція реагентів.
2. Згідно із Належною лабораторною практикою, рекомендується щоденно використовувати контрольні матеріали для валідації надійності виробу. Контрольні матеріали, що не входять до складу цього набору, наявні у продажу.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведіть температуру всіх матеріалів і зразків до кімнатної.
2. Вийміть тест картку з запечатаного пакету з фольги.
3. Використовуйте мікропіпетку, щоб перенести 80 мкл зразка, або наберіть зразок в піпетку, що постачається разом із тестом.
4. Тримайте піпетку у вертикальному положенні над чарункою зразка тест картки та додайте 2 краплі (80 мкл – 100 мкл) зразка в чарунку зразка.
5. Зчитайте результат через 15 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

ПОЗИТИВНИЙ:

Якщо з'являються дві видимі кольорові смуги протягом 15 хвилин, результат тестування є позитивним і дійсним.

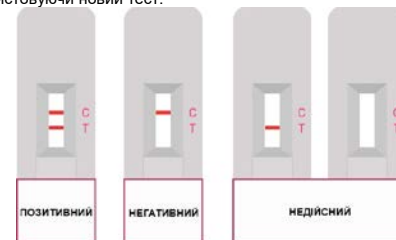
Примітка: Зразки, що містять дуже низькі рівні сТnI можуть показати дві забарвлені смуги через 15 хвилин.

НЕГАТИВНИЙ:

Якщо в тестовій зоні не з'являється забарвлена смуга, а в контрольній зоні – з'являється, результат тестування вважається негативним і дійсним.

НЕДІЙСНИЙ:

Результат тестування вважається недійсним, якщо в контрольній зоні не формується забарвлена смуга. Необхідно провести повторне тестування зразка, використовуючи новий тест.



ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Чутливість:

Швидкий тест на визначення тропоніну I виявляє сТnI при концентрації від 1,0 нг/мл.

Точність:

Було протестовано 131 зразок. Концентрацію тропоніну I визначили за допомогою Beckman Access. Тест показав рівень специфічності 98% при тестуванні негативних зразків і рівень чутливості 98,4% при тестуванні позитивних зразків з концентрацією ТnI вище за 1,0 нг/мл.

	Тропонін I (Beckman Access)		
	Негативні (0 нг/мл)	ТnI (0.08 – 0.92 нг/мл)	ТnI (≥ 1.0 нг/мл)
Кількість зразків	51	16	64
Негативні	50	8	1
Позитивні	1	8	63
Специфічність/Чутливість	98%	50%	98.4%

Інтерференція:

Наступні речовини були додані до негативних зразків і позитивних зразків сироватки з концентрацією 1,0 нг/мл тропоніну I. Не було виявлено інтерференції з будь-якою з цих речовин за вказаних концентрацій.

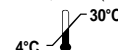
Білірубін	10 мг/дл	Холестерин	800 мг/дл
Гемоглобін	250 мг/дл	Тригліцерид	500 мг/дл

ОБМЕЖЕННЯ

1. При встановленні діагнозу гострого інфаркту міокарда результат тестування слід розглядати разом із іншою клінічною інформацією пацієнта, такою як клінічні ознаки, симптоми та результати інших тестувань. Негативний результат зразка, отриманого від пацієнта через 2-16 годин після початку болю в грудях може допомогти виключити гострий інфаркт міокарда. Позитивний результат зразка, отриманого від пацієнта з підозрою на гострий інфаркт міокарда може бути використаний для підтвердження діагнозу та потребує подальшого підтвердження. Серійний забір зразка у пацієнтів з підозрою на гострий інфаркт міокарда також рекомендується через затримку між настанням симптомів та випуском сТnI в кровоток.
2. Швидкий тест на визначення тропоніну I надає тільки якісний результат. Для визначення концентрації сТnI слід використовувати кількісний аналіз.
3. Як і в інших діагностичних тестах, остаточний клінічний діагноз не повинен базуватись на результатах одного тестування, а повинен бути встановлений лікарем після оцінки всіх клінічних і лабораторних даних.

ПОСИЛАННЯ

1. Adams JE, et al. Circulation, Vol. 88, 101-106 (1993)
2. Adams JE, et al. N. Eng. J. Med. Vol. 330, 670-674(1994)
3. Bodor GS, et al. Clin. Chem. Vol. 41, 1710-1715 (1995)
4. Brogan GX, et al. Academic Emerg. Med. Vol. 4, 6-12 (1997)
5. Tucker JF, et al. Academic Emerg. Med. Vol. 4, 13-21(1997)



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China
Сямінь Босон Біотек Ко., Лтд
90-94 Тяньфенг Род, Джімей Норс Індастріал Парк,
Сямінь, Фуджіан, 361021, Китайська Народна Республіка
Tel: 86-592-3965103
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Lotus Global Co., Ltd
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London,
UB7 9GG, United Kingdom
Tel: +0044-20-75868010
Fax: +0044-20-79006187

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82.

Дата останнього перегляду інструкції: 29.03.2018 р., версія 1.0