

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики *in vitro*

Тропонин I в цельной крови тест (Troponin I WB Test (Troponin I WB-Check-1))

Прямой иммунохроматографический тест для визуального определения тропонина I в сыворотке, плазме и цельной крови

Номер по каталогу: 28051**Набор рассчитан на 20 определений**

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Тропонин I (TnI) является одним из регуляторных белков мышечной ткани, связанных с филаментами (1). Его кодируют три отдельных гена, которые по-разному экспрессированы в различных типах мышечной ткани, в результате чего он представлен медленной и быстрой скелетной и сердечной изоформами TnI (2).

Благодаря своей уникальной аминокислотной последовательности TnI стал идеальным кандидатом для лабораторной диагностики острого инфаркта миокарда (АМІ), и это обстоятельство способствовало получению моноклональных антител, не дающих перекрестных реакций с тропонинами скелетных мышц (3). Результаты, опубликованные различными группами исследователей, показали полезность измерения концентрации сердечной изоформы сTnI для установления диагноза острого инфаркта миокарда (АМІ) (3, 4).

За 4-6 часов после приступа инфаркта уровни сердечной изоформы креатинкиназы (СК-МВ) и сTnI возрастают и выходят за пределы нормальных значений. По данным Bodor et al (3) типичное референтное значение уровня СК-МВ составляет 6,7 нг/мл, а сTnI 3,1 нг/мл.

Каждое исследование показало схожесть временных рамок для пиковых значений концентрации СК-МВ (13-15 часов) и сTnI (11-15 часов). Типичный интервал значений составил 39-185 нг/мл для СК-МВ и 18,5-188 нг/мл для сTnI (5).

Однако, уровень СК-МВ возвращается к нормальному уже через 36-48 часов, тогда как уровни сTnI остаются увеличенными до 6-10 дней. У здоровых людей в норме уровень сTnI очень низкий и совсем не обнаруживается у пациентов с повреждениями скелетных мышц. Поэтому сTnI является специфическим маркером АМІ.

ПРИНЦИП МЕТОДА

TROPONIN I-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный тест для выявления сердечного тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови. В нем используется уникальная комбинация окрашенного конъюгата (моноклональных антител с коллоидным золотом) и поликлональных антител, адсорбированных на твердой фазе, обеспечивающая выявление тропонина I в исследуемых образцах с высокой степенью чувствительности.

На первом этапе исследования образцы наносятся в окно для образца тестового устройства.

При прохождении экстракта тестируемой пробы через абсорбирующую прокладку, конъюгат, содержащий антитела, меченые красителем, связывается с тропонином I, образуя комплекс «антиген-антитело». Абсорбирующая прокладка контактирует с хроматографической полоской, которая имеет область иммобилизованных поликлональных антител к тропонину I. Комплекс «антиген-антитело» (экстракт-коллоидное золото) движется под воздействием капиллярных сил вдоль хроматографической полоски, и, при наличии в образце тропонина I в концентрации выше 1 нг/мл, образует тестовую полосу, окрашенную в розовый цвет, в положительной реакционной зоне, эта полоса видна в тестовом окне устройства. Если концентрация тропонина I ниже 1 нг/мл, полоса не образуется. Продолжая двигаться дальше, реакционная смесь минует положительную реакционную зону и достигает контрольной зоны. Несвязанный конъюгат взаимодействует с адсорбированными здесь антителами, при этом в контрольной зоне тестового окна устройства появляется окрашенная розовая полоса, что указывает на правильность проведения теста.

СОСТАВ

1. Тестовое устройство TROPONIN I-CHECK-1	20 шт.
2. Одноразовые пластиковые пипетки	20 шт.
3. Разводящий раствор в пластиковом флаконе-капельнице	5 мл
4. Инструкция	1 экз.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с образцами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования тампоны с образцами должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавному или обработаны 0,5-1% раствором гипохлорита натрия.
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.

4. Не пейте, не курите, не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. Во время забора, а также тестирования образцов избегайте касаться руками глаз и носа.
6. Не пользуйтесь просроченными реактивами (срок годности указан на упаковке).
7. **При анализе цельных образцов крови пользуйтесь только свежими образцами (<4 часов).**
8. Не используйте тест со вскрытой упаковкой.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Образцы: сыворотка, плазма (цитрат или ЭДТА) или цельная кровь

1. Образцы следует собирать в условиях лаборатории стандартными способами, асептически и стараясь избежать гемолиза. С каждым образцом следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом.
2. Образцы цельной крови необходимо исследовать **немедленно** (не позже, чем через 4 часа после взятия).
3. Если тестирование проводят не позже 48 часов, образец хранят в холодильнике при температуре 2-8 °С. Если исследование в этот срок невозможно, образец замораживают. Замороженный образец перед постановкой анализа должен быть полностью разморожен, тщательно перемешан и нагрет до комнатной температуры. Избегайте повторного замораживания и размораживания.
4. **Не используйте образцы, содержащие гепарин.**

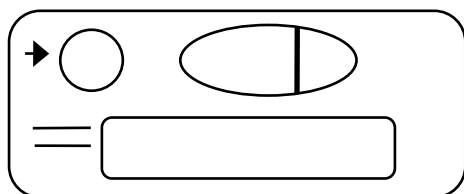
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Перед началом исследования дайте исследуемым образцам и тестовым устройствам прогреться до комнатной температуры.
2. Достаньте тестовое устройство из защитной упаковки и положите на горизонтальную поверхность.
3. Напишите на тестовом устройстве имя пациента или номер контроля.
4. Наберите в пипетку некоторое количество образца (сыворотка, плазма или цельная кровь) и, держа ее вертикально, нанесите одну каплю (25 мкл) сыворотки или плазмы в окно для образца тестового устройства. Если используется цельная кровь, нанесите в окно две капли (50 мкл).
5. Добавьте в окно точно пять полных капель разводящего раствора (200 мкл).
6. Давайте каждой капле впитаться и только после этого наносите следующую каплю, избегайте образования в окне пузырьков воздуха. Оставьте устройство на 15-20 минут при комнатной температуре для прохождения реакции, после чего произведите учет результатов.

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

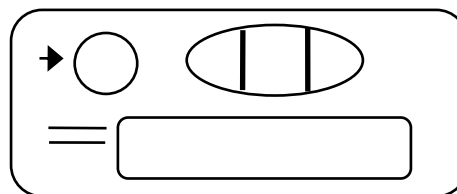
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении только одной (контрольной) полосы розового цвета в тестовом окне устройства.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух четко различимых полос розового цвета в тестовом окне устройства.



Неопределенный результат

Если полосы отсутствуют в тестовом окне устройства, результаты не могут быть интерпретированы. В этом случае рекомендуется провести повторное исследование или с тем же образцом, или со свежим образцом, взятым в течение 4 часов до анализа.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Отрицательные сыворотки (предварительно исследованные на анализаторе STRATUS-DADE) и нагруженные различными концентрациями сТnI, либо очищенным, либо в виде комплекса (I.T.C), анализировали с помощью набора TROPONIN I-CHECK-1.

Полученные результаты показали, что тест TROPONIN I-CHECK-1 способен специфически определять сТnI в минимальной концентрации 1 нг/мл.

Этот белок одинаково узнается как в форме комплекса (в виде которого он преимущественно поступает в кровь при инфаркте миокарда) так и в очищенном виде.

Специфичность

Отрицательные сыворотки, исследованные на анализаторе STRATUS-DADE, всегда показывали отрицательный результат с тестом TROPONIN I-CHECK-1.

Не было обнаружено перекрестных реакций с тропонином I скелетной мускулатуры.

Вещества, мешающие определению

Проведению анализа не мешали образцы с концентрациями билирубина вплоть до 10 мг/дл, гемоглобина – до 250 мг/дл и триглицеридов – до 1 000 мг/дл.

Перекрестной реактивности не выявлено при тестировании отрицательных сывороток с концентрациями СРБ (С-реактивного белка) до 96 мг/мл и ревматоидного фактора (RF) до 3,072 МЕд/мл.

Матриксный эффект не наблюдался при исследовании цельной крови или образцов плазмы с различными антикоагулянтами (цитрат, ЭДТА). *Из всех антикоагулянтов только гепарин может быть причиной получения ложноотрицательных результатов.*

Прозонный эффект

Прозонный эффект не наблюдался вплоть до концентрации тропонина I 5 мкг/мл (как в форме комплекса, так и в очищенной форме).

Воспроизводимость

1 – Внутри одного опыта

Воспроизводимость теста внутри одного опыта определяли по 5 параллельным исследованиям образцов крови или сыворотки, как положительных, так и отрицательных по тропонину I. Отрицательные и положительные величины были правильно идентифицированы в 100% случаев.

2 – В разных опытах

Воспроизводимость теста в разных опытах определяли, используя постановку тех же образцов на тестовых устройствах трех различных серий. И снова все положительные и отрицательные величины были правильно идентифицированы в 100% случаев.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Как в случае любых других диагностических процедур, врачи должны подтвердить результаты, полученные с помощью данного теста, другими клиническими методами.
2. Тест TROPONIN I-CHECK-1 предназначен для получения положительного результата для концентраций сердечного TnI 1,0 нг/мл или выше.

Показано, что время, в течение которого уровень сердечного TnI в кровотоке после приступа боли в груди достигает верхней границы нормы, составляет 4-6 часов, и затем в некоторых случаях этот уровень не снижается 6-10 дней. Поэтому на основании отрицательного результата в первые часы после приступа нельзя с уверенностью исключить острый инфаркт миокарда (АМІ). При подозрении на АМІ тест следует повторять через определенные промежутки времени.

3. Тест TROPONIN I-CHECK-1 дает только качественный результат.

4. При анализе цельных образцов крови пользуйтесь только свежевзятыми образцами (<4 часов).

5. Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) или СРБ (С-реактивного белка) (высокие уровни этих веществ могут свидетельствовать о наличии острого инфекционного процесса) могут давать при анализе неспецифический положительный результат.

6. В случае задержки времени учета результатов (более 20-25 минут), тест также может показывать ложноположительный результат.

7. Данный тест разработан таким образом, что он не реагирует на НАМА (антитела человека к IgG мыши). Однако, при высоких уровнях НАМА в образцах могут наблюдаться ложноположительные результаты.

Производитель:

«ВЕДАЛАБ», Франция,

VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006

ALENCON Cedex, France

Дистрибьютор в Российской Федерации:

ООО «ДиаТайм»

129323, г. Москва, проезд Русанова, дом 2, строение 1

www.dia-time.ru

+7 (495) 640-11-81

info@dia-time.ru