

TEST CARD RAPID PENTRU DETERMINAREA TROPONINEI I

PENTRU EVALUAREA CALITATIVĂ A TROPONINEI CARDIACE ÎN SER UMAN,
PLASMA SAU O SÂNGE INTEGRU

Numai pentru diagnosticare in vitro

UTILIZAREA

Cardul de testare Rapid Troponin I este un test in vitro bazat pe metoda imunocromatografica. Este conceput pentru determinarea calitativă a troponinei I cardiace (cTnI) în ser uman, probe de sânge integru sau plasmă, ca ajutor în diagnosticul infarctului miocardic.

REZUMAT

Troponina cardiacă I (cTnI) este o proteină musculară cardiacă cu o greutate moleculară de 22,5 kilodaltoni. Împreună cu troponina T (TnT) și troponina C (TnC), TnI formează un complex de troponină din inimă pentru a juca un rol fundamental în transmiterea interacțiunii semnalului de calciu interacțiunea actină-miozină. CTnI uman are reziduri suplimentare de aminoacizi pe terminalul său N, care nu există pe formele scheletului, făcând din cTnI un marker specific pentru indicarea infarctului cardiac. cTnI este eliberat rapid în sânge după debutul infarctului miocardic acut (AMI). Modelul său de eliberare este similar cu CK-MB (la 4 -6 ore de la debutul AMI). Cu toate acestea, nivelul CK-MB revine la normal după 36 -48 ore, în timp ce nivelurile de cTnI rămân ridicate până la 6-10 zile Nivelul de cTnI este foarte scăzut la persoanele sănătoase normale și nu este detectat la pacienții cu leziuni musculare scheletice. Prin urmare, cTnI este un marker specific pentru diagnosticarea AMI.

PRINCIPIU

Cardul de testare Rapid Troponin I este un test de imunitate sandwich. Când proba este adăugat în godeul de testare a probei, acesta se deplasează prin tamponul conjugat și mobilizează conjugatul anti-cTnI de aur care este acoperit pe placa conjugată. Amestecul se deplasează de-a lungul membranei prin acțiune capilară și reacționează cu anticorpii anti-cTnI care este acoperit pe regiunea de testare. Dacă cTnI este prezent la niveluri de 0,5 ng / ml sau mai mare, rezultatul este formarea unei benzi colorate în regiunea de testare. Dacă nu există cTnI în proba, zona va rămâne incoloră. Proba continuă să se deplaseze în zona de control și formează o culoare roz până la violet, ceea ce indică faptul că testul funcționează și rezultatul este valabil.

MATERIAL OFERT

1. Card de testare rapid Troponin I
2. Instrucțiunea de utilizare

MATERIALUL DE LUCRU ȘI ECHIPAMENT NECESAR

1. Sânge integru sau plasmă: eprubeta Vacutainer sau ata eprubeta, care conține heparină sau EDTA ca anticoagulant
2. Ser: eprubeta vacutainer sau alta eprubeta, fără anticoagulant
3. Dozator (0-200 µL) și vârfuri pentru dozator
4. Cronometru sau ceas

DEPOZITARE

Dispozitivul de testare se va depozita de la 4 până la 30 ° C. Nu se va congela.

PRECAUȚII

1. Numai pentru utilizare in vitro.
2. Nu se va utiliza produsul după data de expirare.
3. Toate probele vor fi considerate ca fiind potențial infecțioase.

COLECTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

1. Serul, sângele integru sau plasma se vor colecta în condiții de laborator standard.
2. Se va evita inactivarea căldurii probelor, care poate provoca hemoliza și denaturarea proteinelor.
3. Probele pacienților obțin cel mai bune rezultate atunci când sunt testate imediat după recoltare. Dacă probele se vor păstra, atunci se vor îndepărta celulele roșii din sânge pentru a evita hemoliza. Dacă proba nu se va testa în decurs de 24 de ore, serul sau plasma se va îngheța până la efectuarea testului. Probele de sânge integral se vor păstra la 2-8°C, nu se vor congela. Proba se va aduce la temperatura camerei înainte de lucru.
4. Azidul de sodiu poate fi adăugat ca un conservant până la 0,1%, fără a afecta rezultatele testului.

CONTROL DE CALITATE

1. Banda de control este un reactiv intern și un control procedural. Va apărea dacă testul a fost efectuat corect și reagenții sunt reactivi.
2. Practica de laborator recomandă utilizarea zilnică a materialelor de control pentru a valida fiabilitatea dispozitivului. Materialele de control care nu sunt furnizate cu acest kit de testare sunt disponibile comercial.

PROCEDURĂ

1. Se va aduce toate materialele și eprubetele la temperatura camerei.
2. Se va scoate cardul de testare din pungă sigilată cu folie.
3. Se va utiliza micropipeta pentru a transfera 80 µl de probă sau se va utiliza pipeta de transfer furnizată împreună cu testul și se va apăsa pipeta pentru a retrage o probă.
4. Pipeta se va ține în poziție verticală peste godeul de probă al cardului de testare și se va adăuga 2 picături (80-100 µL) de probă în godeul de probă.
5. Rezultatul se va citi după 15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Pozitiv:

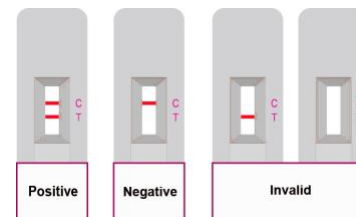
Dacă două benzi colorate sunt vizibile în 15 minute, rezultatul testului este considerat pozitiv și valid.
Notă: Probele care conțin niveluri foarte scăzute de cTnI pot dezvolta două benzi colorate în decurs de 15 minute.

Negativ:

Dacă în zona de testare nu apare o bandă colorată iar zona de control afișează o bandă colorată, rezultatul este considerat negativ și valid.

Rezultat nevalid:

Rezultatul testului este considerat nevalid dacă nu se formează o bandă colorată în regiunea de control. Proba se va testa din nou utilizând un test card nou.



CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate:

Cardul de testare Rapid Troponin I are sensibilitatea analitică de 0,5 ng / ml pentru cTnI.

Sensibilitatea și specificitatea clinică pe baza probelor clinice sunt rezumate mai jos.

	Troponin I (Beckman Access)		
	Negative (0 ng/mL)	TnI (0.08 – 0.42 ng/mL)	TnI (≥ 0.5 ng/mL)
Numărul de probe	51	16	64
Negativ	50	8	1
Pozitiv	1	8	63
Specificitatea/Sensibilitate	Specificitatea 98%	Sensibilitatea 50%	Sensibilitatea 98.4%

Precizie:

Testul rapid de troponină I a fost evaluat pe site-ul clinic și comparat cu setul de predicat aprobat. Rezultatele arată că Testul Rapid Troponin I are performanța echivalentă ca produs predicat. Rezultatele sunt rezumate ca mai jos. Au fost testate două sute șase (206) probe. Printre acestea, șaiszeci și două (62) probe au fost testate pozitiv cu kit de predicat și o sută patruzeci și patru (144) au fost testate negativ de kit predicat.

Test Rapid Troponin I	Kit Predicat		Total
	Pozitiv	Negativ	
	62	0	62
	0	144	144
	62	144	206

Sensibilitatea relativă: = 62/62 = 100%

Specificitatea relativă: = 144/144 = 100%

PRECIZIA: = (62+144) / (62+144) = 100%

Testarea interferențelor:

Următoarele substanțe au fost adăugate la negativ cu troponină I și 0,5 ng / ml probe de ser picurat troponină I. Nu s-a găsit nici o interferență cu niciuna dintre substanțe la următoarele concentrații

Bilirubin	10 mg/dL
Cholesterol	800 mg/dL
Hemoglobin	250 mg/dL
Triglyceride	500 mg/dL

LIMITAREA

1. Rezultatul testului trebuie utilizat împreună cu alte informații clinice, cum ar fi semnele și simptomele clinice și alte rezultate ale testului pentru a diagnostica AMI. Un rezultat negativ obținut de la un pacient al cărui proba a fost prelevată la 2-16 ore după debutul durerii toracice poate ajuta la eliminarea AMI. Un rezultat pozitiv de la un pacient suspectat de AMI poate fi utilizat ca regulă în diagnostic și necesită confirmare suplimentară. Eșantionarea în serie a pacienților suspecți de AMI este, de asemenea, recomandată datorită întârzierii dintre debutul simptomelor și eliberarea cTnI în fluxul sanguin.
2. Cardul de testare Rapid Troponin I oferă doar rezultate calitative. Pentru a determina concentrația cTnI trebuie utilizată o metodă de analiză cantitativă.
3. La fel ca în cazul tuturor testelor de diagnostic, un diagnostic clinic definitiv nu trebuie să se bazeze pe rezultatul unui singur test, ci trebuie făcut de către medic numai după ce toate rezultatele clinice și de laborator au fost evaluate.

BIBLIOGRAFIE

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)



“ProfilabDiagnostic” SRL

MD 2028, Moldova, Chișinău,
str.DOCUCEAVE,6 OF.61

Tel: +373 221 882 516 Fax: +373 221

882-516