

ПЕРЕВОД

Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т

(цельная кровь / сыворотка / плазма)

Инструкция по использованию

Экспресс-тест для диагностики инфаркта миокарда (ИМ) для качественного определения сердечного тропонина Т (сТпТ) в цельной крови, сыворотке или плазме.

Только для профессионального использования в диагностике in vitro.

【НАЗНАЧЕНИЕ】

Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) - это экспресс-хроматографический иммуноанализ для качественного определения сердечного тропонина Т человека в цельной крови, сыворотке или плазме в качестве вспомогательного средства в диагностике инфаркта миокарда (ИМ).

【РЕЗЮМЕ】

Сердечный тропонин Т (сТпТ) представляет собой структурно связанный белок, обнаруженный в поперечно-полосатых мышечных клетках с молекулярной массой 37 кДа.

1 Тропонин Т является частью комплекса из трех субъединиц, состоящего из тропонина I и тропонина С. Наряду с тропомиозином этот структурный комплекс образует основной компонент, который регулирует активность кальций-чувствительной АТФазы актомиозина в поперечно-полосатых скелетных и сердечных мышцах.

2 После острого инфаркта миокарда (ОИМ) уровни сТпТ в сыворотке повышаются через 2-8 часов после начала, достигают пика через 12-24 часа и могут сохраняться до до 14 дней.

3 Сердечный тропонин Т (сТпТ), который в настоящее время признан наиболее ценным диагностическим показателем повреждения миокарда, показал широкие перспективы применения и заменил изофермент креатинфосфаткиназы MB (СК-МВ) в качестве «золотого стандарта» для оценки миокарда. травмы, особенно для диагностики острого инфаркта миокарда. Он играет важную роль в диагностике сердечной недостаточности, нестабильной стенокардии, миокардита, лекаственного поражения миокарда, мониторинга сердечных повреждений при торакальной хирургии, различных критических заболеваний и полиорганной недостаточности.

Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) - это простой тест, в котором используется комбинация покрытых антителами анти-сТпТ частиц и улавливающего реагента для обнаружения сТпТ в цельной крови, сыворотке или плазме.

Минимальный уровень обнаружения - 0,5 нг / мл.

【ПРИНЦИП】

Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) представляет собой качественный мембранный иммуноанализ для определения сердечного тропонина Т (сТпТ) в цельной крови, сыворотке или плазме. В этой процедуре теста реагент захвата иммобилизован в области тестовой линии теста. После того, как образец добавлен в лунку кассеты, он вступает в реакцию с частицами коллоидного золота, покрытыми анти-сТпТ антителами, в тесте. Эта смесь хроматографически перемещается по длине теста и взаимодействует с иммобилизованным реагентом захвата. Формат теста может обнаруживать сердечный тропонин Т (сТпТ) в образцах. Если образец содержит сердечный тропонин Т (сТпТ), в области тестовой линии появится цветная линия, указывающая на положительный результат. Если образец не содержит сердечного тропонина Т (сТпТ), цветная линия в этой области не появится, что указывает на отрицательный результат. В качестве процедурного контроля в области контрольной линии всегда будет появляться цветная линия, указывающая на то, что добавлен надлежащий объем образца и произошло затекание мембраны.

【РЕАГЕНТЫ】

Тест содержит частицы коллоидного золота, покрытые антителами анти- сТпТ, и реагент захвата, нанесенный на мембрану.

【МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ】

• Только для профессиональной диагностики in vitro. Не использовать по истечении срока годности.

• Не ешьте, не пейте и не курите в зоне работы с образцами или наборами.

• Не используйте тест-кассету, если пакет поврежден.

• Обращайтесь со всеми образцами так, как если бы они содержали инфекционные агенты. Соблюдайте установленные меры предосторожности против микробиологических опасностей во всех процедурах и следуйте стандартным процедурам для надлежащей утилизации образцов.

• При анализе образцов используйте защитную одежду, такую ​​как лабораторный халат, одноразовые перчатки и средства защиты глаз.

• Исползованный тест следует выбросить в соответствии с местными правилами.

• Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.

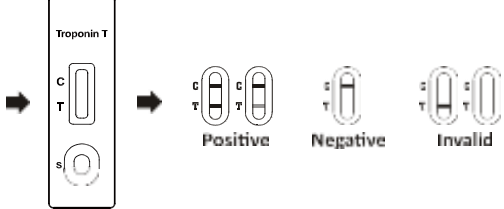
【ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ】

Хранить в упаковке в виде в запечатанном пакете при комнатной температуре или в холодильнике (2–30 ° C). Тест стабилен до истечения срока годности, указанного на запечатанном пакете. Тест должен оставаться в запечатанном пакете до использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Не использовать по истечении срока годности.

【ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ】

• Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) может быть выполнена с использованием цельной крови (пункция из вены или пальца), сыворотки или плазмы.

• Чтобы собрать образцы цельной крови из пальца:



• Вымойте руку пациента теплой водой с мылом или протрите спиртовым тампоном. Разрешается сушить.
• Помассируйте руку, не касаясь места прокола, потирая ладонь по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.

• Проколите кожу стерильным ланцетом. Сотрите первые следы крови.

• Осторожно потрите руку от запястья к ладони и пальцу, чтобы на месте прокола образовалась округлая капля крови.

• Добавьте образец цельной крови из пальца в тест с помощью капиллярной трубки:

• Прикоснитесь концом капиллярной трубки к крови, пока она не наполнится примерно до 75 мкл.

Избегайте пузырьков воздуха.

• Поместите колбу на верхний конец капиллярной трубки, затем сожмите колбу, чтобы перелить цельную кровь в лунку для образцов тест-кассеты.

• Как можно скорее отделите сыворотку или плазму от крови, чтобы избежать гемолиза. Используйте только прозрачные негемолизированные образцы.

• Тестирование следует проводить сразу после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8 ° C до 3 дней. Для длительного хранения образцы следует хранить ниже -20 ° C. Цельную кровь, взятую путем пункции из вены, следует хранить при температуре 2-8 ° C, если анализ необходимо провести в течение 1 дня после сбора. Не замораживайте образцы цельной крови. Цельную кровь, взятую из пальца, следует немедленно исследовать.

• Перед испытанием доведите образцы до комнатной температуры. Перед тестированием замороженные образцы необходимо полностью разморозить и хорошо перемешать. Не следует замораживать и размораживать образцы повторно.

• Если образцы должны быть отправлены, они должны быть упакованы в соответствии с местными правилами, регулирующими транспортировку этиологических агентов.

• ЭДТА К2, гепарин натрия, цитрат натрия и оксалат калия можно использовать в качестве антикоагулянта для сбора образцов.

【МАТЕРИАЛЫ】

Обеспечиваемые материалы	Капельницы	Буфер	Инструкция
Тест-кассеты			
Требуемые , но не поставляемые материалы			
Контейнеры для сбора образцов	Центрифуга		Часы
Для цельной крови из пальца			
Ланцеты		• Гепаринизированные капиллярные трубки и дозирующая груша	

【УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ】

Перед тестированием дайте тест-кассете, образцу, буферному раствору и / или контролям достичь комнатной температуры (15-30 ° C).

1. Прежде чем открывать пакет, доведите его до комнатной температуры. Извлеките тест-кассету из запечатанного пакета и используйте ее как можно скорее.

2. Установите кассету на чистую и ровную поверхность. Для образца сыворотки или плазмы:

• Удерживая пипетку вертикально, перенесите 3 капли сыворотки или плазмы (примерно 75 мкл) в лунку для образца и запустите таймер. См. Иллюстрацию ниже.

Для пробы цельной крови при пункции из вены:

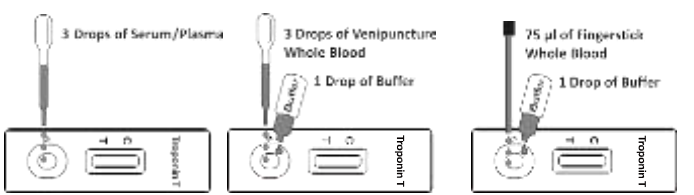
• Держите пипетку вертикально и перенесите 3 капли цельной крови (примерно 75 мкл) в лунку для образца, затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) и запустите таймер. См. Иллюстрацию ниже.

Для пробы цельной крови из пальца:

• Чтобы использовать капиллярную трубку: заполните капиллярную трубку и перенесите примерно 75 мкл образца цельной крови из пальца в лунку для образца тест-кассеты, затем добавьте 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) и запустите таймер. См. Иллюстрацию ниже.

3. Подождите, пока не появится цветная линия (и). Прочтите результат через 10 минут. Не интерпретируйте результат через 20 минут.

Примечание. Рекомендуется не использовать буферный раствор по истечении 6 месяцев после открытия флакона.



【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ】

(См. Иллюстрацию выше)

ПОЛОЖИТЕЛЬНО: * Появляются две цветные линии. Одна цветная линия должна быть в области контрольной линии (C), а другая цветная линия должна быть в области тестовой линии (T).

*** ПРИМЕЧАНИЕ.** Интенсивность цвета в области тестовой линии (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации сердечного тропонина Т (сТпТ), присутствующего в образце. Следовательно, любой оттенок цвета в области тестовой линии (Т) следует рассматривать как положительный.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: одна цветная линия появляется в области контрольной линии (C). В области тестовой линии (Т) линия не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНО: * Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильные методические приемы являются наиболее вероятными причинами отказа линии управления. Просмотрите процедуру и повторите тест с новым тестом. Если проблема не исчезнет, ​​немедленно прекратите использование тестового набора и обратитесь к местному дистрибьютору.

【КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА】

В тест включен процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в области контрольной линии (C), считается внутренним процедурным контролем. Это подтверждает достаточный объем образца, адекватное впитывание мембраны и правильную технику процедуры.

Контрольные стандарты не поставляются с этим набором; тем не менее, рекомендуется тестировать положительные и отрицательные контроли в качестве надлежащей лабораторной практики для подтверждения процедуры тестирования и проверки правильности выполнения тест

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) предназначена только для диагностики in vitro. Этот тест следует использовать только для определения тропонина Т в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. С ПОМОЩЬЮ этого качественного теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость увеличения сТпТ.

2. Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) будет указывать только качественный уровень сТпТ в образце и не должна использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфаркта миокарда.

3. Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) не может обнаруживать менее 0,5 нг / мл сТпТ в образцах. Отрицательный результат в любой момент не исключает возможности инфаркта миокарда.

4. Как и все диагностические тесты, все результаты должны интерпретироваться вместе с другой клинической информацией, доступной врачу.

5. Некоторые образцы, содержащие необычно высокие титры гетерофильных антител или ревматоидного фактора (RF), могут повлиять на ожидаемые результаты. Даже если результаты теста положительные, дальнейшее клиническое обследование следует рассматривать с другой клинической информацией, доступной врачу.

6. Существует небольшая вероятность того, что некоторые образцы цельной крови с очень высокой вязкостью или образцы, которые хранились более 1 дня, могут неправильно работать с

тест-кассетой. Повторите тест с образцом сыворотки или плазмы того же пациента, используя новую тест-кассету.

7. Гематокрит цельной крови должен составлять от 25% до 65%.

【ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ】

Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) сравнивалась с ведущим коммерческим иммунохемилюминесцентным анализом сТпТ, демонстрируя общую точность 99,4%.

【РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ】

Чувствительность и специфичность

Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) была оценена с помощью ведущего коммерческого иммунного анализа сТпТ Chemiluminescence с использованием клинических образцов. Результаты показывают, что чувствительность кассеты для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) составляет 98,6%, а специфичность составляет 99,5% по сравнению с хемилюминесцентным иммунным анализом.

Метод	Хемилюминесцентный иммуноанализ		Общие результаты	
	Положительные	Отрицательные		
Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь/сыворотка/плазма)	Положительные	72	2	74
	Отрицательные	1	426	427
Общие результаты		73	428	501

Относительная чувствительность: 98,6% (95% ДИ *: 92,6% ~ 99,9%); *

Доверительные интервалы

Относительная специфичность: 99,5% (95% ДИ *: 98,3% ~ 99,9%);

Точность: 99,4% (95% ДИ *: 98,3% ~ 99,9%).

Точность интра-анализа

Точность внутри цикла была определена с использованием 3 повторов пяти образцов: отрицательный, сТпТ 1,0 нг / мл положительный, сТпТ 5,0 нг / мл положительный, сТпТ 10 нг / мл положительный и сТпТ 40 нг / мл положительный. Отрицательные, сТпТ 1,0 нг / мл положительные, сТпТ 5,0 нг / мл положительные, сТпТ 10 нг / мл положительные и сТпТ 40 нг / мл положительные значения были правильно идентифицированы в > 99% случаев.

Inter-анализ

Точность между запусками была определена с помощью 3 независимых анализов на одних и тех же пяти образцах: отрицательный, сТпТ 1,0 нг / мл положительный, сТпТ 5,0 нг / мл положительный, сТпТ 10 нг / мл положительный и сТпТ 40 нг / мл положительный образцы. Три различных партии кассеты для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) были протестированы в течение 3-дневного периода с использованием отрицательных результатов, сТпТ 1,0 нг / мл положительных, сТпТ 5,0 нг / мл положительных, сТпТ 10 нг / мл положительных и сТпТ 40 нг / мл положительных образцов. Образцы были правильно идентифицированы в > 99% случаев.

Перекрестная реактивность

Кассета для экспресс-теста сердечного тропонина Т (цельная кровь / сыворотка / плазма) была протестирована с использованием 2 000 нг / мл тропонина С, 2 000 нг / мл тропонина I, 20 000 нг / мл сердечного миозина, HBSAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Положительные образцы на антисифилис, антиревматоидный фактор, анти-ВИЧ, анти-H.pylori, анти-MONO IgM, анти-CMV IgG, анти-краснуху IgG и антитоксоплазмозный IgG. Результаты показали отсутствие перекрестной реактивности..

Мешающие вещества

Следующие потенциально интерферирующие вещества были добавлены к сТпТ отрицательным и положительным образцам

Ацетаминофен: 20 мг / дл	Кофеин: 20 мг / дл
Ацетилсалициловая кислота: 20 мг / дл	Джентизиновая кислота: 20 мг / дл
Аскорбиновая кислота: 20 мг / дл	Альбумин: 10 500 мг / дл
Креатин: 200 мг / дл	Гемоглобин 1000 мг / дл
Билирубин: 1000 мг / дл	щавелевая кислота: 150 мг / дл
Холестерин: 800 мг / дл	Триглицериды: 1,600 мг / дл

Ни одно из веществ в тестируемой концентрации не влияло на анализ.

【БИБЛИОГРАФИЯ】

1. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Сердечный тропонин Т в диагностике острого инфаркта миокарда [J]. Clin Chem, 1991, 37 (6): 845-852.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Кооперативное взаимодействие между молекулами тропонина, связанными с сердечной тонкой нитью [J]. Biol.Chem, 1991, 266: 966.
3. Диагностическая эффективность измерения тропонина Т при остром инфаркте миокарда [J]. Clin Chem, 1991, 83 (3F): 902-912.
4. Лв син, Цай сяо-хуэй, цин чжи-цзюй. Метод определения сердечного тропонина Т и его клиническое применение [J]. Int J Lab Med, 2012, 33 (13): 1627-1630.