



Utilizare

Cardiac Troponin Fast Test Kit se folosește pentru determinarea calitativă și semi-cantitativă *in vitro* a Troponinei I cardiacă (cTnI) în ser, plasmă sau sânge integru. Acest test este prevăzut ca un ajutor în diagnosticarea leziunilor miocardice, ca Infarctul Miocardic Acut, Anghina Instabilă, Miocardită Acută și Sindromul Coronarian Acut.

Principiu

Testul utilizează anticorpi monoclonali de cTnI anti-uman conjugați cu aur coloidal și alți anticorpi monoclonali de cTnI anti-uman căpușiți în linia de test. După ce proba a fost aplicată pe banda de testare, anticorpii monoclonali de cTnI anti-uman marcați cu aur coloidal se leagă cu cTnI din probă și formează un complex de anticorpi-antigeni marcați. Prin acțiune capilară, acest complex se mișcă spre zona de detecție a test cardului, după care este capturat pe linia de test de către anticorpi monoclonali de cTnI anti-uman. În rezultat apare o linie roșie purpurie. Intensitatea culorii liniei de testare crește proporțional cu cantitatea de cTnI din probă.

Conținut

Un kit conține:

1. 25 de test-carduri Getein cTnI în pungă sigilată cu desicant.
2. 1 Pipetă de unică folosință.
3. 1 Instrucțiune.
4. 1 Card colorimetric standard.
5. 1 Buffer pentru sânge integru.

Un test card conține:

Un corp de plastic și o bandă de reactiv care e alcătuită dintr-un strat pentru probă, un strat de aur coloidal (acoperit cu anticorpi monoclonali anti-cTnI uman marcați cu aur), membrană de nitroceluloză (linia de test este acoperită cu un alt anticorp monoclonal anti-cTnI uman, iar linia de control este acoperită cu anticorpi IgG anti-șoarece de iepure), hârtie absorbantă și căpușeală.

Bufferul pentru sânge integru conține: soluție salină tamponată cu fosfat, proteine, detergent, conservant și stabilizator.

Notă: Nu amestecați sau schimbați testele din loturi diferite.

Păstrare și Stabilitate

Păstrați test-cardul la temperatura de 4 ~ 30°C, cu un termen de valabilitate de 24 luni. Utilizați testul în timp de o oră după ce ai deschis folia pungi. Bufferul se păstrează la temperatura de 0 ~ 30°C, cu un termen de valabilitate de 24 luni. Pentru rezultate mai bune, recomandăm să păstrați Bufferul la temperatura de 0 ~ 8°C.

Precauții

1. Se utilizează doar pentru diagnosticare in vitro.
2. Doar pentru utilizare profesională.
3. Nu folosiți kit-ul după expirarea termenului de valabilitate de pe cutie.
4. Nu utilizați testul dacă folia pungii este deteriorată.
5. Nu deschideți folia pungii cu test decât dacă sunteți gata să realizați testul.
6. Nu reutilizați test cardul.
7. Nu reutilizați pipeta.
8. Lucrați cu probele ca și cum ar fi potențiale infecții.
9. Citiți cu atenție instrucțiunea înainte de utilizare.

Colectarea și pregătirea probelor

1. Acest test poate fi utilizat pentru probele de ser, plasmă și sînge integru . Pentru probele de plasmă și sînge integru se folosește în calitate de anticoagulant Heparina, EDTA sau Citratul de Sodium. Probele trebuie să fie lipsite de hemoliză.
2. Recomandăm utilizarea serului sau plasmăi pentru mai bune rezultate.
3. Serul sau plasma poate fi folosit direct. Pentru probele de sînge integru se adaugă bufferul din kit înainte de testare.
4. Dacă procesul de testare este amînat, probele de ser sau plasmă pot fi păstrate la temperatura de 2 ~ 8°C pînă la 7 zile sau pînă la 6 luni la temperatura de -20°C. Probele de sînge integru pot fi păstrate pînă la 3 zile la temperatura de 2 ~ 8°C.
5. Probele refrigerate sau înghețate trebuiesc omogenizate și lăsate să atingă temperatura camerei înainte de testare. Evitați ciclurile multiple de înghețare- dezghețare.
6. Nu utilizați probele inactivate termic.
7. Volumul probei: 80 µl .

Procedura de testare

1. Colectați proba conform instrucțiunii.
2. Test-cardul , proba și reagenții trebuie să atingă temperatura camerei înainte de testare.
3. Îndepărtați testul din punga sigilată imediat înainte de testare. Etichetați testul pentru al putea identifica cu pacientul.
4. Așezați test-cardul pe o masă curată amplasată orizontal.
5. Utilizînd pipeta, picurați 80 µl din probă (3 picături cu pipeta de unică folosință) în portul destinat probei de pe test-card. (Pentru proba de sînge integru- adăugați o picătură de Buffer în după ce a-ți picurat 80 µl din probă).
6. Citiți vizual rezultatul în timp de 15 minute. Pentru o interpretare semi-cantitativă a rezultatelor utilizați cardul colorimetric standard.

Rezultatele testului

Negativ: O singură linie roșie- purpurie în zona de control (C) a test-cardului fără nici o altă linie se consideră un rezultat negativ valid, indicînd o concentrație de cTnI în probă sub limită.

Pozitiv: O singură linie roșie- purpurie în zona de control (C) a test-cardului și încă una în zona liniei de testare este un rezultat pozitiv valid. Intensitatea culorii roșu-purpuriu din linia de test ajută la interpretarea vizuală semi-cantitativă, conform cardului colorimetric standard.

Intensitatea culorii	Concentrația de referință(ng/ml)
-	<0,3
+ -	0,3 ~ 1
+	1 ~ 5
++	5 ~ 15

+++	15 ~ 30
++++	30 ~ 50
++++	>50

Invalid: Dacă în timp de 15 minute nu apare nici o bandă de culoare pe linia de control (C) sau pe linia de test, rezultatul se declară invalid. Testul trebuie de repetat, iar dacă se repetă situația, încetați să utilizați testele din acest lot și contactați furnizorul.

Valori așteptate

Valorile normale așteptate au fost determinate cu probe de la 500 de pacienți aparent sănătoși. Probabilitatea ca la o persoană sănătoasă concentrația de cTnI să fie sub 0,3 ng/ml este de 99% .

O concentrație de cTnI sub 0,3 ng/ml se consideră normală. Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească propriile valori așteptate pentru populația pe care o deservește.