

CARTE DE TEST RAPID TROPONIN I

PENTRU EVALUAREA CALITATIVĂ A CARDIACULUI TROPONIN I ÎN SERUMUL

UMAN, PLASMA SAU O SÂNGURI TOTALĂ *Numai pentru utilizare in vitro*

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Cardul de testare Rapid Troponin I este o imunocromatografie bazată pe un test in vitro. Este conceput pentru determinarea calitativă a troponinei I cardiace (cTnI) în ser uman, probe de sânge întreg 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 reziduurile suplimentare de aminoacizi pe terminalul său N, care nu există pe formele scheletului, făcând din cTnI un marker specific pentru indicarea infarctului miocardic. 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 eșantionul este adăugat la tamponul de eșantion, 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 eșantion, 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 rapidă Troponin I
2. Instrucțiuni de utilizare

MATERIALUL CERIT DAR NU ESTE FURNIZAT

1. Sânge întreg sau plasmă: tub Vacutainer sau alt tub adecvat, care conține heparină sau EDTA ca anticoagulant
2. Ser: Tub de vacutainer sau alt tub adecvat, fără anticoagulant
3. Micropipetter (0-200 µL range) și vârfuri de pipet
4. Cronometru sau ceas

DEPOZITARE

Depozitați dispozitivul de test la 4 până la 30 ° C. Nu înghețați.

PRECAUȚII

1. Doar pentru utilizare in vitro.
2. Nu folosiți produsul peste data de expirare.
3. Manevrați toate epruvetele ca fiind potențial infecțioase.

COLECȚIA ȘI PREPARAREA SPECIMENILOR

1. Serul, sângele întreg sau eșantionul plasmatic trebuie colectate în condiții de laborator standard.
2. Trebuie evitată inactivarea căldurii epruvetelor, care poate provoca hemoliza și denaturarea proteinelor.
3. Eșantioanele de pacient au obținut cel mai bine când au fost testate imediat după recoltare. Dacă se păstrează epruvete, celulele roșii din sânge trebuie îndepărtate pentru a evita hemoliza. Dacă eșantionul nu poate fi testat în 24 de ore, serul sau plasma trebuie înghețate până când testul poate fi efectuat. Probele de sânge integral trebuie refrigerate la 2–8°C, în loc să fie înghețate. Lăsați eșantionul să atingă temperatura camerei înainte de a continua.
4. Azida de sodiu poate fi adăugată 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 reactivi sunt reactivi.
2. Practici de laborator bune 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. Aduceți toate materialele și epruvetele la temperatura camerei.
2. Scoateți cardul de testare din pungă sigilată cu folie.
3. Folosiți micropipetterul pentru a transfera 80 ul de probă sau așezați pipeta de transfer furnizată împreună cu dispozitivul în epruvetă și apăsați becul pentru a reține o probă.
4. Țineți pipeta într-o poziție verticală peste puțul de probă al cardului de testare și livrați 2 picături (80-100 µL) de probă în sonda de probă.
5. Citiți rezultatul la 15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Positiv:

Dacă două benzi colorate sunt vizibile în 15 minute, rezultatul testului este pozitiv și valid.

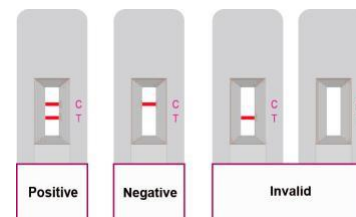
Notă: Eșantioanele care conțin niveluri foarte scăzute de cTnI pot dezvolta două benzi colorate peste 15 minute.

Negativ:

Dacă zona de testare nu are bandă de culoare și zona de control afișează o bandă colorată, rezultatul este negativ și valid.

Rezultat nevalid:

Rezultatul testului este nevalid dacă nu se formează o bandă colorată în regiunea de control. Eșantionul trebuie re-testat, folosind un dispozitiv de testare 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 ca mai jos.

| | Troponin I (Beckman Access) | | |
|------------------------------|-------------------------------|-------------------------|----------------------|
| | Negative (0 ng/mL) | TnI (0.08 – 0.42 ng/mL) | TnI (≥ 0.5 ng/mL) |
| Număr de spicmeni | 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 Rapid Troponin I Test are performanță 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 prin kit de predicat și o sută patruzeci și patru (144) au fost testate negativ de kit predicat.

| | Kit Predicat | | Total |
|-----------------------|--------------|---------|-------|
| | Pozitiv | Negativ | |
| Test Rapid Troponin I | 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%

In 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 nicio 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 eșantion a fost prelevat 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.

BIBLIOGRAPHY

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, Miorița 5, of.19

Tel.: +373 22/ 882-516; Fax: +373 22/ 882-516

e-mail: profilabdiagnostic@gmail.com