

Тропонин I (сТnI) тест 004A095



**Бърз тест за качествено откриване на сърдечен Тропонин I (сТnI) в цяла кръв, серум и плазма.
Само за професионална ин витро диагностика.**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Сърдечният Тропонин I (сТnI) тест е бърз имунохроматографски анализ за качествено откриване на човешки сърдечен Тропонин I в цяла кръв, серум или плазма и служи за подкрепа на диагнозата инфаркт на миокарда.

ВЪВЕДЕНИЕ

Сърдечният Тропонин I (сТnI) е протеин, открит се в сърдечния мускул и имащ молекулна маса 22,5 kDa.¹ Тропонин I е част от комплекс, състоящ се от три субединици - Тропонин I, Тропонин T и Тропонин C. Заедно с тропомиозина този структурен комплекс образува главния компонент, регулиращ активността на чувствителната към калций аденозинтрифосфатаза на актомиозина в набраздената скелетна и сърдечна мускулатура.² След настъпването на сърдечната травма Тропонин I се освобождава в кръвта 4-6 часа след появата на болката. Схемата на освобождаване на сърдечния Тропонин I е аналогична на креатин киназата MB (СК-MB), но докато СК-MB нивата се нормализират след 72 часа, стойностите на Тропонин I остават повишени за 6-10 дни, което дава възможност да бъде открита сърдечната травма в един по-продължителен период. Високата специфичност на измерването на сТnI за идентифициране на миокардните поражения бяха демонстрирани при състояния като периоперативен период, след маратонско бягане и гръдна травма.³ Освобождаването на сТnI също така е документирано при състояния, различни от остър инфаркт на миокарда – като нестабилна ангина, конгестивна сърдечна недостатъчност и исхемични поражения, причинени от хирургична интервенция за байпас на коронарната артерия.⁴ Поради високата му специфичност и чувствителност в миокардната тъкан понастоящем Тропонин I е най-предпочитания биомаркер за инфаркт на миокарда.⁵ Тропонин I (сТnI) е лесен за употреба тест, който използва комбинация от анти-сТnI антитела и захващащи сегменти за откриване на сТnI в цяла кръв, серум и плазма. Откриваемият минимум н атеста е 1 ng/ml.

ПРИНЦИП



Тропонин I (сТnI) тестът е качествен имунохроматографски анализ на мембранен принцип за откриването на сърдечен Тропонин I в цяла кръв, серум или плазма. Мембраната е с предварително нанесени реагенти върху тест линията в тестовата зона (Т). По време на самото тестване пробата цяла кръв, серум или плазма взаимодейства с частиците, покрити с анти-сТnI антитела. Сместа напредва по капиларен път по хроматографската мембрана и реагира със захващащите реагенти на мембраната, като образува цветна линия. Наличието на такава линия в тестовата зона (Т) показва положителен резултат, а липсата ѝ – отрицателен резултат. Появата при всяко тестване на цветна линия в контролната зона (С) служи за вътрешен процедурен контрол и показва, че е бил нанесен правилния обем проба и е извършено мембранното разделяне.

РЕАГЕНТИ

Тропонин I (сТnI) тестът съдържа частици, покрити с анти-сТnI антитела и захващащи реагенти, нанесени върху мембраната.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Само за професионална употреба
- Не използвайте след изтичане срока на годност
- Не яжте, не пийте и не пушете на мястото, където се съхраняват пробите или комплектите тестове.
- Не използвайте тест ако е повредено или разкъсано фолиото му.
- Влажността и високата температура могат да повлияят чувствително резултата от теста.
- Тестовите трябва да останат във фолиото си до самата употреба.
- Носете защитно облекло, като лабораторни престилки, еднократни ръкавици и защита за очите, когато провеждате изпитванията.
- Работете с всички проби по време на анализа така, като че ли те съдържат инфекциозен агент и спазвайте стандартната процедура за правилното им изхвърляне и унищожение.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте тестовите на стайна температура (2-30°C) така, както са опаковани. Тропонин I (сТnI) тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху фолиото. Тестът трябва да остане затворен във фолиото до самата му употреба.

- Не замразявайте теста.
- Не използвайте след изтичане срока на годност.

ВЗИМАНЕ НА ПРОБИ И ПОДГОТОВКАТА ИМ

Troponin I (сТnI) тестът може да се изпълни като се използва цяла кръв (от вената или от пръста), серум или плазма.

Разделете серума или плазмата от кръвта възможно най-рано, за да предотвратите хемолизата. Използвайте само чисти, нехемолизирани проби.

Тестването трябва да се извърши веднага след взимане на пробата. Не оставяйте пробите на стайна температура за по-продължителен период от време.

Пробите серум или плазма могат да се съхраняват в хладилник (2-8°C) до три дни. За по-продължително съхранение пробите трябва да се замразяват на температури по-ниски от -20°C. Цялата кръв, взета с венепункция трябва да се съхранява на температура 2-8°C максимално два дни при условие, че тестът не може да се проведе веднага. Не замразявайте пробите цяла кръв.

Темперайте пробите до стайна температура преди тестване. Замразените проби трябва да бъдат напълно размразени и добре разбъркани преди тестването. Пробите не могат да бъдат повторно замразявани и размразявани.

Ако пробите трябва да бъдат транспортирани, те трябва да бъдат опаковани в съответствие с местните изисквания и правила за транспортиране на етиологични агенти.

МАТЕРИАЛИ

ОСИГУРЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Тропонин I (сТnI) тест касета
- Еднократен капкомер за пробата
- Инструкция
- Буфер (само за цяла кръв)

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ОСИГУРЕНИ

- Епруветки за събиране на проба
- Часовник
- Центрофуга



УКАЗАНИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ

Темперайте теста Тропонин I (сТnI), пробата и контролите до стайна температура (15-30°C) преди тестването.

Извадете тест-касета от фолиото и използвайте колкото може по-скоро. Най-добри резултати се получават ако тестването се проведе веднага след отварянето на теста. Поставете Тропонин I (сТnI) касетата на чиста, равна повърхност.

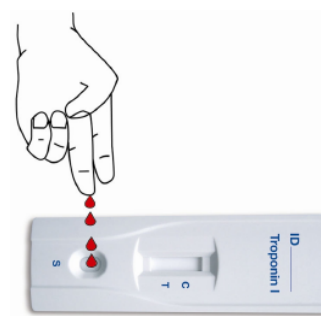
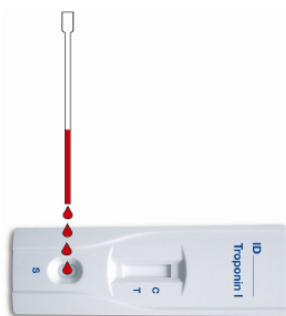
Серум и плазма

Дръжте капкомера вертикално и накапете 3 капки серум или плазма (прибл. 120 мкл) в прозорчето за нанасяне на проби (S) на теста Тропонин I (сТnI)



Цяла кръв

Дръжте капкомера вертикално и накапете 3 капки цяла кръв (прибл. 120 мкл) и една капка буфер (прибл. 40 мкл) в прозорчето за нанасяне на проби (S) на теста Тропонин I (сТnI). Броят капки може да варира в зависимост от обема на капката.



Стартирайте таймера. Изчакайте да се появят цветните линии. Разчетете резултата на десетата минута. Не разчитайте резултата след повече от 20 минути.



Интерпретация на резултатите

Отрицателен

Има една цветна линия в контролната зона (C). Няма линия в тестовата зона (T).

Положителен

Появяват се две ясно различими цветни линии. Едната трябва да е в контролната зона (C), а другата в тестовата зона (T)

Невалиден

Липсват линии и контролна линия. Недостатъчното количество проба и неточната процедурна техника са най-честата причина за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата отново и повторете анализа с нова касета. Ако проблемът продължи да съществува, не употребявайте повече набора и веднага се обадете на дистрибутора си.



Забележка: Интензивността на цвета на тестовата линия е различна и зависи от концентрацията на cTnI в пробата. Всяка по интензивност тестова линия трябва да се счита за положителна, даже и когато линията е много бледа.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

В теста е заложен вътрешен процедурен контрол. Цветната линия, която се появява в контролната зона (C) е вътрешен процедурен контрол. Тя потвърждава необходимия обем проба, адекватното мембранно разделяне и правилните процедурни техники. Контролни стандарти не се доставят с комплекта, но се препоръчва да се използват положителна и отрицателна контрола като добра лабораторна практика за потвърждаване процедурата на теста и проверка на ефективността му.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Използвайте Troponin I (cTnI) теста само за ин витро диагностика. Тестът трябва да се използва само за определяне на Troponin I в цяла кръв, серум или плазма.

Troponin I (cTnI) тестът показва само наличието на сърдечен Troponin I в пробата и не трябва да се използва като самостоятелен критерий за поставяне на диагнозата миокарден инфаркт.

С теста Troponin I (cTnI) не могат да се откриват количества по-малки от 1,0 ng/ml Troponin I в пробите. Отрицателният резултат не изключва възможността от миокарден инфаркт.

Както при всеки диагностичен тест резултатите трябва да се интерпретират заедно с цялата налична клинична информация.

Някои проби, съдържащи абнормално високи титри на хетерофилни антитела или ревматичен фактор могат да повлияят върху резултата. Даже при положителен тест трябва да се проведат по-нататъшни клинични изследвания и те да се вземат предвид, заедно с останалата налична клинична информация.

Възможно е някои проби цяла кръв да са висока вискозност или да са съхранявани повече от два дни. Такива проби може да дадат невалиден резултат. При тези случаи повторете теста, като използвате серум или плазма на същия пациент и нова тест-касета.

Принципно резултатът от бързите тестове не е предназначен за краен критерий за оценка състоянието на пациента.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Troponin I (cTnI) тестът бе сравнен с водещите търговски марки cTnI EIA тестове и показва обща висока точност – 98,5%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО

Чувствителност и специфичност

Troponin I (cTnI) тестът бе сравнен с водещите търговски марки cTnI EIA тестове като бяха използвани клинични проби и материали. Резултатът показва, че чувствителността на Troponin I (cTnI) теста е 98,5% и специфичността му е 98,4 % по отношение на водещите EIA тестове.

Troponin I (cTnI), съпоставен с EIA

| метод | EIA тест | | | общо резултати |
|-------------------------------|-------------|-------------|-------------|----------------|
| | Резултати | положителен | отрицателен | |
| Troponin I (cTnI) тест | положителен | 197 | 8 | 205 |
| | отрицателен | 3 | 505 | 508 |
| общо резултати | | 200 | 513 | 713 |

Относителна чувствителност: 98,5 % (95,7% – 99,7%)*

Относителна специфичност: 98,4% (97,0%-99,3%)*

Относителна точност: 98,5% (97,3%-99,2%)*

*** 95% доверителен интервал**

ПРЕЦИЗНОСТ

Точността в една проба бе определена като бяха използвани повтаряемо по 10 теста от 3 партии, като се ползваха проби cTnI с концентрация 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml и 40 ng/ml. Пробите бяха коректно идентифицирани в >99% от случаите.

Точността между пробите бе определена с 3 независими анализа от същите 5 проби: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml и 40 ng/ml Troponin I. Бяха тествани три различни партии Troponin I (cTnI) тестове. Пробите бяха коректно идентифицирани в >99% от случаите.

КРЪСТОСАНА РЕАКТИВНОСТ

Серум, съдържащ познато количество антитела по отношение на cTnI бяха тествани с 10 000 ng/ml скелетен Troponin I, 2000 ng/ml TroponinT и 20000 ng/ml сърдечен миозин. Не бе наблюдавана кръстосана реактивност, което показва, че тестът Troponin I (cTnI) има висока специфичност по отношение на cTnI.

ПРЕЧЕЦИ ВЕЩЕСТВА

Troponin I (cTnI) тестът бе изпитан и показа липса на интерференция при проби, съдържащи 110 mg/ml човешки албумин, 6mg/ml билирубин, 10 mg/ml хемоглобин, 5 mg/ml холестерол и 15 mg/ml триглицериди. Следните лекарства също така бяха тествани, като бе ползван Troponin I (cTnI) теста. Не се наблюдаваше интерференция при концентрация 50 µg/ml.

| | | |
|---------------------------|-----------------------|------------------------|
| Ацетаминофен | Калций | Триметоприм |
| Ацетилсалицилова киселина | Каптоприл | Фелодипин |
| Анизодамин | Кофеин | Фенобарбитал |
| Аскорбинова киселина | Лабеталол | Флунаризин хидрохлорид |
| Атенолол | Метопролол тартарат | Фуросемид |
| Аторвастатин | Морацизин хидрохлорид | Хидрохлортиазид |
| Бисопролол фумарат | Нифедипин | Хинин |
| Верапамил | Оксазепам | Хлордиазепоксид |
| Диклофенак | Пентоксифилин | Хлорамфеникол |
| Дигоксин | Рамиприл | |
| Еритромицин | Силазаприл | |
| Изосорбит монокитрат | DL – Тирозин | |

ЛИТЕРАТУРА

1. Adams at al. Biochemiocal markers of mocardial injury, Immunossay Circulation 88: 750-763 (1993)
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J. Biol. Chem. 266:966 (1991)
3. Adams at al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac Troponin I. N. Eng. J. Med. 330:670 (1994)
4. Hossein-Nia M et al. Cardiac Troponin I release in heart transplantation Ann. Thorac. Surg. 61: 227 (1996)
5. Joint European Sociaty of Cardiology/American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36 (3) , "Myocardial infarction Redefined", 2000

Производство:



ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg
Тел. +49 4102 80090
Факс: +49 4102 50082

Представителство и дистрибуция

„Фромвулеви“ ЕООД
София 1505, ул. „Марица“ № 10
Тел. (02) 9433167
Факс: (02) 9433518
E-Mail: company@fromvoulevs.com
www.fromvoulevs.com

