

REF GS110601C01, GS110601C02, GS110601C05, GS110601C07,
GS110601C10, GS110601C20, GS110601C25, GS110601C40

Швидкий тест для діагностування інфаркту міокарда (ІМ) шляхом якісного виявлення серцевого тропоніну І (сТnI) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Тільки для професійної діагностики in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 1 тест/набір, 2 тести/набір, 5 тестів/набір, 7 тестів/набір, 10 тестів/набір, 20 тестів/набір, 25 тестів/набір, 40 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін І - це швидкий серологічний імунохроматографічний аналіз для якісного виявлення серцевого Тропоніну І (сТnI) та його комплексу в зразках цільної крові, сироватки або плазми людини на рівні 1,0 нг/мл або вище. Він призначений для використання медичними фахівцями як допоміжний засіб для діагностики гострого інфаркту міокарда (ГІМ). Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути проаналізовані та підтвержені альтернативними методами тестування та клінічними результатами, що базуються на професійному судженні медичних фахівців.

【РЕЗЮМЕ】

Серцевий Тропонін І (сТnI) - це білок серцевого м'яза з молекулярною масою 22,5 кілодальтон.¹ Тропонін І є частиною комплексу з трьох субодиноць, що складається з Тропоніну Т і Тропоніну С. Разом з тропоніном цей структурний комплекс утворює основний компонент, який регулює кальційчутливу АТФ-азну активність актоміозину в скелетних і серцевих м'язах.² Після пошкодження серцевого м'яза тропонін І вивільнюється в кров через 4-6 годин після появи нападу болю. Схема вивільнення сТnI подібна до КК-МВ, але в той час як рівень КК-МВ повертається до норми через 72 години, рівень тропоніну І залишається підвищеним протягом 6-10 днів, що забезпечує більш тривале вікно для виявлення пошкодження серцевого м'яза. Висока специфічність вимірювань для виявлення пошкодження міокарда була продемонстрована в таких умовах, як періопераційний період, після марафонських забігів і тупих травм грудної клітки.³ Вивільнення сТnI також було задокументовано при серцевих станах, відмінних від гострого інфаркту міокарда (ГІМ), таких як нестабільна стенокардія, застійна серцева недостатність та ішемічне пошкодження внаслідок аортокоронарного шунтування.⁴ Завдяки своїй високій специфічності та чутливості в тканинах міокарда, Тропонін І останнім часом став найбільш поширеним біомаркером для діагностики інфаркту міокарда.⁵

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін І - це простий експрес-тест, який використовує комбінацію частинок, покритих антитілами анти-сТnI, та реагентів для виявлення сТnI у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини при пороговому рівні 1,0 нг/мл.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін І - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення серцевого Тропоніну І (сТnI) у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини. Під час процедури тестування реагент для захоплення іммобілізується в області тестової лінії (Т) тесту. Після того, як зразок додається в лунку для зразків (S) приладу, він вступає в реакцію з частинками колоїдного золота, покритими антитілами до сТnI, що містяться в тесті. Ця суміш мігрує хроматографічно по всій довжині тесту і вступає в реакцію з іммобілізованим реагентом захоплення. Формат тесту дозволяє виявити серцевий тропонін І (сТnI) в зразках. Якщо зразок містить серцевий тропонін І (сТnI), в області тестової лінії (Т) з'являється кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить серцевого тропоніну І (сТnI), кольорова лінія не з'являється в цій області, що вказує на негативний результат. Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест є функціональним, і що був використаний належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- Тест-пристрій в індивідуальному фольговому пакеті з вологопоглиначем
- Розчинник для зразка
- Піпетка
- Інструкція з використання

【ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ】

- Ланцет для збору крові
- Спиртова серветка

【НЕОБХІДНІ АЛЕ

НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

Таймер, ємності для збору зразків

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики *in vitro*. Не використовуйте тест повторно.

2. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення серцевого тропоніну І (сТnI), а не будь-яких інших вірусів або патогенів.
5. Неналежний або неправильний збір, зберігання, транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не використовуйте для тестування гемолізовані зразки крові.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест-після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо перед використанням. Не використовуйте тест-пристрій, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків.
13. Утилізуйте всі використані тестові пристрої та потенційно заражені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними актами.

【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Тест можна проводити, використовуючи зразки цільної крові (з вени або з пальця), сироватки або плазми. Для збору зразків дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур.

Плазма/сироватка

1. Заберіть зразок крові в пробірку, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми, або в пробірку, що не містить антикоагулянтів для сироватки, шляхом венепункції.
2. Для отримання зразка плазми відцентрифугуйте зібрані зразки і обережно перенесіть плазму в нову попередньо промарковану пробірку.
3. Щоб отримати зразок сироватки, дайте крові згорнутися, потім центрифугуйте отримані зразки і обережно перенесіть сироватку в нову попередньо промарковану пробірку.

Тестуйте зразки як можна швидше після їх збору. Зберігайте зразки при температурі 2-8°C, якщо ви не проводите тестування одразу. Зразки можна зберігати при температурі 2-8°C до 3 днів, а для більш тривалого зберігання їх слід заморозити при -20°C.

Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (не більше 3 разів). Перед тестуванням заморожені зразки повільно врівноважте до кімнатної температури і обережно перемішайте. Зразки, що містять видимі тверді частинки, перед тестуванням слід очистити шляхом центрифугування. Не використовуйте зразки, що демонструють грубу ліпемію, грубий гемоліз або помутніння, щоб уникнути впливу на інтерпретацію результатів.

Цільна кров

Заберіть цільну кров шляхом проколу кінчика пальця або венепункції в пробірку для збору крові, що містить ЕДТА, цитрат або гепарин для плазми. Не використовуйте для тестування гемолізовану кров. Не заморожуйте зразок цільної крові, інакше еритроцит зруйнується, що може призвести до гемолізу. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику (2-8°C), якщо вони не будуть протестовані одразу. Зразки повинні бути досліджені протягом 24 годин після збору.

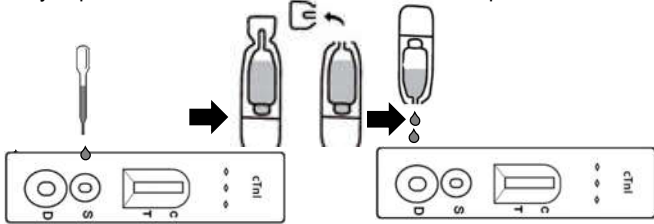
【ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУ】

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тестовий пристрій, розчинник зразка, зразки та/або контролю, а також злегка струсіть розчинник зразка перед використанням. Найбільш придатним температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15-30°C). Якщо тест-набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використати негайно.

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

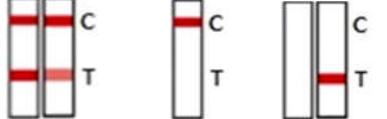
1. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню.
2. Обв'язково нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.

- Наповніть крапельницю піпетки зразком. Тримачи піпетку вертикально, внесіть 2 краплі зразка цільної крові/сироватки/плазми (приблизно 20 мкл) в лунку для зразка (S), переконавшись у відсутності бульбашок повітря. Прокрутіть і відкрийте флакон з розчинником для зразка та додайте весь розчинник (приблизно 80-100 мкл) у лунку для розчинника (D). Дивіться ілюстрацію нижче.
- Запустіть таймер.
- Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Прочитайте результати тесту через 15 хв. Не інтерпретуйте результат через 20 хв.



【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрацію нижче)



Позитивний Негативний Недійсний

ПОЗИТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна забарвлена лінія знаходиться в області контрольної лінії (C), а інша видима забарвлена лінія знаходиться в області тестової лінії (T).

ПРИМІТКА: Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації серцевого тропоніну I (сTnI), присутнього в зразку. Тому наявність будь-якої тестової лінії (T), незалежно від того, наскільки слабкою вона є, протягом визначеного часу спостереження вказує на позитивний результат.

НЕГАТИВНИЙ: одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'явиться в області тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильний порядок дій є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте методику і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

Внутрішній контроль: Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

- Тест призначений лише для якісного виявлення сTnI у зразках цільної крові, сироватки або плазми людини медичними фахівцями. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з рівнем сTnI у зразку.
- Тест не визначає рівень сTnI у зразках або швидкість збільшення сTnI і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики ГІМ.
- Негативний результат тесту може мати місце, якщо рівень сTnI у зразку нижче граничних меж виявлення тесту, або якщо виявлений сTnI не спостерігається на стадії ГІМ, на якій був взятий зразок.
- Негативний результат означає, що у зразку відсутній сTnI. Проте негативний результат у будь-якому випадку не виключає можливості ГІМ.
- ГІМ може розвиватися швидко. Якщо симптоми є сумнівними або не зникають, а результат швидкого тесту PROFICHECK™ на Тропонін I є негативним або нереактивним, рекомендується провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів, зокрема, ЕКГ.
- Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими лабораторними дослідженнями та клінічними даними.
- Деякі зразки, що містять незвично високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати тесту позитивні, подальше клінічне обстеження слід проводити з урахуванням іншої клінічної інформації, доступної лікарю.
- Існує вірогідність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою

в'язкістю або ті, що зберігалися більше 24 годин, можуть не реагувати належним чином на тестовому пристрої. Повторіть тест зі зразком сироватки або плазми того ж пацієнта, використовуючи новий тестовий пристрій.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін I був порівняний з еталонним комерційним хемілюмінесцентним тестом сTnI з використанням клінічних зразків. Результати тестування представлені в таблиці.

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін I	Референтний тест CLIA		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	198	1	199
Негативний	2	379	381
Всього	200	380	580

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): $99.00\% = 198/200$ (95% CI: 96.43%~99.73%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): $99.73\% = 379/380$ (95% CI: 98.52%~99.95%)

Точність (загальний відсоток збігу): $99.48\% = (198+379)/580$ (95% CI: 98.49%~99.82%)

2. Точність

Точність у межах серії та між серіями була визначена шляхом тестування 10 повторень на тих самих чотирьох зразках: негативних, слабкопозитивних, середньопозитивних та сильнопозитивних. Негативні, слабкопозитивні, середньопозитивні та сильнопозитивні зразки були правильно ідентифіковані в усіх тестах, виконаних у кожній серії.

3. Аналітична чутливість (Межа виявлення, LoD)

Швидкий тест PROFICHECK™ на Тропонін I може виявити сTnI в зразках цільної крові, сироватки або плазми людини в концентрації 1,0 нг/мл або вище.

4. Ефект хука

При концентрації сTnI до 3500 мкг/мл ефекту хука не виявлено.

5. Перехресна реактивність

5.1 Щоб оцінити потенційну перехресну реактивність, зумовлену структурно спорідненими молекулами, до зразків сироватки з негативним рівнем сTnI були додані наступні потенційно перехресно реагуючі сполуки. Результати тестування демонструють, що на результати швидкого тесту PROFICHECK™ на Тропонін I не впливають перелічені сполуки у досліджуваних концентраціях.

Skeletal muscle Troponin I	10 µg/mL
Cardiac muscle Myosin	20 µg/mL
Cardiac muscle Troponin T	2,000 ng/mL

5.2 Перехресна реактивність не спостерігалася при тестуванні наступних позитивних зразків відповідно: НАМА, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, ВІЛ, HCV, H. pylori, MONO, CMV, краснуха та ТОХО.

6. Інтерферентність

Наступні потенційно перешкоджаючі речовини були додані до негативних і позитивних зразків сTnI. Результати тестування показують, що на результати швидкого тесту PROFICHECK™ на Тропонін I не впливають перелічені речовини, що потенційно впливають на результати тестування, у зазначених концентраціях.

Ацетамінофен	20 mg/dl	Кофеїн	20 mg/dl
Аскорбінова кислота	20 mg/dl	Креатинін	200 mg/dl
Ацетилсаліцилова кислота	20 mg/dl	Гентизинова кислота	20 mg/dl
Альбумін	10.5 g/dl	Гемоглобін	1000 mg/dl
Білірубін	1,000 mg/dl	Щавлева кислота	600 mg/dl
Холестерин	800 mg/dl	Тригліцериди	1,600 mg/dl

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

- Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61:227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, i

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності СЕ		Імпортёр
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00
Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства
тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net

