

Набір для кількісного визначення високочутливого серцевого тропоніну I (hs-cTnI) (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення *in vitro* концентрації серцевого тропоніну I (cTnI) в зразках плазми і цільної крові людини імунофлуоресцентним методом. Тільки для професійної діагностики.

ВСТУП

Серцевий тропонін I (cTnI) – скоротливий білок, властивий міокардальним волокнам, який експресується у тканинах міокарда, але відсутній у скелетних м'язах плода чи дорослої людини як у здоровому, так і в патологічному стані. Тому він є високоспецифічним для серцевого м'яза. Коли цілісність клітинної мембрани кардіоміоцитів порушується, cTnI вивільняється з цитоплазми, і його рівень у сироватці швидко зростає. Цей підвищений рівень може зберігатися тривалий час (6-10 d (д)). Серцевий тропонін I (cTnI) є біомаркером інфаркту міокарда завдяки високій тканинній специфічності, тривалому діагностичному вінку та ранній появі в крові.

На даний час основними методами клінічного і лабораторного визначення cTnI є флуоресцентна імунохроматографія, імунохроматографія з колоїдним золотом та хемілюмінесцентний метод.

ПРИНЦИП

Цей набір використовує сендвіч-метод подвійних антитіл для кількісного визначення вмісту cTnI у зразку. В хроматографічній реакції cTnI зразку на прокладці з кон'югатом звязується з мішачими моноклональними антитілами до cTnI людини, міченими флуоресцентними мікросферами, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Далі відбувається специфічна імунна реакція з мішачими моноклональними антитілами до cTnI людини, нанесеними на тестову лінію нітроцелюлозної мембрани (лінія T), де комплекс захоплюється і утворює імунний комплекс антитіло-антиген-антитіло, мічене флуоресцентною мікросферою. В присутності джерела збуджувального світла флуоресцентні мікросфери випромінюють флуоресценцію на певній довжині хвилі, а інтенсивність флуоресценції на тестовій лінії прямо пропорційна вмісту cTnI у зразку. Концентрацію cTnI у зразку можна розрахувати за допомогою калібрувальної кривої. Незалежно від того, чи містить досліджуваний зразок cTnI, моноклональні антитіла до cTnI, нанесені на прокладку з кон'югатом, зв'язуються з рекомбінантними антигенами cTnI, нанесеними на контрольну лінію (лінія C).

КОМПЛЕКТНІСТЬ

Компонент	Основний інгредієнт	Специфікація
Тест-касета	Реагентна смужка, пластикова касета, осушувач і упаковка з алюмінієвої фольги. Реагентна смужка складається з абсорбувального паперу, ніtroцелюлозної мембрани, прокладки для зразка, прокладки з кон'югатом і ПВХ-підкладки	1 тест-касета в упаковці з алюмінієвої фольги; 25 тест-касет у наборі.

Розчинник	0,01 M PBS (pH 7,4), 0,1% Proclin 300	80 µl (мкл) у пробірці, 25 шт./уп.
Інструкція з використання	-	1 шт./уп.

1. Тестова лінія T нітроцелюлозної мембрани покрита мішачими моноклональними антитілами (0,5-1,5 mg/mL (мг/мл)) до cTnI людини. Контрольна лінія C покрита рекомбінантними антигенами cTnI (0,1-0,5 mg/mL (мг/мл)). Прокладка з кон'югатом містить мічені флуоресцентними мікросферами мішачі моноклональні антитіла до cTnI людини (0,01-0,03 µg (мкг) (на тест)).
2. Компоненти різних партій не є взаємозамінними.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

- 1) Набір слід зберігати при температурі 4°-30°C, герметично запакованим та захищеним від світла. Термін придатності складає 24 місяці.
- 2) Тест-касета чутлива до високої температури та вологості. Якщо температура становить 4-30°C, а відносна вологість < 60%, тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги; якщо відносна вологість ≥ 60%, її слід використати одразу після відкриття упаковки.
- 3) Інформація про дату виробництва та термін придатності зазначена на етикетці виробу.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний ВК120.

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Для тестування використовують зразки плазми та цільної крові людини.
2. Осад або суспендована речовина у зразку можуть вплинути на результати тестування, тому їх слід віддати центрифугуванням.
3. Не слід використовувати зразки з гемолізом, ліпідемією чи каламутні зразки.
4. Тестування слід провести протягом 2 h (год) після забору зразків при кімнатній температурі (10°-30°C), в інших випадках їх слід зберігати відповідно до наступних вимог: зразки цільної крові можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 3 d (д) і не слід заморожувати; зразки плазми можна зберігати при температурі 2°-8°C протягом 7 d (д) та протягом 6 місяців при температурі -20°C. Уникайте інактивації зразків теплом та повторних циклів заморожування-розморожування.
5. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (10°-30°C). Заморожені зразки необхідно повністю розморозити, довести до кімнатної температури та ретельно перемішати.
6. Для зразків плазми та цільної крові в якості антикоагулянтів можна використовувати гепарин літію.

МЕТОД ВІЗНАЧЕННЯ

Будь ласка, перед тестуванням уважно прочитайте дану інструкцію та керівництво з експлуатації аналізатора. Тестування слід проводити при кімнатній температурі.

Калібрування: увімкніть прилад та імпортуйте калібрувальну криву, відсканувавши QR-код набору. Калібрування завершено.

Крок	Операція
Підготовка	Перед тестуванням доведіть тест-касету та зразок до кімнатної температури. Потім дістаньте тест-касету з упаковки з алюмінієвої фольги та покладіть на горизонтальну суху поверхню.
Введення параметрів реагенту	Натисніть кнопку «Ввести інформацію про реагент/пациєнта», відскануйте QR-код на тест-наборі і введіть назву та партію реагенту.

Завантаження зразка	Розведення зразка: додайте 80 µL (мкл) плазми або цільної крові до 80 µL (мкл) розчинника і добре перемішайте. Інкубація всередині аналізатора: виберіть тип зразка, вставте тест-касету в тримач та додайте 80 µL (мкл) розведеного зразка вертикально в лунку для зразка тест-касети. Інкубація ззовні: виберіть тип зразка, додайте 80 µL (мкл) розведеного зразка вертикально в лунку для зразка тест-касети. Після 10 min (хв) реакції вставте тест-касету у тримач.
Визначення	Вставте тест-касету в аналізатор після часу, необхідного на реакцію, і протестуйте її відповідно до керівництва з експлуатації аналізатора. Отримайте та підтвердьте результат.

ПОРОГОВЕ ЗНАЧЕННЯ АБО РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

1. Було протестовано 208 зразків плазми здорових дорослих. Нормальний референтний інтервал для cTnI, який визначається за допомогою 95-го процентіля, становить <0,05 ng/mL (нг/мл).
2. Через географічні, расові, гендерні, вікові та ін. відмінності кожній лабораторії рекомендується встановити власні референтні інтервали.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТИВ

1. Через різні методики або відмінності у специфічності антитіл, тощо можуть виникати відхилення між результатами тестів, отриманих за допомогою реагентів різних виробників. Тому, щоб уникнути помилкової медичної інтерпретації, не слід проводити прямого порівняння результатів.
2. Якщо рівень cTnI у зразку перевищує 50,00 ng/mL (нг/мл), зразок перед тестуванням слід розвести розчинником (максимальний коефіцієнт розведення становить 4).

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

Таймер

ОБМеження методу

1. Результати цього тесту мають лише довідкове клінічне значення і не повинні використовуватися як єдина підстава для постановки клінічного діагнозу та лікування. Клінічне ведення пацієнта повинно брати до уваги симптоми, ознаки, анамнез, інші лабораторні дослідження, реакцію на лікування та епідеміологічну інформацію.
2. Загальновідомі інтерференційні речовини в зазначеных концентраціях не впливають на результат тестування: холестерин ≤ 6 g/L (г/л), тригліцириди ≤ 10 g/L (г/л) і білірубін ≤ 0.2 g/L (г/л). Коли в зразку присутній серцевий тропонін С (cTnC), серцевий тропонін Т (cTnT) або скелетний тропонін I в концентрації 1000 ng/ml (нг/мл), показник перехресної реактивності знаходитьться в межах ±0,1%.
3. Діапазон виявлення даного тесту становить 0,02-50,00 ng/ml (нг/мл). Якщо концентрація cTnI у зразку перевищує 50,00 ng/ml (нг/мл), може спостерігатися хук-ефект, що приведе до низького результату.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

1. Фізичні властивості
Зовнішній вигляд: компоненти повинні бути повними, набір має бути повністю укомплектованим; розчинник — прозора та чиста рідина, без осаду чи флокул; упаковка з алюмінієвої фольги має

бути герметичною і без пошкоджень; матеріал має бути щільно закріплений, а тест-смужка щільно вставлена в пластикову касету. Ширина тест-смужки: $4,0 \pm 0,5$ mm (мм); швидкість руху рідини: ≥ 10 mm/min (мм/хв).

2. Ліміт холостої проби: $\leq 0,01$ ng/ml (нг/мл).
3. Повторюваність: коефіцієнт варіації (КВ) $\leq 10\%$.
4. Точність: відносне відхилення в межах $\pm 15\%$.
5. Лінійний діапазон: 0,02-50,00 ng/ml (нг/мл); в межах цього діапазону коефіцієнт лінійної кореляції $r \geq 0,9900$.
6. Різниця між серіями: $\leq 15\%$.
7. Клінічна оцінка (в порівнянні з контрольним реагентом): було протестовано 108 зразків плазми. Було виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Кореляція між результатами тестування оцінюваного та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютноого відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюванням і контрольним реагентами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
2. Тест-касета є одноразовим виробом і не підлягає повторному використанню.
3. Набір повинен використовуватись спеціально навченими фахівцями. Перед тестуванням слід уважно прочитати інструкцію з використання та суворо дотримуватися її вказівок. Уважно прочитайте керівництво з експлуатації приладу. При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.
4. Не використовуйте вироби після закінчення терміну придатності.
5. Упаковка з алюмінієвої фольги містить осушувач, який не призначений для вживання.
6. Перед проведенням тесту зразок, тест-касету та розчинник слід довести до кімнатної температури; рекомендована температура тестування становить $18^{\circ}\text{--}30^{\circ}\text{C}$.
7. Розчинник містить консервант Proclin 300, який суворо заборонено вживати перорально. У разі випадкового контакту зі шкірою чи очима їх слід негайно промити великою кількістю води.
8. При роботі з реагентами та зразками персоналу необхідно використовувати одноразові рукавички, а також ретельно мити руки після роботи. Залишки слід утилізувати як відходи та поводитися з ними обережно відповідно до норм чинного законодавства.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Society of Cardiology of Chinese Medical Association & Editorial Committee of Chinese Journal of Cardiology. Guidelines for diagnosis and treatment of acute ST-segment elevation myocardial infarction [J]. Chinese Journal of Cardiology, 2015, 45(5): 380-393.
2. Zhong Q. Quantitative determination of serum troponin I and myocardial enzyme profile in the diagnosis of acute myocardial infarction [J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2010, 07(15): 1615-1616.
3. Maij J, Genser N, Morandell D, Maier J, Mair P, Lechleitner P, Calzolari C, Larue C, Ambach E, Dienstl F, Pau B & Puschendorf B. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction [J]. Clin. Chim. Acta 1996; 245(1):19-38.
4. Kavşak P A, Xu L, Yusuf S, et al. High-sensitivity cardiac troponin I measurement for risk stratification in a stable high-risk population [J]. Clinical Chemistry, 2011, 57(8):1146-53.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НВК «Фармаско»,
вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05
e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	CE	CE-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. Room 903 & 905, Building C6, No.9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China Біоантібоді Біотехнології Ко., Лтд. Рум 903&905, Білдинг С6, №9, Вейді Роуд, Кіксіа Дістрікт, Нанкін, Китай
	Знак відповідності технічним регламентам		Не використовувати заборонено
	Повторно використовувати заборонено		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Зберігати сухим		Дата виготовлення
	Температурне обмеження		Не допускати впливу сонячного світла
	Містить достатньо для (n-) випробувань		Використати до
LOT		LOT	Номер партії

hs-cTnI_instr.1_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025

