

Набір для кількісного визначення серцевого тропоніну I (сТпІ) (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення in vitro концентрації серцевого тропоніну I (сТпІ) в зразках сироватки та плазми людини імунофлуоресцентним методом. Тільки для професійної діагностики.

ВСТУП

Серцевий тропонін I (сТпІ) – скоротливий білок, властивий міокардіальним 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, сТпІ вивільняється з цитоплазми, і його рівень у сироватці швидко зростає. Цей підвищений рівень може зберігатися тривалий час (6-10 d (д))*.

Серцевий тропонін I (сТпІ) є біомаркером інфаркту міокарда завдяки високій тканинній специфічності, тривалому діагностичному вікну та ранній появі в крові.

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

ПРИНЦИП

Цей набір використовує сендвіч-метод подвійних антитіл для кількісного визначення концентрації сТпІ у зразку. В хроматографічній реакції сТпІ зразку на прокладці з кон'югатом зв'язується з мишачими моноклональними антитілами до сТпІ людини, міченими флуоресцентними мікросферами, утворюючи комплекс антиген-антитіло. Далі відбувається специфічна імунна реакція з мишачими моноклональними антитілами до сТпІ людини, нанесеними на тестову лінію нітроцелюлозної мембрани (лінія Т), 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 сТпІ у зразку. Концентрацію сТпІ у зразку можна розрахувати за допомогою калібрувальної кривої. Незалежно від того, чи містить досліджуваний зразок сТпІ чи ні, DNP-BSA, нанесений на прокладку з кон'югатом, зв'язується з антитілами до DNP, нанесеними на контрольну лінію (лінія С).

КОМПЛЕКТНІСТЬ

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

- 1.Тестова лінія Т нітроцелюлозної мембрани покрита мишачими моноклональними антитілами (0,5-1,5 mg/mL (мг/мл)) до сТпІ людини. Контрольна лінія С покрита кролячими антитілами (0,5-1,0 mg/mL (мг/мл)) до DNP. Прокладка з кон'югатом містить мічені флуоресцентними мікросферами мишачі моноклональні антитіла до сТпІ людини (0,01-0,03 µg (мкг) (на тест)) і DNP-BSA (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 BK120.

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Для тестування використовують зразки сироватки та плазми.
2. Осад або суспендована речовина у зразку можуть вплинути на результати тестування, тому їх слід видалити 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 сироватки або 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 в якості антикоагулянтів можна використовувати гепарин літію, цитрат натрію або EDTA.

МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ

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/пацієнта», відскануйте QR-код на тест-наборі і введіть назву та партію реагенту.
Завантаження зразка	Інкубація всередині аналізатора: виберіть тип зразка, вставте тест-касету в тримач та додайте 80 µL (мкл) зразка сироватки або плазми вертикально в лунку для зразка тест-касети. Інкубація ззовні: виберіть тип зразка, додайте 80 µL (мкл) зразка сироватки або плазми

	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 сироватки здорових дорослих. Нормальний референтний інтервал для сТпІ, який визначається за допомогою 97,5-го процентиля, становить <0,30 ng/mL (нг/мл).
 2. Через географічні, расові, гендерні, вікові та ін. відмінності кожній лабораторії рекомендується встановити власні референтні інтервали.
- Аналіз узгодженості зразків сироватки та зразків плазми показав, що результати аналізів зразків сироватки в основному відповідають результатам аналізів зразків плазми. Тому цей референтний інтервал також застосовується до зразків плазми.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Через різні методику 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.

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 зазначених концентраціях не впливають на результат тестування: холестерин ≤ 6 g/L (г/л), тригліцериди ≤ 10 g/L (г/л) і білірубін ≤ 0.2 g/L (г/л). Коли в зразку присутній серцевий тропонін С (сТпС), серцевий тропонін Т (сТпТ) або скелетний тропонін І в концентрації 1000 ng/ml (нг/мл), показник перехресної реактивності знаходиться в межах ±0,1%.
3. Діапазон виявлення даного тесту становить 0,10-40,00 ng/ml (нг/мл). Якщо концентрація сТпІ у зразку перевищує 40,00 ng/ml (нг/мл), може спостерігатися хук-ефект, що призведе до низького результату.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

1. Фізичні властивості
Зовнішній вигляд: набір має бути повністю укомплектованим; 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 ± 0,5 mm (мм); швидкість руху рідини: ≥10 mm/min (мм/хв).
2. Ліміт холостої проби: ≤ 0,05 ng/ml (нг/мл).
3. Повторюваність: коефіцієнт варіації (КВ) ≤10%.
4. Точність: відносне відхилення в межах ±15%.
5. Лінійний діапазон: 0,10-40,00 ng/ml (нг/мл); в межах цього діапазону коефіцієнт лінійної кореляції r ≥0,9900.
6. Різниця між серіями: ≤15%.

7. Клінічна оцінка (в порівнянні з контрольним реагентом): було протестовано 108 зразків сироватки. 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 абсолютного відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюваним 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 використовуватися 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 слід довести до кімнатної температури; рекомендована температура тестування становить 18°–30°C.
- 7. 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. Kavsak 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.

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		СЕ-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Biosantibody Biotechnology Co., Ltd., Room 903 & 905, Building C8, No 9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China Біосантібоді Біотехнологі Ко., Лтд., Рум 903&905, Будинок С8, №9, Вейді Роад, Квіксія Дистрикт, Нанкін, Китай
	Знак відповідності технічним регламентам		Дата виготовлення
	Повторно використовувати заборонено		Не допускати впливу сонячного світла
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Використати до
	Зберігати сухим		Номер партії
	Температурне обмеження		
	Містить достатньо для (n-) випробувань		

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

cTnl_instr.1_09.2025
Редакція 1
Дата останнього перегляду: 05.09.2025

