

Тест-система для визначення тропоніну І (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання тропоніну І (кардіального тропоніну) у сироватці та плазмі людини in vitro. Цей тест використовується як допоміжний засіб в діагностиці пошкоджень міокарду, таких, як гострий інфаркт міокарду (ГІМ), нестабільна стенокардія, гострий міокардит і гострий коронарний синдром (ГКС).

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення тропоніну І використовується принцип реакції антиген-антитіло. Досліджуваний зразок просувається під дією капілярної сили, потім тропонін І, присутній в зразку, зв'язується з антитілами, міченими флуоресцентними мікросферами. Цей мічений комплекс захоплюється антитілами, іммобілізованими в тестовій зоні, тоді як інші флуоресцентні мікросфери захоплюються в контрольній зоні.

Коли тест вставляється в аналізатор, аналізатор автоматично сканує дві лінії і виявляє інтенсивність флуоресценції композитного випромінювання із тестової та контрольної зон. Співвідношення двох значень флуоресценції використовується для розрахунку вмісту виявлених речовин.

КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета в герметичному пакеті з осушувачем – 25 шт.
- Розчинник – 25 шт.
- Картка з QR-кодом для калібрування – 1 шт.
- Інструкція – 1 шт.

Примітка: не використовуйте компоненти з різних партій тесту.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати тест при температурі 4°-30°C, термін придатності – 24 місяці.

Тест слід використати впродовж 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Використовувати зразки сироватки та плазми людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. В разі використання плазми забір крові слід проводити в пробірку з гепарином або цитратом натрію в асептичних умовах.
3. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування слід провести протягом 4 h (год) після забору крові.
4. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 7 d (д)*. При потребі зберігання більше 7 d (д) зразки слід заморозити при температурі -20°C. Для тестування краще використовувати свіжий зразок. Несвіжий зразок крові може не дати точного результату.
5. Перед тестуванням зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
6. Об'єм зразка – 100 µL (мкл).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

1. Проведіть забір зразка відповідно до інструкції.
2. Перед тестуванням тест і зразок слід довести до кімнатної температури (15-30°C).
3. За необхідності виконайте калібрування за допомогою QR-коду. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
4. У головному інтерфейсі аналізатора LS-1100 натисніть «Тестувати», щоб увійти в інтерфейс тестування. Введіть інформацію про пацієнта, зразок і лікаря, якщо необхідно. (Деталі див. у керівництві з експлуатації імунофлуоресцентного аналізатора LS-1100).
5. Вийміть тест-касету з герметичного пакета і покладіть на чисту горизонтальну поверхню.
6. За допомогою піпетки внесіть 100 µL (мкл) зразка в пробірку з розчинником. Повільно пропіпетуйте 3 рази, щоб повністю внести зразок. Акуратно і ретельно перемішайте.
7. Внесіть 100 µL (мкл) суміші з пробірки в лунку для зразка тесту.
8. Час реакції: 10 min (хв)

Для панелі інкубації всередині аналізатора: Вставте тест-касету в аналізатор відразу після внесення зразка. Потім натисніть «Тестувати».

Для панелі інкубації ззовні: Після закінчення часу реакції 10 min (хв) вставте тест-касету в аналізатор і натисніть «Тестувати».

9. Результат відобразиться на екрані та автоматично надрукується.

Примітка: перед початком використання нової партії тестів слід провести калібрування за допомогою QR-коду.

ОЧІКУВАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Пороговий рівень: 0,3 ng/ml (нг/мл).

Пороговий рівень тропоніну І визначений з використанням

160 зразків, отриманих від здорових осіб. 99-та перцентиль концентрації тропоніну І складає 0,3 ng/ml (нг/мл). (Вірогідність того, що рівень тропоніну І у нормальної людини є нижчим за 0,3 ng/ml (нг/мл), становить 99%.)

Кожній лабораторії рекомендується визначити власний референтний діапазон для населення, яке вона обслуговує.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка перевищує 40 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «>40 ng/ml (нг/мл)», а якщо результат менше 0,05 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «<0,05 ng/ml (нг/мл)». За необхідності конкретні дані можна експортувати через відповідне програмне забезпечення.

2. Якщо концентрація зразка перевищує межу виявлення, максимальний коефіцієнт розведення становить 3 рази при розведенні зразка телячою сироваткою або негативним зразком.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест призначений тільки для тестування зразків сироватки та плазми крові.
2. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
3. Результат тесту слід оцінювати з урахуванням усіх наявних клінічних та лабораторних даних. У тих випадках, коли лабораторні результати не узгоджуються з клінічною картиною, слід провести додаткові тести.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Діапазон вимірювання: 0,1-40 ng/ml (нг/мл), $r \geq 0.990$.
2. Нижня межа виявлення: $\leq 0,05$ ng/ml (нг/мл).
3. Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносно відхилення в межах $\pm 15\%$.
4. Внутрішньосерійна точність: $\leq 15\%$.
5. Міжсерійна точність: $\leq 15\%$.
6. Хук-тест: відсутність хук-ефекту при високих концентраціях тропоніну І в зразку. Хук-тести проводили з референтним матеріалом, концентрація аналіту в якому перевищувала верхню межу лінійного діапазону, і результат тестування був вищим за верхню межу виявлення.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної in vitro діагностики.
2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.
3. Після виїмання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.

- Не використовувати тест повторно.
- Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.
- Не слід використовувати компоненти з різних наборів.
- Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації з утилізації зразків.

Бібліографія

- Yang Zhenhua, Pan Baizhong, Xu. Predictors of Chinese Medical Association inspection documents: guidelines for the application of markers of myocardial injury. Chinese Journal of laboratory medicine, 2002, 25 (3): 85.
- Jin Caining, Xu Guobin, Zhu Lihua, et al. Determination of the biological characteristics of human cardiac TnI and its application in clinical diagnosis. Journal of clinical test, 2002, 20 (2): 18.
- Department of medical administration, ministry of health. National operational procedures for clinical examination. Southeast university press, 1991.

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
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансьон Біотехнологі Ко., ПгД, №2, Кянде Роад, Саєнс Парк, Джованг Дістрікт, 210000 Наньїн, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
	Код партії		
	Знак відповідності технічним регламентам		Містить достатньо для 1 випробування
	Повторно використовувати заборонено		Температурне обмеження
	Використати до		

cTnI_instr.4_07.2025
Редакція 4
Дата останнього перегляду: 08.07.2025

