

Тест-система для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобіну (імунофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ЗАСТОСУВАННЯ

Тест призначений для кількісного вимірювання тропоніну I, КК-МВ і міоглобіну у сироватці людини in vitro. Визначення тропоніну I використовується як допоміжний засіб в діагностиці пошкоджень міокарду, таких, як гострий інфаркт міокарду (ГІМ), нестабільна стенокардія, гострий міокардит і гострий коронарний синдром (ГКС).

КК-МВ використовується як важливий індикатор діагностики гострого інфаркту міокарду (ГІМ), оскільки у великій кількості виділяється в кров під час нападу. Рівень КК-МВ починає зростати в перші 3-6 h (год) від початку симптомів ГІМ та досягає піку впродовж 12-24 h (год). При відсутності ускладнень рівень КК-МВ в крові падає до нормальних значень через 3 d (д)*; при ускладненнях рівень КК-МВ в крові залишається високим і не зменшується. Якщо трапляється повторний ГІМ, рівень КК-МВ, що знизився, знов зростає. Вимірювання КК-МВ може також використовуватись як неінвазивний показник з оцінювання реперфузії міокарду після тромболітичної терапії.

Визначення міоглобіну можна використовувати як найбільш чутливий показник при ранній діагностиці гострого інфаркту міокарду (ГІМ).

ПРИНЦИП ТЕСТУ

В тесті для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобіну використовується принцип реакції антиген-антитіло. Досліджуваний зразок просувається під дією капілярної сили, потім тропонін I, КК-МВ або міоглобін, присутні в зразку, зв'язуються 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 і виявляє інтенсивність флуоресценції композитного випромінювання із тестової та контрольної зон. Співвідношення 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 людини. Інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату.
2. При кімнатній температурі (15-30°C) тестування слід провести протягом 4 h (год) після забору зразка.
3. Зразки сироватки можуть зберігатись при температурі 2-8°C протягом 24 h (год), при -20°C – протягом 6 місяців. Для тестування краще використовувати свіжий зразок. Мікробно забруднені зразки не використовувати.
4. Заморожені зразки слід повністю розморозити, довести до кімнатної температури (15-30°C) та добре перемішати перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування-розморозування. Рекомендується заморожувати-розморозувати зразок не більше 1 разу.
5. 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 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

Концентрації тропоніну I, КК-МВ та міоглобіну визначені з використанням 180 зразків, отриманих від здорових осіб. Пороговий рівень:

Тропонін I $\leq 0,3$ ng/ml (нг/мл)

КК-МВ $\leq 5,0$ ng/ml (нг/мл)

Міоглобін $\leq 70,0$ ng/ml (нг/мл).

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

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. Якщо результат тестування зразка на тропонін I 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)». Якщо результат тестування зразка на КК-МВ перевищує 80 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «>80 ng/ml (нг/мл)», і якщо результат менше 2 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «<2 ng/ml (нг/мл)». Якщо результат тестування зразка на міоглобін перевищує 500 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «>500 ng/ml (нг/мл)», а якщо результат менше 20 ng/ml (нг/мл), аналізатор відображає «<20 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. Результат тестування є лише одним з допоміжних засобів діагностики для клініциста.
2. Інтерферуючі речовини, що містяться в зразку, можуть вплинути на результати тестування. Максимально допустимі концентрації, які не впливають на результат тестування: гемоглобін 3 mg/ml (мг/мл), білірубін 2 mg/ml (мг/мл), тригліцериди 10 mg/ml (мг/мл).

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ ТЕСТУ

1. Межа виявлення:

Тропонін І – $\leq 0,05$ ng/ml (нг/мл)

КК-МВ – $\leq 2,0$ ng/ml (нг/мл)

Міоглобін – $\leq 20,0$ ng/ml (нг/мл).

2. Діапазон вимірювання:

Тропонін І – $0,1-40$ ng/ml (нг/мл), $r \geq 0.990$.

Креатинкіназа – $2,0-80$ ng/ml (нг/мл), $r \geq 0.990$.

Міоглобін – $20,0 - 500$ ng/ml (нг/мл), $r \geq 0.990$.

3. Точність: верифікована в порівняльних дослідженнях, відносно відхилення в межах $\pm 15\%$.

4. Внутрішньосерійна точність: $\leq 15\%$.

5. Міжсерійна точність: $\leq 15\%$.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Для професійної in vitro діагностики.

2. Не використовувати тест після закінчення терміну придатності.

3. Після виймання тест-касети із герметичної упаковки тестування слід провести якомога швидше, щоб уникнути тривалого перебування на відкритому повітрі, що призведе до зволоження смужки.

4. Не використовувати тест повторно.

5. Не використовувати тест, якщо упаковка або тест пошкоджені.

6. Не слід використовувати компоненти з різних наборів.

7. 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

1. Yang zhenhua, pan baizhong, xu juntang. Test documents of Chinese medical association: application criteria of myocardial injury markers. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2002, 25(3):185-189.

2. Li Ningli. Myocardial troponin I, myoglobin and creatine kinase isoenzyme in the diagnosis of acute myocardial infarction. Clinical Laboratory Medicine, 2011, 8 (5): 601-602.

3. 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

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., Лтд., №2, Кіань Роад, Сянен Парк, Джяньінг Дістрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, Китайська Народна Республіка
	Код партії		Містить достатньо для 1 випробування
	Знак відповідності технічним регламентам		Температурне обмеження
	Повторно використовувати заборонено		
	Використати до		

cTnl/CK-MB/Myo_instr.4_07.2025

Редакція 4

Дата останнього перегляду: 08.07.2025

