

Tn I-WB-Cart-DAC

Одноэтапный тест-картридж для определения сердечного тропонина (сTn I) в цельной крови, сыворотке или плазме

PT MD 11-15796482-005:2006
Только для диагностики «in vitro»
Хранить при 2-30°C



Код 4209TWB

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт является экспресс тестом для качественного определения повышения сердечного тропонина (сTn I) в пробах цельной крови, сыворотке или плазме человека, с целью диагностики инфаркта миокарда. Данный тест предоставляет только предварительный результат. Для дальнейшей оценки требуется клиническая экспертиза и профессиональная оценка.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест представляет собой экспресс-тест хроматографического иммуноанализа твердой фазы. При помещении пробы на тест, она продвигается к участку с конъюгатом и мобилизует золотой анти-сTnI конъюгат. Смесь затем движется по мембране капиллярным методом и вступает в реакцию с антителом, нанесенным на тестовый участок. При наличии в пробе сTn I в концентрации выше чувствительности и cut-off равной **0,5 нг/мл**, на тестовом участке ("Т") мембрана образует видимая полоска розового цвета. Интенсивность цвета зависит от концентрации сTn I в пробе. Цветная полоска на контрольном участке ("С") свидетельствует о правильности процедуры тестирования и стабильности реагента.

Тестовая и контрольная линии не видны в окошке результатов, пока не нанесена проба. Контрольная линия используется для контроля процедуры тестирования.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тропонин — регуляторный глобулярный белок, состоящий из трех субъединиц, который участвует в процессе мышечного сокращения. Содержится в скелетных мышцах и сердечной мышце, но не содержится в гладкой мускулатуре.

Анализ крови на содержание тропонина может быть использован как тест на несколько различных сердечных заболеваний, включая инфаркт миокарда.

СОСТАВ НАБОРА

1. Индивидуально упакованный картридж с влагопоглотителем – 1 шт./1 тест.
2. Пластиковая пипетка – 1 шт./1 тест.
3. Буфер – 1 флакон/10 тестов (40 мкл /1 тест).
4. Инструкция.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Капиллярная кровь

1. Промыть руку пациента теплой водой с мылом или протереть спиртовой салфеткой. Дать высохнуть.
2. Массировать кисть руки, не касаясь места, где будет прокол, растирая руку по направлению к кончику среднего или безымянного пальца.
3. Проколоть стерильным ланцетом. Вытереть первые капли крови.
4. Слегка растереть кисть от запястья к ладони и пальцу, чтобы на месте прокола сформировалась круглая капля крови.

Венозная цельная кровь

1. Использовать стандартную процедуру для взятия цельной крови, используя пробирку с одним из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия. Другие антикоагулянты не исследовались. Цельную кровь хранить при температуре 2-8°C в течение 3 дней. Перед тестированием кровь следует осторожно перемешать, перевернув пробирку несколько раз, чтобы обеспечить однородное состояние.
2. Для взятия крови использовать одноразовую пластиковую пипетку.
3. Использование проб крови, которые хранились дольше 3 дней, может привести к неспецифичным реакциям.

Сыворотка или плазма

1. Сыворотка: Использовать стандартную процедуру для взятия цельной крови, используя пробирку, не содержащую ни один из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия. Оставить отстояться на 30 минут для свертывания крови и затем центрифугировать для получения пробы сыворотки.
2. Плазма: Использовать стандартную процедуру для взятия цельной крови, используя пробирку с одним из следующих антикоагулянтов: ЭДТА, гепарин, цитрат натрия. Затем центрифугировать кровь для получения пробы плазмы.

Примечание:

1. Если пробы сыворотки или плазмы не тестируются немедленно, их следует поместить в холодильник и хранить при температуре 2-8°C. Для хранения дольше 7 дней рекомендуется заморозка. Перед тестированием пробы следует довести до комнатной температуры.
2. Пробы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут показать противоречивые результаты. Такие пробы перед тестированием следует очистить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- Контейнер для забора пробы,
- Часы или таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

Не использовать тест при поврежденной упаковке.

Тест-устройство не следует использовать повторно. Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке. Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа. Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Тест не определяет сTnI с концентрацией ниже **0,5 нг/мл**. Отрицательный результат не исключает возможность инфаркта миокарда.
- Пробы, содержащие аномально высокий титр гетерофильных антител или ревматоидный фактор, могут влиять на ожидаемые результаты.
- Пробы цельной крови с повышенной вязкостью или хранившиеся более 2 дней не пройдут тестирование должным образом.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед началом выполнения анализа доведите тест-картридж, образцы, буфер и/или контрольные пробы до комнатной температуры (15-30°C).

1. Вскройте герметичную упаковку и извлеките тест-картридж. Анализ должен быть выполнен в течение часа с момента вскрытия герметичной упаковки.
2. Поместите тест-кассету на чистую ровную поверхность.

Для сыворотки или плазмы: Расположите пипетку с образцом вертикально. Добавьте 2 капли образца сыворотки или плазмы (≈ 50 мкл) в окошко для образца. Затем добавьте 1 каплю Буфера (≈ 40 мкл) и включите таймер.

Для цельной венозной крови: Расположите пипетку с образцом вертикально. Добавьте 3 капли образца цельной крови (≈ 75 мкл) в окошко для образца. Затем добавьте 1 каплю Буфера (≈ 40 мкл) и включите таймер.

Для цельной капиллярной крови: Используйте капиллярную трубку. Наполните капиллярную трубку и добавьте приблизительно (≈ 75 мкл) образца цельной капиллярной крови в окошко для образца тест-кассеты. Затем добавьте 1 каплю Буфера (≈ 40 мкл) и включите таймер.

Используя метод "висячая капля": дождитесь пока три висячие капли цельной капиллярной крови (≈ 75 мкл) попадут в окошко для образца. Затем добавьте 1 каплю Буфера (≈ 40 мкл) и включите таймер.

3. Дождитесь появления цветной линии (й). Считайте результат через 10 минут. Не интерпретируйте результаты по истечении 20 минут.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ (см. рисунок)

Положительный: две четкие цветные полоски. Одна цветная полоска должна быть на контрольном (С) участке и вторая на тестовом (Т) участке.

Примечание: интенсивность окрашивания полоски на тестовом участке может варьироваться в зависимости от концентрации сTnI в пробе. Следовательно, любое затмение на тестовом участке следует считать положительным результатом.

Отрицательный: одна цветная полоска на контрольном (С) участке. На тестовом (Т) участке полоска не появляется.

Недействительный: не появляется контрольная полоска. Источником недействительного результата может быть недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование с использованием нового картриджа. Если проблема не решена, необходимо прекратить использовать данный набор и обратиться к дистрибьютору.

ОЖИДАЕМЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Тест сравнили с иммуноферментным набором для определения Тропонина I. Общая точность составила 99,1%.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Чувствительность и специфичность

Тест сравнили с иммуноферментным набором ведущего производителя, протестировав клинические пробы. Результаты показали, что чувствительность данного теста составила 99,4% и специфичность 99,0%.

Tn I-WB-Card-DAC	Метод	ИФА		Итого
		Положительный	Отрицательный	
	Результаты			
	Положительный	172	5	177
	Отрицательный	1	472	473
	Итого	173	477	650

Относительная чувствительность: 172/173=99,4% (95%CI*: 96,8%~99,9%)

Относительная специфичность: 472/477=99,0% (95%CI*: 97,6%~99,7%)

Точность: (172+472)/(172+1+5+472)=99,1% (95%CI*: 98,0%~99,7%)

* доверительный интервал

Прецизионность

Интра-анализа

Прецизионность интра-анализа была определена 10 тестами каждого из трех лотов с использованием проб с уровнем тропонина I 0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл, 40 нг/мл. Пробы были верно идентифицированы более чем в 99% случаев.

Интер-анализа

Прецизионность интер-анализа была определена 3 независимыми тестированиями одних и тех же 5 проб с уровнем тропонина I 0 нг/мл, 5 нг/мл, 10 нг/мл, 20 нг/мл, 40 нг/мл. Пробы были верно идентифицированы более чем в 99% случаев.

Перекрестная реакция

Сыворотки с известным содержанием антител к сTnI тестировались с 10000 нг/мл скелетного Тропонина I, 2000 нг/мл Тропонина Т, 20000 нг/мл сердечного миозина. Перекрестной реакции отмечено не было.

Интерферирующие вещества

Tn I-WB-Card-DAC не показал интерференции в пробах, содержащих 110 мг/мл человеческого альбумина, 6 мг/мл билирубина, 10 мг/мл гемоглобина, 5 мг/мл холестерина и 15 мг/мл триглицеридов.

Символы маркировки на потребительской упаковке EN 15223-1:2012

IVD - предназначен для диагностики «in vitro»

REF - каталожный номер продукции

Lot - номер серии

- дата изготовления

- годен до

- количество тестов

- перед использованием изучите инструкцию

30°C - интервал температуры хранения набора

- наименование производителя набора

EC REP - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V., Флайт форум 40, 5657 DB, Эйндховен, Нидерланды