

## Н-FABP (БІЛОК, ЩО ЗВ'ЯЗУЄ ЖИРНІ КИСЛОТИ) ТА СЕРЦЕВИЙ ТРОПОНІН І,

### КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ (ЦІЛЬНА КРОВ, СИРОВАТКА, ПЛАЗМА)

Кат. № : **LUA-RT.CFC.CC**  
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**  
Дата випуску інструкції: **23-04-2023**

#### Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз, призначений для якісного виявлення Н-FABP та серцевого Тропоніну І людини в цільній крові, сироватці або плазмі, для допомоги в діагностиці інфаркту міокарда (ІМ).

#### РЕЗЮМЕ

FABP є недавно представленим плазмовим маркером гострого інфаркту міокарда (ГІМ). Кінетика FABP (15 кД (kD)) у плазмі дуже схожа на кінетику міоглобіну, оскільки підвищені концентрації в плазмі виявляються протягом 2 годин після гострого інфаркту міокарда і, як правило, повертаються до норми протягом 18-24 годин. Проте концентрація FABP у скелетних м'язах у 20 разів нижча, ніж у серцевій тканині (порівняно з однаковим вмістом міоглобіну у серцевій та скелетній тканинах), що робить FABP більш специфічним для серця, ніж міоглобін. Це робить FABP корисним біохімічним маркером для ранньої оцінки або виключення ГІМ. Крім того, FABP є цінним плазмовим маркером для оцінки розміру інфаркту міокарда. FABP підходить для використання як стандарт в імунологічному аналізі для раннього виявлення гострого інфаркту міокарда, є імуногеном для виробництва антисироватки, масовим стандартом FABP, а також використовується в біохімічних та імунохімічних дослідженнях FABP та як трейсер для іодування.

Серцевий тропонін І (сTnI) є білком, який міститься у серцевому м'язі та має молекулярну масу 22.5 кДа (kDa). Тропонін І є частиною комплексу з трьох субодиниць, який складається з Тропоніну Т і тропоніну С. Разом з тропоміозином, цей структурний комплекс утворює основний компонент, що регулює чутливу до кальцію АТФ-азну активність актоміозину в поперечно-смугастому скелетному та серцевому м'язі.

Після ураження серця, Тропонін І виділяється у кров протягом 4-6 годин після появи болю. Схема виділення сTnI подібна до СК-МВ, проте, на відміну від СК-МВ, які повертаються до норми через 72 години, Тропонін І залишається підвищеним протягом 6-10 днів. Це забезпечує довше вікно виявлення ураження серця. Висока специфічність вимірювань сTnI для ідентифікації пошкодження міокарда була підтверджена в різних станах, таких як передопераційний період, після марафонських забігів та тупа травма грудної клітки. Крім того, виділення сTnI було задокументовано при інших серцевих захворюваннях, включаючи нестабільну стенокардію, застійну серцеву недостатність та ішемічне пошкодження, спричинене операцією аортокоронарного шунтування. Завдяки своїй високій специфічності та чутливості в тканині міокарда, Тропонін І в останні роки став найбільш важливим біомаркером для виявлення інфаркту міокарда.

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) є простим тестом, у якому використовується комбінація частинок, покритих антитілами, та реагентів захоплення для якісного виявлення Н-FABP та серцевого Тропоніну І (сTnI) у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення становить 8 нг/мл (ng/mL) для Н-FABP і 0.5 нг/мл (ng/mL) для Тропоніну І.

#### ПРИНЦИП

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) є якісним мембранним імуноаналізом для виявлення Н-FABP та серцевого Тропоніну І в цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана перед тестуванням покривається специфічними антитілами захоплення в кожній області тестової лінії. Під час проведення тесту зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з частинкою, покритою специфічними антитілами. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічним шляхом завдяки капілярній дії та взаємодіє зі специфічними реагентами захоплення на мембрані та утворюючи кольорову лінію. Присутність кольорової лінії в специфічній області тестової лінії вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність показує

негативний результат. Як частина процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди відобразиться кольорова лінія, яка вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

#### РЕАГЕНТИ

- Тест містить частинки колоїдного золота, які кон'юговані з антитілами анти-FABP, частинки колоїдного золота, які кон'юговані з антитілами анти-Тропоніну І, а також реагенти захоплення, нанесені на мембрану.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Цей тест призначений лише для професійного використання в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте його після закінчення терміну придатності.
- У зоні обробки зразків та наборів заборонено харчуватись, пити та курити.
- Не використовуйте тест, який міститься в пошкодженій упаковці.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек під час всіх процедур та дотримуйтеся стандартних процедур належної утилізації зразків.
- Під час аналізу зразків використовуйте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Пам'ятайте, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте набір в герметичній упаковці при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета є стабільною протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту її використання. **НЕ ТРИМАЙТЕ ЇЇ В МОРОЗИЛЬНІЙ КАМЕРІ.** Не використовуйте її після закінчення терміну придатності.

#### ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Комбіновану тест-касета для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (від венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.

#### Щоб зібрати зразки Цільної крові з пальця:

- Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або протріть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
- Здійсніть масаж руки, не торкаючись місця проколу, потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
- Здійсніть прокол шкіри за допомогою стерильного ланцета. Заберіть першу краплю крові.
- Обережно протріть руку від зап'ястя до долоні й далі до пальця, щоб отримати достатню кількість крові над місцем проколу.
- Перемістіть зразок цільної крові з пальця на тест-касету за допомогою **капілярної трубки:**

Торкніться кінцем капілярної трубки до крові, поки вона не заповниться приблизно на 50 мкл (µL). Уникайте утворення повітряних бульбашок.

Помістіть грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім відтисніть її, щоб внести всю кров в область зразка тест-касети.

- Перемістіть зразок цільної крові з пальця на тест-касету, утворюючи **висячі краплі:**
  - Розмістіть палець пацієнта так, щоб крапля крові безпосередньо знаходилася над областю для зразка на тест-касеті.
  - Дозвольте 2 висячим краплям цільної крові впасти з пальця в центральну область для зразка тест-касети. Також ви можете наблизити палець пацієнта так, щоб висяча крапля крові торкнулася центральної області для зразка. Слід уникати прямого контакту пальця з областю для зразка.

- Якнайшвидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте тільки прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу після забору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі на тривалий період часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при температурі 2-8 °C (°C) протягом 2 днів. Для тривалого зберігання зразки повинні зберігатися при температурі нижче -20 °C (°C). Цільну кров, отриману шляхом венепункції, слід зберігати при температурі 2-8 °C (°C), якщо тест має бути проведений протягом 2 днів після забору. Не заморожуйте зразки цільної крові. Цільну кров, отриману з пальця, слід тестувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед проведенням тесту. Зразки не повинні піддаватися повторному заморожуванню та розморожуванню.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, їх слід упаковувати відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

## МАТЕРІАЛИ

### Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

### Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для забору зразків
- Центрифуга
- Таймер

### Для цільної крові з пальця

- Ланцети
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша

## ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Перед початком тестування дозвольте тест-касеті, зразку, буферу та/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Приведіть упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Витягніть тест-касету з запечатаної упаковки та відразу ж застосуйте її.
2. Покладіть тест-касету на чисту й рівну поверхню.

### Для зразків сироватки або плазми:

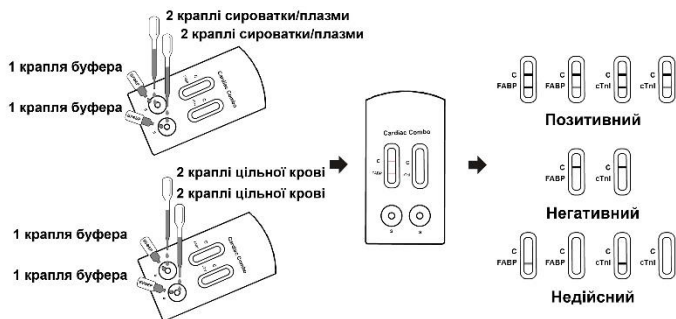
- Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть **2 краплі сироватки або плазми (приблизно 50 мкл (μL))** в область для зразка, далі додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** та запустіть таймер. Більше інформації наведено на ілюстрації нижче.

### Для зразків цільної крові від венепункції:

- Тримаючи піпетку вертикально, перенесіть **2 краплі сироватки або плазми (приблизно 50 мкл (μL))** в область для зразка, потім додайте **1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL))** та запустіть таймер. Додаткову інформацію можна знайти на ілюстрації нижче.

### Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної трубки: Заповніть капілярну трубку й перенесіть приблизно 50 мкл (μL) зразка цільної крові з пальця в область для зразка тест-касети, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL)) та запустіть таймер. Додаткову інформацію можна знайти на ілюстрації нижче.
  - Використання висячих крапель: Дозвольте 2 висячим краплям зразка цільної крові з пальця (приблизно 50 (μL)) впасти в область для зразка тест-касети, потім додайте 1 краплю буфера (приблизно 40 мкл (μL)) та запустіть таймер. Додаткову інформацію можна знайти на ілюстрації нижче.
3. Дочекайтеся появи кольорової лінії (ліній). Зчитайте результати через **10 хвилин**. Не інтерпретуйте результат після 20 хвилин.



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Додаткову інформацію можна знайти на ілюстрації вище) **ПОЗИТИВНИЙ:**\* Кольорова лінія в зоні контрольної лінії (C) і наявність однієї чи більше кольорових ліній в областях тестової лінії вказують на позитивний результат. Це означає, що концентрація Н-FABP та/або серцевого Тропоніну I перевищує мінімальний рівень виявлення.

\*ПРИМІТКА: Інтенсивність кольору в області(-ях) тестової лінії буде змінюватися в залежності від концентрації Н-FABP та/або серцевого Тропоніну I, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в областях тестової лінії слід розглядати як позитивний.

**НЕГАТИВНИЙ:** У зоні контрольної лінії (C) з'являється одна кольорова лінія. У випадку, коли жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T), це свідчить про те, що концентрація Н-FABP та серцевого Тропоніну I є нижчою за мінімальні рівні виявлення.

**НЕДІЙСНИЙ:** Контрольна лінія не відображається. Ймовірно причиною цього є недостатній об'єм зразка або неправильна процедурна техніка. Рекомендується переглянути процедуру та повторити аналіз, використовуючи новий тест. Якщо проблема не вирішується, слід негайно припинити використання тестового набору та звернутися до місцевого дистриб'ютора.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Коли з'являється кольорова лінія в області контрольної лінії (C), це вважається внутрішнім

процедурним контролем. Це свідчить про наявність достатнього об'єму зразка, належне зволоження мембрани та правильну техніку проведення процедури.

Контрольні стандарти не входять у комплект даного набору. Проте рекомендується використовувати позитивні та негативні контролі, як це вимагається в лабораторній практиці, щоб підтвердити правильність процедури тестування та переконатися в правильності виконання тесту.

## ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Комбінована тест-касету для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) призначена виключно для діагностики in vitro. Цей тест слід використовувати лише для виявлення Н-FABP та серцевого Тропоніну I (сTnI) у зразках цільної крові, сироватки або плазми. Ні кількісне значення, ні швидкість зростання Н-FABP та серцевого Тропоніну I за допомогою цього якісного тесту визначити не можна.
- Комбінована тест-касету для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) вказує лише на наявність якісного рівня Н-FABP та Тропоніну I у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфаркту міокарда.
- Комбінована тест-касету для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити серцевий Тропонін I в зразках менше ніж 8 нг/мл (ng/mL) Н-FABP та 0.5 нг/мл (ng/mL). Негативний результат не виключає можливості інфаркту міокарда.
- Як і в усіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, яка доступна лікарю.
- Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдного фактора (РФ), можуть вплинути на очікувані результати тесту. Навіть якщо результати випробувань є позитивними, подальша клінічна оцінка повинна бути розглянута разом з іншою клінічною інформацією, яка доступна лікарю.
- Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або ті, що зберігаються протягом більше 2 днів, можуть не працювати належним чином на тест-касеті. Рекоменуємо повторити тест із сироваткою або плазмою від того ж пацієнта, використовуючи нову тест-касету.

## ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Комбіновану тест-касету для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) порівняли з провідним комерційним ІФА-тестом на Н-FABP/сTnI. Результати показали загальну точність на рівні 90.7% для Н-FABP та 99.1% для серцевого Тропоніну I (сTnI).

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і специфічність

Комбінована тест-касету для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма) була оцінена за допомогою провідного комерційного ІФА на Н-FABP/сTnI з використанням клінічних зразків. Отримані результати показують, що в порівнянні з провідними ІФА-тестами, Комбінована тест-касету для швидкого визначення Н-FABP та серцевого Тропоніну I показує чутливість на рівні 89.9% та специфічність на рівні 91.0% для Н-FABP, а також чутливість на рівні 99.4% та специфічність на рівні 99.0% для серцевого Тропоніну I (сTnI).

Метод	Н-FABP		Загальні результати	
	ІФА	ІФА		
Комбінована тест-касету для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну I (цільна кров/сироватка/плазма)	Результати	Позитивний	Негативний	
	Позитивний	62	19	81
Негативний	7	193	200	
Загальні результати		69	212	281

**Відносна чутливість:** 62/69=89.9% (95%СІ\*: 80.2%~95.8%);

**Відносна специфічність:** 193/212=91.0% (95%СІ\*: 86.4%~94.5%);

**Достовірність:** (62+193)/(62+7+19+193)=90.7%(95%СІ\*: 86.7%~93.9%).

\*Довірчий інтервал

### Серцевий Тропонін І

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбінована тест-касета для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	172	5	177
	Негативний	1	472	473
Загальні результати		173	477	650

**Відносна чутливість:**  $172/173=99.4\%$  (95%CI\*: 96.8%~99.9%);

**Відносна специфічність:**  $472/477=99.0\%$  (95%CI\*: 97.6%~99.7%);

**Достовірність:**  $(172+472)/(172+1+5+472)=99.1\%$  (95%CI\*: 98.0%~99.7%).

\*Довірчий інтервал

### Точність в аналізі

Точність визначення в аналізі було оцінено шляхом проведення 15 повторених тестів для кожного з 9 зразків: негативний (0 нг/мл (ng/mL)), позитивний з рівнем 8 нг/мл (ng/mL) Н-FABP, позитивний з рівнем 10 нг/мл (ng/mL) Н-FABP, позитивний з рівнем 20 нг/мл (ng/mL) Н-FABP, позитивний з рівнем 50 нг/мл (ng/mL) Н-FABP, позитивний з рівнем 1 нг/мл (ng/mL) Тропонін І, позитивний з рівнем 5 нг/мл (ng/mL) Тропонін І, позитивний з рівнем 10 нг/мл (ng/mL) Тропонін І і позитивний з рівнем 40 нг/мл (ng/mL) Тропонін І. Зразки були правильно ідентифіковані у більш як 99% випадків.

### Між аналізами

Точність визначення між аналізами було оцінено шляхом проведення 3 окремих аналізів з використанням одних і тих самих 9 зразків: негативний (0 нг/мл (ng/mL)), позитивний з рівнем 8 нг/мл (ng/mL) Н-FABP, позитивний з рівнем 10 нг/мл (ng/mL) Н-FABP, позитивний з рівнем 20 нг/мл (ng/mL) Н-FABP, позитивний з рівнем 50 нг/мл (ng/mL) Н-FABP, позитивний з рівнем 1 нг/мл (ng/mL) Тропонін І, позитивний з рівнем 5 нг/мл (ng/mL) Тропонін І, позитивний з рівнем 10 нг/мл (ng/mL) Тропонін І і позитивний з рівнем 40 нг/мл (ng/mL) Тропонін І. Три різні партії Комбінованої тест-касети для швидкого визначення Н-FABP та серцевого Тропоніну І були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у більш як 99% випадків.

### Перехресна реактивність

Комбінована тест-касета для швидкого визначення Н-FABP (білок, що зв'язує жирні кислоти) та серцевого Тропоніну І (цільна кров/сироватка/плазма) була протестована з використанням 10000 нг/мл (ng/mL) скелетного Тропоніну І, 2000 нг/мл (ng/mL) Тропоніну Т, 20000 нг/мл (ng/mL) серцевого міозину, 1800 нг/мл (ng/mL) СК-ММ, 1200 нг/мл (ng/mL) СК-ВВ, НВsAg, НВsAb, НВeAg, НВeAb, НВcAb, сифіліс, анти-ВІЛ, анти-Н.рyloгі, МОНО, анти-СМV, анти-краснуха та анти-токсоплазмоз. Результати не показали перехресної реактивності.

### Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини були додані до негативних та позитивних зразків Н-FABP та/або серцевого Тропоніну І відповідно.

- Ацетамінофен: 20 мг/дл (mg/dL)
- Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
- Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
- Креатин: 200 мг/дл (mg/dL)
- Білірубін: 1000 мг/дл (mg/dL)
- Холестерин: 800 мг/дл (mg/dL)
- Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
- Гентизова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
- Альбумін: 10500 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін: 1000 мг/дл (mg/dL)
- Щавлева кислота: 600 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцериди: 1600 мг/дл (mg/dL)

Ні одна з речовин, що перебувають у досліджуваних концентраціях, не має впливу на результати аналізу.

### Умовні позначення

	Зверніться до інструкцій із використання		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		Номер лоту		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25,

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000 20 22

Електронна адреса: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

