

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

Кат. № : **LUA-RT.CTT.C**
Форма : **касета**

Упаковка: **10 тестів**
Дата випуску інструкції: **13-03-2023**

Тільки для використання в in vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета для швидкого визначення серцевого Тропоніну Т (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення серцевого Тропоніну Т людини у цільній крові, сироватці або плазмі як допомога в діагностиці інфаркту міокарда (ІМ).

КОРОТКИЙ ОПИС

Серцевий тропонін Т (сТnT) — це структурно зв'язаний білок, що міститься в клітинах поперечно-смугастого м'яза з молекулярною масою 37 кД (kD). Тропонін Т є частиною комплексу з трьох субодиниць, що складається з тропоніну І та тропоніну С. Разом із тропоміозином цей структурний комплекс утворює основний компонент, який регулює чутливу до кальцію АТФ-азну активність актоміозину в поперечно-смугастому скелетному та серцевому м'язі. Після гострого інфаркту міокарда (ГІМ) рівні сТnT у сироватці крові підвищуються через 2–8 годин після початку, досягають піку через 12–24 години та можуть зберігатися протягом тривалого часу. до 14 днів. Серцевий тропонін Т (сТnT), який на даний момент визнано найціннішим діагностичним індексом для ураження міокарда, продемонстрував широкі перспективи застосування та замінив ізофермент креатинфосфаткінази МВ (СК-МВ) як «золотий стандарт» для оцінки міокардальної травми, особливо для діагностики гострого інфаркту міокарда. Він відіграє важливу роль у діагностиці серцевої недостатності, нестабільної стенокардії, міокардиту, медикаментозного ураження міокарда, моніторингу серцевого ушкодження в торакальній хірургії, різних критичних захворювань і поліорганної недостатності.

Тест-касета для швидкого визначення серцевого Тропоніну Т (цільна кров/сироватка/плазма) - це простий тест, який використовує комбінацію частинок, покритих антитілом до серцевого Тропоніну Т, і реагенту захоплення для виявлення серцевого Тропоніну Т у цільній крові, сироватці або плазмі. Мінімальний рівень виявлення становить - 0.5 нг/мл (ng/mL).

ПРИНЦИП

Тест-касета для швидкого визначення серцевого Тропоніну Т (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення серцевого Тропоніну Т (сТnT) в цільній крові, сироватці або плазмі. У цій тестовій процедурі реагент захоплення іммобілізований в області тестової лінії. Після додавання зразка в лунку касети для зразка він вступає в реакцію з частинками колоїдного золота з нанесеними антитілами до серцевого Тропоніну Т у тесті. Ця суміш мігрує хроматографічно по тест-касеті і взаємодіє з іммобілізованим реагентом захоплення. Формат тесту може виявити серцевий Тропонін Т (сТnT) у зразках. Якщо в зразку міститься серцевий Тропонін Т (сТnT), в області тестової лінії з'явиться кольорова лінія, що вказує на позитивний результат. Якщо зразок не містить серцевого Тропоніну Т (сТnT), в цій області кольорова лінія не з'явиться, що свідчить про негативний результат. В якості процедурного контролю, кольорова лінія завжди з'явиться в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест містить антитіла до серцевого Тропоніну Т, нанесені на частинки колоїдного золота, та реагент захоплення, нанесений на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляються зразки чи набори.
- Не використовуйте тест-касети, якщо упаковка пошкоджена.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усіх процедур та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Носіть захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей під час аналізу зразків.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому мішечку до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ!** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-касету для швидкого визначення серцевого Тропоніну Т (цільна кров/сироватка/плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові (з венепункції чи з пальця), сироватки або плазми.
- Щоб зібрати **зразки Цільної крові з пальця**:
 - Вимийте руку пацієнта милом і теплою водою або очистіть спиртовим тампоном. Дайте висохнути.
 - Помасажуйте руку, не торкаючись місця проколу та потираючи руку до кінчика середнього або безіменного пальця.
 - Проколiть шкіру стерильним ланцетом. Протріть першу краплю крові.
 - Обережно протріть руку від зап'ястя до долоні і до пальця, щоб отримати повну краплю крові над місцем проколу.
 - Додайте зразок цільної крові з пальця в тест-касету з допомогою **капілярної трубки**:
 - Опустіть кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 75 мкл (µL). Уникайте утворення бульбашок повітря.
 - Розмістіть грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім стисніть її, щоб внести всю кров у лунку для зразка тест-касети.
- Як можна швидше відокремте сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Використовуйте лише прозорі негемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки сироватки та плазми можуть зберігатися при 2-8 °C (°C) до 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °C (°C). Цільну кров, зібрану шляхом венепункції, зберігати при 2-8 °C (°C), якщо тест потрібно проводити протягом 1 дня після збору. Не заморожувати зразки цільної крові. Цільну кров з пальця слід протестувати негайно.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Заморожені зразки потрібно повністю розморозити та добре перемішати перед тестуванням. Зразки не можна заморожувати та розморозувати повторно.
- Якщо зразки потрібно транспортувати, то вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.
- EDTA K2, гепарин натрію, цитрат натрію та оксалат калію можна використовувати як антикоагулянт для забору зразка.

МАТЕРІАЛИ
Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети • Піпетки • Буфер • Інструкція

Необхідні матеріали, що не постачаються в наборі

- Контейнери для забору зразків • Центрифуга • Таймер
- Для цільної крові з пальця
 - Ланцети • Гепаринізовані капілярні пробірки та дозаторна груша

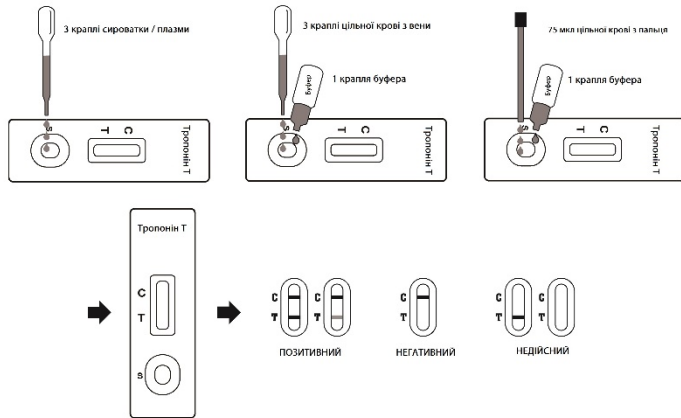
ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

До початку тестування дозволити тест-касеті, зразку, буферу і/або контролю досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).

1. Привести упаковку до кімнатної температури перед її відкриттям. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. Покласти тест-касету на чисту і рівну поверхню.
 - Для зразків **сироватки або плазми**:
 - Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі сироватки або плазми** (приблизно 75 мкл (µL)) в лунку для зразка тест-касети. Включити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Для зразків **цільної крові з венепункції**:
 - Тримати піпетку вертикально і перенести **3 краплі цільної крові** (приблизно 75 мкл (µL)) в лунку для зразка тест-касети, потім додати **1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µL)) та включити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Для зразків **цільної крові з пальця**:
 - Використання капілярної трубки: Заповнити капілярну трубку і **перенести приблизно 75 мкл (µL) зразка цільної крові з пальця** у лунку на тест-касеті, потім **дати 1 краплю буфера** (приблизно 40 мкл (µL)) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.

3. Дочекайтесь появи кольорової (-х) лінії (-й). **Зчитати результати через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.

Примітка: Рекомендується не використовувати буфер після 6 місяців з моменту відкриття флакона.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ: * З'являються дві кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна знаходитися в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися в залежності від концентрації серцевого Тропоніну T, присутнього в зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика процедури є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Переглянути процедуру і повторити тест з використанням нової тест-касети. Якщо це не дає бажаного результату, слід припинити використання тестового набору негайно і зв'язатися з регіональним дистриб'ютором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, відповідне зволоження мембрани і коректність проведення процедури. Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого визначення серцевого Тропоніну T (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для діагностики *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення серцевого Тропоніну T лише у цільній крові, сироватці або плазмі. Ні кількісне значення, ні швидкість зростання серцевого Тропоніну T не можуть бути визначені цим якісним тестом.
2. Тест-касета для швидкого визначення серцевого Тропоніну T (цільна кров/сироватка/плазма) вказує тільки на якісний рівень серцевого Тропоніну T у зразку та не повинна використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфаркту міокарда.
3. Тест-касета для швидкого визначення серцевого Тропоніну T (цільна кров/сироватка/плазма) не може виявити в зразках менше ніж 0.5 нг/мл (ng/mL) серцевого Тропоніну T. Негативний результат у будь-який час не виключає можливості інфаркту міокарда.
4. Як і у всіх діагностичних тестах, всі результати повинні інтерпретуватися разом з іншою клінічною інформацією, доступною лікарю.
5. Деякі зразки, що містять надзвичайно високі титри гетерофільних антитіл або ревматоїдний фактор (РФ), можуть вплинути на очікувані результати. Навіть якщо результати випробувань є позитивними, подальша клінічна оцінка повинна бути розглянута з іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.
6. Існує невелика ймовірність того, що деякі зразки цільної крові з дуже високою в'язкістю або які зберігаються протягом більше 1 дня можуть не працювати належним чином на тест-касеті. Повторіть тест із сироваткою або плазмою від того ж пацієнта, використовуючи нову тест-касету.
7. Гематокрит цільної крові повинен становити від 25% до 65%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і специфічність

Тест-касету для швидкого визначення серцевого Тропоніну T (цільна кров/сироватка/плазма) оцінювали за допомогою провідного комерційного ІХЛА на визначення серцевого Тропоніну T з використанням клінічних зразків. Результати показують, що у порівнянні з провідним тестом ІХЛА, Тест-касета для швидкого визначення серцевого Тропоніну T (цільна кров/сироватка/плазма) показує чутливість 98.6% та специфічність 99.5%.

Метод	ІХЛА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення серцевого Тропоніну T (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	72	2	74
	Негативний	1	426	427
Загальні результати		73	428	501

Відносна чутливість: 98.6% (95%СІ*: 92.6%~>99.9%);

Відносна специфічність: 99.5% (95%СІ*: 98.3%~99.9%);

Достовірність: 99.4%(95%СІ*: 98.3%~99.9%).

*Довірчі Інтервали

Точність в аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 3 повторень п'яти зразків: негативного, позитивного для серцевого Тропоніну T 1.0 нг/мл (ng/mL), позитивного для серцевого Тропоніну T 5.0 нг/мл (ng/mL), позитивного для серцевого Тропоніну T 10 нг/мл (ng/mL) і позитивного для серцевого Тропоніну T 40 нг/мл (ng/mL). Негативний, позитивний для серцевого Тропоніну T 1.0 нг/мл (ng/mL), позитивний для серцевого Тропоніну T 5.0 нг/мл (ng/mL), позитивний для серцевого Тропоніну T 10 нг/мл (ng/mL) і позитивний для серцевого Тропоніну T 40 нг/мл (ng/mL) були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

Між аналізами

Точність вимірювання між аналізами визначалась за допомогою 3 незалежних аналізів на тих самих п'яти зразках: негативному, позитивному для серцевого Тропоніну T 1.0 нг/мл (ng/mL), позитивному для серцевого Тропоніну T 5.0 нг/мл (ng/mL), позитивному для серцевого Тропоніну T 10 нг/мл (ng/mL) і позитивному для серцевого Тропоніну T 40 нг/мл (ng/mL). Три різні партії Тест-касети для швидкого визначення серцевого Тропоніну T (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 3 днів, з використанням негативного, позитивного для серцевого Тропоніну T 1.0 нг/мл (ng/mL), позитивного для серцевого Тропоніну T 5.0 нг/мл (ng/mL), позитивного для серцевого Тропоніну T 10 нг/мл (ng/mL) і позитивного для серцевого Тропоніну T 40 нг/мл (ng/mL) зразків. Зразки були коректно ідентифіковані у > 99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-касета для швидкого визначення серцевого Тропоніну T (цільна кров/сироватка/плазма) пройшла тестування з позитивними зразками на 2,000 нг/мл (ng/mL) Тропоніну C, 2,000 нг/мл (ng/mL) Тропоніну I, 20,000 нг/мл (ng/mL) серцевого міозину, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, антитіла до сифілісу, антитіла до РФ, антитіла до ВІЛ, антитіла до H. Pylori, антитіла (IgM) до мононуклеозу, антитіла (IgG) до ЦМВ, антитіла (IgG) до Краснухи та антитіла (IgG) до Токсоплазмозу. Результати не показали перехресної реакції.

Інтерферуючі речовини

Наступні потенційно інтерферуючі речовини додавали до негативних та позитивних зразків на визначення серцевого Тропоніну T.

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: 1,000 мг/дл (mg/dL)
 Холестерин: 800 мг/дл (mg/dL)
 Кофеїн: 20 мг/дл (mg/dL)
 Гентизинова кислота: 20 мг/дл (mg/dL)
 Альбумін: 10,500 мг/дл (mg/dL)
 Гемоглобін: 1,000 мг/дл (mg/dL)
 Щавлева кислота: 150 мг/дл (mg/dL)
 Тригліцериди: 1,600 мг/дл (mg/dL)

Жодна з речовин, що перебувають у досліджуваній концентрації, не інтерферують в аналізі.

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25

м. Івано-Франківськ,

Україна, 76018

Тел.: +38 (067) 000-20-22

Електронна адреса: info@labua.com.ua

