

**Тесты iSCREEN-TroponinI для выявления кардио-Тропонина I в сыворотке, плазме и цельной крови человека.**

Только для in vitro диагностики.

Применение:**Краткая характеристика:**

Сердечный Тропонин I - это протеин сердечной мускулатуры с молекулярным весом 22.5 кило дальтона. Вместе с Тропоном T (TnT) и Тропоном C (TnC), Тропонин I формирует так называемый тропониновый комплекс в сердце, который играет главную роль в переносе внутриклеточного кальция при взаимодействии актина с миозином. Тропонин I был также найден в скелетной мускулатуре, сердечный тропонин I имеет в своем составе дополнительный аминокислотный остаток в N-терминале, что отличает его от тропонина I скелетных мышц и делает специфическим маркером, указывающим на инфаркт миокарда. По типу высвобождения сердечный тропонин I похож на КФК (креатинин- фосфокиназа) (4-6 часов после приступа). Однако уровень КФК возвращается к нормальным значениям через 36-48 часов, тогда как уровень сердечного тропонина I остается на повышенных значениях до 6-10 дней. У здоровых людей в среднем уровень сердечного тропонина I ниже 0.06 нг/мл, он также не определяется у людей с повреждением скелетной мускулатуры. Таким образом, сердечный тропонин I является специфическим маркером при диагностике инфаркта миокарда. У некоторых пациентов с инфарктом миокарда уровень сердечного тропонина I может достигать отметок 100- 1300 нг/мл.

Принцип тестирования:

Тест iSCREEN-TroponinI – это хроматографический иммунотест для качественного определения сердечного тропонина I в цельной крови, сыворотке и плазме человека. После добавления исследуемого образца на подушечку для образца, образец начинает продвигаться по конъюгатной подушечке и смешивается с анти-cTnI золотым конъюгатом, который нанесен на конъюгатную подушечку. Смесь с помощью капиллярных сил продвигается по мембране и реагирует с анти-cTnI антителами, нанесенными на мембрану в тестовой зоне. При наличии cTnI, в тестовой зоне формируется окрашенная полоса. Если образец не содержит cTnI в концентрации выше пороговой, тестовая зона останется бесцветной. Образец продолжает продвигаться до контрольной зоны и формирует окрашенную в розовый цвет контрольную полосу, свидетельствующую об исправности тест-устройства и действительности результата тестирования.

Хранение и стабильность:

1. Хранить в запечатанном виде при температуре 2-30 °С.
2. Тест-устройство должно храниться в запечатанной упаковке до момента использования.
3. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!
4. Не использовать по истечении срока годности.

Меры предосторожности:

1. Только для профессионального использования.
2. Тест-устройство должно находиться в запечатанной упаковке вплоть до момента использования. Не использовать после истечения срока годности.
3. Все образцы, взятые на анализ, должны рассматриваться как потенциально инфицированные и храниться как инфицированные агенты.
4. После тестирования тест-устройство должно быть утилизировано в специальном биозащитном контейнере.
5. Во избежание перекрестной контаминации, при работе с образцами каждый раз используйте новую пипетку.

Сбор образцов:

1. Тестирование следует проводить немедленно после сбора образцов. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительный период времени. Образцы могут храниться до 3-х дней при температуре 2-8 °С. Для более длительного хранения образцы следует содержать при температуре ниже -20 °С.
2. При проведении тестирования сначала доведите температуру образцов до комнатной. Избегайте повторных процедур заморозки-разморозки образцов.

Предоставленные материалы:

1. Тест-кассета в индивидуальной упаковке из фольги с осушителем.
2. Пластиковая пипетка.
3. Инструкция.

Необходимые, но не предоставленные материалы:

1. Часы/таймер.

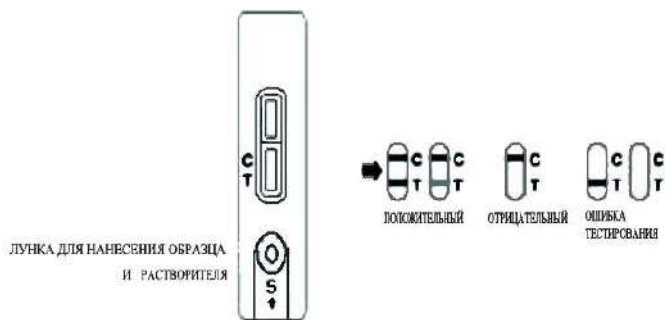
Процедура тестирования:

1. Перед началом тестирования тщательно прочитайте инструкцию. Доведите температуру образцов и тест-устройства до комнатной (15-30 °С). Не открывайте индивидуальную упаковку, пока не будете полностью готовы к началу тестирования.
2. Извлеките тест-устройство из индивидуальной упаковки и немедленно начинайте тестирование.
3. Положите тест-устройство на чистую, сухую поверхность. Держа пипетку вертикально, добавьте 100 µl или 3 капли образца в лунку для образца (S) на тест-устройстве.

4. Подождите, пока не появится полоса(ы). Результат тестирования должен быть интерпретирован в течении 10 минут, но не позднее, чем через 15 минут с начала тестирования.

Интерпретация результатов тестирования:

1. **Положительный:** В окошке для чтения результата видны две окрашенные линии – тестовая (Т) и контрольная (С), которая служит контролем должного использования тест-устройства. Интенсивность окраски тестовой полосы может отличаться от интенсивности окраски контрольной полосы.
2. **Отрицательный:** Появление только одной окрашенной контрольной полосы (С) в окошке для чтения результата говорит об отрицательном результате тестирования.
3. **Недействительный:** В окошке для чтения результата тестирования не видно окрашенных полос. Положительный результат тестирования может быть установлен только в том случае, если контрольная линия появилась в окошке для чтения результата (также как и тестовая). Если контрольная линия отсутствует, результат тестирования считается недействительным и должен быть повторен с использованием нового тест-устройства.



Ограничения процедуры тестирования:

1. При диагностике инфаркта миокарда результаты тестирования на сТnI необходимо сравнить с другой клинической информацией, такой как клинические симптомы и результаты других анализов, используемых при диагностике инфаркта миокарда. Отрицательный результат тестирования, полученный у пациента, чей образец крови был взят на анализ через 2-16 часов после приступа боли за грудиной, может помочь в исключении возможного инфаркта миокарда. Положительный результат тестирования, полученный у пациента с подозрением на инфаркт миокарда, может быть полезен при постановке диагноза инфаркта миокарда и требует дальнейшего подтверждения. У пациентов с подозрением на инфаркт миокарда рекомендуется проводить серию заборов образцов крови для анализа, это связано с тем, что повышение уровня сердечного тропонина I в крови происходит гораздо позже приступа боли и появления других симптомов инфаркта миокарда.
2. Тест iSCREEN-TroponinI для выявления сердечного Тропонина I дает только качественный результат. Для установления концентрации сТnI должен использоваться количественный метод анализа.
3. Как и в случае с любыми другими диагностическими тестами, развернутый клинический диагноз не может быть поставлен на основании единичного тестирования. Врач должен ставить диагноз только после того, как будут собраны и изучены результаты всех клинических и лабораторных исследований.

Ожидаемые значения:

Тест iSCREEN-TroponinI для выявления сердечного Тропонина I дает положительный результат при анализе образца с содержанием сТnI 0.5 нг/мл и выше. Через 4-6 часов после приступа и появления первых симптомов инфаркта миокарда, концентрация сердечного тропонина I в крови достигает верхней границы нормы. Через 12-24 часа после приступа концентрация сТnI в крови достигает максимума и в некоторых случаях остается на повышенном уровне до 6-10 дней. Таким образом, отрицательный результат тестирования, полученный у пациента с подозрением на инфаркт миокарда в течение первых часов после приступа, не может исключать наличие инфаркта. При подозрении на инфаркт миокарда, тестирование должно быть повторно проведено через подходящий промежуток времени.

Технические характеристики:

Чувствительность:

Одностадийный тест для выявления сердечного Тропонина I может определить сТnI в крови, сыворотке или плазме пациента в концентрации **0.5 нг/мл** и выше.

Точность:

Пороговая концентрация	Точность
0.5 нг/мл	99.9%
0.2 нг/мл	97%
0.1 нг/мл	93%

Мешающие субстанции:

Ниже перечисленные субстанции были добавлены к отрицательному контролю и образцам сыворотки, содержащим 0.5 нг/мл сТnI. Было установлено, что в указанных концентрациях эти вещества не влияют на результат тестирования.

Субстанция	Концентрация
Билирубин	10 мг/мл
Холестерол	800 мг/мл
Гемоглобин	250 мг/мл
Триглицерид	250 мг/мл
sTnI	1000 нг/мл
cTnT	1000 нг/мл
cTnC	1000 нг/мл