

Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики *in vitro*

## Тропонин I тест (Troponin I Test (Troponin I-Check-1))

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения тропонина I в сыворотке или плазме крови человека.

Номер по каталогу: 28001

Набор рассчитан на 20 определений

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Тропонин I (Troponin I, TnI) представляет собой регуляторный белок, связанный с тонкими волокнами сократительного комплекса мышечных клеток. Он кодируется тремя разными генами, которые выделяются разными типами мышечных тканей. В результате этого существуют три изоформы тропонина I, характерные для быстрых волокон скелетных мышц, для медленных волокон скелетных мышц, или для миокарда (сTnI – сердечная изоформа). Уникальная аминокислотная последовательность сTnI делает его идеальным кандидатом для лабораторной диагностики острого инфаркта миокарда и облегчает получение моноклональных антител, не дающих перекрестной реактивности с тропонином I скелетных мышц. Многочисленные публикации подтверждают большую значимость тропонина I для диагностики острого инфаркта миокарда.

Уровень сTnI, как и креатинкиназы МВ (СК-МВ) выходит за верхние пределы нормальных значений через 4-6 часов после повреждения миокарда. Эти пределы, по данным Bodor и др., составляют 6,7 нг/мл и 3,1 нг/мл для сTnI и СК-МВ соответственно. Исследования показывают, что время достижения пиковых концентраций для сTnI и СК-МВ, также практически одинаково (через 11-15 после инфаркта для сTnI и 13-15 часов – для СК-МВ). Значения максимальных концентраций обычно лежат в диапазоне 39-185 нг/мл для СК-МВ и 18,5-188,0 нг/мл для сTnI.

Между тем, уровень креатинкиназы МВ возвращается к норме через 36-48 часов, в то время как повышенная концентрация тропонина I сохраняется в течение 6-10 суток. Уровень сTnI в норме очень низок и не повышается при повреждении скелетных мышц. Таким образом, сTnI является высокоспецифичным маркером повреждения миокарда.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

TROPONIN I-CHECK-1 представляет собой быстрый качественный тест для определения сердечной изоформы тропонина I в сыворотке крови. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе, антител к сTnI, позволяющих выявлять его с высокой чувствительностью. При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с сTnI пробы, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами в тестовой зоне устройства с образованием окрашенной полосы.

При отсутствии сTnI в пробе окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Не связавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на правильное проведение теста.

### СОСТАВ

- |   |        |
|---|--------|
| 1. Тестовые устройства TROPONIN I-CHECK-1 | 20 шт. |
| 2. Одноразовые пипетки                    | 20 шт. |
| 3. Инструкция по применению               | 1 шт.  |

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с пробамии так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробамии, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавному при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
7. **Не используйте для исследования образцы с гепарином!**
8. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

## ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для проведения исследования можно использовать сыворотку или плазму крови. Не допускается использование образцов, содержащих гепарин!
2. Пробы, содержащие преципитаты, могут давать ложные результаты, поэтому перед исследованием их необходимо профильтровать.
3. Желательно проводить исследование сразу же после взятия образца. Если невозможно провести анализ проб в течение 24 часов, то их необходимо заморозить. Перед проведением исследования пробы следует прогреть до комнатной температуры.

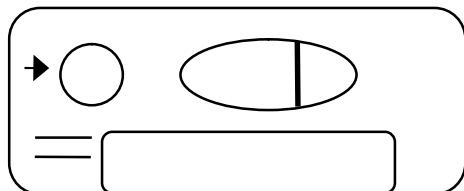
## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Прогрейте пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, исследуемой пробой (не используйте гепаринизированные образцы!) и, держа ее вертикально, внесите 6 полных капель (200 мкл), не содержащих пузырьков воздуха, в окно для пробы (→) тестового устройства.
5. **Не допускается использование образцов, содержащих гепарин!**
6. Через 15-20 минут проведите учет результатов.

## УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

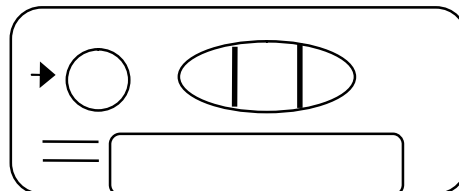
### Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства.



### Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос в тестовом окне устройства.



### Неопределенный результат

При отсутствии полос в тестовом окне устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование с этой же пробой, либо с образцом, отобранном через 48 часов.

**Внимание!** Результат следует интерпретировать как положительный при наличии отчетливой полосы в тестовом окне устройства, вне зависимости от ее интенсивности. Обычно интенсивность окраски тестовой полосы значительно ниже интенсивности окраски контрольной полосы.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность

К сывороткам, не содержащим сТnI (предварительно исследованным на анализаторе STRATUS DADE), добавлялись известные количества сТnI в очищенном виде, либо в виде комплекса сТnI+сТnТ+сТnС. Результаты исследования показали, что с помощью теста TROPONIN I-CHECK-1 можно определять сТnI в минимальной концентрации 1 нг/мл. сТnI одинаково хорошо распознается как в комплексе с другими субъединицами тропонина (форма в которой находится основное количество сТnI в сыворотке больных острым инфарктом миокарда), так и в виде отдельной субъединицы.

### Специфичность

Сыворотки, не содержащие сТnI (по результатам исследования на анализаторе STRATUS DADE), при исследовании тестом TROPONIN I-CHECK-1 во всех случаях показывали отрицательные результаты.

Для теста TROPONIN I-CHECK-1 характерно отсутствие перекрестной реактивности с тропонином I скелетных мышц.

### Интерференция

Следующие вещества в указанных концентрациях не оказывают влияния на результаты исследования.

- Билирубин в концентрации 10 мг/дл;
- Гемоглобин в концентрации 250 мг/дл;
- Триглицериды в концентрации 1000 мг/дл.

Также, не наблюдалось влияние на отрицательные сыворотки следующих веществ: СРБ с концентрацией до 96 мг/мл и РФ с концентрацией до 3,072 МЕ/мл.

Изучение образцов с различными антикоагулянтами показало, что такие антикоагулянты как цитрат и ЭДТА не приводят к матричному эффекту. Среди всех антикоагулянтов только гепарин может давать ложноотрицательную реакцию.

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

1. Как и в случае любого другого диагностического теста, положительные результаты, полученные в данном тесте, должны подтверждаться другими клиническими и лабораторными методами.
2. Чувствительность теста составляет 1,0 нг/мл сTnI. Такая концентрация сTnI обычно достигается через 4-6 часов с момента повреждения миокарда после чего может сохранять повышенное значение в течение 6-10 дней. Поэтому отрицательные результаты теста в первые часы после появления клинических симптомов не исключают наличие у пациента инфаркта миокарда. В этом случае рекомендуется провести повторное исследование с новой пробой, полученной через необходимый промежуток времени.
3. Метод предназначен только для получения качественных результатов.
4. Не используйте для исследования гепаринизированные образцы, т.к. это может снизить чувствительность теста.
5. Некоторые образцы сыворотки с высокой концентрацией ревматоидного фактора (RF) или СРБ (С-реактивного белка) могут давать при анализе неспецифический положительный результат.
6. В случае задержки времени учета результатов (более 20-25 минут), тест также может показывать ложноположительный результат.
7. Данный тест разработан таким образом, что он не реагирует на НАМА (антитела человека к IgG мыши). Однако, при высоких уровнях НАМА в образцах могут наблюдаться ложноположительные результаты.

#### **Производитель:**

«ВЕДАЛАБ», Франция,  
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006  
ALENCON Cedex, France

#### **Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:**

**ООО «МИКРО-ЛАБ»**

**Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6**

[www.micro-lab.org](http://www.micro-lab.org)

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org