

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ЗАО «Рос-Москва»

_____ М. Петрович

«14» декабря 2007г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Тест-системы для
определения кардиоспецифичного полипептида тропонина Т «ТРОП Т
сенситив»

Качественный иммунологический тест для специфического определения миокардиального тропонина Т в крови.

Назначение • экспресс-тест ТРОПТ сенситив применяется для определения повреждения клеток миокарда (например, при инфаркте миокарда, нестабильной стенокардии, миокардите или *conflusio cordis*). 1-я фракция тропонина Т обнаруживается в крови через 2 - 8 часов после момента повреждения миокарда. Диагностическое окно для экспресс-теста ТРОПТ сенситив расположено от 2 часов до 14 суток.

Исследуемый материал • Венозная кровь, обработанная антикоагулянтом (ЭДТА или гепарин).
Стабильность образца • До 8 часов при комнатной температуре. Не охлаждать и не замораживать исследуемый материал.

Проведение теста.

1. Достаньте тест-полоску из упаковки и положите ее на ровную поверхность.

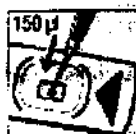
2. Для забора образца из пробирки (контейнера для сбора крови) используйте шприц-пипетку, прилагаемую к набору (только для №1621947). Предварительно нажав до упора поршень шприца, проткните иглой резиновый колпачок контейнера для сбора крови. Используйте только кровь, предварительно обработанную антикоагулянтом.



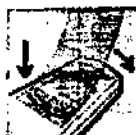
3. Переверните контейнер и наберите в шприц-пипетку 150 мкл исследуемого образца до отметки.



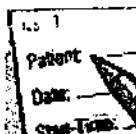
4. Нанесите 150 мкл образца на тест-полоску в окошко, отмеченное красным треугольником.



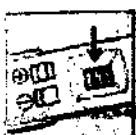
5. Заклейте окошко, в которое был нанесен образец, специальной наклейкой (прилагается к набору) так, как показано на рисунке.



6. Во избежание ошибок при занесении результата анализа, впишите данные о пациенте, дату и время проведения теста в специальный бланк, прилагаемый к набору.



7. Через 15 минут после нанесения образца проверьте результат и занесите его в бланк. Заполненный бланк может быть подшит к истории болезни.



Оценка результата:



Одна линия (контрольная) = отрицательный (тропонин Т < 0.1 ng/ml)



Две линии (контрольная и индикаторная) = положительный (тропонин Т > 0.1 ng/ml)



Контрольная линия отсутствует = ошибка теста (повторите тест)

Шприц-пипетки предназначены для взятия образца из контейнера (пробирки) для сбора крови и дальнейшего нанесения требуемого объема (150 мкл) на тест-полоску. Перед взятием образца несколько раз переверните контейнер для гомогенизации исследуемого материала. Для взятия образца нажмите поршень шприца-пипетки до упора и проткните резиновую крышку контейнера иглой. Затем переверните контейнер с материалом и наберите кровь в шприц-пипетку до отметки (150 мкл). После этого аккуратно, придерживая крышку, вытащите иглу. Убедитесь, что Вы набрали точно 150 мкл, без пузырей воздуха. После проведенных манипуляций медленно нанесите кровь на тест-полоску в окошко, отмеченное красным треугольником.

Важно: Не используйте шприц-пипетку для повторного забора крови из вены или для инъекций. Шприц-пипетка не стерильна и не содержит лекарственных веществ.

Интерпретация результатов:

Положительный результат означает, что концентрация тропонина Т в образце выше, чем чувствительность теста (0.1 нг/мл), т.е. имеется значительное повреждение клеток миокарда.

Отрицательный результат: Кинетика высвобождения тропонина Т такова, что отрицательный результат теста в течение 8 часов после появления первых симптомов не исключает наличия повреждения клеток миокарда. В сомнительных случаях тест следует повторить через соответствующий интервал времени.

Теоретическое обоснование • Сердечный тропонин Т (TnT) - регуляторный контрактильный белок, который высвобождается только при разрушении клеток миокарда.

Принцип теста • Тест содержит два типа моноклональных антител, высокоспецифичных к сердечному тропонину Т. Одни антитела - биотинилированы, а другие - мечены золотом. Во

время реакции антитела формируют сэндвич-комплекс с молекулами сердечного тропонина Т, содержащегося в исследуемом материале. После отделения от эритроцитов, плазма проходит через зону детекции, в которой положительный результат отображается в виде красной линии, образующейся при накоплении тропонина Т сэндвич-комплексов, меченных золотом. Избыток антител, меченных золотом, аккумулируется в контрольной линии, показывая тем самым, что тест был выполнен правильно.

Одна тест-полоска содержит следующие компоненты:

Моноклональные анти-Тропонин Т антитела, биотинилированные 0,23 мкг
Моноклональные анти-Тропонин Т антитела, меченные золотом 0,11 мкг
Буфер и компоненты, неучаствующие в реакции 2,3 мг

Условия использования

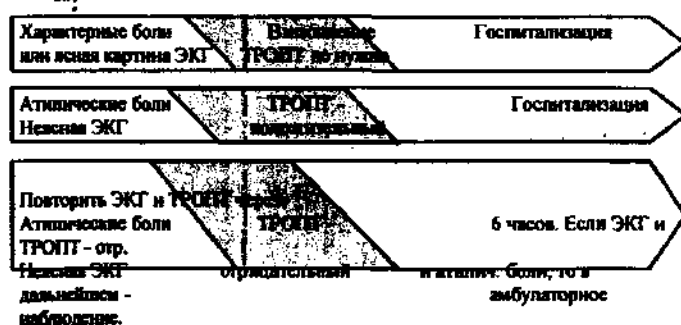
- Тест должен проводиться при комнатной температуре $+15^{\circ}\text{C}$ - $+30^{\circ}\text{C}$. Тест-полоска может быть использована непосредственно из холодильника. Тест-полоска должна быть использована не позднее 15 минут после того, как она была извлечена из индивидуальной упаковки.
- В качестве исследуемого материала нельзя использовать сыворотку, плазму и капиллярную кровь.
- Для забора крови нельзя использовать контейнеры, содержащие в качестве антикоагулянта гель или цитрат.
- У пациентов, находящихся на диализе, могут отмечаться положительные результаты. Причины изучаются.
- Не влияют на результат теста: билирубин и липемия, а также биотин (до 200 нг/мл) и гемоглобин (до 200 мг/дл).
- Перекрестной реакции с тропонином Т скелетной мускулатуры не обнаруживается до 1000 нг/мл.
- Использованные тест-полоски могут быть утилизированы как обычный загрязненный лабораторный материал.

Интерпретация

- Время реакции: 15 минут для отрицательного результата или при низкой концентрации тропонина Т; при высокой концентрации время теста может достигать двух минут.
- В зависимости от концентрации тропонина Т интенсивность контрольной и индикаторной линий может варьировать. Линии проявляются в течение 15-минутного периода реакции. При положительном результате интенсивность индикаторной линии может увеличиваться и по прошествии 15 минут.
- При оценке теста избегайте попадание тени на индикаторное окошко. Наиболее предпочтителен яркий рассеянный свет.

- Контрольная линия позволяет убедиться, что тест был выполнен правильно. Если контрольная линия не появилась - повторите тест.
- Тест оценивается через 15 минут после нанесения образца. Экспресс-тест ТРОПТ сенситив сохраняет стабильный сигнал результата до 30 минут после нанесения образца. В дальнейшем тестовое поле окрашивается в коричневый цвет, в следствие чего становится невозможным определить наличие или отсутствие линии.

Интерпретация теста у пациентов с болью в груди и предполагаемым инфарктом миокарда



** Рекомендовано Немецким экспертным комитетом по внедрению Экспресс-теста ТРОПТ сенситив в Doctors' Fees Tarif 10 января 1996.

Хранение и срок годности • Стабильны до даты, указанной на упаковке при хранении в холодильнике при $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$.

Последняя редакция информации для пользователей • сентябрь, 1997.

Формы выпуска:

Экспресс-тест ТРОПТ сенситив (TROPT sensitive Rapid Test) для 5 определений Каталогный № 1621947: 5 тест-полосок в индивидуальных упаковках с осушителем, 5 шприц-пипеток (на 150 мкл), 5 бланков для занесения результата, 1 вкладыш-инструкция.

Экспресс-тест ТРОПТ сенситив (TROPT sensitive Rapid Test) для 10 определений Каталогный № 1621904: 10 тест-полосок в индивидуальных упаковках с осушителем, 10 бланков для занесения результата, 1 вкладыш-инструкция.

References:

- H. A. Katus, A. Remppis, F. J. Neumann, T. Scheffold, K. W. Diederich, G. Vinar, A. Noe, G. Maier, W. Kuebler, Diagnostic efficiency of troponin T measurements in acute myocardial infarction. *Circulation* 83 (1991) 902-912 No 3.
M. Muller-Bardoff, H. Freitag, T. Scheffold, A. Remppis, W. Kuebler, H. A. Katus: Development and Characterization of a rapid assay for bedside determinations of cardiac troponin T. *Circulation* (1998); 92:2869-2875.
E. M. Ohman, P. W. Armstrong, R. H. Christensen, C. B. Granger, H. A. Katus, C. W. Hamm et al.: Cardiac Troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. *The New England Journal of Medicine* (1996) Vol. 335 No. 18 pp. 1333-1341.
P. Stubbs, P. Collinson, D. Moseley, T. Greenwood, M. Noble:

