

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор



«АНАЛИТИКА»

И.Г. Каленик

31 июля 2009 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Набор реагентов in vitro для определения содержания тропонина I****(SD BIOLINE Troponin I)****производства фирмы Standard Diagnostics, Inc. (Корея)**

### SD BIOLINE Troponin I

**Набор рассчитан на 25 определений**

Одностадийный твердофазный иммунохроматографический тест для качественного определения сердечного тропонина I в сыворотке, плазме или цельной крови человека.

#### 1. ВВЕДЕНИЕ

Тропоновый комплекс состоит из трех субъединиц: тропонин Т (TnT), тропонин С (TnC) и тропонин I (TnI). Каждая из трех субъединиц имеет свою определенную функцию: тропонин С связывает ионы кальция  $Ca^{2+}$ , тропонин Т связывает тропомиозин, а тропонин I выступает в роли субъединицы-ингибитора. Тропоновый комплекс вместе с тропомиозином участвуют в регулировании  $Ca^{2+}$ -чувствительной АТФ-азной активности актомиозина в поперечно-полосатой мышечной ткани (скелетной и сердечной). Тропонин С сердечной мышцы идентичен тропонину С скелетной мышцы, а сердечные изоформы тропонов Т и I отличаются от скелетных изоформ, что делает возможным продукцию кардиоспецифических антител. Последние исследования показали целесообразность определения сывороточных уровней различных изоформ тропонина I.

Определение сTnI в сыворотке предназначено для выявления повреждения мышечной ткани миокарда у пациентов с острым инфарктом миокарда (ОИМ). В ряде клинических исследований продемонстрирована диагностическая значимость определения сывороточной концентрации сTnI при выявлении пациентов с ОИМ. Было исследовано временное соотношение выброса в кровоток сTnI по сравнению с установленными кардиомаркерами, такими как креатинкиназа-МВ, миоглобин и тропонин Т. В совокупных данных нескольких отчетов отражено, что у пациентов с ОИМ, выброс сTnI в кровоток в количествах, превышающих верхний предел нормальных значений, происходит через 4-6 часов после первых симптомов и достигает пика через 12-24 часа. Ранний выброс сTnI схож с выбросом креатинкиназы-МВ, однако, уровень СК-МВ возвращается к нормальным значениям через 72 часа, в то время как сTnI остается повышенным в течение 5-7 дней. Благодаря особой структуре сTnI и доступности высокоспецифичных методов его определения, исследовалась возможность определения этого маркера для диагностики ОИМ в сложных клинических состояниях, которые включают и повреждение скелетной мышечной ткани. Была продемонстрирована высокая специфичность определения сTnI для выявления миокардиального повреждения в периоперационный период, после марафонского пробега, после тупой травмы груди. Выброс сTnI в кровоток подтвержден при клинических состояниях с повреждением миокарда, отличных от ОИМ, таких как нестабильная стенокардия, острая сердечная недостаточность или ишемическое повреждение после аортокоронарного шунтирования.

#### 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Тест SD BIOLINE Troponin I является одностадийным иммунохроматографическим тестом для качественного определения сердечного тропонина I (сTnI) в сыворотке, плазме или цельной крови человека в пунктах неотложной помощи, отделениях интенсивной терапии, у постели больного или в других больничных условиях. SD BIOLINE Troponin I представляет собой качественный аналитический тест, и результаты однократного тестирования не могут отслеживать дальнейшие повышения и понижения тропонина I у пациента. Однократное тестирование не рекомендуется для мониторинга состояния пациентов с ОИМ.

Результат теста должен интерпретироваться врачом совместно с другими лабораторными и клиническими находками.

### 3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Тестовое устройство SD BIOLINE Troponin I включает мембранный стрип, на который нанесены 2 полосы: поликлональные антитела козы к тропонину I (тестовая полоса "Т") и антитела козы к иммуноглобулинам G мыши (контрольная полоса "С"). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

При добавлении образца в окно для образцов, тропонин I реагирует с конъюгатом моноклональных антител мыши к тропонину I и коллоидного золота, образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс в процессе реакции мигрирует вдоль стрипа до тестовой зоны (окно кассеты Т), где связывается с поликлональными антителами козы к тропонину I, сорбированными на тестовой полосе, и формирует видимую глазом окрашенную полосу.

Если в образце содержится достаточное количество тропонина I, то тестовая линия "Т" приобретает видимое глазом фиолетовое окрашивание, в противном случае тестовая линия остается неокрашенной.

### 4. МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

Состав набора SD BIOLINE Troponin I и активные вещества главных компонентов набора.

- |    |                                                                                                           |        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1) | Тестовое устройство SD BIOLINE Troponin I в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем                   | 25 шт. |
|    | <b><u>1 тестовый стрип содержит</u></b>                                                                   |        |
|    | Конъюгат: конъюгат коллоидного золота и моноклональных антител мыши к тропонину I ( $0,13 \pm 0,026$ мкг) |        |
|    | Тестовая линия: поликлональные антитела козы к тропонину I ( $0,48 \pm 0,096$ мкг)                        |        |
|    | Контрольная линия: антитела козы к иммуноглобулинам G мыши ( $0,64 \pm 0,128$ мкг)                        |        |
| 2) | Одноразовые пипетки-капельницы                                                                            | 25 шт. |
| 3) | Инструкция по применению                                                                                  |        |

### 5. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА

- 1) Тестовые устройства следует хранить при комнатной температуре. Не храните набор в холодильнике.
- 2) Тестовое устройство чувствительно к влаге, поэтому используйте тестовое устройство сразу же после извлечения из упаковки.
- 3) Не используйте набор с истекшим сроком годности.
- 4) Срок хранения набора указан на внешней стороне упаковки.
- 5) Не используйте набор, если упаковка была повреждена.
- 6) Не используйте тестовое устройство повторно.

### 6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 1) Набор предназначен только для диагностического использования *in vitro*. **Не используйте повторно тестовое устройство!**
- 2) При работе с исследуемыми образцами не принимайте пищу и не курите.
- 3) При работе с исследуемыми образцами используйте защитные перчатки. После работы тщательно вымойте руки.
- 4) Избегайте разбрызгивания жидкостей или образования аэрозолей.
- 5) Тщательно убирайте отходы, используя соответствующее дезинфицирующее средство.
- 6) Обращайтесь со всеми образцами пациентов, реагентами набора и всеми использованными расходными материалами, как с потенциально инфицированными. Обеззараживайте и помещайте их в контейнер для биологически опасных отходов.
- 7) Не используйте набор, если повреждена упаковка или сломана застёжка.
- 8) Для получения точных результатов необходимо неукоснительно следовать инструкции.

### 7. СБОР И ХРАНЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

**Цельная кровь**

- (1) Цельную кровь после венопункции собирают в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия).
- (2) Оптимальные результаты получаются, если образец пациента тестируется сразу после сбора. Цельная кровь должна быть протестирована в течение 24 часов после сбора.

#### Плазма или сыворотка крови

- (1) **Плазма** - Соберите цельную кровь после венопункции в специальные пробирки (содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия) и затем центрифугируйте для получения плазмы.
- (2) **Сыворотка** - Соберите цельную кровь после венопункции в специальные пробирки (не содержащие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия), оставьте на 30 минут для свертывания крови, после чего центрифугируйте для получения сыворотки в супернатанте.
- (3) Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, их следует охладить до 2-8 °С. При необходимости хранения более 2 недель рекомендуется замораживание. Перед использованием температуру образцов следует довести до комнатной.
- (4) Образцы сыворотки или плазмы, содержащие осадок, могут давать несогласующиеся результаты теста. Такие образцы перед проведением анализа следует избавить от осадка центрифугированием.

#### Замечания

- 1) На результаты теста не влияют такие антикоагулянты, как гепарин, ЭДТА или цитрат натрия.
- 2) Использование гемолизированных, содержащих ревматоидные факторы, липемических или мутных образцов может привести к искажению результатов теста.
- 3) Используйте одноразовые пипетки для образцов или одноразовые сменные наконечники для того, чтобы избежать перекрестной контаминации и получения ошибочных результатов.

#### 8. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА (см. схему)

- 1) Соберите образцы в соответствии с пунктом инструкции «СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ».
- 2) Доведите образцы и все компоненты набора до комнатной температуры. Не вскрывайте и не извлекайте тестовое устройство из фольгированной упаковки, если не собираетесь использовать его немедленно.
- 3) Извлеките тестовое устройство из упаковки непосредственно перед анализом. Нанесите на корпус устройства идентификационную метку (имя, номер).
- 4) При использовании одноразовой пипетки-капельницы  
Наберите образец до метки (около 80 мкл), а затем внесите его с окном для образца (s) тестового устройства.  
**ИЛИ**  
При использовании микропипетки  
Внесите в окно для образца (s) 80 мкл образца.
- 5) Через 15 минут после начала реакции проведите оценку результата теста (см. ниже). Нельзя учитывать результаты анализа позднее, чем через 15 минут.

#### [Внимание]

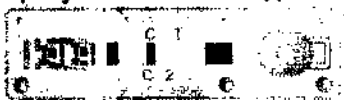
- Вышеуказанное время учета реакции рассчитано на проведение анализа при комнатной температуре 15–30 °С. Если комнатная температура значительно ниже 15 °С, то время учета реакции должно быть соответственно увеличено.

#### 9. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

- 1) В левой части окна результатов должна появиться окрашенная полоса, свидетельствующая о правильности проведения теста. Эта полоса является контрольной (ее расположение обозначено на кассете буквой C).
- 2) В правой части окна результатов может появиться окрашенная полоса, представляющая собой тестовую полосу (обозначена на кассете буквой T).

#### Отрицательный результат

Присутствие только одной контрольной полосы (C) указывает на отрицательный результат.

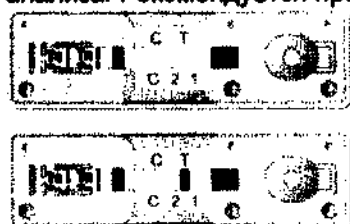


#### Положительный результат

Присутствие двух окрашенных полос: контрольной полосы (C) и тестовой полосы (T) в окне результатов указывает на положительный результат.

**Неправильный результат:**

Отсутствие в окне результатов контрольной полосы (C) указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность тестового устройства для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

**10. ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА**

- 1) Набор предназначен только для профессионального диагностического использования *in vitro*.
- 2) Положительный результат теста может интерпретироваться только как индикатор миокардиального повреждения и требует дальнейшего подтверждения. Рекомендуется последовательные заборы проб, сделанные в разное время, у пациентов с подозрением на ОИМ, из-за временного разрыва между началом симптомов и выброса в кровоток кардиомаркеров.
- 3) Тест-система предназначена для качественного скринингового анализа и не определяет количественные уровни кардиомаркера. Так же как и при использовании других диагностических тест-систем, постановку окончательного клинического диагноза нельзя основывать на результатах одного теста, он должен быть поставлен клиницистом после всесторонней оценки всех клинических и лабораторных находок, таких как симптоматика, клинические проявления и результаты других тестов для диагностики ОИМ.
- 4) Необычно высокие титры некоторых антител (например, антимышинные или антикроличьи антитела), содержащиеся в образцах пациента, могут повлиять на результат анализа. Однако, такие исследования с тестами SD BIOLINE Troponin I не проводились.

**11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

На тестовое устройство SD BIOLINE Troponin I нанесены 2 полосы: "Т" (тестовая полоса) и "С" (контрольная полоса). До внесения образца обе линии в окне результатов не видны. Контрольная линия "С" используется в качестве контроля правильности проведения анализа. Она должна проявляться всегда, если процедура выполнена правильно и если реагенты контрольной линии находятся в рабочем состоянии и пригодны для анализа.

**12. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Для сердечного тропонина I уровень отсечения составляет 1 нг/мл. Образцы, содержащие сТnI в концентрациях, равных или превышающих установленный уровень отсечения, показывали положительный результат при тестировании с помощью SD BIOLINE Troponin I.

**13. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Характеристики теста SD BIOLINE Troponin I были оценены в сравнении с количественным методом. Исследовались 65 положительных и 70 отрицательных сывороток. Установлено, что относительная чувствительность теста составляет 100% (65/65), относительная специфичность – 97,1% (68/70). Результаты представлены в следующей таблице:

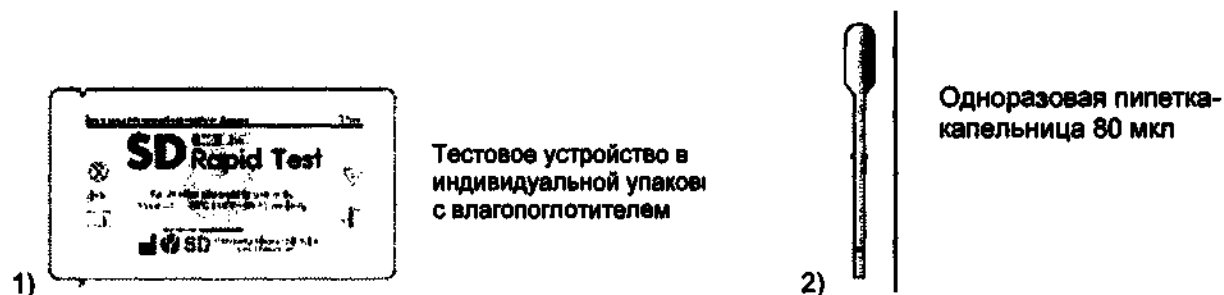
| Полученные значения      |               | Результаты количественного исследования |                              |       |                 |
|--------------------------|---------------|-----------------------------------------|------------------------------|-------|-----------------|
|                          |               | Положительные<br>(≥ 1 нг/мл)            | Отрицательные<br>(< 1 нг/мл) | Общее | Согласованность |
| SD BIOLINE<br>Troponin I | Положительные | 65                                      | 2                            | 67    | 100%            |
|                          | Отрицательные | 0                                       | 68                           | 68    | 97,1%           |
|                          | Общее         | 65                                      | 70                           | 135   | 98,5%           |

**СПИСОК ЦИТИРУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

Список литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

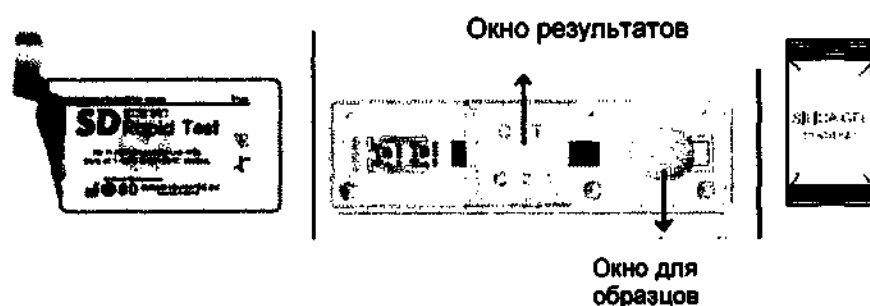
## Схема экспресс-анализа SD BIOLINE Troponin I

### 1 Содержимое коробки:

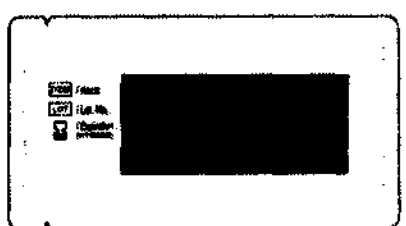


### 3) Инструкция по применению

Открыв упаковку с кассетой, Вы увидите следующее:



### 2 Сначала внимательно прочтите инструкцию к набору SD BIOLINE Troponin I

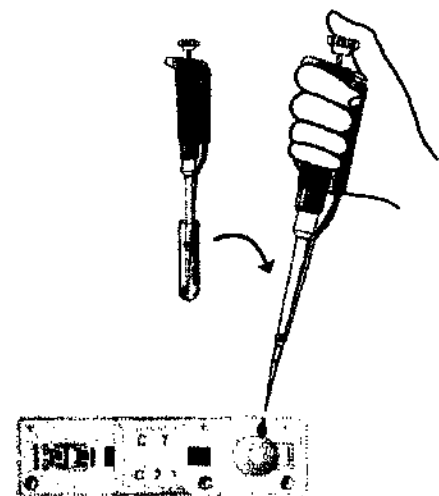


Проверьте срок годности на обратной стороне фольгированной упаковки. Используйте другой набор, если срок годности истек.

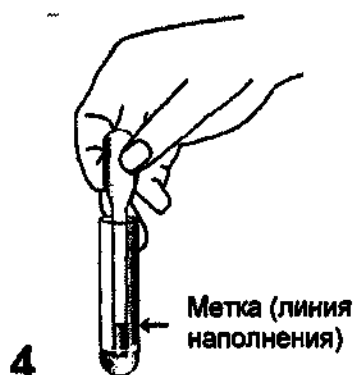
### 3

При использовании микропипетки

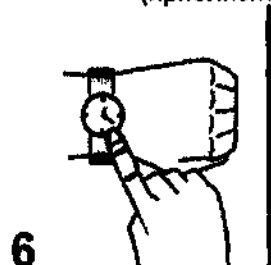
### 4



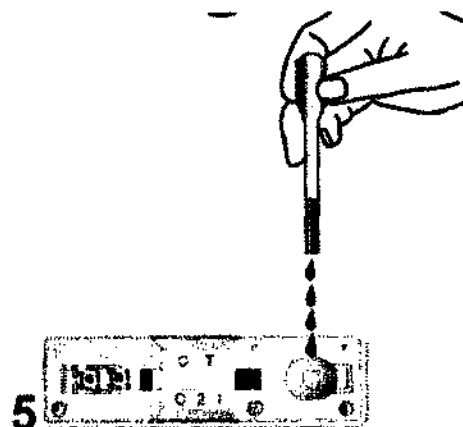
Внесите с помощью микропипетки 80 мкл сыворотки, плазмы или цельной крови с круглое окно для образцов (s).

**II При использовании одноразовой пипетки-капельницы**

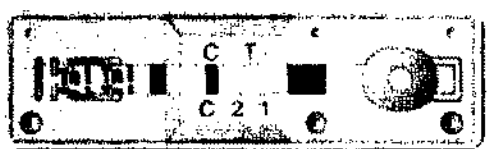
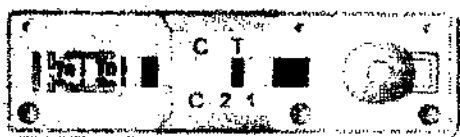
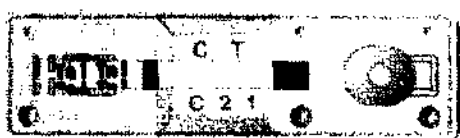
Наберите образец до метки  
(приблизительно 80 мкл)



Учитывайте результат  
через 15 минут



Внесите образец в окно для  
образца (s)

**7 Как интерпретировать результаты:****ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ****ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ****НЕПРАВИЛЬНЫЙ**

**Ограничение ответственности:**

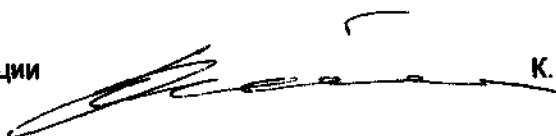
Несмотря на то, что при изготовлении данного продукта были предприняты все меры для сохранения его диагностических качеств, использование тест-системы осуществляется без непосредственного контроля Изготовителя и Дистрибьютора и на результат анализа могут повлиять как внешние факторы, так и ошибки пользователя. Пациент, для которого проводилось исследование, должен проконсультироваться с лечащим врачом для дальнейшего подтверждения результата анализа.

**Предупреждение:**

Производитель и Дистрибьютор не несет ответственности за любые потери, обязательства, претензии, затраты или убытки, прямо или косвенно возникающие при неправильно поставленном диагнозе, как положительном, так и отрицательном, с использованием данного продукта.

**Внимание!** Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк

Всего пронумеровано,  
прошнуровано и скреплено  
печатью 4 листов.

