

Панель Triage® Cardio3, панель Triage® Cardio2, тест Triage® на тропонин I

Назначение

Панель Alere Triage® Cardio3 — это набор реагентов для иммунофлюоресцентного экспресс-анализа, предназначенный для использования с анализаторами Alere Triage® для количественного определения МВ-фракции креатинкиназы (КК-МВ), тропонина I, а также натрийуретического пептида типа В в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Панель Alere Triage® Cardio3 используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда, диагностики и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (называемой также «сердечной недостаточностью»), стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Панель Alere Triage® Cardio2 — это набор реагентов для иммунофлюоресцентного экспресс-анализа, предназначенный для использования с анализаторами Alere Triage® для количественного определения тропонина I, а также натрийуретического пептида типа В в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Панель Alere Triage® Cardio2 используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда, диагностики и оценки степени тяжести застойной сердечной недостаточности (называемой также «сердечной недостаточностью»); стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами.

Тест Alere Triage® на тропонин I — это набор для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенный для использования с анализаторами Alere Triage® для количественного определения тропонина I в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA. Тест используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфаркта (поражения) миокарда.

Краткое описание теста с пояснениями

Диагностика острого инфаркта миокарда (ОИМ) при обращении пациентов к врачу с жалобами на боль в груди во многих случаях представляет сложность. Всемирной организацией здравоохранения выделено три основных критерия, по которым боль в груди, обусловленную ОИМ, можно дифференцировать от боли в груди, обусловленной другими причинами, не связанными с заболеваниями сердца: 1) данные истории болезни в дополнение к результатам физикального обследования, 2) данные электрокардиограммы, а также 3) изменения концентрации белков-маркеров плазмы крови, характерные для инфаркта миокарда. Для достоверной диагностики ОИМ должны учитываться хотя бы два из перечисленных критериев. Нередко физикальный осмотр не позволяет сделать заключение о наличии именно ОИМ, а не какой-либо другой сердечной патологии. Данные электрокардиографии полезны при диагностике ОИМ, однако возможности данного метода ограничены: он позволяет диагностировать ОИМ лишь примерно в 50% случаев. Как правило, об ОИМ свидетельствует формирование зубца Q, а также характерные изменения сегмента ST (подъем или депрессия). Однако результаты электрокардиографического исследования должны подкрепляться результатами физикального осмотра и данными истории болезни. На начальном этапе электрокардиограмма может быть в пределах нормы даже при наличии ОИМ. При отрицательных или сомнительных результатах, получаемых с помощью другими методами, важную роль в дифференциальной диагностике ОИМ играет наличие в крови его белковых маркеров. Для диагностики инфаркта миокарда используются следующие

маркеры: креатинкиназа (КК), изофермент МВ креатинкиназы (КК-МВ), миоглобин, а также структурные белки тропонинового комплекса, а именно тропонин Т и тропонин I. МВ-фракция креатинкиназы (КК-МВ) — это цитозольный фермент с молекулярным весом 82000 дальтонов, содержащийся в миокарде в высоких концентрациях. Данные о концентрации этого изофермента креатинкиназы часто используются для диагностики острого инфаркта миокарда. Обычно концентрация КК-МВ поднимается выше нормы в первые 4-8 часов после возникновения острого инфаркта миокарда, достигает максимальных значений через 12-24 часа и возвращается к нормальному уровню приблизительно через трое суток. КК-МВ присутствует не только в сердечной мышце. Повышение концентрации КК-МВ в крови возможно при острых или хронических повреждениях мышц, в том числе в результате интенсивных физических нагрузок и травм. Тем не менее данные измерения уровня КК-МВ широко используются на практике при лечении пациентов с ОИМ. В качестве кардиоспецифических маркеров острого инфаркта миокарда (поражения миокарда) все чаще используются сократительные белки миофибрилл. К ним относятся два специфических белка сократительного регуляторного комплекса: тропонин I и тропонин Т. Тропонин I и тропонин Т, выделяемые из сердечной мышцы, имеют уникальные аминокислотные последовательности, которые запускают процесс формирования специфических антител к этим «сердечным» белкам. Аминотерминальная аминокислотная последовательность сердечного изоформа тропонина I содержит 31 аминокислотный остаток, которые не входят ни в один из двух изоформ тропонина I скелетных мышц. В силу тканеспецифичности сердечного тропонина I повышение его содержания в крови происходит преимущественно в результате инфаркта миокарда. Однако оно может быть обусловлено также незначительными повреждениями сердечной мышцы, например при нестабильной стенокардии, контузиях сердца, пересадке сердца, аортокоронарном шунтировании, травмах сердца, застойной сердечной недостаточности и в других случаях поражения миокарда. В то же время повреждение скелетных мышц, по-видимому, не приводит к повышению концентрации сердечного тропонина I. Благодаря этому сердечный тропонин I стал важным диагностическим маркером при подозрении на ОИМ. Совсем недавно результаты исследования TACTICS-TIMI 18 и ряда других клинических исследований показали, что повышение уровня тропонина у пациентов с подозрением на ОКС независимо коррелирует с повышенным риском рецидивов сердечно-сосудистых нарушений или осложнений. В связи с этим в дополнение к роли диагностического маркера ОИМ сердечный тропонин I стал важным маркером при стратификации риска у пациентов с подозрением на острые коронарные синдромы.

Согласно оценкам, в США сердечной недостаточностью страдают 5,8 миллионов человек и ежегодно фиксируются около 670 000 новых случаев этой патологии. При застойной сердечной недостаточности (ЗСН) сердце утрачивает способность обеспечивать организм достаточным количеством крови. Это состояние может возникнуть в любом возрасте, однако преобладает у пожилой части населения. Среди симптомов ЗСН — одышка (затруднение дыхания), задержка жидкости в организме и респираторный дистресс-синдром. Данная симптоматика зачастую нечеткая и неспецифичная для выявления ЗСН на раннем этапе.

Натрийуретический пептид типа В (BNP) относится к группе гормонов, регулирующих кровяное давление. Основным источником циркулирующего в организме человека BNP является сердце. Молекула BNP высвобождается в кровь в ответ на повышение сердечного давления. Как показал целый ряд исследований, повышение уровня циркулирующего в крови BNP имеет место уже на ранних стадиях ЗСН. По мере развития ЗСН концентрация BNP в крови продолжает повышаться. Помимо этого, показана диагностическая ценность BNP как прогностического индикатора у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС).

Панели Alere Triage® Cardio3 и Alere Triage® Cardio2 являются объективными неинвазивными инструментами диагностики ЗСН, а также стратификации риска у пациентов с ОКС.

Принципы проведения теста

Панель Alere Triage® Cardio3 — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию КК-МВ, тропонина I и BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

Панель Alere Triage® Cardio2 — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию тропонина I и BNP в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

Тест Alere Triage® на тропонин I — это одноразовый набор реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, позволяющий определить концентрацию тропонина I в образцах цельной крови или плазмы, защищенных от свертывания с помощью EDTA.

В ходе теста несколько капель цельной крови или плазмы с добавлением EDTA вводятся в отверстие для образца на тестовой панели. После введения образца клетки крови отделяются от плазмы с помощью фильтра тестовой панели. Образец вступает в реакцию с флюоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельных зонах, предназначенных для соответствующих аналитов. Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися в тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флюоресценции в измерительных зонах на тестовой панели.

Концентрация аналита (аналитов) в образце прямо пропорциональна установленному уровню флюоресценции. Результаты анализа отображаются на экране анализатора приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти анализатора и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения анализатор может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Реагенты и материалы, входящие в состав набора

В панели Alere Triage® Cardio3 имеются все реагенты, необходимые для одновременного измерения концентрации КК-МВ, тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В панели Alere Triage® Cardio2 имеются все реагенты, необходимые для одновременного измерения концентрации тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав теста Alere Triage® на тропонин I входят все реагенты, необходимые для измерения концентрации тропонина I в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

- мышинные моноклональные и поликлональные антитела к КК-МВ и BNP;
- мышинные моноклональные антитела к тропонину I;
- флюоресцентный краситель;
- стабилизаторы.

Панель Alere Triage® Cardio3

Панель Alere Triage® Cardio2

Тест Alere Triage® на тропонин I

В набор входят:

- 25 тестовых панелей
- 25 пипеток для переноса образца
- 1 модуль CODE CHIP™ для реагентов
- 1 рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в набор

- Анализатор Alere Triage® MeterPro
- или анализатор Triage® MeterPlus
- Контроль 1 из набора Alere Triage® Total 3
- Контроль 2 из набора Alere Triage® Total 3

