

Панель Triage CardioProfiler

Назначение

Кардиологический набор Alere Triage® CardioProfiler® — это панель реагентов для иммунофлюоресцентного анализа, предназначенная для использования в сочетании с анализаторами Alere Triage® с целью количественного определения МВ-фракции креатинкиназы, миоглобина, тропонина I и натрийуретического пептида типа В в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA. Данный тест используется для диагностики инфаркта (поражения) миокарда, диагностики и оценки тяжести застойной сердечной недостаточности (также называемой сердечной недостаточностью), стратификации риска у пациентов с сердечной недостаточностью и пациентов с острыми коронарными синдромами.

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.

При физикальном осмотре зачастую невозможно дифференцировать ОИМ от других сердечно-сосудистых нарушений. 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 методов, 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.

При ОИМ появление в крови его белковых маркеров обусловлено некрозом клеток, вызванным ишемическим явлением. Первыми в крови обнаруживаются белки, присутствующие в клетках в наиболее высоких концентрациях, а также обладающие наиболее высокой растворимостью, например, миоглобин. На более поздних этапах инфаркта обнаруживаются структурные и митохондриальные белки миоцитов, например, КК-МВ и белки тропонинового комплекса, в частности тропонин I.

Миоглобин — это растворимый цитоплазматический гемсодержащий белок, находящийся в мышечных клетках, молекулярный вес которого составляет около 17000 дальтонов. В силу сравнительно малого размера молекулы, высокой концентрации в клетках, а также из-за того, что этот белок находится в цитоплазме, при некрозе и поражении тканей миоглобин высвобождается раньше других сердечных маркеров. Концентрация миоглобина в крови поднимается выше нормы в

течение первых 2 часов после поражения сердечной мышцы и достигает пикового значения через 6–8 часов после появления первых симптомов. Нормальная или исходная концентрация миоглобина восстанавливается через 20–36 часов после поражения ткани. Миоглобин содержится во всех типах мышечных клеток. Поэтому его присутствие в крови не обязательно связано с поражением миокарда. Повышение уровня миоглобина в крови возможно при целом ряде состояний, когда повреждается мышечная ткань. Сюда относятся травмы, ишемии, хирургические вмешательства, физические упражнения, а также различные дегенеративные заболевания мышц. В связи с этим измерение концентрации миоглобина представляет наибольшую важность для исключения инфаркта миокарда в первые часы после появления боли в груди. Поскольку за стремительным подъемом уровня миоглобина в крови следует довольно продолжительный период его обычной концентрации, данный параметр представляет диагностическую ценность лишь в первые 2–30 часов после поражения сердечной ткани. Тем не менее сведения об уровне миоглобина особенно полезны при наличии данных истории болезни. 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 3 суток. Как и миоглобин, КК-МВ присутствует не только в сердечной мышце. Повышение концентрации КК-МВ в крови возможно при острых или хронических повреждениях мышечной ткани, в том числе в результате интенсивных физических нагрузок и травм. Тем не менее показатели 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 T. Тропонин I и тропонин T, выделяемые из сердечной мышцы, имеют уникальные аминокислотные последовательности, которые запускают процесс формирования специфических антител к «сердечным» белкам. Аминоконцевая аминокислотная последовательность сердечного изоформа тропонина I содержит 31 аминокислотный остаток, которые не входят ни в один из двух изоформ тропонина I скелетных мышц. Это позволяет использовать специфичный для сердечного тропонина I иммунологический анализ в диагностических целях при подозрении на ОИМ. Повышение концентрации тропонина I в крови наблюдается через 4–8 часов после возникновения ОИМ. Пиковая концентрация достигается через 12–16 часов. Уровень этого белка остается повышенным в течение 5–9 дней после поражения миокарда. Повышение содержания сердечного тропонина I 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 высокой аналитической специфичности метода диагностики с использованием сердечного тропонина I, а также большой продолжительности периода повышенной концентрации этого белка в крови сердечный тропонин I стал важным диагностическим маркером при

подозрении на ОИМ. Результаты одновременного анализа содержания в крови миоглобина, КК-МВ и сердечного тропонина I после возникновения предполагаемого ОИМ могут представлять большую важность для врача при лечении пациентов с подозрением на это заболевание.

Согласно оценкам, в США сердечной недостаточностью страдает 5,8 миллиона человек и ежегодно фиксируется 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 BNP в организме человека является сердце. Эта молекула 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 прогрессирования ЗСН концентрация BNP в крови продолжает повышаться. Помимо этого, доказана значимость BNP в качестве прогностического индикатора у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС). Панель

Alere Triage® CardioProfiler® является объективным неинвазивным инструментом диагностики ЗСН, а также стратификации риска у пациентов с острыми коронарными синдромами (ОКС).

Принципы проведения теста

Alere Triage® CardioProfiler® — это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определять концентрацию КК-МВ, миоглобина, тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном 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 флуоресцентными конъюгатами антител и проходит через тестовую панель под действием капиллярных сил. Комплексы, сформированные каждым флуоресцентным конъюгатом антител, захватываются в отдельных зонах, специфичных к определенному аналиту.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемое «анализатором»). Анализатор запрограммирован на выполнение анализа после взаимодействия образца с реагентами, содержащимися на тестовой панели. Анализ выполняется на основе измерения уровня флуоресценции в зонах измерения на тестовой панели. Концентрация аналита (аналитов) в образце прямо пропорциональна установленному уровню флуоресценции. 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.

Входящие в набор реагенты и материалы

Тестовая панель содержит все реагенты, необходимые для одновременного количественного определения КК-МВ, миоглобина, тропонина I и BNP в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

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

Содержимое набора:

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

Необходимые материалы, не входящие в состав набора

Alere Triage® MeterPro

или Triage® MeterPlus

Контроль 1 из набора Alere Triage® Total 5

Контроль 2 из набора Alere Triage® Total 5

