

Назначение

Кардиологический набор Alere Triage® — это панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, предназначенная для использования в сочетании с измерительными устройствами Alere Triage® для количественного определения содержания МВ-фракции креатинкиназы (КК-МВ), миоглобина и 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 других методов, важную роль в дифференциальной диагностике ОИМ играют его белковые маркеры в крови. 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 двух часов после поражения сердечной мышцы и достигает пикового значения через шесть-восемь 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. Однако 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 четыре-восемь часов после возникновения острого инфаркта миокарда, достигает максимальных значений через 12-24 часа и возвращается к нормальному уровню приблизительно через три 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 данные измерения уровня КК-МВ широко используются на практике при ведении 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.

Аминотерминальная аминокислотная последовательность сердечного изоформа тропонина I содержит 31 аминокислотный остаток, который не входит 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 четыре-восемь часов после возникновения ОИМ. Пиковая концентрация достигается через 12-16 часов. Уровень этого белка остается повышенным в течение пяти-девяти 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 ведении пациентов с подозрением на это заболевание. Как показано в научной литературе, данные концентрации тропонина I также несут прогностическую информацию о риске повторных сердечных приступов и летального исхода у пациентов с острыми коронарными синдромами. В недавних исследованиях было показано, что анализ по нескольким маркерам (тропонину I, КК-МВ и миоглобину) обеспечивает более точную стратификацию риска, чем анализ с использованием только одного маркера.

Принципы выполнения процедуры

Кардиологический набор Alere Triage® — это одноразовая панель реагентов для иммунофлуоресцентного анализа, позволяющая определить концентрацию КК-МВ, миоглобина

и тропонина I 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, предназначенных для соответствующих аналитов.

Тестовая панель вставляется в измерительное устройство Alere Triage® (далее называемый «измерителем»). Измеритель 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 зарегистрированному уровню флуоресценции. Результаты анализа отображаются на экране измерителя приблизительно через 20 минут после введения образца. Все результаты сохраняются в памяти измерителя и при необходимости могут быть выведены на экран или распечатаны. При наличии соответствующего подключения измеритель может передавать полученные данные в лабораторию или информационную систему медицинского учреждения.

Входящие в комплект реагенты и материалы

В тестовой панели имеются все реагенты, необходимые для одновременного определения концентрации КК-МВ, миоглобина и тропонина I в образце цельной крови или плазмы, защищенном от свертывания с помощью EDTA.

В состав тестовой панели входят:

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

Комплект поставки:

25 тестовых панелей
25 пипеток для переноса образца
1 модуль CODE CHIP™ с реагентами
1 рулон бумаги для принтера

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Alere Triage® MeterPro
или Triage® MeterPlus
Контроль 1 (из 5) Alere Triage®
Контроль 2 (из 5) Alere Triage®

