

# CARDIAC TROPONIN I (cTnI) RAPID TEST CASSETTE

## Troponin I xét nghiệm miễn dịch sắc ký nhanh trong máu toàn phần, mẫu huyết thanh hoặc huyết tương

### I. Nguyên lý

Troponin I (cTnI) là một trong những protein điều hòa liên kết sợi nhỏ của cơ (1). Nó được mã hóa bởi ba gen khác nhau được biểu hiện khác biệt bởi các mô cơ khác nhau, dẫn đến đồng dạng TnI xương và tim chậm (2). Trình tự amino acid duy nhất của cTnI làm cho nó trở thành ứng cử viên lý tưởng cho phòng thí nghiệm phát hiện nhồi máu cơ tim cấp tính (AMI) và đã tạo điều kiện cho sự phát triển các kháng thể đơn dòng không phản ứng chéo với troponins cơ xương (3). Các nghiên cứu được xuất bản từ các nhóm khác nhau đã cho thấy tiện ích của phép đo cTnI để phát hiện AMI (3, 4, 6, 7). CK-MB và cTnI đều cao hơn giới hạn tham chiếu thông thường trong vòng 4-6 giờ sau khi nhồi máu. Các giới hạn tham khảo tiêu biểu đã được báo cáo bởi Bodor và cộng sự (3), 6,7 ng / ml đối với CK-MB và 3,1 ng / mL đối với cTnI. Tương tự như vậy, mỗi báo cáo đều có các khung thời gian tương tự cho các giá trị đỉnh của CK-MB và cTnI: CK-MB đạt đỉnh điểm trong 13-15 giờ, cTnI trong 11-15 giờ. Dải tiêu biểu là 39 -185 ng / mL đối với CK-MB và 18,5 - 188 ng / mL đối với cTnI (5). Tuy nhiên, mức CK-MB trở lại bình thường sau 36-48 giờ, trong khi mức cTnI vẫn tăng lên đến 6-10 ngày. Mức cTnI rất thấp ở những người bình thường khỏe mạnh và không phát hiện thấy ở những bệnh nhân bị tổn thương cơ xương. Vì vậy, cTnI là một dấu hiệu cụ thể để chẩn đoán AMI.

TROPONIN I-(cTnI) là một xét nghiệm định lượng nhanh để phát hiện troponin tim trong huyết thanh, huyết tương hoặc toàn bộ mẫu máu. Phương pháp này sử dụng kết hợp độc nhất của liên hợp thuốc nhuộm monoclon và các kháng thể giai đoạn polyclonal để xác định troponin trong các mẫu thử nghiệm với độ nhạy cao. Khi mẫu xét nghiệm chảy qua thiết bị hấp thụ, liên hợp kháng thể-thuốc nhuộm liên kết với troponin tạo thành phức hợp kháng thể kháng nguyên. Phức hợp này liên kết với kháng thể chống lại troponin trong vùng phản ứng và tạo ra một dải màu hồng hồng khi nồng độ troponin cao hơn 1ng / mL. Nếu nồng độ troponin thấp hơn 1ng / mL, không có dòng trong vùng phản ứng. Hỗn hợp phản ứng tiếp tục chảy qua thiết bị thấm qua khu phản ứng và vùng điều khiển. Hợp thể không liên kết liên kết với các chất thử trong vùng kiểm soát, tạo ra một dải màu hồng-hồng, cho thấy các chất thử đang hoạt động chính xác.

### II. Thành phẩm mỗi bộ TROPONIN I-cTnI

Mỗi bộ chứa mọi thứ cần thiết để thực hiện 10 or 20 tests.

1- TROPONIN I- cTnI test units	10	20
2- Pipettes nhựa dùng 1 lần	10	20
3- Bình nhỏ giọt	3 mL	5 mL
4- Tờ hướng dẫn sử dụng	1	1

5- Kiểm soát dương (tùy chọn): có thể có sẵn một chế phẩm đông khô, như một kiểm soát dương (1 x 0.25 mL). Cần pha với 0,25 mL nước cất và tạo ra kết quả khảo nghiệm tương đương với mẫu dương tính (màu hồng) và phải được giữ ở nhiệt độ + 2 ° C đến + 8 ° C sau khi pha loãng lại.

### III. Bảo quản và ổn định

- 1- Tất cả các thành phần kit TROPONIN I-(1 phải được bảo quản ở nhiệt độ phòng (+ 4 ° C đến + 30 ° C).
- 2- Không đóng băng.
- 3- TROPONIN I-cTnI-1 ổn định cho đến ngày hết hạn ghi trên nhãn bao bì.

### IV. Lưu ý

- 1- Chỉ sử dụng chẩn đoán in vitro và sử dụng chuyên nghiệp.
- 2- Xử lý tất cả các mẫu vật như thể chúng chứa các tác nhân lây nhiễm. Khi thủ tục khảo nghiệm hoàn thành, hãy cẩn thận vứt mẫu ra sau khi hấp chín ít nhất một giờ. Ngoài ra, chúng có thể được xử lý với dung dịch natri hypochlorite từ 0,5 đến 1% trong một giờ trước khi thải bỏ.
- 3- Mang quần áo bảo hộ như áo choàng phòng thí nghiệm và găng tay dùng một lần trong khi kiểm tra mẫu.
- 4- Không được ăn, uống hoặc hút thuốc ở khu vực nơi xử lý mẫu vật và chất thử kit.
- 5- Tránh tiếp xúc giữa tay, mắt hoặc mũi trong quá trình lấy mẫu và xét nghiệm.
- 6- Không sử dụng quá ngày hết hạn xuất hiện trên nhãn bao bì.
- 7- Khi thử nghiệm được thực hiện với toàn bộ mẫu máu, chỉ nên sử dụng mẫu tươi (<4 giờ).
- 8- Không sử dụng một bài kiểm tra từ một wrapper bảo vệ bị hư hỏng.

### V. Thu thập và chuẩn bị mẫu

Huyết thanh, huyết tương (cytrate, EDTA hoặc heparin) hoặc máu toàn phần.

- 1- Mẫu vật được thu thập theo các điều kiện chuẩn của phòng thí nghiệm (vô trùng theo cách tránh khỏi bị phân hủy). Mỗi mẫu nên được coi như có khả năng lây nhiễm.
- 2- Cần xét nghiệm toàn bộ mẫu máu (<4 giờ).
- 3- Nếu thử nghiệm được thực hiện trong vòng 48 giờ sau khi thu mẫu, mẫu phải được bảo quản trong tủ lạnh (từ + 2 ° C đến + 8 ° C). Nếu thử nghiệm bị trì hoãn quá 48 giờ, mẫu cần được đông lạnh. Mẫu đông lạnh phải được làm tan hoàn toàn, trộn đều và đưa đến nhiệt độ phòng trước khi thử. Tránh đóng băng và tan băng lặp đi lặp lại



## VI. Quy trình

### a) Mẫu

- 1- Cho phép các mẫu thử và thiết bị kiểm tra TROPONIN I-cTnI đi đến nhiệt độ phòng trước khi thử nghiệm.
- 2 - Tháo thiết bị phản ứng khỏi bao bì bảo vệ bằng cách rách dọc theo đường phân chia.
- 3- Nhãn thiết bị với tên bệnh nhân hoặc số kiểm soát.
- 4 - Đổ đầy giọt nhỏ huyết thanh vào mẫu máu (huyết thanh, huyết tương hoặc toàn bộ máu) và giữ nó theo chiều dọc, cho một giọt (25µL) huyết thanh hoặc huyết tương vào mẫu giếng (D). Nếu sử dụng toàn bộ máu, cho 2 giọt (50 µL) vào mẫu giếng (D) và đợi toàn bộ mẫu máu được hấp thu hoàn toàn trước khi cho chất pha loãng.
- 5- Thêm chính xác 4 giọt đầy đủ của diluent (150 µL) vào mẫu máu (D).
- 6- Đọc kết quả giữa 15 và 20 phút sau khi cho ra mẫu.

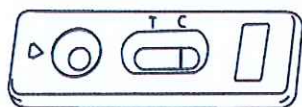
### b) Positive control (optional)

- 1- Tháo thiết bị kiểm tra ra khỏi túi.
- 2- Sau khi hoàn nguyên, thêm 25 µl kiểm soát tích cực vào giếng mẫu của thiết bị phản ứng.
- 3- Sử dụng bình xả, thêm 4 giọt đầy đủ của chất pha loãng vào giếng mẫu.
- 4- Đọc kết quả kiểm tra sau 15 đến 20 phút.

## VII. KẾT QUẢ ĐỌC

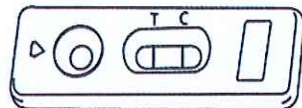
### Âm tính

Một dải màu xuất hiện trong vùng điều khiển (C).



### Dương tính

Hai dải phân biệt rõ ràng xuất hiện cho thấy một kết quả dương tính.



**Không xác định:** Nếu không có ban nhạc xuất hiện thử nghiệm là không thuyết phục. Trong trường hợp này, nên làm lại xét nghiệm ngay lập tức hoặc lấy một mẫu tươi mới và kiểm tra trong vòng 4 giờ.

## VIII. Đặc tính

### A) Độ nhạy

Các mẫu huyết thanh âm tính của con người (được phân tích trước bằng máy phân tích STRATUS-DADE) được cọ xát với cTnI hoặc phức hợp (I.T.C.) hoặc tinh chế ở các nồng độ khác nhau.

Kết quả cho thấy TROPONIN I-cTnI có thể phát hiện cTnI ở nồng độ tối thiểu 1 ng / mL.

Protein được ghi nhận bằng nhau hoặc là dạng phức tạp troponin (T.I.C. hoặc I.C.; T.I.C. : phức hệ ba phức cTnT, cTnI, TnC, I.C. : phức hợp nhị phân cTnI, TnC) hoặc trong dạng tinh khiết (7).

### B) Độ đặc hiệu

Các mẫu huyết thanh âm tính được sử dụng máy phân tích STRATUS-DADE đã được tìm thấy liên tục âm tính bằng cách sử dụng TROPONIN I-cTnI

Không thấy phản ứng chéo với cơ xương Troponin I

### NHIỀU

- Không có sự can thiệp nào được quan sát thấy với

các chất sau đây:

- Bilirubin (10 mg/dL)
- Hemoglobin (250 mg/dL)
- Triglyceride (1 000 mg/dL)

Không thấy can thiệp vào huyết thanh âm tính có nồng độ CRP lên đến 96 mg / ml và nồng độ RF lên đến 3.072 IU / mL.

Mẫu máu và huyết tương với thuốc chống đông khác nhau được khảo sát cho thấy không có hiệu ứng ma trận đối với citrate, EDTA và heparin.

### C) Hook effect

Không có hiệu ứng móc móc nào được quan sát thấy lên đến 5 µg / mL cho cả dạng Troponin I được tinh chế và tinh khiết.

### D) Độ chính xác

#### 1- Xét nghiệm nội

Trong độ chính xác chạy được xác định bằng cách sử dụng 5 lần lặp lại các mẫu máu hoặc huyết thanh dương tính hoặc dương tính với Troponin I. Các giá trị âm và dương được xác định chính xác 100% thời gian

#### 2- Inter-assay

Giữa độ chính xác chạy được xác định bằng cách sử dụng mẫu Troponin I giống nhau ở ba thiết bị phản ứng khác nhau. Một lần nữa, các giá trị âm và dương được xác định 100% thời gian

## IX. GIỚI HẠN

1- Đối với bất kỳ thủ tục chẩn đoán nào, bác sĩ cần xác nhận các dữ liệu thu được bằng thử nghiệm này bằng các phương pháp lâm sàng khác.

2- TROPONIN I-cTnI được thiết kế để mang lại kết quả tích cực cho nồng độ cTnI ở 1,0 ng / mL hoặc cao hơn.

Thời gian cần thiết để mẫu cTnI đạt đến giới hạn trên của bình thường đã được tìm thấy là 4-6 giờ sau khi khởi phát, và sau đó vẫn còn cao trong 6-10 ngày trong một số trường hợp. Do đó, kết quả âm tính trong những giờ đầu tiên khi xuất hiện các triệu chứng không loại trừ AMI một cách chắc chắn. Nếu nghi ngờ, lặp lại thử nghiệm ở những khoảng thời gian thích hợp.

3- TROPONIN I-cTnI chỉ cung cấp kết quả định tính.

4- Chỉ dùng mẫu máu tươi (<4 giờ) khi xét nghiệm máu với mẫu máu.

5- Trong trường hợp nồng độ RF (rheumatoid factor) cao hoặc CRP (C-reactive protein) cao (mức cao cho thấy nhiễm trùng cấp tính), xét nghiệm có thể cho kết quả dương tính.

6- Trong trường hợp thời gian đọc chậm trễ, tức là hơn 20-25 phút, bài kiểm tra cũng có thể cho thấy kết quả đôi khi tích cực.

7- Thử nghiệm được thiết kế để loại bỏ khả năng can thiệp của các kháng thể người vào IgG lợn (HAMA). Tuy nhiên, mức độ cao của HAMA có thể cho kết quả âm tính sai.

## X- BIBLIOGRAPHY

- 1- Perry S.V. The regulation of contractile activity in muscle. *Biochem Soc Trans* 1979; 7; 593-617.
- 2- Bucher E.A., Maisonpierre P.C., Konieczny S.F., Emerson C.P. Jr. Expression of the Troponin complex genes : transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. *Mol Cell Biol* 1988;8 : 4134-42.
- 3- Bodor G.S., Porter S., Landt Y., Ladenson J.H. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. *Clin Chem* 1992; 38: 2203-14.
- 4- Cummins B., Auckland M.L., Cummins P. Cardiac-specific Troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Am Heart J* 1987; 113 : 1333-44.
- 5- Bodor G., Porter S., Ladenson J. Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. *Clin. Chem.* 1990, 36 (6) : 1103.
- 6- Apple F.S., Wu A. Myocardial infarction redefined : role of cardiac troponin testing. *Clinical Chemistry*. Vol. 47 no.3. 2001.
- 7- Bates K.J., Hall E.M. et al. Circulating Immunoreactive Cardiac Troponin Forms Determined by Gel Filtration Chromatography after Acute Myocardial Infarction. *Clinical Chemistry*. Vol. 56 no.6. 952-958.2010.