

ЗАО “ЭКОлаб”

Иммунохроматографическая тест-система
для качественного определения тропонина I
«ИХА-Тропонин I»

Микробиолог научно-производственного отделения экспресс-диагностики
Серякова Полина Валерьевна

ИХА-Тропонин I

Определение концентрации тропонина I в крови может быть использовано для:

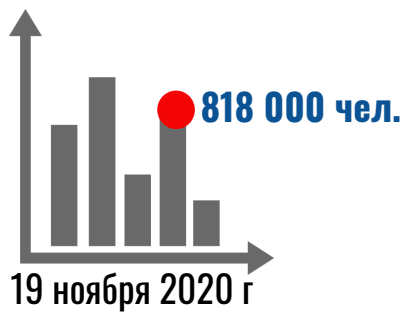
- диагностики инфаркта миокарда,
- оценки эффективности реперфузионного лечения,
- выявления рецидивов инфаркта,
- оценки степени риска и прогноза развития заболевания у больных с острым коронарным синдромом



Иммунохроматографическая тест-система “ИХА-Тропонин I”

РУ № РЗН 2019/9077 от 21.10.19 г.

| умерли от ЗССС



Источник: МинЗдрав

ОСНОВНЫЕ ПРИЧИНЫ

| инфекционные заболевания, включая COVID-19

| хронические неинфекционные заболевания



НАИБОЛЕЕ ИНФОРМАТИВНЫЕ МАРКЕРЫ ИНФАРКТА МИОКАРДА

	Пик активности, часы	Продолжительность, дни
миоглобин	4-8	0,5-1
тропонин I	10-24	5-10
тропонин T	10-24	5-14
КК-МВ	10-24	2-4

ТРОПОНИН — регуляторный глобулярный белок, состоящий из трех субъединиц, который участвует в процессе мышечного сокращения

Содержится в **скелетных мышцах** и **сердечной мышце**

Tn C

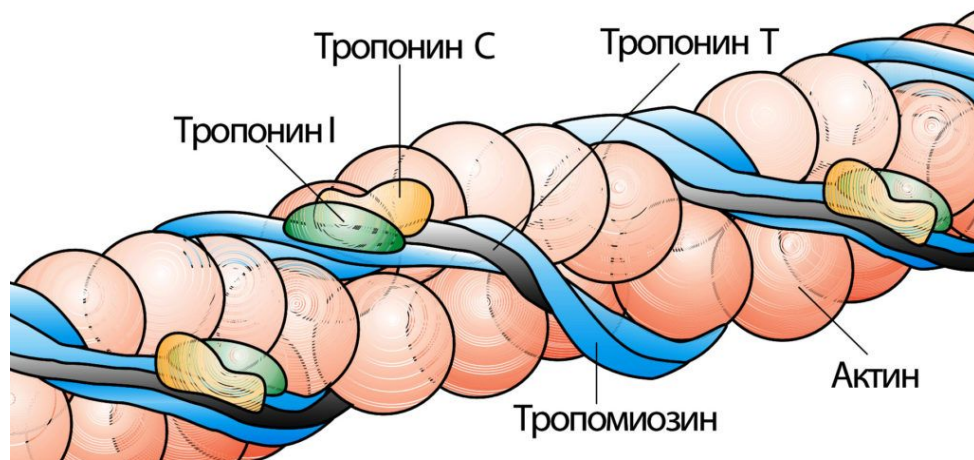
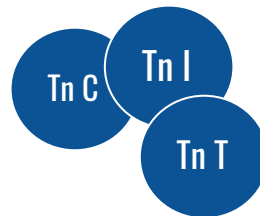
Связывает Ca^{2+}

Tn T

Обеспечивает связь с тропомиозином

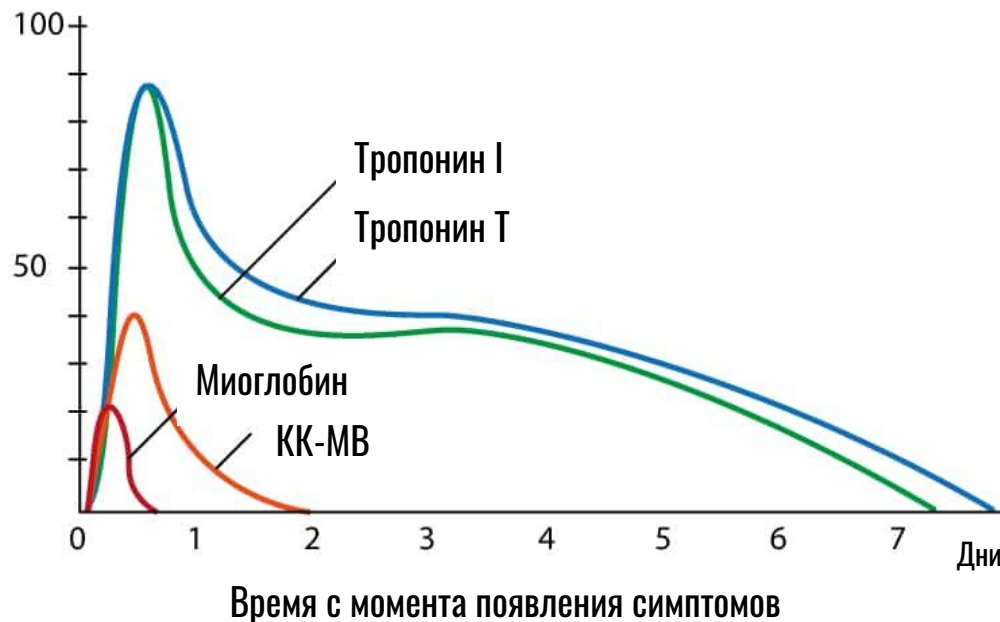
Tn I

Ингибирует взаимодействие актина с миозином



Тропонин I появляется только при некрозе кардиомиоцитов в первые часы заболевания и считается одним из наиболее ранних и чувствительных признаков инфаркта миокарда

Уровень миокардиальных белков
в крови



в крови здорового человека
содержится в низких
концентрациях

при ИМ обнаруживается через
4 - 6 часов

пик концентрации приходится
на 1 - 2 сутки

остается повышенным до 6 - 8
дней

ИММУНОФЕРМЕНТНЫЙ АНАЛИЗ

Тесты с $CV \leq 10\%$ рекомендованы к использованию в клинической практике

Высокая вероятность ложноположительных и ложноотрицательных результатов, «серая зона»

Тесты с $CV > 20\%$ в клинической практике использоваться не должны

$<10\%$

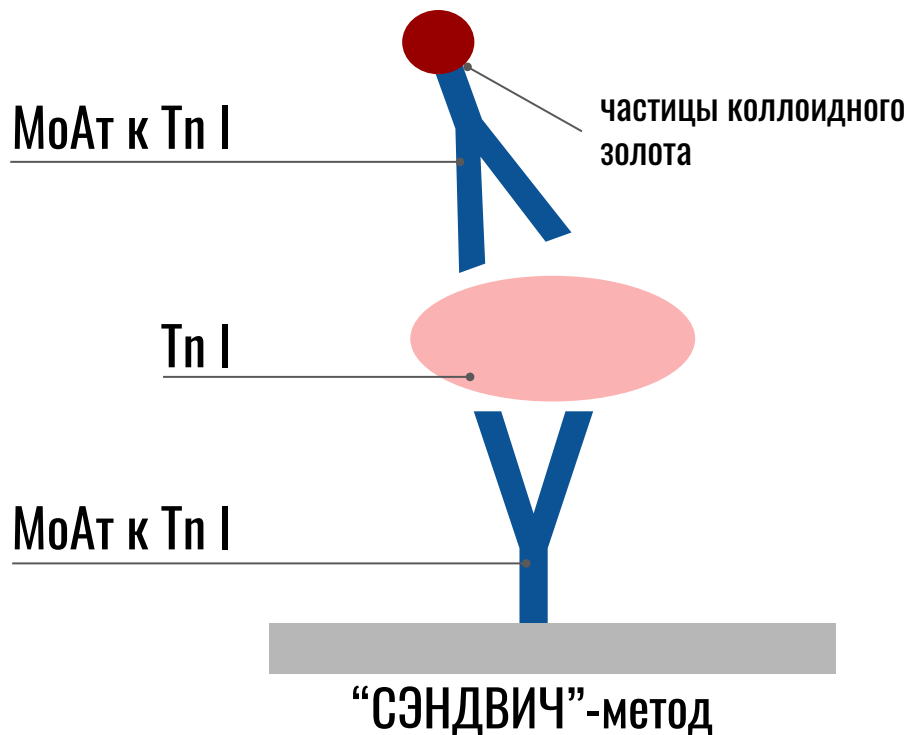
$10\% < CV \leq 20\%$

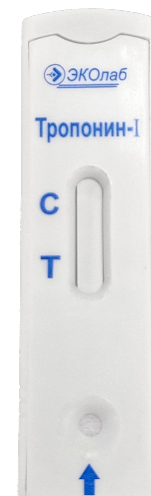
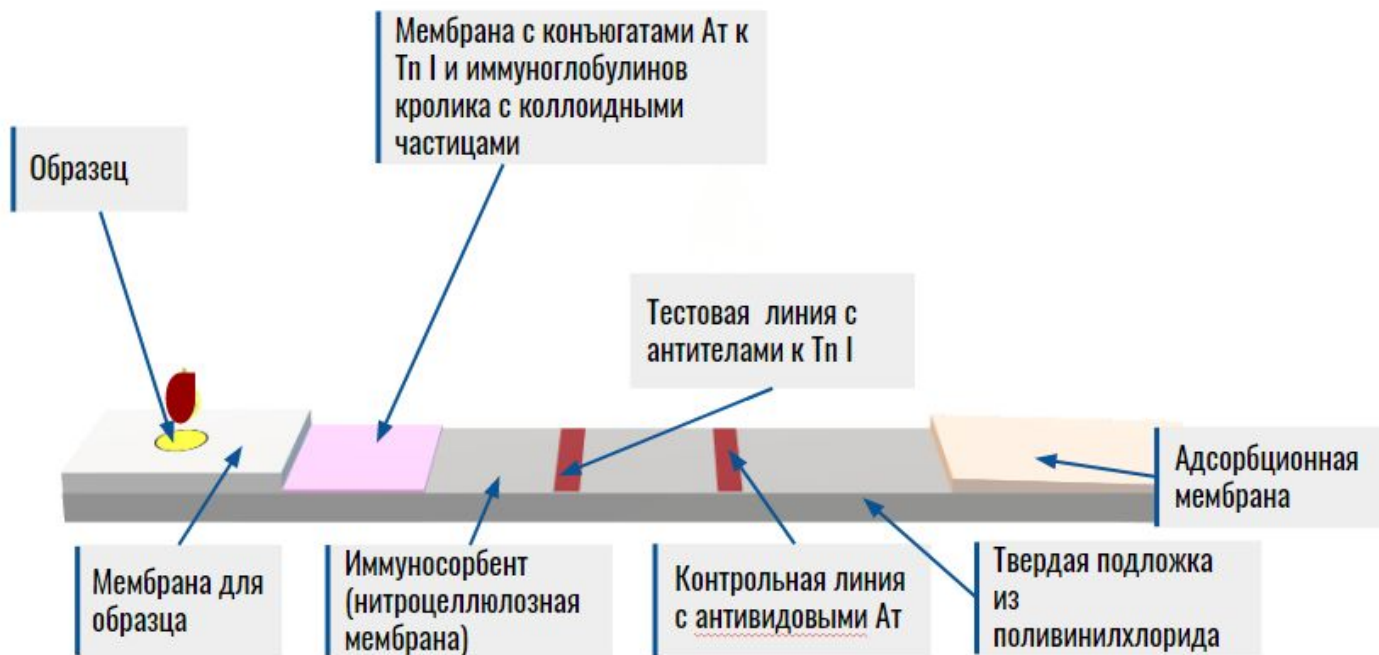
$>20\%$

ВЫСОКАЯ АНАЛИТИЧЕСКАЯ
ТОЧНОСТЬ

НИЗКАЯ АНАЛИТИЧЕСКАЯ
ТОЧНОСТЬ

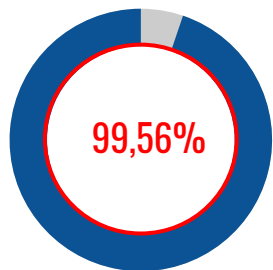
ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ



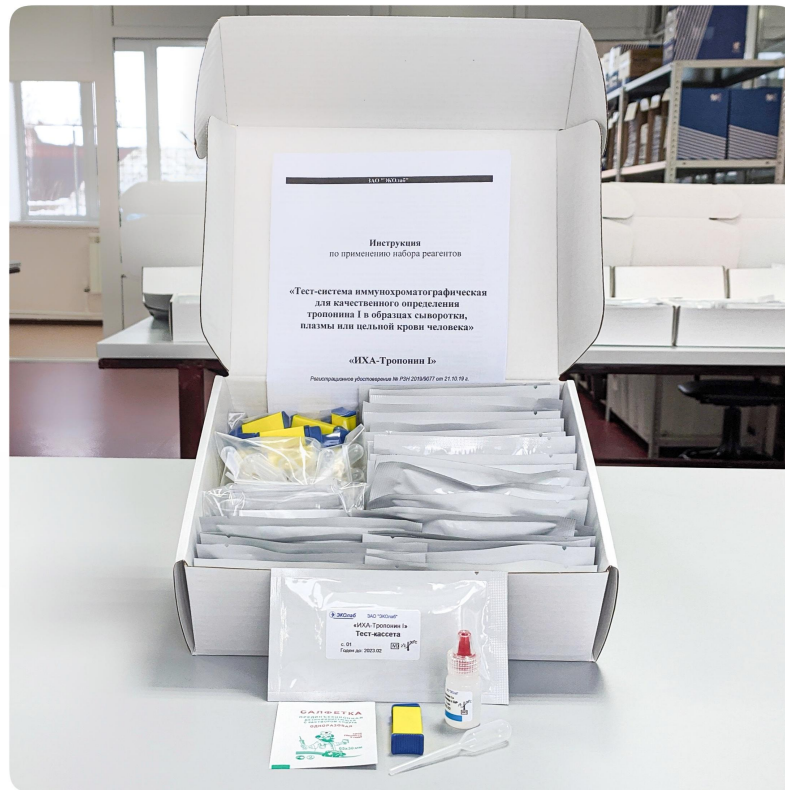
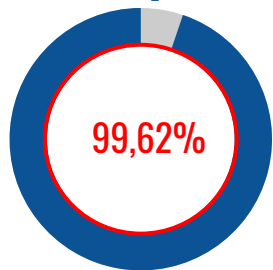


готовая тест-кассета

Чувствительность набора



Специфичность набора



Иммунохроматографическая тест-система «ИХА-Тропонин I»



Одноэтапное быстрое **качественное**
определение сердечного тропонина I



Бесприборное использование

ЗАО “ЭКОлаб”

ЗАО “ЭКОлаб”

Основные
преимущества
“ИХА-Тропонин I”



Интерпретация результата
через **10-15 минут**



ЭКОлаб



Срок годности набора
25 месяцев

Набор выпускается в 2 базовых вариантах комплектации



комплект No1
10 определений

комплект No2
25 определений

ЗАО «ЭКОлаб»

В состав набора входит:

Тест-кассета

Флакон-капельница
с буферным
раствором

Спиртовая
салфетка

Одноразовый
ланцет

Пипетка Пастера

Инструкция



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2019 года № РЗН 2019/9077

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-Тропонин I" по ТУ 21.20.23-260-70423725-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество "ЭКОлаб" (ЗАО "ЭКОлаб"), Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-27762/35957 от 19.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 21 октября 2019 года № 7898
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045144

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 октября 2019 года № РЗН 2019/9077

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов "Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения тропонина I в образцах сыворотки, плазмы или цельной крови человека" "ИХА-Тропонин I" по ТУ 21.20.23-260-70423725-2019, варианты исполнения:

1. Комплект № 1, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Тест-кассета - 10 шт.

1.2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.

1.3. Пипетка Пастера - 10 шт.

1.4. Скарификатор одноразовый - 10 шт.

1.5. Салфетка спиртовая - 10 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

II. Комплект № 2, в составе:

1. Набор реагентов:

1.1. Тест-кассета - 25 шт.

1.2. Флакон-капельница с БР (3 мл) - 1 шт.

1.3. Пипетка Пастера - 25 шт.

1.4. Скарификатор одноразовый - 25 шт.

1.5. Салфетка спиртовая - 25 шт.

2. Инструкция по применению.

3. Паспорт.

Место производства:

1. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

2. ЗАО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская область, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а.

4



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0062203

Сравнительная характеристика набора “ИХА-Тропонин I”						
Производитель	ЗАО ЭКОлаб Россия	Фактор-Мед Россия	МедЭкспресс Диагностика Россия	SD BIOLINE Корея	VEDALAB Франция	DAC-Spectromed Молдова
Количество определений	10/25	1/10/25	20	25	20	1/10
Исследуемый образец	Сыворотка/Плазма/Цельная кровь				Сыворотка Цельная кровь	Сыворотка/Плазма/Цель ная кровь
Чувствительность	0,5 нг/мл	0,5 нг/мл	≥1,0 нг/мл	0,5 нг/мл	1 нг/мл	0,5 нг/мл
Состав набора	Тест-кассета Флакон-капельница с БР Пипетка Пастера Скарификатор одноразовый Салфетка спиртовая Инструкция			Тест-кассета Пипетка Пастера Инструкция	Тестовые кассеты Одноразовые пластмассовые пипетки Разбавитель во флаконе-капельнице Инструкция	Тест-кассета Пластиковая пипетка Буфер Инструкция
Объем образца	Сыворотка/плазма:50 мкл Капиллярная: 3 капли Венозная: 3 капли	Сыворотка/плазма:80 мкл Капиллярная: 1 капля Венозная: 1 капли	Сыворотка/плазма:100 мкл Капиллярная: 3 капля Венозная: 3 капли	Сыворотка/плазма:80 мкл Капиллярная: 1 капля Венозная: 1 капли	Сыворотка/плазма:200 мкл Капиллярная: 2 капля Венозная: 2 капли	Сыворотка/плазма:50 мкл Капиллярная: 3 капли Венозная: 3 капли
Срок годности набора	25 месяцев	24 месяца				



Иммунохроматографическая тест-система для качественного определения тропонина I «ИХА-Тропонин I»

Микробиолог научно-производственного отделения
экспресс-диагностики

Серякова Полина Валерьевна