



Rychlá testovací kazeta na srdeční troponin I (plná krev/sérum/plazma) Příbalová informace

Table with 2 columns: REF CTI-402, Angličtina

Rychlý test pro diagnostiku infarktu myokardu (IM), který kvalitativně detekuje srdeční troponin I (cTnI) v plné krvi, séru nebo plazmě.

CÍLENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Rychlá testovací kazeta na srdeční troponin I (plná krev/sérum/plazma) je rychlý chromatografický imunanalytický test pro kvalitativní detekci lidského srdečního troponinu I v plné krvi, séru nebo plazmě jako pomoc při diagnostice infarktu myokardu (IM).

SUMMARY

Srdeční troponin I (cTnI) je protein, který se nachází v srdečním svalu a jehož molekulová hmotnost je 22,5 kDa. Troponin I je součástí komplexu tří podjednotek, který se skládá z troponinu T a troponinu C. Spolu s tropomyosinem tvoří tento strukturální komplex hlavní složku, která reguluje ATPázovou aktivitu aktomyosinu citlivého na vápník v příčně pruhovaném kosterním a srdečním svalu.

ZÁKLAD

Rychlotestovací kazeta na srdeční troponin I (plná krev/sérum/plazma) je kvalitativní membránový imunanalytický test na detekci srdečního troponinu I (cTnI) v plné krvi, séru nebo plazmě. V tomto testovacím postupu je záchytné činidlo imobilizováno v oblasti testovací linie (T) a kontrolní (C).

REAGENTY

Test obsahuje částice koloidního zlata potažené protilátkou proti cTnI a záchytné činidlo nanesené na membránu.

PRECAUTIONS

- Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte. Pokud je sáček poškozený, test nepoužívejte. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

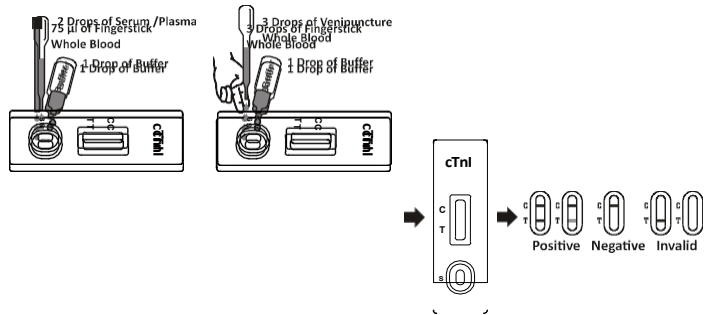
Skladujte v zabaleném stavu v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C). Test je stabilní až do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Vyšetření karidického troponinu I (plná krev/sérum/plazma) lze provést z plné krve (z venepunkce nebo z prstové sondy), séra nebo plazmy. Odběr vzorků plné krve z prstů: Umyjte pacientovi ruce mýdlem a teplotou vodou nebo je očistěte alkoholovým tamponem. Nechte ji zaschnout. Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, a to třením ruky směrem dolů ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku. Kůži propichněte sterilní lancetou. První známky krve setřete. Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se na místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve. Přidejte vzorek plné krve do testu pomocí kapiláry: Dotýkejte se konce kapiláry s krví, dokud se nenaplní přibližně na 75 µl. Vyhněte se vzduchovým bublinám. Umístěte baňku na horní konec kapiláry a stiskněte ji, aby se plná krev dostala do jamky pro vzorek v kazetě. Přidejte do testu vzorek plné krve z prstu pomocí závěsných kapek: Umístěte prst pacienta tak, aby se kapka krve nacházela těsně nad jamkou pro vzorek na

- testovací kazetě. Nechte 3 visící kapky plné krve z prstového tyčinky dopadnout do středu jamky pro vzorek n a kazetě nebo pohněte prstem pacienta tak, aby se visící kapka dotkla středu jamky pro vzorek. Nedotýkejte se prstem přímo jamky pro vzorek. Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré nehemolyzované vzorky. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány pod hranicí -20°C. Pokud má být test proveden do jednoho dne po odběru, měla by být plná krev odebrána venepunkcí skladována při teplotě 2-8 °C. Vzorky plné krve nezmrazujte. Plnou krev odebranou

- Nádoby na odběr vzorků Pro plnou krev z prstu Lancety Odstředivka Časovač Heparinizované kapiláry a dávkovací baňka



- by měl být okamžitě testován. Vzorky před testováním uveďte do pokojové teploty. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

IMATERIÁLY

- Testovací kazety Kapátka Poskytnuté materiály Vyrovnávací paměť Příbalový leták

Požadované, ale neposkytované materiály

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

- Před otevřením sáček zahřejte na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataženého sáčku a použijte ji co nejdříve. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch. Pro vzorek séra nebo plazmy: Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 2 kapky séra nebo plazmy (přibližně 50 µl) do jamky pro vzorek, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže. Pro venipunkci vzorku plné krve: Držte kapátko ve svislé poloze a přeneste 3 kapky plné krve (přibližně 75 µl) do jamky pro vzorek, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže. Pro vzorek plné krve z prstu: Použití kapiláry: Naplňte kapilární zkumavku a přeneste přibližně 75 µl vzorku plné krve do jamky pro vzorek v kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže. Použití závěsných kapek: Poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. 3 kapky vzorku plné krve (přibližně 75 µl) nechte spadnout do jamky pro vzorek v kazetě. Viz obrázek níže.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte po 10 minutách. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše) POZITIVNÍ: Zobrazí se dva řádky. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá zdánlivá barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T). POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci srdečního troponinu I (cTnI) přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoliv odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní. NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní linie (C) se objeví jedna barevná linie. V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná linie. INVALID: Kontrolní řádek se nezobrazuje. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v oblasti kontrolních čar(C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečný odvod membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy se s touto sadou nedodávají, nicméně se doporučuje testovat pozitivní a negativní vzorky jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Kazeta pro testování srdečního troponinu I (plná krev/sérum/plazma) je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. Tento test by měl být použit pouze pro detekci troponinu I v plné krvi, séru nebo plazmě. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu cTnI.
- Rychlotestovací kazeta na srdeční troponin I (plná krev/sérum/plazma) indikuje pouze kvalitativní hladinu cTnI ve vzorku a neměla by být používána jako jediné kritérium pro diagnózu infarktu myokardu.
- Rychlotestovací kazeta na srdeční troponin I (plná krev/sérum/plazma) nedokáže detekovat méně než 0,5 ng/ml cTnI ve vzorcích. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infarktu myokardu.
- Stejně jako u všech diagnostických testů je třeba všechny výsledky interpretovat společně s dalšími klinickými informacemi.

k dispozici lékaři.

- Některé vzorky obsahující neobvykle vysoké titry heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru (RF) mohou ovlivnit očekávané výsledky. I když jsou výsledky testu pozitivní, je třeba zvážit další klinické hodnocení s ohledem na další klinické informace, které má lékař k dispozici.
- Vysoké hladiny biotinu (např. doplňky prodávané pro růst vlasů, kůže a nehtů) mohou ovlivnit výsledek testu. Pokud výsledek testu neodpovídá klinickému obrazu, berte prosím v úvahu interferenci biotinu jako možnou chybu.⁶
- Existuje malá možnost, že některé vzorky plně krve s velmi vysokou viskozitou nebo vzorky, které byly skladovány déle než 1 den, nemusí na kazetě správně proběhnout. Opakujte test s e vzorkem séra nebo plazmy od stejného pacienta s použitím nové testovací kazety.

[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Rychlá kazeta pro testování srdečního troponinu I (plná krev/sérum/plazma) byla porovnána s předním komerčním testem cTnI ELISA a prokázala celkovou přesnost 99,1 %.

[VYKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY]

Citlivost a specifčnost

Rychlá testovací kazeta na srdeční troponin I (plná krev/sérum/plazma) byla hodnocena s předním komerčním testem cTnI ELISA s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že citlivost kazety Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) je 99,4 % a specifcita 99,0 % ve srovnání s předním testem ELISA.

Metoda	ELISA		Celkové výsledky
Rychlá testovací kazeta na srdeční troponin I (plná krev/sérum/plazma)	Pozitivní	Negativní	
	172	5	177
	1	472	473
Celkové výsledky	173	477	650

Relativní citlivost: 172/173=99,4 % (95%CI*: 96,8 %~99,9 %);
relativní specifcita: 472/477=99,0 % (95%CI*: 97,6 %~99,7 %);
Accuracy: (172+472)/(172+1+5+472)=99,1%(95%CI*: 98,0%~99,7%). * Intervaly spolehlivosti

Přesnost v rámci testu

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 15 opakování pěti vzorků: negativní, cTnI 1,0 ng/ml pozitivní, cTnI 5,0 ng/ml pozitivní, cTnI 10 ng/ml pozitivní a cTnI 40 ng/ml pozitivní. Hodnoty negativní, cTnI 1,0ng/ml pozitivní, cTnI 5,0ng/ml pozitivní, cTnI 10ng/ml pozitivní a cTnI 40ng/ml pozitivní byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezitesty

Přesnost mezi jednotlivými sériemi byla stanovena pomocí 15 nezávislých testů na stejných pěti vzorcích: negativní, cTnI 1,0 ng/ml pozitivní, cTnI 5,0 ng/ml pozitivní, cTnI 10 ng/ml pozitivní a cTnI 40 ng/ml pozitivní. Tři různé šarže kazety pro rychlý test srdečního troponinu I (plná krev/sérum/plazma) byly testovány po dobu 3 dnů s použitím negativních, cTnI 1,0ng/ml pozitivních, cTnI 5,0ng/ml pozitivních, cTnI 10ng/ml pozitivních a cTnI 40ng/ml pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Zkřížená reaktivita

Rychlá testovací kazeta na srdeční troponin I (plná krev/sérum/plazma) byla testována pomocí 10 000ng/ml kosterního troponinu I, 2 000ng/ml troponinu T, 20 000ng/ml srdečního myozinu, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, syfilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella a anti-Toxoplasmosis pozitivních vzorků. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Interferující látky

K negativním a pozitivním vzorkům cTnI byly přidány následující potenciálně interferující látky.
Paracetamol: 20 mg/dL.Caffeine : 20 mg/dL
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dlKyselina gentisová: 20 mg/dl
Kyselina askorbová: 20 mg/dLAlbumin : 10 500 mg/dl
Kreatin: 200 mg/dlHemoglobin 1 000 mg/dl
Bilirubin: 1 000 mg/dlKyselina oxalová: 600mg/dl
Cholesterol:800mg/dl Triglyceridy:Žádná z
látek v testované koncentraci neinterferovala s testem.

[BIBLIOGRAFIE]

- Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Kooperativní interakce mezi molekulami troponinu vázanými na tenké srdeční vlákno. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams a kol. Diagnostika perioperačního infarktu myokardu pomocí měření srdečního troponinu I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hossein-Nia M, et al. Uvolňování srdečního troponinu I při transplantaci srdce. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
- FDA. FDA varuje, že biotin může ovlivňovat laboratorní testy: Bezpečnostní sdělení FDA.

Rejstřík symbolů

	Pozor, viz návod k použití		Testy na sadu		Autorizovaný zástupce
	Pouze pro diagnostiku in vitro		Použití podle		Nepoužívejte znovu
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo pozemku		Katalogové číslo#
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Výroba r		Přečtěte si návod k použití

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhal Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

CE **EC REP**
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muanster
Germany

Číslo: 145021106
Datum účinnosti:2019-06-28

