



Rychlá testovací kazeta pro srdeční troponin I

(plná krev / sérum / plazma)

Příbalový leták

REF CTI-402 **anglicky**

Rychlý test pro diagnostiku infarktu myokardu (MI) pro kvalitativní detekci srdečního troponinu I (cTnI) v plné krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) je rychlý chromatografický imunitest pro kvalitativní detekci lidského srdečního troponinu I v plné krvi, séru nebo plazmě jako pomůcka při diagnostice infarktu myokardu (IM).

SOUHRN	1
--------	--------------------------------------

Srdeční troponin I (cTnI) je protein nacházející se v srdečním svalu s molekulovou hmotností 22,5 kDa.

Troponin I je součástí komplexu tří podjednotek obsahujícího troponin T a troponin C. Spolu s troponomyosinem tvoří tento strukturální komplex hlavní složku, která reguluje aktivitu aktomyosinu ATPázy citlivé na vápník 2 v příčné pruhovaném kosterním a srdečním svalu. Po poškození

srdce se troponin I uvolňuje do krve 4-6 hodin po nástupu bolesti. Vzor uvolňování cTnI je podobný jako u CK-MB, ale zatímco hladiny CK-MB se vrátí k normálu po 72 hodinách, troponin I zůstává zvýšený po dobu 6-10 dnů, což poskytuje delší okno detekce srdečního poškození. Vysoká specifická měření cTnI pro identifikaci poškození myokardu byla prokázána u stavů, jako je perioperační období, po maratónských bězích a typých poraněních hrudníku. Uvolňování cTnI bylo také dokumentováno u jiných srdečních stavů, než je akutní infarkt myokardu (AMI), jako je nestabilní angina pectoris, mětnavá srdeční selhání a ischemické poškození způsobené bypassem koronární artérie.

⁴ Vzhledem ke své vysoké specifitě a citlivosti v tkáni myokardu se Troponin I v poslední době stal nejpreferovanějším biomarkerem pro infarkt myokardu.

Rychlá testovací kazeta Cardiac Troponin I (celá krev/sérum/plazma) je jednoduchý test, který využívá kombinaci částic potažených protilátkou anti-cTnI a zachycovacího činidla k detekci cTnI v plné krvi, séru nebo plazmě. Minimální detekční hladina je 0,5 ng/ml.

ZÁSADA

Rychlá testovací kazeta kardiálního troponinu I (celá krev/sérum/plazma) je kvalitativní membránová imunoanalýza pro detekci srdečního troponinu I (cTnI) v plné krvi, séru nebo plazmě. V tomto testovacím postupu je záchytné činidlo imobilizováno v oblasti testovací linie testu. Po přidání vzorku do jamky kazety reaguje s částicemi koloidního zlata potaženými protilátkou anti-cTnI v testu. Tato směs migruje chromatograficky podél dělné testu a interaguje s imobilizovaným záchytným činidlem. Formát testu dokáže detekovat srdeční troponin I (cTnI) ve vzorcích. Pokud vzorek obsahuje srdeční troponin I (cTnI), objeví se v oblasti testovací čáry barevná čára, což znamená pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje srdeční troponin I (cTnI), neobjeví se v této oblasti barevná čára, což znamená negativní výsledek.

Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

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

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Test nepoužívejte, pokud je sáček poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

- Noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle

- vzorky jsou testovány.

- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRŮŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Kardický troponin I (celá krev/sérum/plazma) lze provést s použitím plné krve (z venepunkce nebo z prstu), sérum nebo plazmou.

• Odebírání vzorků **plné krve z prstu:**

- Umyjte pacientovy ruce mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Dovolit ^{schovat}

- Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem k konečku prstu prostředního nebo prsteníku.
- Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, abyste vytvořili zakulacenou kapku krve místo vpichu.

- Přidejte vzorek plné krve z prstu k testu pomocí kapiláry:
 - Koncem kapiláry se dotýkejte krve, dokud se nenaplní přibližně na 75 l. Vyhýňte se vzduchu bubliny.
- Umístěte baňku na horní konec kapilární trubice, poté zmáčkněte baňku, aby došlo k dávkování plnou krev do jamky pro vzorek testovací kazety.

- Přidejte vzorek plné krve z prstu k testu pomocí závěsných kapek:
 - Umístěte prst pacienta tak, aby kapka krve byla těsně nad jamkou pro vzorek testovací kazety.

- Nechte 3 visící kapky plné krve z prstu spadnout do středu jamky na vzorek

- na testovací kazetě nebo pohněte prstem pacienta tak, aby se visící kapka dobře dotkla středu vzorku. Nedotýkejte se prstem přímo jamky na vzorek.

- Odděte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolyze. Používejte pouze číř nemoholyzované vzorky.

- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 1 dne od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Odebraná plná krev

prst by měl být okamžitě otestován.

- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

• Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.

MATERIÁLY			
• Testovací kazety	• Kapátka	Materiály poskytnuty <ul style="list-style-type: none">• Vyrovnávací paměť	• Příbalový leták
• Nádoby na odběr vzorků Pro plnou krev z prstu • Lancety	NÁVOD K POUŽITÍ	Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány <ul style="list-style-type: none">• Centrifuga • Časovač	
		• Heparinizované kapiláry a dávkovače baňka	

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

- Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve.

2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

Pro **vzorek séra nebo plazmy** : • Držte kapátko svisle a přeneste 2 kapky séra nebo plazmy (přibližně 50 l) do jamky na vzorek, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 l) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

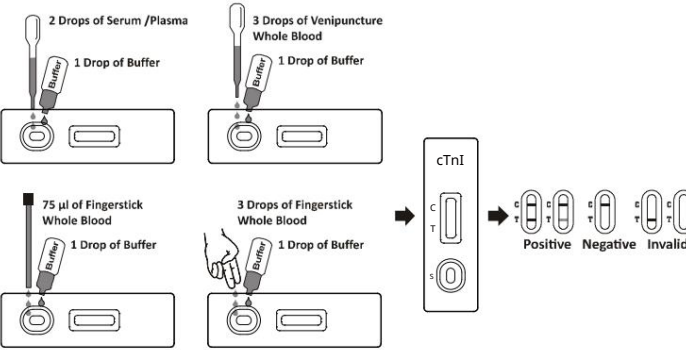
Pro **vzorek plné krve z venepunkce** : • Držte kapátko svisle a přeneste 3 kapky plné krve (přibližně 75 l) do jamky na vzorek, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 l) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro **vzorek plné krve z prstu** : • **Použití kapiláry:**

Naplněte kapiláru a přeneste přibližně 75 l vzorku plné krve z prstu do jamky na vzorky v testovací kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 l) a začněte časovač. Viz obrázek níže.

- Použití závěsných kapek: Nechte zavěsit 3 kapky vzorku plné krve z prstu (přibližně 75 l), aby spadla do jamky na vzorek v testovací kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 l) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtete za 10 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zřejmá 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 jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte vašeho místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Testovací kazeta kardiálního 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 ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu cTnI.

2. Kazeta rychlého testu troponinu I srdce (plná krev/sérum/plazma) bude indikovat pouze kvalitativní hladinu cTnI ve vzorku a neměla by se používat jako jediné kritérium pro diagnózu infarktu myokardu.

3. Kazeta rychlého testu troponinu I srdce (plná krev/sérum/plazma) nedokáže detekovat méně než 0,5 ng/ml cTnI ve vzorcích. Negativní výsledek kdykoliv nevyklučuje možnost infarktu myokardu.

4. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi

k dispozici lékaři.

5. Některé vzorky obsahující neobyčkle vysoké titry heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru (RF) mohou ovlivnit očekávané výsledky. I když jsou výsledky testu pozitivní, mělo by být zvaženo další klinické hodnocení s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

6. Vysoké hladiny biotinu (jako jsou doplňky prodrávané pro růst vlasů, kůže a nehtů) mohou ovlivnit výsledek testu. Zvažte prosím interferenci biotinu jako možnou chybu, když výsledek testu neodpovídá klinickému obrazu.6

7. Existuje malá možnost, že některé vzorky plné krve s velmi vysokou viskozitou nebo vzorky, které byly skladovány déle než 1 den, nemusí správně fungovat na testovací kazetě. Opakujte test se vzorkem séra nebo plazmy od stejného pacienta s použitím nové testovací kazety. OČEKÁVANÉ HODNOTY

Rychlá testovací kazeta Cardiac Troponin I (celá krev/sérum/plazma) byla porovnána s předním komerčním testem cTnI ELISA a prokázala celkovou přesnost 99,1 %. VLASTNOSTI VÝKONU

		Citlivost a specifčnost		
Rychlá testovací kazeta kardiálního troponinu I (plná krev/sérum/plazma) byla vyhodnocena předním komerčním testem cTnI ELISA s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že senzitivita kardiologické kazety s troponinem I Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je 99,4 % a specifcita je 99,0 % ve srovnání s hlavním testem ELISA.				

Rychlý test srdečního troponinu I (celá krev/sérum/plazma)	Metoda		ELISA		Celkové výsledky
	Výsledek	pozitivní	Negativní		
	Kazeta (celá krev/sérum/plazma)	Pozitivní	172	5	177
		Negativní		472	473
	Celkové výsledky		1 173	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%); Přesnost: (172+472)/

(172+1+5+472)=99,1%(95%CI*: 98,0%-99,7%). *Intervaly spolehlivosti Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů 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. 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 byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy 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 vzorky. Tři různé šarže rychlé testovací kazety Cardiac Troponin I (plná krev/sérum/plazma) byly testovány po dobu 3 dnů s negativním, cTnI 1,0 ng/ml pozitivní, cTnI 5,0 ng/ml pozitivní, cTnI 10 ng/ml pozitivní a cTnI 40 ng/ml pozitivní vzorky. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita
Rychlá testovací kazeta Cardiac Troponin I (plná krev/sérum/plazma) byla testována pomocí 10 000 ng/ml kostního troponinu I, 2 000 ng/ml troponinu T, 20 000 ng/ml srdečního myosinu, HBsAg, HBsAb, HBeAbAg, HBe, HAbAg , syfilis, anti-HIV, anti-H-pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubeola a anti-Toxoplazmóza pozitivní vzorky. Výsledky neukázaly žádnou křížovou reaktivitu.

Rušivé látky
K cTnI negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Acetaminofen: 20 mg/dl
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl
Kyselina askorbová: 20 mg/dl
Kreatin: 200 mg/dl
Bilirubin: 1 000 mg/dl
Cholesterol: 800 mg/dl
Žádán z látek v testované koncentraci v testu neinterferovala.

Kofein: 20 mg/dl
Kyselina gentisová: 20 mg/dl
Albumin: 10 500 mg/dl
Hemoglobin 1000 mg/dl
Kyselina šáťelová: 600 mg/dl
Triglyceridy: 1600 mg/dl

BIBLIOGRAFIE

- Adams a kol. Biochemické markery poškození myokardu, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Kooperativní interakce mezi molekulami troponinu navázanými na tenké srdeční vlákno. J.Biol.Chem. 266:966,1991.
- Adams a kol. Diagnostika perioperačního infarktu myokardu s měřením kardiaků troponin I.Neng.J.Med 330:670, 1994.
- Hosseini-Nia M, et al. Srdeční troponin I se uvolňuje při transplantaci srdce. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
- Alpert JS, a kol. Infarkt myokardu předefinován, Společná evropská kardiologická společnost American College of Cardiology: J. Am. Kol. Cardio., 36(3):959,2000
- FDA. FDA varuje, že biotin může interferovat s laboratorními testy: Bezpečnostní komunikace FDA.

	Pozor, viz návod k použití		Testy na sadu		Autorizovaný Zástupce
	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití		spotřebuje do		Nepoužívejte znovu
	Skladujte při teplotě 2-30°C		Číslo šarže		Katalog #
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Výroba r		Prostudujte si pokyny K použití

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



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Číslo: 145021106

Datum účinnosti: 28.06.2019