

DIAQUICK Troponin I

kazeta

(cz) český

REF

Obsah

- Z08120CE** - 30, samostatně zabalených testů, 30 jednorázových kapátek (30 x REF Z08120B)
- 1x 3 mL pufru
- 1 příbalový leták
- Z09601CE** - 5, samostatně zabalených testů, 5 jednorázových kapátek (5 x REF Z08120B)
- 1x 3 mL pufru
- 1 příbalový leták

Pouze pro profesionální *in vitro* použití

ÚČEL POUŽITÍ

DIAQUICK Troponin I kazeta je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní stanovení lidského srdečního Troponinu I v plné krvi, séru nebo plasmě jako pomůcky při diagnóze infarktu myokardu (MI).

DIAGNOSTICKÉ VÝZNAM

Srdeční troponin I (cTnI) je protein nacházející se v srdečním svalu s molekulovou hmotností 22,5 kDa.¹ Troponin I je součástí tří-podjednotkového komplexu obsahujícího Troponin T (cTnT) a Troponin C (cTnC). Spolu s tropomyosinem tvoří tento strukturální komplex hlavní složku regulující na vápník citlivou ATPázovou aktivitu aktomyosinu v příčně pruhovaném kostrovém a srdečním svalu.² Po srdečním poškození je Troponin I uvolněn do krve 4-6 hodin po nástupu bolesti. Vzorec vylučování cTnI je podobný CK-MB, ale zatímco hladiny CK-MB se vracejí do normálu po 72 hodinách, zůstává Troponin I zvýšen po dobu 6-10 dnů, a tím poskytuje delší okno pro detekci srdečního poranění. Vysoká specifita cTnI měření pro identifikaci myokardiálního poškození byla prokázána u podmínek jako operační proces, po maratonských bězích, a traumatech hrudníku.³ Uvolnění se cTnI bylo také popsáno u kardiatických podmínek odlišných od akutního infarktu myokardu (AMI) jako nestabilní angina, selhání srdce z ucpaní, a ischemické poškození kvůli operaci bypassu koronární arterie.⁴ Díky své vysoké specifitě a citlivosti pro srdeční tkáň se Troponin I stal v současnosti nejpreferovanějším biomarkerem u infarktu myokardu.⁵

DIAQUICK Troponin I kazeta je jednoduchým testem využívajícím kombinaci částic konjugovaných s anti-cTnI protilátkami a zachytávajícími reagenty pro selektivní detekci cTnI v plné krvi, séru nebo plasmě. Minimální limit detekce je 0,5 ng/mL.

PRINCIP TESTU

DIAQUICK Troponin I kazeta je kvalitativní, membránová pro detekci srdečního Troponinu I v plné krvi, séru nebo plasmě. V průběhu testu je zachytávající reagentie imobilizována v oblasti testovací čáry testu. Po přidání do vzorkové jamky kazety reaguje vzorek se zlatými částicemi potaženými anti-cTnI protilátkou. Tato směs putuje chromatograficky podél membrány a reaguje s imobilizovanou zachytávající reagentie. Testovací formát může detekovat srdeční Troponin I (cTnI) ve vzorku. Pokud vzorek obsahuje srdeční Troponin I (cTnI), objeví se v testovací oblasti barevná čára označující pozitivní výsledek. Pokud vzorek srdeční Troponin I (cTnI) neobsahuje, barevná čára se v této oblasti neobjeví, co označuje negativní výsledek. Jako kontrola postupu se barevná čára pořád zobrazuje v oblasti kontrolní čáry, co dokazuje dostatečný objem naneseného vzorku a správnou sací činnost membrány.

SLOŽENÍ REAGENCIE

Test obsahuje anti-cTnI protilátku potaženou koloidní zlaté částice a zachytávající reagentie nanesenou na membránu, které jsou směsí 5-chloro-2-methyl-4-isothiazol-3-onu and 2-methyl-2H-isothiazol-3-onu.

POTŘEBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL

- Nádoby pro odběr vzorku (pro plnou krev z prstu)
- Centrifuga
- Stopky
- Lancetky
- Heparinované kapilární zkumavky a dávkovací balonek

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Test je určen k přímému použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v původním balení v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě, nebo v lednici (2 – 30 °C).

Test je stabilní do data expirace uvedeného na sáčku.

Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku.

NEZAMRAZUJTE.

Nepoužívejte po datu expirace.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po datu expirace.
- V prostoru kde se pracuje se vzorky nebo testy nejete, nepijte nebo nekuřte.
- Test nepoužívejte, pokud byl obal poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým hrozbám během celého postupu a dodržujte běžné postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- V průběhu analýzy vzorků noste ochranné oblečení jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použité testy je třeba zlikvidovat podle místních nařízení.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

- DIAQUICK Troponin I kazetu je možné použít se vzorky plné krve (žilovou nebo z prstu), séra nebo plasmu, které třeba odebírat za standardních laboratorních podmínek.

- Pro odběr **vzorků plné krve z prstu:**
 - Umyjte ruku pacienta mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovou utěrkou. Nechte vyschnout.
 - Promasírujte ruku bez dotýkání se místa odběru jejím třením směrem ke konečku prostředníku nebo prsteníku.
 - Propíchněte pokožku sterilní lancetkou. Utřete první náznaky krve.
 - Jemně protřete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu pro vytvoření okrouhlé kapky krve nad místem vpichu.
- Přidejte vzorek plné krve z prstu do testu pomocí **kapilární zkumavky:**
 - Dotkněte se koncem kapilární zkumavky kapky krve, dokud se nenaplní přibližně 75 μ L. Vyhněte se vytvoření vzduchových bublin.
 - Na horní konec kapilární zkumavky připevněte balonek, který potom stisknete pro nadávkování vzorku plné krve do vzorkové jamky kazety.
- Co nejdříve oddělte sérum nebo plazmu od plné krve aby se zabránilo hemolýze. Používejte číré ne-hemolytické vzorky.
- Testování je potřebné vykonat okamžitě po odběru vzorků. Vzorky nenechávejte delší doby při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy je možné skladovat při 2 – 8 °C po dobu nejvíce 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování je potřebné vzorky držet při teplotě -20 °C. Žilovou plnou krev je potřebné skladovat při 2 – 8 °C pokud bude test vykonán v průběhu jednoho dne od odběru. Vzorky plné krve nezamrazujte. Plnou krev odebranou z prstu je potřebné testovat okamžitě.

POSTUP TESTU

Test, vzorky, pufr a kontroly nechte před testováním ustálit na pokojovou teplotu (15 – 30 °C).

1. Před testováním přiveďte sáček na pokojovou teplotu. Vyberte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a použijte ji co nejdříve.
2. Kazetu umístěte na čistý a rovný povrch.

Pro vzorky séra a plazmy:

Držte kapátko svísele a přidejte **3 kapky séra nebo plazmy** (přibližně 75 μ L) do vzorkové jamky a spusťte stopky. Vis níže uvedený obrázek.

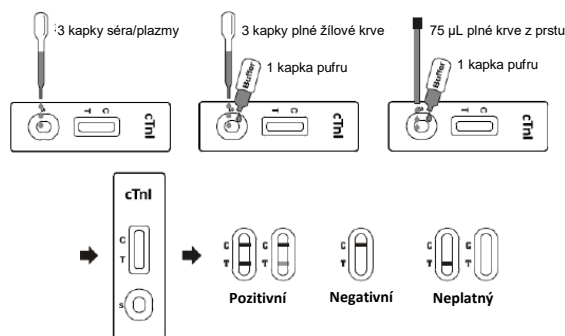
Pro vzorky žilové plné krve:

Držte kapátko svísele a přidejte **3 kapky plné krve** (přibližně 75 μ L) do vzorkové jamky, potom přidejte **1 kapku pufru** (přibližně 40 μ L) a spusťte stopky. Vis níže uvedený obrázek.

Pro vzorky plné krve z prstu:

Pro použití kapilární zkumavky: Naplňte kapilární zkumavku a přeneste přibližně 75 μ L vzorku plné krve z prstu do vzorkové jamky, potom přidejte **1 kapku pufru** (přibližně 40 μ L) a spusťte stopky. Vis níže uvedený obrázek.

3. Vyčkejte na objevení se barevných čár(y). Výsledky odečítejte **po 10 minutách**. Výsledky testu neinterpretujte po více jako 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(prohlédněte si prosím níže uvedený obrázek)

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá zjevná barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude měnit v závislosti od koncentrace srdečního Troponinu I (cTnI) ve vzorku. Proto je třeba jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) považovat za pozitivní výsledek.

NEGATIVNÍ: Objeví se jedna barevná čára v oblasti kontrolní čáry (C). Žádná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T)

NEPLATNÝ: Neobrazí se kontrolní čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup testu jsou nejčastějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry. Překontrolujte postup a test opakujte s novým zařízením. Když problém přetrvává, přestaňte testovací kit používat a kontaktujte lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

- Kontrola průběhu je integrována v testu. Barevná čára, která se zobrazí v kontrolní oblasti (C), se považuje za vnitřní kontrolu průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné provlnění membrány a správný průběh testu.

- Kontrolní standardy se s tímto testem nedodávají; nicméně se doporučuje testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe pro potvrzení průběhu testu a prověření správné činnosti testu.

PARAMETRY ČINNOSTI

Citlivost a specifická

DIAQUICK Troponin I kazeta byla vyhodnocena spolu s popřední komerční cTnI chemiluminiscenční imunoanalýzou pomocí klinických vzorků. Výsledky ukazují, že citlivost DIAQUICK Troponin I kazety je 97.6% a specifická je 99.4% vzhledem k chemiluminiscenční imunoanalýze.

Metoda	Výsledek	Chemiluminiscenční imunoanalýza		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
DIAQUICK Troponin I kazeta	Pozitivní	83	2	85
	Negativní	2	358	360
Celkové výsledky		85	360	445

Relativní citlivost: 97.6 % (95% CI*: 91.8%-99.7%)

Relativní specifická: 99.4 % (95% CI*: 98.0%-99.9%)

Přesnost: 99.1% (95% CI*: 97.7%-99.8%)

* Konfidenční intervaly

Preciznost

V rámci analýzy

Preciznost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 3 opakování pěti vzorků: negativního, cTnI 1.0 ng/mL pozitivního, cTnI 5.0 ng/mL pozitivního, cTnI 10 ng/mL pozitivního, a cTnI 40 ng/mL pozitivního. 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 stanoveny ve >99% případů.

Mezi analýzami

Preciznost mezi analýzami byla stanovena pomocí 3 nezávislých analýz pěti stejných vzorků: negativních, cTnI 1.0 ng/mL pozitivních, cTnI 5.0 ng/mL pozitivních, cTnI 10 ng/mL pozitivních, a cTnI 40 ng/mL pozitivních. Byly testovány tři různé šarže DIAQUICK Troponin I kazety v průběhu doby 3 dnů pomocí negativních, cTnI 1.0 ng/mL pozitivních, cTnI 5.0 ng/mL pozitivních, cTnI 10 ng/mL pozitivních, a cTnI 40 ng/mL pozitivních vzorků. Vzorky byly správně určeny ve >99% případů.

Křížová reaktivita

DIAQUICK Troponin I kazeta byla testována se vzorky potivní na 10 000 ng/mL kosterního Troponinu I, 2000 ng/mL Troponinu T, 20 000 ng/mL srdečního myosinu, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-Syphilis, Anti-Rheumatoid factor, Anti-HIV, Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgG a Anti-Toxoplasmosa IgG. V7sldky nevykazovali žádnou křížovou reaktivitu.

Interferující látky

Následující potenciálně interferující látky byly přidány ke cTnI negativním a pozitivním vzorkům.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL	Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL
Kyselina gentisová: 20 mg/dL	Kyselina askorbová: 20 mg/dL	Albumin: 10 500 mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1000 mg/dL	Bilirubin: 1000 mg/dL
Kyselina šťavelová 600 mg/dL	Cholesterol: 800 mg/dL	Triglyceridy: 1600 mg/dL

Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala s testem.

NÁVAZNOST

DIAQUICK Troponin I kazeta byla porovnána s popřední komerční cTnI chemiluminiscenční imunoanalýzou.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

DIAQUICK Troponin I kazeta byla vyhodnocena s popřední komerční cTnI chemiluminiscenční imunoanalýzou vykazující celkovou přesnost 99.1%.

OMEZENÍ

- DIAQUICK Troponin I kazeta je pouze *in vitro* diagnostické použití. Tento test by se měl používat pouze pro stanovení Troponinu I ve vzorcích plné krve, séra nebo plasmu. Tímto testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu cTnI.
- DIAQUICK Troponin I kazeta ukazuje pouze kvalitativní hladinu cTnI ve vzorku a neměl by se používat jako jediné kritérium pro diagnózu infarktu myokardu.
- DIAQUICK Troponin I kazeta nemůže stanovit méně než 0.5 ng/mL cTnI ve vzorku. Negativní výsledek nikdy nevylučuje možnost infarktu myokardu.
- Jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zhodnoceny spolu s jinými klinickými informacemi, které má daný lékař k dispozici.
- Některé vzorky obsahující neobvykle vysoké titry heterofylních protilátek nebo revmatoidních faktorů (RF) mohou ovlivnit výsledky. I když jsou výsledky testu pozitivní, je třeba zvážit další klinické vyhodnocování s jinými klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Vysoké hladiny biotinu (jako suplety prodávané pro růst vlasů, pokožky a nehtů) mohou interferovat s výsledky testu. Zvažte prosím interference biotinu jako možnou chybu pokud se výsledek testu neshoduje s klinickými projevy.
- Existuje jistá možnost, že některé vzorky plné krve s velmi viskóznou viskozitou nebo které byly skladovány déle, než 1 den nebudou v kazetě běžet správně. Test opakujte se vzorkem séra nebo plasmu od stejného pacienta s použitím nové kazety.
- Hodnota hematokritu plné krve by měla být mezi 25% a 65%.

LIKVIDACE ODPADU

Postupujte prosím podle místních nařízení.

LITERATURA

- Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J Biol Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. 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. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

POUŽITÉ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Obsah



2°C



30°C