

In vitro diagnostický test pro kvalitativní detekci lidského kardiálního Troponinu I v plné krvi, séru, plasmě.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

GECKO Troponin I Test je rychlý jedностupňový chromatografický immunoassay pro kvalitativní detekci lidského Troponinu I v plné krvi, séru nebo plasmě, pro upřesnění diagnózy infarktu myokardu (MI).

SOUHRN

Kardiální Troponin I (cTnI) je protein nalézající se v srdečním svalu. Má molekulovou hmotnost 22.5 kDa.¹ Troponin I je jednou ze tří podjednotek komplexu, obsahujícího ještě Troponin T and Troponin C. Při poškození myokardu se vyplavuje cTnI do krevního oběhu během 4-6 hodin. Jeho nástup je podobný CK-MB, ale zatímco hladina CK-MB klesá k normálu po 72 hodinách, cTnI zůstává zvýšený 6-10 dní, čímž poskytuje delší okno pro detekci poškození myokardu. Vysoká specifita stanovení cTnI byla potvrzena opakovanými měřeními v extrémní zátěži jako např. perioperačních stavech nebo po maratonském běhu či úrazech hrudníku.

cTnI byl také dokumentován při jiných srdečních poškozeních než je akutní infarkt myokardu (AMI), jako např. u nestabilní anginy pectoris, kongestivních srdečních poškozeních a ischemických poškozeních řešených arteriálním bypasseem. Pro svou prokázanou specifitu a sensitivitu je cTnI nejvíce preferovaným markerem infarktu myokardu.⁵

GECKO Troponin I Test je jednoduchý test, využívající kombinaci konjugátu protilátky proti cTnI, navázané na partikulích a reagentu pro selektivní detekci cTnI

v plné krvi, séru nebo plasmě. Minimální hladina detece je 1,0 ng/mL.

PRINCIP

The **GECKO Troponin I-Test** je kvalitativní test, založený na principu immunoassaye pro detekci cTnI v plné krvi, séru nebo plasmě. Na membráně je pevně navázaný reagent v linii označené T. V průběhu testu Troponin I přítomný ve vzorku reaguje se dvěma specifickými protilátkami anti-cTnI. Jedna je pevně navázaná v místě reagentu na linii T, druhá je označena barevně (koloïdním zlatem) a naváže Trop I ve vzorku.

Směs migruje vzhůru membránou kapilárními silami. Komplex protilátek anti-cTnI s přítomným cTnI zaplní vazebná místa na imobilizované protilátce v místě testu T, kde vytvoří barevnou linii. Vznik červené linie v místě T tedy indikuje pozitivní výsledek.

Pokud vzorek neobsahuje cTnI (<cut-off), nevytvoří se barevná linie v oblasti T, což znamená negativní výsledek.

Mimoto se musí vždy vytvořit kontrolní linie v oblasti výsledkového okna, označené C (control), nezávisle na nález v oblasti T. Tato kontrolní linie potvrzuje, že test byl proveden správně a s dostatečným množstvím vzorku a že nasákovost membrány je v pořádku.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Test je in vitro diagnostikum pouze pro profesionální použití.
- Nepoužívejte test po době expirace uvedené na obalu
- Test má zůstat v originální uzavřené obálce až do doby použití.
- Při práci s testem a biologickým vzorkem nejezte, nepijte, nekuřte.
- Nepoužívejte k testování kazetu, jejíž obal byl předtím porušen, nebo byla jinak poškozena.
- Použitý test likvidujte podle platných předpisů pro infekční odpad.
- Vlhkost a vysoká teplota mohou způsobit nesprávný výsledek.
- Všechny biologické vzorky jsou ovažovány za potenciálně infekční, proto při práci s nimi používejte předepsané ochranné pomůcky, jak předepisuje správná laboratorní praxe.

SKLADOVÁNÍ a STABILITA

Testovací kazety skladujte v uzavřených originálních obalech v chladničce, nebo při pokojové teplotě (při 2-30°C). **GECKO Troponin I Test** je stabilní do doby expirace, uvedené na obalu.

- Nezmrazujte !
- Nepoužívejte po uplynutí doby expirace !

OBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

GECKO Troponin I Test může být použit pro vzorky plné krve (ze žíly, nebo kapilárního odběru z prstu), ze séra, nebo plasmy plasmy.

Plná krev z kapilárního odběru z prstu

- Omyjte ruku teplou vodou a mýdlem a otřete místo vpichu alkoholem.
- Můžete mírně masírovat zvolený prst (prostředník nebo prsteník) bez dotknutí se místa vpichu.
- Proveďte vpich sterilní lancetou a první kapku krve setřete.
- Při odběru třete ruku od zápěstí směrem od dlaně k prstu, aby se vytvořila větší kapka krve z vpichu. Kapku krve nechte volně skápnout do jamky pro vzorek (S) na kazetě. Takto aplikujte 2 až 3 visící kapky. Prst se nesmí dotknout kazety, zejména ne výsledkového okna!

Odběr plné krve z vpichu do prstu pomocí kapiláry:

- Vzorek krve nechte nasáknout do heparinizované kapiláry (120 µl). Zabrňte tvorbě bublin.
- Pomocí balonku, nebo aplikátoru, nasazeného na kapiláru nakápněte vzorek do do jamky na kazetě, označené S (sample=vzorek)

Obecná doporučení

- Test má být proveden co nejdříve po získání vzorku. Nenechávejte stát vzorek dlouho za pokojové teploty. Serum a plasma mohou být skladovány nejdéle 3 dny v chladničce při 2-8°C. Pro delší uschování je nutno je zmrazit a skladovat vzorek při -20°C. Plná krev ze žíly může být uschována nejdéle 2 dny, (pokud je třeba) a to při 2-8°C. Vzorky plné krve nelze zamrazovat. Plná krev ze vpichu z prstu musí být k testu použita okamžitě.
- Vzorek i testovací kazeta (v uzavřené originální obálce) musí být před provedením testu vytemperovány na pokojovou teplotu (pokud byly předtím uloženy v chladničce). Vzorky, které byly zamrazené musí být rozpuštěné a důkladně promíchané a vytemperované na teplotu místnosti. Vzorky se nesmí opakovaně zmrazovat. Pokud mají být vzorky odeslány k další analýze, je třeba je uzavřít a zajistit podle předpisů platných v dané zemi pro infekční materiál.

DODANÝ MATERIÁL

- **GECKO Troponin I Test kazety**
- Kapačí pipeta (uvnitř obálky s kazetou)
- Návod k použití

DOPORUČENÝ, ALE NEDODANÝ MATERIÁL

- Zkumavky pro odběr krve
- Centrifuga (pro plasmu / serum)
- Heparinizované kapilary s balonkem (pouze pro odběr z prstu)
- Lancety (pouze pro odběr z prstu)
- Časoměřič (minutky)

PROVEDENÍ TESTU

- 1 Před použitím vytemperujte kazetu **GECKO Troponin I –test**, vzorek, a/nebo kontrolní materiál na pokojovou teplotu (15-30°C)
- 2 Vyjměte testovací kazetu z obálky a použijte co nejdříve. Nejspolehlivější výsledky jsou získány když je test proveden během 1 hodiny. Umístěte kazetu na suchou rovnou podložku.
- 3 **Vzorek séra, plasmy nebo plné žilní krve**
Přiloženou pipetkou nasajte ze zkumavky vzorek, **držte ji kolmo** a aplikujte vzorek do jamky na kazetě označené S (sample=vzorek) v množství 3 kapky (ca. 120 µl).
Vzorek kapilární krve z prstu
Přeneste 2- (3) visící kapky plné krve z vpichu do prstu přímo do jamky pro vzorek, označené S na kazetě **GECKO Troponin I Test**. Nebo z heparinizované kapiláry s nasátým vzorkem krve aplikujte pomocí balonku, nebo aplikátoru cca 120 µl vzorku krve do jamky, označené S na kazetě.
- 4 Nastavte časoměřič na 10 minut a spusťte jej. Vyčkejte, až se vytvoří barevná linie C. Výsledek má být odečten po 10 minutách. Nehodnotte nález později než po 20 minutách !

In vitro diagnostický test pro kvalitativní detekci lidského kardiálního Troponinu I v plné krvi, séru, plazmě.

INTERPRETACE VÝSLEDKU

Negativní:

Jedna červená linie v kontrolní oblasti C a žádná linie není patrná v oblasti testu T.



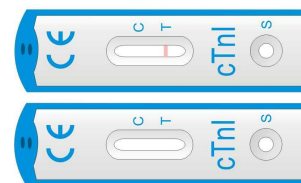
Pozitivní*:

Vytvoří se 2 červené linie, jedna v oblasti testu T a druhá v kontrolní oblasti C. **Důležité upozornění: v závislosti na koncentraci cTnI musí být i slabě růžové zbarvení interpretováno jako pozitivní nález.**



Neplatný nález:

Nevytvořila se kontrolní linie C. Výsledek je neplatný bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost linie testu T. Buď bylo aplikováno malé množství vzorku, nebo je neadekvátní nasákavost membrány, nebo došlo k jinému pochybení v postupu. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte výrobce či distributora.



Pozn. Intenzita červeného zbarvení linie testu T může být různá, v závislosti na koncentraci troponinu ve vzorku. I velmi slabě růžová linie má být proto považována za pozitivní nález.

KONTROLA KVALITY

Vnitřní kontrola postupu a funkce **GECKO Troponin I Test** je obsažena v systému kontrolní linie C. Externí pozitivní a negativní kontroly nejsou součástí soupravy. Přesto doporučujeme jejich občasné provedení, podle zásad správné laboratorní praxe.

OMEZENÍ TESTU

- GECKO Troponin I Test** je IVD pro profesionální použití. Test je určen pro detekci cTnI v plné krvi, séru nebo plazmě. **GECKO Troponin I Test** dává pouze kvalitativní výsledek cTnI;
- GECKO Troponin I Test** pouze indikuje přítomnost cTnI ve vzorku, proto nemůže být používán jako jediné rozhodující kritérium v diagnostice IM. **Rychlé testy obecně nejsou určeny pro konečné rozhodovací kritérium o stavu pacienta.**
- Vzhledem k heterogenitě komerčně dostupných standardních materiálů může senzitivita kolísat podle různých použitých standardů. Přesto je vždy zaručena senzitivita 1 ng/ml. Koncentrace pod 0,5 ng cTnI/ml nemohou být v žádném případě tímto testem detekovány.
- Jako u všech diagnostických testů, je třeba výsledky interpretovat ve vztahu k ostatním klinickým informacím. **Negativní výsledek nemůže zcela vyloučit možný infarkt myokardu.**
- Některé vzorky, obsahující neobvykle vysoké titry heterofilních protilátek, jako RF, mohou ovlivnit výsledek. Proto, zvláště je-li výsledek pozitivní, je třeba vyhodnotit ostatní klinické nálezy a vzít je v úvahu při interpretaci.
- Může se stát, že test neproběhne správně a nedá hodnotitelný výsledek, např. má-li vzorek vysokou viskozitu, nebo pokud byl vzorek uložen déle než 2 dny. Potom je třeba test zopakovat s novou kazetou a novým vzorkem téhož pacienta.

VLASTNOSTI TESTU

GECKO Troponin I Test byl porovnán s jiným komerčně dostupným testem akreditovaným k prodeji v EU. Výsledky studie potvrzují shodu ve >99 % vzorků. Všechny vzorky bez přítomnosti cTnI daly negativní výsledek. Vzorky s koncentrací Troponin I vyšší než cut off, dávaly oběma metodami pozitivní výsledek.

Variabilita uvnitř šarže a mezi šaržemi

Byla stanovena pro 3 nezávislé šarže testů. Vzorky cTnI o koncentracích 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml a 40 ng/ml byly testovány v 10 sériích každé šarže. Vzorky dávaly správný výsledek v intervalu > 99%.

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost byla stanovena 3 nezávislými soupravami s použitím stejných pěti vzorků: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml a 40 ng/ml cTnI. Byly použity 3 různé šarže **GECKO Troponin I Testu** a zároveň byly používány pro stanovení během období 3 měsíců. Výsledky kontrolních vzorků byly správné v intervalu >99%.

Zkřížená reaktivita

Sera obsahující známé množství cTnI antigenu byla testována s přidavkem 10,000 ng/ml skeletálního Troponinu I, 2,000 ng/ml Troponinu T a 20,000 ng/ml kardiálního Myosinu. Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita, což potvrzuje že **GECKO Troponin I Test** má vysoký stupeň specifity pro kardiální Troponin I (cTnI).

INTERFERENCE

GECKO Troponin I Test byl testován na možné interference s přidavkem až 110 µg/ml lidského albuminu, 6 mg/ml bilirubinu, 1 mg/ml hemoglobinu, 100 µg/ml cholesterolu a 10 mg/ml triglyceridů. V žádném případě nebyla pozorována interference.

Dále byly testovány vzorky s přidáním níže uvedených léků s použitím **GECKO Troponin I Testu**. Nebyla pozorována žádná interference ani při koncentraci 50 µg/ml.

Acetaminophen	Captopril	Hydrochloride	Pentoxifyline
Acetylsalicylic acid	Chloramphenicol	Furosemide	Phenobarbital
Anisodamine	Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Quinine
Ascorbin Acid	Cilazapril	Isoorbide Mononitrat	Ramipril
Atenolol	Diclofenac	Labetalol	DL-Tyrosine
Atorvastatin	Digoxin	Metoprolol Tartrate	Trimethoprim
Calcium	Erythromycin	Moracizine	Verapamil
Bisoprolol Fumerate	Felodipine	Nifedipine	
Caffeine	Flunarizine	Oxazepam	

BIBLIOGRAFIE

- 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 / release in heart transplantation*. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
- Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology. J.Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined,“ 2000.

POUŽITÉ SYMBOLY

IVD

Pouze pro in-vitro diagnostiku



Pro jednorázové použití



Obsah



Expirace

LOT

Číslo šarže



Skladování při pokojové teplotě



DISTRIBUTOR PRO ČR A SR

JK Trading. spol. s r.o., Za Opravnou 5, 150 00 Praha 5
Tel: 00420 - 257 220 760,
Fax: 00420 - 257 220 772,
email: paha@jktrading.cz, www.jktrading.cz

Pozn. distributora:

Tyto informace se považují za správné k datu 2.10.2009 a vylučují se jakákoliv záruka ve spojení s finálním použitím produktu, jelikož příjemce je poslední subjekt zodpovědný za použití výrobku podle příbalového letáku výrobce a za dodržování místních předpisů platných u jednotlivých případů.

2009-01
/ D