

Cardiac

ichroma™ Troponin T

URČENÉ POUŽITÍ

ichroma™ Troponin T test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení hladiny srdečního troponinu T (Tn-T) v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je užitečný jako pomůcka při léčbě a monitorování akutního infarktu myokardu (AMI).

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Srdeční troponiny jsou v současnosti nejcitlivější a nejvíce specifickými biochemickými markery nekrózy myokardu. V srdečních svalových vláknech se vyskytují tři typy troponinů. Jsou to troponin-C, troponin-I a troponin-T. Společně přispívají k tomu, že se vlákna srdečního svalu stahují. Troponin T se váže zejména na tropomyozin a pomáhá se při svalové kontrakci vázat na bílkovinu aktin. Studie prokázaly zvýšenou hladinu troponinu T po infarktu myokardu a významnou souvislost s kardiovaskulárním úmrtím a výskytem srdečního selhání. Národní a mezinárodní vědecké organizace navrhly použití troponinů, troponinu T a troponinu I, při zavádění nových diagnostických strategií u pacientů s akutním koronárním syndromem.

PRINCIP

Test využívá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka, které migrují nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ a ukazuje koncentraci troponinu T ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ Troponin T test obsahuje "kazety", "zkumavky s detektorem" a "ředidlo detektoru".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovací proužku, který má na testovací linii streptavidin a na kontrolní linii kuřečí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo.
- Zkumavka s detektorem obsahuje 2 granule obsahující anti-troponin T-fluorescenční konjugát, anti-kuřečí IgY-fluorescenční konjugát, anti-troponin T-biotinový konjugát, bromfenolovou modř, hovězí sérový albumin (BSA), sacharózu a MAB33 jako stabilizátor a azid sodný jako konzervační činidlo v Tris pufru. Všechny detekční zkumavky jsou baleny v sáčku.
- Ředidlo detektoru obsahuje Tween 20, NaCl, CA-630,

TTAB a azid sodný jako stabilizátor v pufru MES a je předdávkován v lahvičce. Ředidlo detektoru je zabaleno v krabičce.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomtο "Návodο u použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Je možné použít zmrazené vzorky. Viz "ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ".
- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazeta, zkumavka s detektorem, ředidlo detektoru a ID čip se musí vzájemně shodovat.
- Po použití ředidla detektoru uzavřete lahvičku víčkem.
- Nezaměňujte testovací součásti mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací součásti po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety ani zkumavku s detektorem. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detektorem by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Před použitím nechte kazetu, zkumavku s detektorem, ředidlo detektoru a vzorek přibližně 30 minut temperovat při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami s detektorem, ředidlem detektoru a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobit úřední zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání.
- V případě ichroma™ troponinu T nebyla pozorována žádná interference s biotinem, pokud byla koncentrace biotinu ve vzorku nižší než 5 ng/ml. Pokud pacient užíval biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se provést test znovu 24 hodin po ukončení příjmu biotinu.
- **ichroma™ Troponin T** test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
 - **ichroma™ Troponin T** test by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro ichroma™ testy.
 - **Je třeba použít doporučený protisrážlivý vzorek.**

Doporučené antikoagulanty

EDTA, heparin

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponent a	Podmínky skladování		
	Skladovací teplota	Doba skladování	Poznámka
Kazeta	2 - 30 °C.	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detektorem	2 - 30 °C.	20 měsíců	Jednorázové
Ředidlo detektoru	2 - °C30.	20 měsíců	Neotevřené stránky
	2 - °C30.	20 měsíců	Otevřeno

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detektorové protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenu s protilátkami, což je nejčastější v případě, kdy je epitop maskován některými neznámými látkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátky.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost rušivých látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty **ichroma™ Troponin T** testu

- Krabice s kazetami:
 - kazety 25
 - kapiláry 35 µl 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
- Krabice s pufrů:
 - zkumavky s detektorem 25
 - ředidlo detektoru 1

POŽADOVANÉ MATERIÁLY DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ Troponin T**.

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o..

- Přístroj pro testy ichroma™
 - **ichroma™ II** i----
 - i- Chamber
 - **Boditech Troponin T Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ troponin T** test je lidská plná krev/sérum/plazma.

- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru.
- Sérum nebo plazma by měly být odděleny od sraženiny centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je nutné delší skladování, např. pokud by test nemohl být proveden do 24 hodin, sérum nebo plazma by měly být okamžitě zmrazeny při teplotě nižší než -20 °C. Skladování vzorku v mrazničce do 3 měsíců nemá vliv na kvalitu výsledků.
- Po rozmrazení vzorek jemně protřepejte, aby se promíchal.
- Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
- Jakkmile byl vzorek zmrazen, měl by být pro test použit pouze jednou, protože opakované zmrazování a rozmrazování může mít za následek změnu hodnot testu.

[kapilára 35 µl]

Vzorek krve z prstu by měl být odebrán podle níže uvedeného postupu:

- ① V zájmu bezpečnosti používejte jednorázové rukavice a ochranné pomůcky.
- ② Otevřete sáček se zipem s kapilárami.
- ③ Vyjměte 35 µl kapiláru a zkontrolujte, zda není poškozená nebo znečištěná.
- ④ Uchopte ouško kapiláry a dotkněte se kapilárou povrchu krevní kapky.
- ⑤ Zcela ji naplňte krví.

(Zabraňte tvorbě bublin v kapiláře a dávejte pozor, aby se na povrch kapiláry nedostala krev. Pokud se krev na povrch kapiláry dostane, opatrně ji odstraňte gázou.)

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ Troponin T**: Zapečetěné kazety, zkumavky s detektorem, ředidlo detektoru, ředidlo detektoru, kapiláry, ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavky s detektorem a ředidla detektoru i s ID čipem.
- Pokud byly zapečetěná kazeta a detekční pufr uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě alespoň na 30 minut.
- Zapněte přístroj pro testy **ichroma™**. (Kompletní informace a návod k použití naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy **ichroma™**".)

UPOZORNĚNÍ

- Aby se minimalizovaly chybné výsledky testu, doporučujeme dodržovat teplotu okolí testovací kazety po dobu reakce 25 °C.
- K udržení okolní teploty na 25 °C můžete použít různá zařízení, jako je i-Chamber, termostat apod.

TESTOVACÍ POSTUP

ichroma™ II

- 1) Pomocí pipety přeneste 150 µl ředidla detektoru do zkumavky obsahující granule detektoru. Jakkmile se

granule v detekční zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr.

(Detekční pufr musí být použit do 30 sekund.)

- 2) Přeneste 35 µl vzorku (lidská plná krev/sérum/plazma/kontrola) pomocí pipety do detekční zkumavky obsahující detekční pufr.
 - ※ Pokud používáte kapiláru (35 µl), vložte ji do detekční zkumavky po odběru vzorku.
- 3) Zavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte protřepáním přibližně 20x.
- 4) Naberte 75 µl směsi se vzorkem a vložte ji do jamky pro vzorek na kazetě.
- 5) Vložte kazetu se vzorkem do slotu v i-Chamberu nebo do termostatu (25 °C).
- 6) Nechejte kazetu se vzorkem v i-Chamberu nebo v termostatu po dobu 12 minut.
 - ⚠ Po uplynutí inkubační doby ihned naskenujte kazetu se vzorkem. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- 7) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy **ichroma™**. Před zasunutím kazety až na doraz do nosiče kazety zajištěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 8) Klepnutím na tlačítko "START" na přístroji pro testy **ichroma™** zahájíte proces skenování.
- 9) Přístroj pro testy **ichroma™** začne okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 10) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje. (Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v "Příručce k obsluze přístroje pro testy **ichroma™ II**".)

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy **ichroma™** automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci troponinu T v testovaném vzorku v pg/ml.
- Pracovní rozsah: 10 - 20 000 pg/ml
- **Očekávané hodnoty**
 - Ve studiích provedených s testem **ichroma™ Troponin T**, kterých se zúčastnilo 125 zdravých dobrovolníků v Koreji, byla horní referenční mez (99th percentil) pro troponin T 17 pg/ml. Nejnižší koncentrace s CV menším nebo rovným 10 % při použití testu **ichroma™ Troponin T** byla 18 pg/ml.
 - Vzhledem ke kinetice uvolňování troponinu T nevylučuje výsledek pod rozhodovací hranicí během prvních hodin od vzniku příznaků s jistotou infarkt myokardu. Pokud přesto existuje podezření na infarkt myokardu, opakujte test ve vhodných intervalech.
 - Podle kritérií WHO (Světové zdravotnické organizace) pro definici AMI ze 70. let 20. století je hraniční hodnota (klinický diskriminátor) pro troponin T 0,1 µg/l (ng/ml) nebo 100 ng/l (pg/ml) stanovená na základě ROC analýzy.
 - Laboratoře by si měly stanovit vlastní diagnostickou mezní koncentraci na základě klinické praxe ve svých

institucích.

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže, aby se zajistilo, že se výkonost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání s testem **ichroma™ Troponin T**. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o.

(Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY■ **Analytická citlivost**

Limit blanku	(LoB)	6.50 pg/ml
Limit detekce	(LoD)	10.00 pg/ml
Limit kvantifikace	(LoQ)	18.00 pg/ml

■ **Analytická specifita**- **Zkřížená reaktivita**

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány v tabulce uvedené biomolekuly v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich normální fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **ichroma™ Troponin T** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Materiály	Conc. [ng/ml]
CK-MB	60
NT-proBNP	1000
Myoglobin	1000
D-Dimer	1000

- **Interference**

Do testovaných vzorků byly přidány v tabulce uvedené interferenční materiály v uvedených koncentracích. Při měření s **ichroma™ Troponin T** testem nebyla pozorována žádná významná interference s těmito látkami.

Interferenční materiály	Konc.
D-glukóza	55 mmol/l
Kyselina L-askorbová	170 μmol/l
Bilirubin	342 μmol/l
Hemoglobin	2 g/l
Cholesterol	13 mmol/l
Triglyceridy	37 mmol/l
Heparin	3000 U/L
EDTA	3,4 μmol/l

■ Přesnost

- Mezi šaržemi

Jedna osoba testovala tři různé šarže **ichroma™ troponin T**, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi osobami

Tři různé osoby testovaly **ichroma™ troponin T**; desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi dny

Jedna osoba testovala **ichroma™ troponin T** během pěti dnů; desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi místy

Jedna osoba testovala **ichroma™ troponin T** na třech různých místech; desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

konc. [pg/ml]	Mezi šaržemi		Mezi osobami	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
100	100.31	5.7	100.52	5.7
600	604.49	5.9	602.95	5.9
5000	5043.98	6.2	4967.75	6.1

konc. [pg/ml]	Mezi dny		Mezi místy	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
100	100.41	6.1	100.49	5.5
600	599.13	5.6	609.54	5.2
5000	4990.19	5.6	4988.79	5.6

■ Přesnost

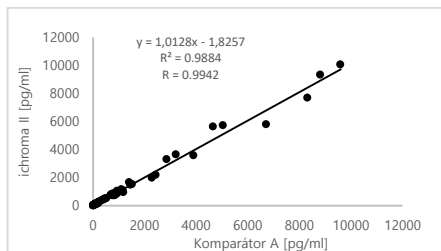
Přesnost byla potvrzena testováním 3 různých šarží, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

Průměr 3 šarží			
Konc. [pg/ml]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3
100	103.08	100.81	101.40
600	609.08	615.65	608.10
5000	5016.19	4911.71	4935.74

Konc. [pg/ml]	Průměr	CV (%)	Recovery (%)
100	101.76	5.7	102
600	610.94	5.8	102
5000	4954.55	5.8	99

■ Porovnatelnost













Koncentrace troponinu T ve 100 vzorcích byly kvantifikovány nezávisle pomocí testu **ichroma™ Troponin T (ichroma™ II)** a komparátoru A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky byly porovnány a jejich porovnatelnost byla hodnocena pomocí lineární regrese a koeficientu korelace (R). Lineární regrese a koeficient korelace mezi oběma testy byly $y=1,0128x-1,8257$ a $R=0,9942$.



ODKAZY

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16;S13-S16.
3. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216-1220.
4. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-41.
5. World Health Organization. Report of the Joint International Society and Federation of Cardiology/World Health Organization Task Force on Standardization of Clinical Nomenclature. Nomenclature and criteria for diagnosis of ischemic heart disease. Circulation 1979;59:607-609.
6. Müller-Bardorff M, Hallermayer K, Schröder A, et al. Improved troponin T ELISA specific for cardiac troponin T isoform: assay development and analytical validation. Clin Chem 1997;43(3):458-466.
7. Mendis S, Thygesen K, Kuulasmaa K, et al. World Health Organization definition of myocardial infarction: 2008-09 revision. Int J Epidemiol 2011;40(1):139-146.

Upozornění: Pro identifikaci jednotlivých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou pomoc se obraťte na:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com

 **Boditech Med Incorporated**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-mail: mail@obelis.net

