



# ichroma™ Tn-I Plus

## POUŽITÍ

**ichroma™ Tn-I Plus** je imunofluorescenční test (FIA) pro kvantitativní stanovení srdečního troponinu-I (Tn-I) v **lidské plné krvi/séru/plazmě**. Uplatňuje se při managementu a monitorování akutního infarktu myokardu (AIM).

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*

## ÚVOD

Srdeční troponiny jsou v současnosti nejvíce citlivé a specifické biochemické markery poškození myokardu. V srdečních svalových vláknech existují tři typy troponinu. Jsou to troponin-C, troponin-I a troponin-T. Společně se podílejí na kontrakci srdečních svalových vláken. Klinické stanovení sérového Tn-I se stalo důležitým nástrojem při diagnostice akutního srdečního infarktu. Sérový Tn-I je spolehlivější než kreatinina jako prognostický marker u lidí s ischemickou bolestí na hrudi. Národní a mezinárodní vědecké instituce doporučují použití troponinů, Tn-I a Tn-T při zavádění nových diagnostických strategií u pacientů s akutním koronárním syndromem.

## PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; vysušený detektor s protilátkou se v pufru váže na antigen ve vzorku s tvorbou antigen-protilátkových komplexů migrujících nitrocelulózovou membránou a následně se navazujících na druhou imobilizovanou protilátku v testovací linii.

Čím více antigenu je ve vzorku, tím více se tvoří komplexů antigen-protilátka, což vede k větší intenzitě fluorescenčního signálu na detekční protilátce. Následně se přístrojem pro testy **ichroma™** vyhodnotí koncentrace Tn-I ve vzorku.

## KOMPONENTY TESTU

- ichroma™ Tn-I Plus** test obsahuje testovací kazety, detektory, diluent, kapiláry a ID čip.
- Kazeta obsahuje testovací prouček, což je membrána s anti-lidským Tn-I v testovací linii a kuřecí IgY v kontrolní linii.
- Každá kazeta je individuálně uzavřena v hliníkové fólii s desikantem. 25 uzavřených kazet je zabalen v krabičce společně s ID čipem a 25 kapilárami.
- Detektor obsahuje anti-lidský Tn-I-fluorescenční konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru.
- Každý detektor obsahuje granulí. 25 zkumavek s detektorem je zabalen v sáčku a v krabičce spolu s 5 ml diluentu.

## VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pozorně dodržujte instrukce uvedené v tomto letáku.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření
- Číslo šarže všech složek testu (kazety, ID čipu, detektoru a diluentu) musí souhlasit.
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu s různými šaržemi a nepoužívejte je po datu expirace, může to ovlivnit výsledek.
- Nepoužívejte opakovaně. Detekční pufr je určen pro vyšetření pouze jednoho vzorku, stejně tak i kazeta.
- Kazeta musí zůstat ve svém původním obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, pokud je sáček porušen nebo poškozen.
- Zmražené vzorky mohou být rozmrazeny pouze jedenkrát. Pro zaslání musí být vzorky zabaleny v souladu s předpisy. Vzorky silně hemolytické a hyperlipemické nemohou být použity a musí být znovu odebrány.
- Před použitím nechte kazetu, detektor, diluent a vzorek vyteperovat na pokojovou teplotu po dobu cca 30 minut.
- ichroma™ Tn-I Plus** test a přístroj pro **ichroma** testy se musí používat mimo dosah vibrací a magnetického pole. Běžné použití přístroje pro **ichroma** testy může způsobovat nepatrnou vibraci v přípustné míře.
- S použitými detekčními puframi, špičkami od pipet a kazetami se musí zacházet opatrně a měly by se odstranit do odpadu v souladu s místními nařízeními.
- Expozice azidu sodnému může způsobovat jisté zdravotní obtíže jako křeče, nízký krevní tlak a puls, ztrátu vědomí, plicní poškození a respirační selhání.
- ichroma™ Tn-I Plus** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:
  - ichroma™ Tn-I Plus** se musí používat pouze s přístrojem pro **ichroma™** testy.
  - Používejte pouze **heparin, citrát sodný**, nikoliv jiná antikoagulantia.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací kazeta je stabilní 20 měsíců (uložena v neporušeném obalu) při teplotě 4-30 °C.
- Detektor a diluent je stabilní 20 měsíců při teplotě -2-8 °C.
- Po vyjmutí kazety ze sáčku se test musí provést neprodleně.

## OMEZENÍ TESTU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky způsobené křížovou reakcí nebo nespecifickou adhezí určitých složek vzorku k vázáním/detektorovým protilátkám.
- Test může vykazovat rovněž falešně negativní výsledky. Nejčastější příčinou jsou antigeny nereagující s protilátkami vzhledem k maskování epitopů jistými neznámými složkami v krvi a proto antigen nemůže být rozeznán protilátkou. Nestabilita nebo degradace antigenu v důsledku času nebo teploty způsobuje rovněž falešně negativní výsledky, podobně jako v případě nerozpoznatelného antigenu protilátkou.
- I jiné faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jsou to technické nebo procesní chyby, degradace složek testu nebo interferující látky ve vzorku krve.
- Jakákoliv klinická diagnóza nemůže být založena pouze na výsledcích testu. Výsledky by měly být posouzeny lékařem v souvislosti s klinickými údaji a výsledky dalších testů.

## DODÁVANÝ MATERIÁL

### Komponenty **ichroma™ Tn-I Plus**

- Krabička s kazetami:
  - kazety 25
  - 50 µl kapiláry 25
  - ID čip 1
  - návod 1
- Krabička s puframi:
  - ✓ **pro ichroma™ II**

- detektory (přikryté plastovým víčkem) 25
- diluent 1
- ✓ **pro AFIAS-50**
- detektory (přikryté aluminiovou fólií) 25
- diluent 1

## POŽADOVANÝ MATERIÁL NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky mohou být objednané separátně od testu **ichroma™ Tn-I Plus**. Prosím kontaktujte svého distributora pro více informací.

- Přístroj pro **ichroma™** testy
  - **ichroma™ II**
  - **AFIAS-50**

## ODBĚR, PŘÍPRAVA A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typy vzorků pro **ichroma™ Tn-I Plus** jsou **lidská plná krev/ sérum/plazma**.

- Doporučuje se provést testování do 24 hod. po odběru vzorku.
- Sérum nebo plazma by měla být separována od krve centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve. Pokud je požadováno delší skladování, např. pokud test nemůže být proveden v rozmezí 24 hod., sérum nebo plazma by měly být ihned zmrazeny na -20 °C. Vzorky skladované v zamraženém stavu po dobu 3 měsíců nemají vliv na kvalitu výsledků.
- Vzorky plné krve by neměly být v žádném případě skladovány v mrazničce.
- Pokud byl vzorek jednou zmrazen, může být použit v testu pouze jedenkrát, protože opakované zamražení a rozmražení může zapříčinit změny testovaných hodnot.
- Odběr vzorků krve z prstu by měl být odebrán následovně:
  - Ruku dejte do pozice dlaní vzhůru. Normálně by krev měla být odebrána z prostředníčku nebo prsteníčku nedominantní ruky. Aplikujte střídavý tlak na bříško prstu.
  - Očistěte bříško prstu buničinou s desinfekčním roztokem.
  - Prst ponechejte zcela oschnout, pokud je vlhký, krev nemůže vytvořit kapku a rovněž zbytkový dezinfekční přípravek může způsobit kontaminaci a ovlivnit výsledek testu.
  - Prst přidrže a proveďte z boku vpich do bříška prstu novou sterilní lancetou.
  - Otřete první kapku krve sterilním gázovým nebo vatovým polštářkem.
  - Masírujte prst směrem k bříšku, aby se vytvořila nová kapka krve. Krev potoče dráze, pokud bude prst držet níže než loket.
  - Špičku odběrové kapiláry přiložte ke kapce krve.
  - Nechejte odběrovou kapiláru zcela naplnit krví.
  - Někdy je nutné masírovat prst znovu, aby se získala dodatečná kapka k naplnění kapiláry.

## PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ Tn-I Plus** testu: zatavené kazety, detektory, diluent, kapiláry a ID čip.
- Ujistěte se, že souhlasí číslo šarže kazety, ID čipu a krabičky s puframi.
- Ponechejte zatavený sáček s kazetou (je-li uchovávána v ledničce) a krabičku s puframi nejméně 30 min. vyteperovat při pokojové teplotě. Kazetu položte na rovný, čistý a bezprašný povrch.
- Zapněte přístroj pro **ichroma™** testy.
- Vložte ID čip do otvoru pro ID čip přístroje **ichroma™** testy.
- Stiskněte tlačítko "START" na přístroji pro **ichroma™** testy. (Viz. návod na obsluhu přístroje **ichroma**)

## TESTOVACÍ POSTUP

### ► **ichroma™ II**

#### ► Režim „Multi“

- 1) Pomocí pipety přeneste 150 µL diluentu do zkumavky obsahující detektor.
- 2) Přeneste 50 µL vzorku (**lidské plné krve/ séra/ plasmu/kontroly**) do detekční zkumavky. Pokud má být test proveden z plné kapilární krve, přeneste krev z prstu (odebrané do kapiláry) do detekční zkumavky.
- 3) Uzavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte protřepáním cca 20 krát.
- 4) Pipetou naberte 75 µL směsi vzorku a přeneste do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- 5) Ponechte kazetu naplněnou vzorkem při pokojové teplotě po dobu 12 minut.
  - ⚠ **Kazetu se vzorkem oskenujte ihned po uplynutí inkubační doby. V opačném případě to může zapříčinit nepřesný výsledek testu.**
- 6) Vložte testovací kazetu do nosiče přístroje pro **ichroma™** testy. Zkontrolujte správnou orientaci kazety před tím, než ji lehce zatlačíte dovnitř nosiče. Speciálně z tohoto důvodu je na kazetě vyznačena šipka.
- 7) Stiskněte tlačítko "START" na přístroji **ichroma™** pro zahájení skenovacího procesu.
- 8) Přístroj **ichroma™** zahájí okamžitě skenování vzorkem naplněné kazety.
- 9) Odečtěte výsledek testu zobrazený na displeji přístroje **ichroma™**. (Pro kompletní informace viz návod na obsluhu přístroje **ichroma**).

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přístroj **ichroma™** vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí koncentraci Tn-I ve vzorku v ng/mL.
- Pracovní rozsah testu **ichroma™ Tn-I Plus** je 0,01—15,00 ng/mL.
- **Očekávané hodnoty**
  - Ve studii provedené s **ichroma™ Tn-I Plus**, zahrnující 100 zdravých dobrovolníků v Korei, horní referenční hodnota (99.percentil) pro Tn-I byla 0.03 ng/mL. Nejnižší koncentrace s CV méně nebo rovná 10% s **ichroma™ Tn-I Plus** testem byla 0.03 ng/mL.
  - Vzhledem ke kinetice uvolňování Tn-I, výsledek pod nastaveným limitem v průběhu prvních hodin po objevení se příznaků nevylučuje s jistotou infarkt myokardu. Jestliže je stále podezření na infarkt, opakujte test v přiměřených intervalech.
  - Pro diagnózu AIM je doporučená referenční hodnota (cut-off) troponinu-I 0.3 ng/mL s optimální citlivostí 91% a specifitou 92,1%. Nicméně každá laboratoř by si měla nastavit svou vlastní diagnostickou referenční hodnotu založenou na klinické praxi.

## KONTROLA KVALITY

- Kontrola kvality je součástí správné laboratorní praxe, slouží k ověření platnosti zkoušky a zajištění přesnosti výsledků a měla by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by se měly provádět před použitím každé nové testovací šarže k potvrzení, že nedošlo k poškození testu.
- Kontrola kvality by se měla provést kdykoliv vzniknou pochybnosti, týkající se validity testovacích výsledků.
- Kontrolní materiály nejsou poskytovány současně s **ichroma™ Tn-I Plus** testy. Pro informaci, jakým způsobem získat kontroly, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. ( Viz instrukce pro použití kontrolního materiálu)

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

### Analytická citlivost

Druh vzorku	Plná krev	Sérum/Plasma
Limit blanku (LOB)	0,009	0,008
Limit detekce (LOD)	0,012	0,010
Limit kvantifikace (LOQ)	0,04	0,03

### Analytická specifita

#### Křížová reaktivita

Nebyla zjištěna žádná významná křížová reaktivita s CK-MB a myoglobinem.

Material pro křížovou reaktivitu	Konc. (ng/mL)
CK-MB	60
Myoglobin	1,000

#### -Interference

Nebyla zjištěna žádná významná interference s L-kyselinou askorbovou, hemoglobinem, cholesterolem a D-glukózou.

Interferenční materiál	Konc.
D-Glukóza	60 mM/L
L-kyselina askorbová	0.2 mM/L
Bilirubin	0.4 mM/L
Hemoglobin	2 g/L
Cholesterol	13 mM/L
Triglyceridy	10 mg/mL

### Přesnost

#### - Mezi šaržemi

Jedna osoba testovala 3 různé šarže **ichroma™ Tn-I Plus**, 20x při každé koncentraci kontrolního standardu.

#### - Mezi osobami

Tři různé osoby testovaly **ichroma™ Tn-I Plus**; 3x při každé koncentraci kontrolního standardu.

#### - Mezi dny

Jedna osoba testovala **ichroma™ Tn-I Plus** v průběhu 5 dnů; 3x při každé koncentraci kontrolního standardu.

#### - Mezi pracovišti

Jedna osoba testovala **ichroma™ Tn-I Plus** na 3 různých pracovištích; 3x při každé koncentraci kontrolního standardu.

Konc. (ng/mL)	Plná krev							
	mezi šaržemi		mezi osobami		mezi dny		mezi pracovišti	
	průměr	CV (%)	mean	CV (%)	průměr	CV (%)	průměr	CV (%)
0.5	0.49	3.84	0.50	2.80	0.50	3.08	0.50	3.21
3	2.94	3.44	3.03	3.52	3.00	4.62	2.95	4.60
10	10.10	5.60	9.78	5.97	9.96	6.31	10.00	7.38

  

Konc. (ng/mL)	Sérum/Plasma							
	mezi šaržemi		mezi osobami		mezi dny		mezi pracovišti	
	mean	CV (%)	mean	CV (%)	mean	CV (%)	mean	CV (%)
0.5	0.50	1.19	0.50	3.90	0.49	3.28	0.49	2.22
3	3.03	1.26	3.04	3.46	2.97	4.22	3.01	3.74
10	10.17	2.81	10.01	6.74	9.85	7.20	10.08	7.02

### Přesnost

Přesnost byla potvrzena při testování 3 různých šarží **ichroma™ Tn-I Plus**. Testy byly opakovány 10x v různých koncentracích.

Tn-I [ng/mL]	Plná krev					
	šarže1		šarže2		šarže3	
	AVG	Recovery (%)	AVG	Recovery (%)	AVG	Recovery (%)
10	9.75	98	10.52	105	9.89	99
5	4.88	98	5.05	101	5.07	101
2.5	2.45	98	2.47	99	2.52	101
1.25	1.27	102	1.23	99	1.22	98
0.65	0.66	101	0.65	100	0.66	101

  

Tn-I [ng/mL]	Sérum/Plasma					
	šarže1		šarže2		šarže3	
	AVG	Recovery (%)	AVG	Recovery (%)	AVG	Recovery (%)
10	9.83	98	9.98	100	9.87	99
5	4.95	99	4.87	97	5.05	101
2.5	2.52	101	2.56	102	2.51	101
1.25	1.24	99	1.22	97	1.23	98
0.65	0.64	99	0.65	100	0.67	103

### Povnatelnost

Koncentrace Tn-I byly nezávisle testovány ve 100 klinických vzorcích s **ichroma™ Tn-I Plus** a VIDAS(BioMerieux Inc.France) v předepsaných testovacích procedurách. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla prověřována lineární regresi a koeficientem korelace (R). Lineární regrese a koeficient korelace mezi těmito dvěma testy byl  $Y=1,988X - 0,0569$ , resp.  $R = 0,98,14$

## LITERATURA

- 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.
- Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16;S13-S16.
- David M. Bunk and Michal J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
- 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.
- Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
- 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.
- Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J med 1996;335:1342-9

**UPOZORNĚNÍ:** pro identifikaci různých 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

Technická podpora:  
EXBIO OLOMOUC s.r.o.  
Tel: 587 301 011  
E-mail: 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

Distribuce v ČR  
EXBIO OLOMOUC s.r.o.  
Ovesná 14, 779 00 Olomouc  
Tel: 587 301011  
e-mail: info@exbio.com  
web: www.exbio.com



