



ichroma™

Troponin T

- Plná krev by měla být testována ihned po odběru.
- Přebytnou plinu krev kolem ústí kapiláry je třeba setřít.
- Aby nedošlo ke křížové kontaminaci, nepoužívejte kapiláru opakovaně pro více vzorků.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku chybějící reaktivity antigenu s protilátkami, což je nejčastěji v případě, kdy je epitop maskován určitými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátky.
- Rovněž další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoliv klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušným lékařem ve spojení s klinickými příznaky a dalšími relevantními výsledky testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponent a	Podmínky skladování		Poznámka
	Teplota skladování	Doba skladování	
Kazeta	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detektorem	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové
Ředidlo detektoru	2 - 30 °C	20 měsíců	Neotevřeno
		20 měsíců	Otevřeno

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

DODANÉ MATERIÁLY

Komponenty **ichroma™ Troponin T** testu:

- Krabice s kazetami:
 - Kazety 25
 - Zkumavka s detektorem 25
 - Ředidlo detektoru 1
 - 35 µl kapilára 25
 - Identifikační čip 1
 - Návod k použití 1

POŽADOVANÉ MATERIÁLY DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ Troponin T** testu. Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc.

- Přístroj pro testy **ichroma™**

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M2**

- **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 ihned po odběru.
- Vzorky (sérum, plazma) by měly být odděleny od koagula centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Vzorky (plná krev, sérum, plazma) mohou být před testováním skladovány 24 hodin při teplotě 2-8 °C. Pokud se testování opozdí o více než 24 hodin, měly by být vzorky (sérum, plazma) zmrazeny při -20 °C.
- Vzorky (sérum, plazma) skladované při -20 °C po dobu 12 měsíců nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
- Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
- Opakovaný cyklus zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, proto dříve zmrazené vzorky znovu nezmrázujte.
- Vzorek plné krve lze odebrat podle níže uvedeného postupu:
 - ① V zájmu bezpečnosti používejte jednorázové rukavice a ochranné pomůcky.
 - ② Otevřete sáček na zip s kapilárami.
 - ③ Vyjměte kapiláru a zkontrolujte, zda není poškozená nebo znečištěná.
 - ④ Uchopte držák kapiláry a dotkněte se kapilárou povrchu krve.
 - ⑤ Kapiláru zcela naplňte krví.(Ujistěte se, že v kapiláře nejsou žádné vzduchové bubliny. Na povrchu kapiláry nesmí být zbytky krve. Pokud je krev na povrchu kapiláry, opatrně ji odstraňte pomocí tamponu).

PŘÍPRAVA TESTU

Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ Troponin T** testu:

- Zatavené kazety, zkumavky s detektorem, ředidlo detektoru, kapiláry, identifikační čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavky s detektorem a ředidla detektoru a také s identifikačním čipem.
- Pokud byly zatavená kazeta a ředidlo detektoru uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch temperovat při pokojové teplotě alespoň po dobu 30 minut.
- Zapněte přístroj pro testy **ichroma™**.
- ※ **Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy **ichroma™**.**

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

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

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

ÚVOD

Srdeční troponiny jsou v současnosti nejvíce citlivými a 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 ke kontrakci vláken srdečního svalu. Troponin T se váže hlavně na tropomyosin a pomáhá vazbě k aktinovému proteinu při svalové kontrakci. 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 metodu sendvičové imunodetekce.

Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka migrující nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny imobilizovaným streptavidinem 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 testovacího proužku, který má na testovací linii streptavidin a na kontrolní linii kuřecí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě zataveny v sáčcích z hliníkové fólie, obsahujících vysoušedlo a dále jsou zabaleny v krabici.
- Zkumavka s detektorem obsahuje 2 granule obsahující anti-troponin T - fluorescenční konjugát, anti-křepelčí IgY-fluorescenční konjugát, anti-troponin T - biotinový konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervační činidlo v Tris pufru. Všechny zkumavky s detektorem jsou baleny v sáčku.
- Ředidlo detektoru obsahuje Tween 20 a azid sodný jako konzervační látku v pufru MES a je předem rozplněn v lahvičce. Ředidlo detektoru je zabaleno v krabici.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhýbejte se přímému slunečnímu záření.
- Čísla šarží všech testovacích komponent (kazeta, zkumavka s detektorem, ředidlo detektoru a identifikační čip) se musí vzájemně shodovat.
- 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 nebo zkumavky 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 sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozen nebo již bylo otevřeno.
- 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.
- Pokud jsou součástí testu a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu, zkumavku s detektorem, ředidlo detektoru a vzorek před použitím temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy **ichroma™** může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, detekčními zkumavkami, ředidlem detektoru, 35 µl kapilárami a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru obsahují azid sodný (Na₃), který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- U **ichroma™ troponin T** testu 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 přerušení příjmu biotinu.
- **ichroma™ Troponin T** test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
 - **ichroma™ Troponin T** test by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro jejich **ichroma™** testy.
 - Je třeba použít doporučené antikoagulansy.

Doporučené antikoagulansy
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, heparin lithný, heparin sodný
- **Kapiláru je možné použít, pokud jsou splněny následující podmínky.**
 - Pro získání správného výsledku testu se doporučuje použít kapiláru dodanou se sadou.

UPOZORNĚNÍ

- Aby se minimalizovaly chybné výsledky testu, doporučujeme, aby teplota okolí testovací kazety byla po dobu reakce po vložení směsi vzorků do testovací kazety 25 °C.
- K udržení okolní teploty na 25 °C můžete použít různá zařízení, jako je i-Chamber, inkubátor apod.

TESTOVACÍ POSTUP

► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

- Pomocí pipety odeberte 150 µl ředícího roztoku pro detektor a přeneste jej do zkumavky s detektorem obsahující 2 granule. Jakmile se granule v detekční zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr. (Detekční pufr musí být použit okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
- Pomocí pipety odeberte 35 µl vzorku (plná krev/sérum/plazma/kontrola) a přeneste jej do detekční zkumavky.
- ✗ Používáte-li kapiláru (35 µl), vložte ji celou do detekční zkumavky následně po odběru vzorku.
- Zavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte asi 20násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
- Odeberte 75 µl směsi se vzorkem a přeneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.
- Vložte kazetu se vzorkem do slotu v i-Chamberu nebo do inkubátoru (25 °C).
- Ponechte kazetu se vzorkem v Chamberu nebo v inkubátoru po dobu 12 minut.
▲ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče až na doraz, zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Klepnutím na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování. (Přístroj ichroma™ M2 po vložení kazety zahájí test automaticky)
- Přístroj pro testy ichroma™ začne kazetu se vzorkem okamžitě skenovat
- Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

► **ichroma™ III**

- Postup testu je stejný jako postup testu "ichroma™ II 1) ~ 4)".
- Vložte kazetu se vzorkem do nosiče kazet přístroje ichroma™ III. Před vložení kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Klepnutím na tlačítko "Start" zahájíte proces skenování.
- Přístroj ichroma™ III začne kazetu se vzorkem okamžitě skenovat.
- Výsledek testu odečtěte na displeji přístroje.

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**, do kterých bylo zahrnuto 125 zdravých dobrovolníků v Koreji, byla horní referenční mez (99th percentil) pro troponin T 17 pg/ml. Nejvyšší koncentrace s CV menším nebo rovným 10 % byla 16 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.
 - Laboratoře by si měly stanovit vlastní diagnostický cut -off 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.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když existuje jakákoliv pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou dodávány na vyžádání s **ichroma™ Troponinem T** testem. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte **EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc** (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 stanovitelnosti (LoQ) 16,00 pg/ml
- Analytická specifita**

- Zkřížená reaktivita

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány biomolekuly uvedené v následující tabulce, a to 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	Koncentrace
CK-MB	60 ng/ml
NT-proBNP	1 000 ng/ml
Myoglobin	1 000 ng/ml
D-Dimer	1 000 ng/ml

-Interference

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány interferenty uvedené v následující tabulce. Výsledky testu **ichroma™ Troponin T** neprokázaly žádné významné interference s těmito materiály.

Interferenty	Koncentrace
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	3 000 U/L
EDTA	3,4 µmol/l
Biotin	5 ng/ml

■ **Preciznost**

- Studie na jednom místě

Opakovatelnost (preciznost v rámci série)
Preciznost v rámci laboratoře (celková preciznost)
Preciznost mezi šaržemi

Po dobu 20 dnů byly testovány 3 šarže **ichroma™ troponinu T**. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál vyšetřen duplicitně.

Troponin T [pg/ml]	Studie na jednom místě					
	Opakovatelnost		Preciznost v rámci laboratoře		Preciznost mezi šaržemi	
	AVG [pg/ml]	CV (%)	AVG [pg/ml]	CV (%)	AVG [pg/ml]	CV (%)
100	101.17	5.4	100.77	5.8	100.35	5.5
600	602.08	7.7	595.91	7.5	600.38	7.1
5000	4980.61	6.6	5003.44	7.1	5005.24	6.9

- Studie na více místech

Reprodukovatelnost

1 šarže přípravku **ichroma™ Troponin T** byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých místech (1 osoba na 1 místě, 1 přístroj na 1 místě). Každý standardní materiál byl testován 1krát na a 5 replikátů na den.

Troponin T [pg/ml]	Studie na více místech		
	Reprodukovatelnost		
	AVG [pg/ml]	CV (%)	
100	99.47	6.7	
600	598.88	6.8	
5000	5027.44	5.9	

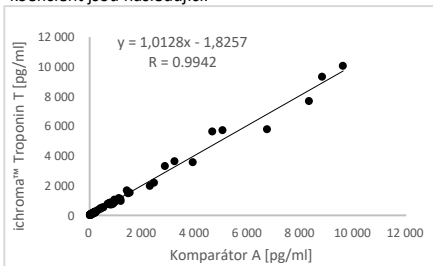
■ **Přesnost**

Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi **ichroma™ troponinu T**. Testy byly opakovány 10krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

Troponin T [pg/ml]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG [pg/ml]	Recovery (%)
100	103.08	100.81	101.40	101.76	102
600	609.08	615.65	608.10	610.94	102
5000	5016.19	4911.71	4935.74	4954.55	99

-Porovnatelnost

Koncentrace troponinu T ve 100 klinických 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 vyšetřena pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou následující.



ODKAZY

- 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.
- 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.
- 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.

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

Distribuce a technická podpora:



EXBIO Olomouc s.r.o.
 Ovesná 14
 779 00 Olomouc
 Tel.: +420 587 301 011
 info@exbio.com
www.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

EC	REP	Obelis s.a
----	-----	------------

Bd.Général Wahis53
 1030 Brussels, BELGIUM
 Tel: +32 2 732 59 54
 Fax: +32 2 732 60 03
 E-Mail: mail@obelis.net

