



ichroma™

## Tn-I Plus

### URČENÉ POUŽITÍ

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

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

### ÚVOD

Srdeční troponiny jsou v současnosti nejcitlivějšími 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. Klinické měření sérového Tn-I se stalo důležitým nástrojem v diagnostice akutního infarktu myokardu. Sérový Tn-I je jako prognostický marker u osob s ischemickou bolestí na hrudi spolehlivější než kreatinkináza. Národní a mezinárodní vědecké organizace navrhly použití troponinů Tn-I a Tn-T při zavádění nových diagnostických strategií u pacientů s akutním koronárním syndromem.

### PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce.

Detekční protilátka v pufru se vázuje na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka, migrujíci 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 vyhodnocuje koncentraci Tn-I ve vzorku.

### KOMPONENTY

**ichroma™ Tn-I Plus** test obsahuje "kazetu", "detekční zkumavky" a "detekční ředidlo".

- 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 sáčku z hliníkové fólie, obsahujícím vysoušedlo a dále jsou baleny v krabičce.
- Detekční zkumavka obsahuje 2 granule s anti-Tn-I-fluorescenčním konjugátem, antikůřecím IgY-fluorescenčním konjugátem, biotin-anti-Tn-I konjugátem a azidem sodným jako konzervačním činidlem v Tris-Cl pufru. Všechny detekční zkumavky jsou baleny v sáčku.
- Detekční ředidlo obsahuje Tween 20 jako povrchové aktivní látku a azid sodný jako konzervační látku v pufru Tris-Cl a je předdávkováno v lahvičce. Následně je zabaleno v krabičce.

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhybejte se přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarží všech testovacích komponent (kazeta, detekční zkumavka, detekční ředidlo 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 nesprávnému výsledku testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety, detekční zkumavky, ani kapiláry. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Detekční zkumavka by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku. Kapilára by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu mohou být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Pokud jsou součásti testu a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu, detekční zkumavku, detekční roztok a vzorek před použitím vytemperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, detekčními zkumavkami, detekčním ředidlem, kapilárami a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Detekční zkumavka a detekční ředidlo obsahují azid sodný (NaN<sub>3</sub>), který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, snížený krevní tlak, zpomalená srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- Při koncentraci biotinu ve vzorku nižší než 5,0 ng/ml nebyla pozorována žádná interference s biotinem v testu **ichroma™ Tn-I Plus**. Pokud pacient užíval biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se provést test znovu 24 hodin po ukončení příjmu biotinu.
- **ichroma™ Tn-I Plus** test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
  - **ichroma™ Tn-I Plus** test by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.
  - Je třeba použít doporučené antikoagulansy.

Doporučené antikoagulansy

Heparin sodný, heparin lithný, citrát sodný

- **Kapilára může být použita, pokud jsou splněny následující podmínky.**
  - Pro získání správného výsledku testu se doporučuje použít kapiláru dodanou se sadou.
  - Plná krev by měla být testována ihned po odběru.

- Přebytečnou 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 protilátka.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku chybějící reaktivity antigenů s protilátkami, nejčastěji v případě, kdy je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenů časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigeny nejsou rozpoznatelné protilátkami.
- I 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

Komponenta	Podmínky skladování		
	Teplota skladování	Doba skladování	Poznámka
Kazeta	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Detekční zkumavka	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Detekční ředidlo	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřeno
		20 měsíců	Otevřeno

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

### DODANÉ MATERIÁLY

Součástí produktu **ichroma™ Tn-I Plus**

- Krabička s kazetami:
  - Kazeta 25
  - Detekční zkumavka 25
  - 50 µl kapilára 25
  - Detekční ředidlo 1
  - Identifikační čip 1
  - Návod k použití 1

### POŽADOVANÉ MATERIÁLY, DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně s produktem **ichroma™ Tn-I Plus**.

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc

- Přístroj pro testy ichroma™

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M2**
- **Boditech Tn-I Plus Control**

### ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ Tn-I Plus** test je lidská plná krev/sérum/plazma.

- Pokud je odebraný vzorek skladován při pokojové teplotě, doporučuje se provést test do 24 hodin 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 po dobu jednoho týdne při teplotě 2-8 °C. Pokud bude testování odloženo o více než týden, měly by být vzorky (sérum, plazma) zmrazeny při -20 °C.
- Vzorky (sérum, plazma) skladované po dobu 3 měsíců při -20 °C 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 nezmrazujte.
- K odběru lze použít vzorek plné krve 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 poškozena nebo znečištěná.
  - 4 Pomocí držáku se kapilárou dotkněte povrchu kapky krve.
  - 5 Kapiláru zcela naplňte krví.(Ujistěte se, že v kapiláře nejsou žádné vzduchové bubliny. Na povrchu kapiláry nesmí být krev. Pokud je krev na povrchu kapiláry, opatrně ji odstraňte gázou.)

### PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ Tn-I Plus**: Zatavené kazety, detekční zkumavky, detekční ředidlo, kapiláry, identifikační čip a návod k použití.
  - Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu detekční zkumavky, detekčního ředidla a identifikačního čipu.
  - Pokud byly zatavené kazeta, detekční zkumavka a detekční ředidlo uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch vytemperovat při pokojové teplotě alespoň po dobu 30 minut.
  - Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
  - Vložte identifikační čip do "portu pro identifikační čip".
- ※**Kompletní informace a návod k použití naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy ichroma™.**

## TESTOVACÍ POSTUP

### ► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

#### Režim Multi / Read Now

- 1) Pomocí pipety odeberte 150 µl detekčního ředidla a přeneste jej do detekční zkumavky obsahující granule. Jakmile se forma granulí ve zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr. (Detekční pufr musí být použit okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
  - 2) Pomocí pipety odeberte 50 µl vzorku (plná krev/sérum/plazma/kontrola) a přeneste jej do detekční zkumavky.
  - 3) Zavřete víčko detekční zkumavky a směs se vzorkem důkladně promíchejte asi 20násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
  - 4) Odeberte 75 µl směsi se vzorkem a přeneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.
  - 5) Ponechte kazetu 12 minut inkubovat při pokojové teplotě.
- ⚠ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- 6) 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. Pro tento účel je na kazetě vyznačena šipka.
  - 7) Klepnutím na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování. (Přístroj ichroma™ M2 po vložení kazety spustí test automaticky.)
  - 8) Přístroj pro testy ichroma™ začne kazetu se vzorkem okamžitě skenovat.
  - 9) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

#### Režim Single / Walk away

- 1) Postup testu je stejný jako u režimu "Multi" 1) - 4).
- 2) Vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče, zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- 3) Klepněte na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™. (ichroma™ M2 po vložení kazety spustí test automaticky.)
- 4) Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 12 minutách se automaticky spustí její skenování.
- 5) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

### ► **ichroma™ III**

- 1) Postup testu je stejný jako v režimu "Single".

## INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci Tn-I v testovaném vzorku v ng/ml.
- Pracovní rozsah: 0,01-15,00 ng/ml.
- **Očekávané hodnoty**
  - Ve studiích provedených s testem **ichroma™ Tn-I Plus**, kterých se zúčastnilo 125 zdravých dobrovolníků v Koreji, byla horní referenční mez (99. percentil) pro Tn-I 0,04 ng/ml. Nejnižší koncentrace s CV menším nebo rovným 10 % u testu **ichroma™ Tn-I Plus** byla 0,04 ng/ml.
  - Vzhledem ke kinetice uvolňování Tn-I výsledek pod rozhodovací hranici v prvních hodinách od vzniku příznaků nevylučuje s jistotou infarkt myokardu. Pokud přesto existuje podezření na infarkt myokardu, opakujte test ve vhodných intervalech.
  - Pro diagnózu AMI se doporučuje hraniční hodnota 0,3 ng/ml Tn-I, která dosahuje optimální senzitivity 91 % a specifity 92,1 %. Laboratoře by si však měly stanovit vlastní diagnostickou hraniční koncentraci na základě klinické praxe ve svých zařízeních.

## 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 se měly provádět také vždy, když existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou s produktem **ichroma™ Tn-I Plus** poskytovány na vyžádání. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte **EXBIO Olomouc sa.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc** (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
  - Limit blanku (LoB) 0,004 ng/ml
  - Limit detekce (LoD) 0,01 ng/ml
  - Limit stanovitelnosti (LoQ) 0,03 ng/ml

- **Analytická specifita**

- Zkřížená reaktivita  
Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány biomolekuly uvedené v následující tabulce v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **ichroma™ Tn-I Plus** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Zkřížené reakční látky	Koncentrace
CK-MB	60
NT-proBNP	1,000
Myoglobin	1,000
D-Dimer	1,000
Myosin	1,000
Srdeční troponin C	250
Skeletální troponin I	250
Tropomyosin	1,000
Srdeční troponin T	125
Aktin	1,000

- Interference

- K testovanému vzorku byly přidány interferenty uvedené v následující tabulce v příslušné koncentraci. Výsledky testu **ichroma™ Tn-I Plus** neprokázaly žádnou významnou interference s těmito materiály s výjimkou EDTA.

Interferenty	Koncentrace
Bilirubin	350 µmol/l
Cholesterol	13 mmol/l
D-glukóza	1 000 mg/dl
Hemoglobin	2 g/l
Kyselina L-askorbová	350 µmol/l
Směs triglyceridů	500 mg/dl
Heparin sodný	3 000 U/L
Li Heparin	3 000 U/L
Citrát sodný	2 mg/ml
EDTA-K2	3,4 µmol/l
EDTA-K3	3,4 µmol/l

- **Přesnost**

- Studie na jednom místě

Opakovatelnost (přesnost v rámci série)

Přesnost v rámci laboratoře (celková přesnost)

Přesnost mezi šaržemi

Testovány byly 3 šarže přípravku **ichroma™ Tn-I Plus** po dobu 20 dnů. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál vyšetřen duplicitně.

Studie na jednom místě						
Tn-I Plus [ng/ml]	Opakovatelnost		Přesnost v rámci laboratoře		Přesnost mezi šaržemi	
	AVG [ng/ml]	CV (%)	AVG [ng/ml]	CV (%)	AVG [ng/ml]	CV (%)
0.23	0.23	7.0	0.24	7.1	0.23	7.2
0.94	0.95	6.2	0.95	7.4	0.95	6.9
7.50	7.55	7.4	7.55	8.2	7.57	7.6

- Studie na více místech

Reprodukovatelnost

1 šarže přípravku **ichroma™ Tn-I Plus** 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 za den a 5 replikátů za den.

Studie na více místech		
Tn-I Plus [ng/ml]	Reprodukovatelnost	
	AVG [ng/ml]	CV (%)
0.23	0.23	7.7
0.94	0.95	7.0
7.50	7.67	7.2

- **Přesnost**

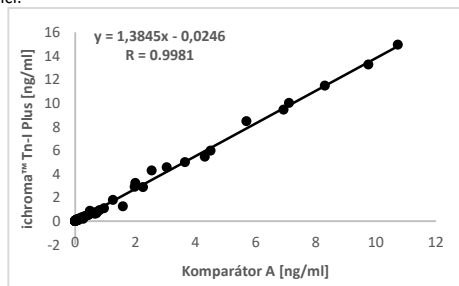
Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi **ichroma™ Tn-I Plus**. Testy byly opakovány 10krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

Tn-I Plus [ng/ml]	Šarže1	Šarže2	Šarže3	AVG [ng/ml]	Recovery (%)
0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	96.7
0.62	0.61	0.58	0.58	0.59	94.8
1.52	1.40	1.48	1.50	1.46	96.0
2.42	2.37	2.34	2.43	2.38	98.3
3.02	2.86	2.96	2.78	2.86	94.8
4.01	3.83	3.95	3.92	3.90	97.3
6.01	5.63	5.79	5.74	5.72	95.2
12	11.91	11.76	11.71	11.79	98.3

- **Porovnatelnost**

Koncentrace Tn-I ve 100 klinických vzorcích byly kvantifikovány nezávisle pomocí **ichroma™ Tn-I Plus (ichroma™ II)** a **komparátoru A** podle předepsaných testovacích

postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla vyšetřena pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou následující.



**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. David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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
	Składujte 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: 587 301 011

Email: [info@exbio.com](mailto: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](http://www.boditech.co.kr)

**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brusel, BELGIUM

Tel: +(32)-2-732-59-54

Fax: +(32)-2-732-60-03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

