



ichroma™

Troponin T

URČENÉ POUŽITÍ

ichroma™ Troponin T test je fluorescenční imunoanalytický test (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 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 aktivovému 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 zabalen 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.
- Čísła 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 (NaN₃), 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 ichroma™ testy.
 - Je třeba použít doporučené antikoagulansy.

Doporučené antikoagulansy

K₂ EDTA, K₃ EDTA, heparin lithný, heparin sodný

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 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 interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoliv klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře ve spojení s klinickými příznaky a dalšími relevantními výsledky testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponent a	Podmínky skladování		
	Teplota skladování	Doba skladování	Poznámka
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.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Komponenty **ichroma™ Troponin T** testu:

- Krabice na kazety:
 - 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 Držte ouško 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 na 30 minut.
 - Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
- **※ Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy ichroma™.**

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 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 okamžitě skenovat kazetu se vzorkem.
- 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. Nejnižší koncentrace s CV menším nebo rovným 10 % byla 16 pg/ml.
 - Vzhledem ke kinetice uvolňování troponinu T nevyklučuje 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 cut-off (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 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.

Výsledek 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	1000 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**

- Mezi šaržemi**
Jedna osoba testovala tři různé šarže **ichroma™ troponin T** testu, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi osobami**
Tři různé osoby testovaly **ichroma™ troponin T** test, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi dny**
Jedna osoba testovala **ichroma™ troponin T** test po dobu pěti dnů, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi místy**
Jedna osoba testovala **ichroma™ troponin T** test 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

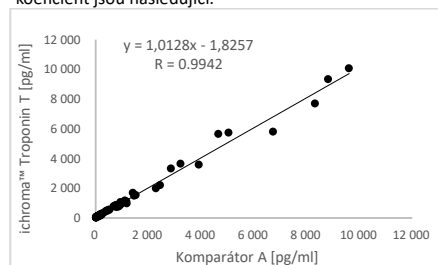
■ **Přesnost**

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

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

■ **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.
- 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 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

