

SMARTTESTER



Kardiális troponin I gyorseszteszt készlet *In vitro* diagnosztikai célra

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A Kardiális troponin I gyorseszteszt a kardiális troponin I (cTnI) koncentrációjának gyors, kvantitatív meghatározására szolgál teljes vér, szérum és plazma mintákból. Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai felhasználásra ajánlott.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A troponin molekula komplex a vázizmot és a szívizom miofilamentumaiban helyezkedik el. Három alegységből áll (troponin I, C és T), és a kalcium szint által szabályozott aktin-miozin kontrakcióban játszik szerepet. A cTnI és a vázizomban található troponin I izoformák magas aminosav szekvencia homológiával rendelkeznek, a cTnI azonban egy további N-terminális szekvenciát is tartalmaz, mely kifejezetten a szívizomszövetre specifikus.

Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy akut miokardiális infarktust (AMI) vagy ischaemiás károsodást követően cTnI szabadul a véráramba [1]. A cTnI szint növekedése a mellkasi fájdalom kialakulását követő 4-6 órán belül kimutatható a vérben, csúcskoncentrációját 8-24 óra között éri el, és szintje az AMI-t követő 3-10 napig emelkedett marad [1]. A magas miokardiális specifitásnak és az emelkedett cTnI szint hosszú időtartamának köszönhetően a cTnI fontos marker olyan betegek diagnosztikájában és értékelésében, akiknél AMI gyanúja áll fenn.

A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A teszt egy aranykolloidjal jelölt anti-humán cTnI monoklonális antitest és egy másik, a tesztvonalon rögzített anti-humán cTnI monoklonális antitest alkalmazásával működik. A mintafelvitelt követően az aranykolloidjal jelölt anti-humán cTnI monoklonális antitest a mintában található cTnI molekulákkal egy antigén-antitest komplexet hoz létre. A jelölt komplex ezután kapilláris erő hatására a detektálási zónába jut, ahol a tesztvonalon rögzített anti-humán cTnI monoklonális antitesthez köt, vörös színű csík megjelenését okozva a tesztvonalon. A tesztvonal színintenzitása arányos a minta cTnI tartalmával.

TARTALOM

- cTnI teszt kazetta 25
- LOT kód kazetta 1
- Pufferoldat teljes vérhez 1
- Eldobható pipetta 25
- Használati utasítás 1

Testz kazetta tartalma: műanyag burok, teszteszik: mintaszűrő, nitrocellulóz membrán (aranykolloidjal jelölt anti-humán cTnI monoklonális antitest, tesztvonalon rögzített anti-humán cTnI monoklonális antitest, kontroll vonalon rögzített nyúl anti-egér IgG antitest), abszorbens papír.

Pufferoldat tartalma: foszfát pufferes sóoldat (PBS), fehérjék, detergens, tartósítószer és stabilizátor.

 **Ne keverje össze vagy cserélje ki a készletek különböző tételeit!**

SZÜKSÉGES ESZKÖZ

- SmartTester gyorseszteszt olvasó

AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

- Mikropipetta és pipetta hegyek (120 µl)

TÁROLÁS

A kazettákat és a pufferoldatot 4 - 30 °C között tárolja! A lejáratú dátumot megtalálja a csomagoláson.

FIGYELMEZTETÉSEK



- Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai használatra!
- Ne használja a tesztet a lejáratú idő után!
- Ne használjon sérült csomagolású kazettát!
- Felhasználásig tartsa a kazettát a zárt műanyag csomagolásban!
- A csomagolás kibontása után 1 órán belül használja fel a kazettát!
- Ne használja újra a tesztet és az eldobható pipettát!
- A vizsgálandó vérmintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.
- Megfelelő védőruházat (köpeny, gumikesztyű) viselése ajánlott.
- Ne húzza ki a készülékből a kazettatartó fiókot amíg tart a mérés!
- Ne használja újra a tesztet, miután megszakította a mérést!
- Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításban leírtakat!

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS


A teszt elvégzéséhez *teljes vér, szérum és plazma* minták használhatók. A teljes vér és plazma mintákhoz *heparin és nátrium-citrát* véralvadásgátlók alkalmazhatóak.


 **Ne használjon fel hemolizált mintát!**

A szérum és plazma minták közvetlenül felhasználhatóak a méréshez.




A teljes vérmintákhoz a vizsgálatot megelőzően egy csepp pufferoldatot kell adni.

 **Ne használjon olyan mintát, amelyet több mint 2 órán át szobahőmérsékleten tároltak!**

 **A szérum és plazma mintákat tárolja 2-8°C-on legfeljebb 3 napig vagy -20°C-on legfeljebb 1 hónapig a vizsgálatot megelőzően. A teljes vérmintákat tárolja 2-8°C-on legfeljebb 3 napig.**

 **A hűtött vagy fagyaszott minta a teszt indításakor legyen szobahőmérsékletű és homogén.**

VIZSGÁLAT MENETE

1. Válassza ki a mérni kívánt mintatípust a SmartTester készüléken. Szérum és plazma minták esetén válassza a cTnI (S/P) opciót, teljes vérminták esetén válassza a cTnI (WB) opciót.
2. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott mintatípus LOT kódja azonos-e a használni kívánt gyorseszteszt LOT-tal. Szükség esetén végezze el a LOT kódolási folyamatot (a SmartTester használati utasítás alapján).
-  **Minden egyes doboz felbontása után végezze el a LOT kódolási folyamatot!**
3. Vizsgálat előtt tartsa a teszt kazettát szobahőmérsékleten legalább 15 percig.
4. Vizsgálat előtt óvatosan keverje össze a mintát, a mintavételi cső többszöri fel-le fordításával.
5. Bontsa fel a lezárt tasakot, majd a benne lévő tesztkazettát helyezze el vízszintesen egy tiszta asztalra.
-  **Amennyiben a SmartTester készülék figyelmezteti, végezzen üres kazetta mérést a tesztkazettával.**
6. Mikropipetta segítségével cseppentsen 120 µl mintát a mintagyűjtő mélyedésbe vagy használja a mellékelt eldobható pipettát.
-  **Eldobható pipetta használata esetén cseppentsen a kazetta mintagyűjtő mélyedésébe a pipetta teljes csőtőrfogatát.**
7. Teljes vérminták esetében cseppentsen egy csepp pufferoldatot a mintagyűjtő

mélyedésbe juttatott mintára.

- Helyezze a teszt kazettát a SmartTester készülékbe, a mérés a kazettatartó fiók betolása után automatikusan elindul. Reakcióidő: 15 perc. Az eredmény megjelenik a képernyőn a reakcióidő elteltével.

Ha a kívül időzített üzemmódot választja, cseppentsen 120 µL mintát a mintagyűjtő mélyedésbe. Teljes vérminták esetében cseppentsen egy csepp puffertoldatot a mintagyűjtőbe juttatott mintára. Amint letelt a reakcióidő, helyezze a tesztkazettát a SmartTester készülékbe. Az eredmény megjelenik a képernyőn.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

Minden tesztcsík tartalmaz egy belső kontrollt, mely a tesztfolyamat és a reagensek megfelelőségének ellenőrzésére szolgál. A kontroll vonal csak akkor jelenik meg, ha a tesztet helyesen végezték el és a reagens aktív. Ne használja fel az eredményt, ha a kontroll vonal nem jelenik meg!

VÁRHATÓ ÉRTEK

A cTnI-re vonatkozó várható értéket 114 látszólag egészséges egyéntől vett minta vizsgálatával határozták meg. A cTnI koncentráció 95% percentilise <0.5 ng/ml, azaz annak a valószínűsége, hogy egy egészséges személy cTnI értéke <0.5 ng/ml, 95%.

Azonban minden laboratórium számára ajánlott az adott lakosságra vonatkozó saját várható értéket megállapítani.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

1. MÉRÉSI TARTOMÁNY

0,5-10 ng/ml

2. KIMUTATÁSI HATÁR

A teszt kimutatási határa: 0,5 ng/ml.

3. LINEARITÁS

A linearitás értékelése a CLSI EP06-A útmutatója [2] alapján történt. A mért adatok regressziós analízise alapján a teszt a teljes mérési tartományon lineáris.

A lineáris regressziós egyenlet: $R = 0,9727$

4. MÓDSZER ÖSSZEHASONLÍTÁS

A gyorsteszt teljesíthetőségét az Architect i2000SR analízátorral hasonlították össze a CLSI-EP09-A3 útmutató ajánlása szerint [3]. A vizsgálatot a teljes mérési intervallumot lefedő 120 db beteg mintával végezték el. A lineáris regressziós analízis eredményeit az alábbiakban mutatjuk be.

Merekedség	0,9369
Tengelymetszet	0,2903
Korrelációs együttható (R)	0,9450

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- Mint minden diagnosztikai gyorsteszt esetében, nem szabad egyetlen vizsgálati eredmény alapján meghozni a végleges klinikai diagnózist. Az eredményeket a többi vizsgálati eredmény és a klinikai tünetek figyelembe vételével kell értékelni.
- A teszt eredményét esetlegesen befolyásolhatják a mintában található egyes komponensek. Ezen komponensek maximális megengedett koncentrációját a mintában az alábbi táblázat foglalja össze.

Komponens	Maximális megengedett koncentráció
Hemoglobin	5 g/L
Triglicerid	10 g/L
Bilirubin	0,2 g/L

IRODALOMJEGYZÉK

[1] Daubert MA, Jeremias A. „The utility of troponin measurement to detect myocardial infarction: review of the current findings.” *Vascular Health and Risk Management*. 2010;6:691-699.

[2] CLSI, “Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, Approved Guideline,” *NCCLS Document EP6-A*, NCCLS Doc. EP6-A, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.

[3] CLSI, „Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition,” *CLSI document EP09-A3*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

MAGYARÁZAT

A következő szimbólumok találhatóak a Cardiac Troponin-I gyorsteszt készleten és csomagolásán. Bővebb magyarázatuk elérhető az EN 18113-1-3 és EN ISO 15223-1 2016 európai szabványokban.

Szimbólumok és magyarázataik			
	Gyártó		Lejárati idő
	Ne használja újra		Gyártás ideje
	Olvasa el a használati utasítást		LOT kód
	Hőmérsékleti határértékek		In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	Tartalom		Katalógus szám
	CE jelzés		Ne használja, ha sérült a csomagolás
	Biológiai veszély		

Köszönjük, hogy a Kardialis troponin I gyorsteszt készletet választotta. Kérjük, a mérés megkezdése előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást.



77 Elektronika Kft.

H-1116 Budapest,

Fehérvári út 98.

Magyarország

www.e77.hu