

Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Package Insert

A rapid test for the diagnosis of myocardial infarction (MI) to detect cardiac Troponin I (cTnI) qualitatively in whole blood, serum or plasma.

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human cardiac Troponin I in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).

SUMMARY

Cardiac Troponin I (cTnI) is a protein found in cardiac muscle with a molecular weight of 22.5 kDa.¹ Troponin I is part of a three subunit complex comprising of Troponin T and Troponin C. Along with tropomyosin, this structural complex forms the main component that regulates the calcium sensitive ATPase activity of actomyosin in striated skeletal and cardiac muscle.² After cardiac injury occurs, Troponin I is released into the blood 4-6 hours after the onset of pain. The release pattern of cTnI is similar to CK-MB, but while CK-MB levels return to normal after 72 hours, Troponin I remain elevated for 6-10 days, thus providing for a longer window of detection for cardiac injury. The high specificity of cTnI measurements for the identification of myocardial damage has been demonstrated in conditions such as the perioperative period, after marathon runs, and blunt chest trauma.³ cTnI release has also been documented in cardiac conditions other than acute myocardial infarction (AMI) such as unstable angina, congestive heart failure, and ischemic damage due to coronary artery bypass surgery.⁴ Because of its high specificity and sensitivity in the myocardial tissue, Troponin I has recently become the most preferred biomarker for myocardial infarction.⁵

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a simple test that utilizes a combination of anti-cTnI antibody coated particles and capture reagent to detect cTnI in whole blood, serum or plasma. The minimum detection level is 0.5 ng/mL.

PRINCIPLE

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma. In this test procedure, capture reagent is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with anti-cTnI antibody coated colloid gold particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized capture reagent. The test format can detect cardiac Troponin I (cTnI) in specimens. If the specimen contains cardiac Troponin I (cTnI), a colored line will appear in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain cardiac Troponin I (cTnI), a colored line will not appear in this region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti-cTnI antibody coated colloid gold particles and capture reagent coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test cassette if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 75µL. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well of the test cassette.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at

- 2-8°C if the test is to be run within 1 day of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

MATERIALS

Materials Provided

- Test cassettes • Droppers • Buffer • Package insert

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection containers • Centrifuge • Timer

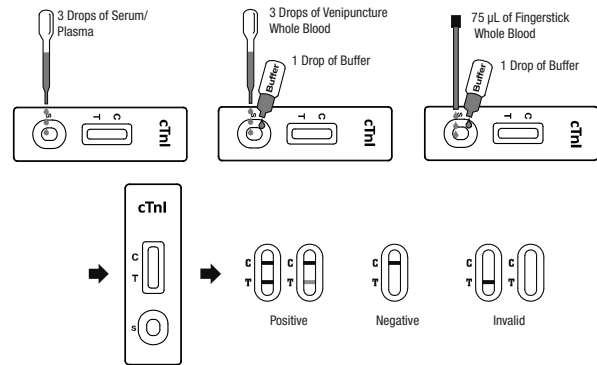
For fingerstick whole blood

- Lancets • Heparinized capillary tubes and dispensing bulb

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the cassette on a clean and level surface.
For **Serum or Plasma** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **3 drops of serum or plasma (approximately 75 µL)** to the specimen well, and start the timer. See illustration below.
For **Venipuncture Whole Blood** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **3 drops of whole blood (approximately 75 µL)** to the specimen well, then **add 1 drop of buffer (approximately 40 µL)**, and start the timer. See illustration below.
For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
 - To use a capillary tube: Fill the capillary tube and **transfer approximately 75 µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well of test cassette, then **add 1 drop of buffer (approximately 40 µL)** and start the timer. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. **Read result at 10 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.
Note: It is suggested not to use the buffer beyond 6 months after opening the vial.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: *** Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Fecal Occult Blood present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T).

INVALID: **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region(C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The Cardiac Troponin I Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of Troponin I in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in cTnI can be determined by this qualitative test.
- The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the qualitative level of cTnI in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of myocardial infarction.
- The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) cannot detect less than 0.5ng/mL of cTnI in specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of myocardial infarction.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

- Some specimens containing unusually high titers of heterophile antibodies or rheumatoid factor (RF) may affect expected results. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
- High levels of Biotin (Such as supplements marketed for hair, skin, and nail growth) may interfere with the test result. Please consider Biotin interference as a possible error when a test result doesn't match the clinical presentation.⁶
- There is a slight possibility that some whole blood specimens with very high viscosity or which have been stored for more than 1 day may not run properly on the test cassette. Repeat the test with a serum or plasma specimen from the same patient using a new test cassette.
- The hematocrit of the whole blood should be between 25% and 65%.

EXPECTED VALUES

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been compared with a leading commercial cTnI Chemiluminescence immune assay, demonstrating an overall accuracy of 99.1%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with a leading commercial cTnI Chemiluminescence immune assay using clinical specimens. The results show that the sensitivity of the Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 97.6% and the specificity is 99.4% relative to the Chemiluminescence immune assay.

Method	Chemiluminescence immune assay		Total Results
	Results	Positive	Negative
	Positive	83	2
Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/ Serum/ Plasma)	Negative	2	358
	Total Results	85	360

Relative Sensitivity: 97.6% (95%CI*:91.8%-99.7%)

Relative Specificity: 99.4% (95%CI*: 98.0%-99.9%)

Accuracy: 99.1% (95%CI*: 97.7%-99.8%)

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of five specimens: a negative, cTnI 1.0ng/mL positive, cTnI 5.0ng/mL positive, cTnI 10ng/mL positive and cTnI 40ng/mL positive. The negative, cTnI 1.0ng/mL positive, cTnI 5.0ng/mL positive, cTnI 10ng/mL positive and cTnI 40ng/mL positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same five specimens: a negative, cTnI 1.0ng/mL positive, cTnI 5.0ng/mL positive, cTnI 10ng/mL positive and cTnI 40ng/mL positive specimens. Three different lots of the Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested over a 3-days period using negative, cTnI 1.0ng/mL positive, cTnI 5.0ng/mL positive, cTnI 10ng/mL positive and cTnI 40ng/mL positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested by 10,000ng/mL Skeletal Troponin I, 2,000ng/mL Troponin T, 20,000ng/mL Cardiac Myosin, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBeAb, Anti-Syphilis, Anti-Rheumatoid factor, Anti-HIV, Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgG and Anti-Toxoplasmosis IgG positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to cTnI negative and positive specimens.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 20mg/dL	Albumin: 10,500mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000mg/dL	Oxalic Acid: 600mg/dL
Cholesterol: 800mg/dL	Triglycerides: 1,600mg/dL

BIBLIOGRAPHY

- Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
- Albert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardiol., 36(3):959, 2000
- FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

Una prueba rápida para el diagnóstico del infarto de miocardio (MI) para detectar cualitativamente Troponina cardíaca (cTnI) en sangre entera, suero o plasma.

Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Troponina cardíaca I en sangre entera humana, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (MI).

RESUMEN

Troponina I cardíaca (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kDa.¹ Troponina I es parte de un complejo de 3 subunidades que comprende Troponina T y Troponina C. Conjuntamente con tropomiosina, este complejo estructural forma los componentes principales que regulan la sensibilidad del calcio AT actividad pasiva de la actomiosina en el esqueleto estriado y músculo cardíaco.² Después que ocurre la lesión cardíaca, Troponina I es liberada en la sangre entre 4 y 6 horas después del cuadro de dolor. El patrón de Liberación del cTnI es similar al de CK-MB, pero mientras los niveles de CK-MB retornan a la normalidad después de 72 horas, Troponina I permanece elevada entre 6 y 10 días, proporcionando una ventana más larga para la detección de la lesión cardíaca. La alta especificidad de la medición del cTnI para la identificación del daño miocárdial ha sido demostrada en condiciones como el período perioperativo, después de carreras de maratón y adormecimiento traumático del pecho.³ La liberación del cTnI ha sido documentada en otras condiciones cardíacas que las de infarto agudo de miocardio (AMI) tales como angina inestable, falla congestiva del corazón y daño isquémico debido a cirugía de by pass en la arteria coronaria.⁴ Debido a su alta especificidad y sensibilidad en el tejido miocárdial, Troponina I se ha convertido recientemente en el biomarcador preferido para infarto al miocardio.⁵

La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas cubiertas de anticuerpos anti-cTnI y captura reactivo para detectar cTnI en sangre entera, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 0.5ng/mL.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de cTnI en sangre total, suero o plasma. La membrana esta pre cubierta con reactivo de captura en la región de la línea de examen de la prueba.

Durante el examen los especímenes de sangre total, suero o plasma reaccionan con la partícula cubierta de anticuerpos de anti-cTnI. La mezcla migra hacia arriba de la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el reactivo de captura en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la banda del examen indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como un procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la región de la banda de control indicando que un volumen adecuado del espécimen ha sido añadido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpo anti-cTnI cubierto con partículas de oro coloidal y capturan los reactivos cubiertos en la membrana.

REACTIVOS

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No se debe utilizar después de cumplida la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- No consumir ningún alimento, beber o fumar cerca del área donde los especímenes o los kits están siendo manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular la prueba como si tuvieran agentes infecciosos. Mantener las precauciones establecidas para los riesgos microbiológicos a través de la prueba y seguir los procedimientos estándares para el desecho adecuado de los especímenes.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos, cuando los especímenes están siendo probados.
- Tanto la humedad como la temperatura podrían afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar de la forma como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30°C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se cumpla con la fecha indicada en el empaque.

La prueba debe permanecer sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) puede ser realizada utilizando sangre total (venosa y del dedo), suero o plasma.
- Para obtener **sangre total por punción dactilar**:
 - Lavar las manos del paciente con jabón y agua tibia o limpiarla con alcohol. Permitir que se seque.
 - Masajear la mano sin tocar el sitio del pinchazo frotando la mano hacia abajo hacia la yema del dedo mediano o anular.
 - Pinchar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
 - Frotar suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo para obtener una gota redonda de sangre en el sitio del pinchazo.
- Añadir la muestra de sangre entera por pinchado de dedo al examen utilizando **un tubo capilar**:
 - Tocar el final del tubo capilar con la sangre hasta que llene aproximadamente 75µL. Evite las burbujas de aire.
 - Colocar la bombilla en la extremidad superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar la sangre entera al área de la muestra del cassette de la prueba.

- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar hemólisis. Utilice solamente especímenes claros, no hemolizados
- El examen se debe ser realizado inmediatamente despues de obtener la muestra. No deje la muestra a temperatura ambiente por periodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas entre 2°C a 8°C hasta por 3 días. Para almacenaje de tiempo prolongado, los especímenes deben ser mantenidos por debajo de -20oC. La sangre total obtenida por punción venosa debe ser almacenada entre 2-8oC si la prueba va ha ser realizada hasta 1 día despues de la coleccion. No congele especímenes de sangre total. La sangre total obtenida del dedo deber ser procesada inmediatamente.
- Permitir que los especímenes estén a temperatura ambiente antes de efectuar el examen. Especímenes congelados deben ser descongelados completamente y bien mezclados antes del examen. Los especímenes no deben ser congelados y descongelados continuamente.
- Si los especímenes van a ser embarcados, deben ser empacados de acuerdo a las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Pruebas en Cassette • Cuentagotas • Buffer • Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la colección de la muestra • Centrífuga • Cronómetro

Para pinchado de dedo sangre entera

- Lancetas • Tubos capilares heparinizados y ampollita dispensadora

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo del examen, espécimen, buffer y/o controles adquieran temperatura ambiente (15-30°C) antes del examen.

- Antes de abrir el sobre que contiene el dispositivo, éste debe estar a temperatura ambiente. Retirar el dispositivo del examen del sobre sellado y utilizarlo tan pronto sea posible, los mejores resultados se obtendrán si la prueba es realizada inmediatamente después de abrir la lámina del sobre.
- Colocar el dispositivo del examen en una superficie limpia y nivelada.

Para especímenes de suero o plasma:

- Sostener el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 µL) al pocillo de la muestra, y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

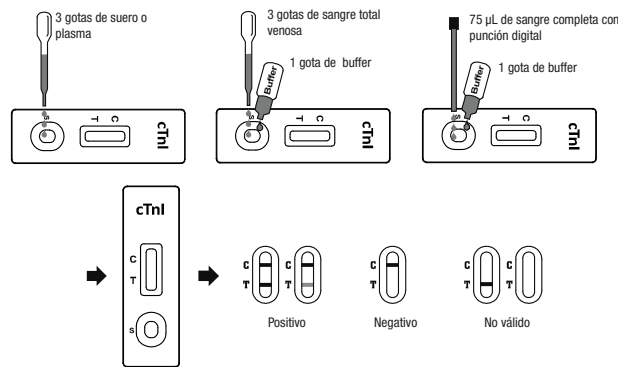
Para especímenes de sangre entera venosa:

- sostener el gotero verticalmente y transferir 3 gotas de sangre total venosa (aproximadamente 75 µL) al pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) y comienza a cronometrar. Observe la figura de abajo.

Para especímenes de sangre entera de punción digital:

- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 75 µL de la muestra de sangre completa con punción digital al área de la muestra del cassette de prueba, luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
- Esperar por la aparición de línea(s) roja(s). Los resultados deben ser leídos en 10 minutos. No leer el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer hasta 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Referirse a la instrucción anterior)

Positivo: Se aparece dos líneas rojas. Una línea roja debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea roja debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los cTnI presentes en la muestra. Por consiguiente, si una sombra en el color rojo está en la región de línea de prueba (T), se debe considerar positivo.

Negativo: Una línea roja aparece en la región de la línea control (C). No aparece ninguna línea aparentemente ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

No Válido: La línea de control (C) no se aparece. Las razones más probables para que falle la línea de control es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no se realizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa y contacte su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. El apareamiento de una línea roja en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo. Esta confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que uncontrol positivo y negativo se lleven a cabo como una buena práctica de laboratorio para confirmarel procedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

LIMITACIONES

- La Prueba de Troponina Cardíaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es para diagnóstico de uso in vitro solamente. Este examen debe ser usado para la detección de Troponina I sólo en muestras de sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en cTnI puede ser determinado por esta prueba cualitativa.
- La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) sólo indicará el nivel cualitativo de cTnI en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico del infarto de miocardio.
- La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) no puede detectar en muestras menos de 0.5ng/mL de cTnI. Un resultado negativo en cualquier momento no descarta la posibilidad de un infarto de miocardio.
- Como con todos los exámenes de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica disponible al médico.
- Algunos especímenes conteniendo inusuales altos titres de anticuerpos heterofílicos o el factor reumatoideo (RF) pueden afectar los resultados. Aún si el resultado de la prueba es positivo, evaluaciones clínicas posteriores deben ser consideradas conjuntamente con otras informaciones clínicas disponibles al médico.
- Los altos niveles de biotina (como los suplementos comercializados para el crecimiento del cabello, la piel y las uñas) pueden interferir con el resultado de la prueba. Considere la interferencia con biotina como un posible error cuando el resultado de una prueba no coincide con la presentación clínica.⁶
- Existir la ligera posibilidad que algunas muestras de sangre que contienen alta viscosidad o que han sido almacenadas por más de 1 día no funcionen adecuadamente en la prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando una prueba nueva.
- El hematocrito de la sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.

CATACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad y Especificidad

Se ha evaluado el casete de prueba rápida de la troponina I cardíaca (sangre total / suero / plasma) con las muestra usando de Inmunoensayo de quimioluminiscencia Troponina I de el líder comercial. Los resultados muestran que la sensibilidad del casete de prueba rápida de la troponina I cardíaca (sangre total / suero / plasma) es del 97,6% y la especificidad es del 99,4% en relación con el ensayo inmune de quimioluminiscencia.

Método		Ensayo inmune de quimioluminiscencia.		Resultados en Total
Prueba rápida de la troponina I cardiac en Cassette (sangre total / suero / plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	358	360
Resultados Totales		85	360	445

Sensibilidad relativa: 97.6% (95% CI *: 91.8% -99.7%) * Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 99.4% (95% CI *: 98.0% -99.9%)

Precisión: 99.1% (95% CI *: 97.7% -99.8%)

Precisión

Intra-Ensayo

La precision Dentro-ensayo ha sido determinada utilizando 3 duplicados de cinco muestras: negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Los valores positivos de la negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precision Entre-ensayo ha sido determinada por 3 ensayos independientes sobre las mismas cinco muestras: una negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido examinada en un período de 3 días utilizando muestras negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas >99%

Reactividad Cruzada

El casete de prueba rápida de Troponina I cardíaca (sangre total / suero / plasma) se ha probado en 10.000 ng / ml de troponina esquelética I, 2.000 ng / ml de troponina T, 20.000 ng / ml de miosina cardíaca, HBsAb, HBsAg, HBeAb, HBcAb, AntiHsI, factor anti-reumatoide, anti-VIH, anti-H.pylori, anti- MONO IgM, anti- CMV IgG, anti-rubéola IgG y especímenes positivos para anti-toxoplasmosis IgG. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Interferencias con otras Sustancias

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Genticic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 20mg/dL	Albumin: 10,500mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000mg/dL	Oxalic Acid: 600mg/dL
Cholesterol: 800mg/dL	Triglycerides: 1,600mg/dL

Ninguna de las sustancias a la concentración examinada interfirieron en el ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

- Adams.etal. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
- FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

Cassette test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma)

Notice d'information

C'est un test rapide pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM) pour détecter la Troponine I(cTnI) cardiaque de manière qualitative dans le sang total, le sérum ou le plasma. Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide de la troponine I cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de la troponine I cardiaque humaine dans le sang total, le sérum ou le plasma comme outil aide au diagnostic en cas de suspicion d'infarctus du myocarde (IM).

RÉSUMÉ

La troponine cardiaque I (cTnI) est une protéine présente dans le muscle cardiaque dont le poids moléculaire est de 22,5 kDa.¹ La troponine I fait partie d'un complexe de trois sous-unités comprenant la troponine T et la troponine C. Avec la troponomyosine, ce complexe structurel constitue le principal composant qui régule l'activité ATPase sensible au calcium de l'actomyosine dans les muscles striés squelettiques et cardiaques.² Après une lésion cardiaque, la troponine I est libérée dans le sang rapidement 4-6 heures après le début de l'infarctus aigu du myocarde (IAM) ou l'apparition de la douleur. Le profil de libération de la cTnI est similaire à celui de la CK-MB, mais alors que le niveau de CK-MB retombe à son niveau normal après 72 heures, le cTnI reste élevé pendant 6-10 jours, offrant ainsi une fenêtre de détection plus longue pour les lésions cardiaques. La haute spécificité des mesures de cTnI pour l'identification des lésions myocardiques a été démontrée dans des conditions telles que la période périopératoire, après un marathon et un traumatisme thoracique contondant.³ La libération de cTnI a également été documentée dans des conditions cardiaques autres que l'infarctus aigu du myocarde (IAM), comme l'angine instable, l'insuffisance cardiaque congestive et les lésions ischémiques dues à un pontage coronarien.⁴ En raison de sa spécificité et de sa sensibilité élevées dans le tissu myocardique, la troponine I s'est récemment imposée comme le biomarqueur privilégié de l'infarctus du myocarde.⁵ La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) est un test simple qui utilise une combinaison de particules recouvertes d'anticorps anti-cTnI et de réactif de capture pour détecter la cTnI dans le sang total, le sérum ou le plasma. Le niveau de détection minimum est de 0,5ng/mL.

PRINCIPE

La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection de la troponine cardiaque I (cTnI) dans le sang total, le sérum ou le plasma. Dans cette procédure de test, le réactif de capture est immobilisé dans la région de la ligne de test du test. Une fois que l'échantillon est ajouté dans le puits de la cassette, il réagit avec les particules d'or colloïdal recouvertes d'anticorps anti-cTnI dans le test. Ce mélange migre par chromatographie sur toute la longueur du test et interagit avec le réactif de capture immobilisé. Ce format de test permet de détecter la troponine I cardiaque (cTnI) dans l'échantillon. Si l'échantillon contient de la troponine I cardiaque (cTnI), une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test, indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas de troponine I cardiaque (cTnI), une ligne colorée n'apparaît pas dans la zone, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

Le test se compose de particules d'or colloïdal recouvertes d'anticorps anti-troponine et d'un réactif de capture déposé sur la membrane.

PRINCIPE

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma. In this test procedure, capture reagent is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with anti-cTnI antibody coated colloid gold particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized capture reagent. The test format can detect cardiac Troponin I (cTnI) in specimens. If the specimen contains cardiac Troponin I (cTnI), a colored line will appear in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain cardiac Troponin I (cTnI), a colored line will not appear in this region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti-cTnI antibody coated colloid gold particles and capture reagent coated on the membrane.

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation des échantillons et du test.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection des yeux lors de l'analyse des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- STOCKAGE ET STABILITÉ**
- Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30 °C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) peut être réalisée avec sang total (par ponction veineuse ou par piqûre de doigt), de sérum ou de plasma.
- Pour recueillir **des échantillons de sang sur le bout du doigt**:
 - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau chaude ou nettoyez-la avec un tampon d'alcool. Laissez sécher.
 - Massez la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
 - Percer la peau avec une lancette. Essuyer le sang qui apparaît au début.

- Frotter doucement la main du poignet à la paume pour former une goutte de sang arrondie sur le point de ponction.
- Ajoutez un échantillon de sang total du bout du doigt au test **à l'aide d'un tube capillaire**:
 - Placez l'extrémité du tube capillaire en contact avec le sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 75 µL. Évitez les bulles d'air.
 - Placez l'ampoule sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis presser l'ampoule pour distribuer le sang total au puits de l'échantillon (S) de la cassette de test
- Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. N'utiliser que des spécimens clairs et non hémolysés.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des spécimens. Ne laissez pas les spécimens à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être stockés à une température de 2 à 8 °C pendant une période pouvant aller jusqu'à 3 jours. Pour un stockage à long terme, Les échantillons de sérum et de plasma doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8°C si le test doit être effectué dans les 1 jours suivant le prélèvement. Ne congeler pas les échantillons de sang total. Le sang total prélevé par piqûre au doigt doit être testé immédiatement.
- Mettre les échantillons à la température ambiante avant l'essai. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant l'essai. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à répétition.
- Si les spécimens doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.
- L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour la collecte de l'échantillon.

MATÉRIAUX

Matériel fourni

- Cassettes de test • Compte-gouttes • Tampon • Notice d'information

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Lancette • Centrifugeuse • Minuterie
- Tube de collecte des échantillons pour le sang total du bout du doigt
- Tubes capillaires hépariné et ampoule distributrice

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

1. Amenez le test à la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible.

2. Placez la cassette sur une surface propre et à niveau.

Pour les échantillons de sérum ou de plasma:

- Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez **3 gouttes de sérum ou de plasma** (environ 75 µL) au puits (S) de la cassette d'essai, puis démarrez le minuteur. Veuillez vous référer aux illustrations ci-dessous

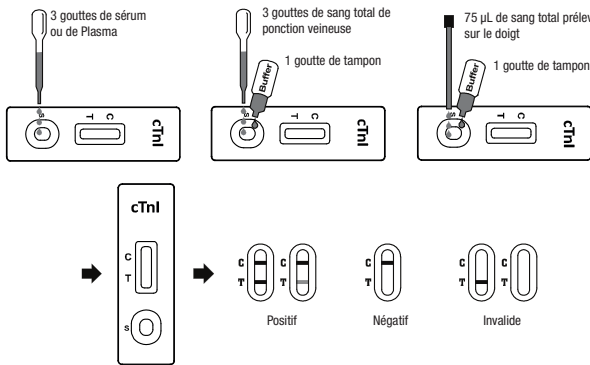
Pour les échantillons de sang total par ponction veineuse:

- Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez **3 gouttes de sang total** (environ 75 µL) au puits (S) de l'échantillon et ajoutez **1 goutte de tampon** (environ 40 µL), puis démarrez le minuteur. Veuillez vous référer aux illustrations ci-dessous.

Pour les échantillons de sang total du bout de doigt:

- Pour utiliser un tube capillaire: Remplissez le tube capillaire et transférez (environ 75µL) de spécimen de sang total prélevé au doigt dans le puits (S) de la cassette de test, puis ajoutez **une goutte de tampon (environ 40µL)** et démarrez le chronomètre. Voir l'illustration ci-dessous.
- Attendre que les lignes de couleux apparaissent. **Lire les résultats au bout de 10 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 20 minute.

Remarque: il n'est pas recommandé d'utiliser des tampons qui sont plus de 6 mois après l'ouverture de la bouteille.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)

POSITIF:* La présence de deux lignes, une ligne de contrôle (C) et une ligne de test (T), dans la fenêtre de lecture des résultats indique un résultat positif.

***Remarque:** L'intensité des couleurs de la zone de la ligne de détection (T) varie en fonction de la concentration de Troponine I cardiaque (cTnI) présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute chrominance dans la zone de ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

INVALIDE: La ligne de contrôle ne s'affiche pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables dans l'échec de l'apparition de la ligne de contrôle C. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle

interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

LIMITES

- La cassette de test de la troponine I cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) est réservé aux professionnels pour un usage diagnostique in vitro. Ce test doit être utilisé pour la détection de la troponine I dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma uniquement. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la cTnI ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- La cassette de test rapide de la troponine I cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) n'indiquera que le niveau qualitatif de la cTnI dans l'échantillon, mais il ne doit pas être utilisée comme seul critère de diagnostic de l'infarctus du myocarde.
- La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) ne détecte pas la cTnI dans les échantillons inférieurs à 0,5 ng/mL. Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité d'un infarctus du myocarde.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les informations cliniques disponibles au médecin.
- Certains spécimens contenant des titres anormalement élevés d'allo-anticorps ou de facteur rhumatoïde (FR) peuvent affecter les résultats attendus. Même si le test est positif, une évaluation clinique plus poussée doit être envisagée en conjonction avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
- Des niveaux élevés de Biotine (tels que les suppléments commercialisés pour la croissance des cheveux, de la peau et des ongles) peuvent interférer avec le résultat du test. Veuillez considérer l'interférence de la biotine comme une erreur possible lorsqu'un résultat de test ne correspond pas à la présentation clinique.⁶
- Il est possible que certains échantillons de sang total très visqueux ou stockés pendant plus d'un jour ne fonctionnent pas correctement sur la cartouche de test. Répétez le test sur un échantillon de sérum ou de plasma du même patient avec une nouvelle cassette de test.
- L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25% et 65%.

LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La sensibilité et la spécificité

La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) a été évalué par le principal test immunologique chimiluminescent commercial de la cTnI à partir d'échantillons cliniques. Les résultats montrent que le kit de test rapide de la troponine cardiaque I (sang total/sérum/plasma) présente une sensibilité de 97,6 % et une spécificité de 99,4 % par rapport au dosage immunologique par chimiluminescence.

Cassette test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma)	La technique		Test immunitaire par chimiluminescence		Total des résultats
	Résultats	Positif	Négatif		
	Positif	83	2		85
	Négatif	2	358		360
Total des résultats			85	360	445

Sensibilité relative: 97.6% (95%CI*: 91.8%-99.7%)

Spécificité relative: 99.4% (95%CI*: 98.0%-99.9%)

Précision: 99.1% (95%CI*: 97.7%-99.8%)

* Intervalles de confiance Spécificité relative

Précision

Intra-Dosage

La précision intra-essai a été déterminée en utilisant 3 répliques de cinq échantillons: négatifs, positifs au cTnI à titre 1.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 5.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 10ng/mL, positifs au cTnI à titre 40ng/mL. Le taux de reconnaissance correct pour les échantillons est supérieur à 99%.

Inter-Dosage

La précision entre intra et inter essai a été déterminée par 3 tests indépendants en utilisant cinq mêmes échantillons : négatifs, positifs au cTnI à titre 1.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 5.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 10ng/mL, positifs au cTnI à titre 40ng/mL. Trois lots différents de la cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) ont été testés sur une période de 3 jours avec des échantillons négatifs, positifs au cTnI à titre 1.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 5.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 10ng/mL, positifs au cTnI à titre 40ng/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés en plus de 99% du temps.

Réactions croisées

La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) a été testée par des échantillons positifs à la troponine I squelettique (10 000ng/mL), à la troponine T (2 000ng/mL), à la myosine cardiaque (20 000ng/mL), à l'Ag HbS, à l'Ab HbS, à l'Ag HbE, à l'Ab HbE, à l'Ab HbC, à l'Anti-Syphilis, à l'Anti-Facteur rhumatoïde, à l'Anti-VIH, à l'Anti- H. Pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgG et Anti-Toxoplasmosis IgG positifs. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs de cTnI.

Acétaminophène : 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acide acétylsalicylique : 20 mg/dL	Acide gentisique : 20 mg/dL
Acide ascorbique : 20 mg/dL	Albumine : 10 500mg/dL
Créatine : 200 mg/dL	Hémoglobine : 1 000 mg/dL
Bilirubine : 1,000mg/dL	Acide oxalique : 600mg/dL
Cholestérol : 800mg/dL	Triglycérides : 1 600 mg/dL

Aucune des substances à la concentration testée n'a interféré dans l'essai.

RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE

- Adams et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hosseini-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
- FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.



Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)

Gebrauchsanweisung

Ein Schnelltest zur Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) zum qualitativen Nachweis von Troponin I (cTnI) im Vollblut, Serum oder Plasma. Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von menschlichem Herz-Troponin I in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Diagnose von Myokardinfarkt (MI).

ZUSAMMENFASSUNG

Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein Protein, das im Herzmuskel mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa vorkommt.¹ Troponin I ist Teil eines Komplexes mit drei Untereinheiten, bestehend aus Troponin T und Troponin C. Dieser Strukturkomplex bildet neben Tropomyosin die Hauptkomponente, die die calciumempfindliche ATPase-Aktivität von Actomyosin im gestreiften Skelett- und Herzmuskel reguliert.² Nach Auftreten einer Herzverletzung wird Troponin I 4 bis 6 Stunden nach Einsetzen der Schmerzen ins Blut freigesetzt. Das Freisetzungsmuster von cTnI ähnelt dem von CK-MB. Während sich die CK-MB-Spiegel nach 72 Stunden wieder normalisieren, bleibt Troponin I für 6 bis 10 Tage erhöht und bietet somit ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung. Die hohe Spezifität von cTnI-Messungen zur Identifizierung von Myokardschäden wurde unter Bedingungen wie der perioperativen Periode nach Marathonläufen und einem stumpfen Brusttrauma nachgewiesen.³ Die Freisetzung von cTnI wurde auch bei anderen Herzerkrankungen als akutem Myokardinfarkt (AMI) wie instabiler Angina pectoris, kongestiver Herzinsuffizienz und ischämischen Schädien aufgrund einer Bypass-Operation der Koronararterie dokumentiert.⁴ Aufgrund seiner hohen Spezifität und Sensitivität im Myokardgewebe ist Troponin I in letzter Zeit der am meisten bevorzugte Biomarker für Myokardinfarkte.⁵ Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, bei dem eine Kombination aus mit Anti-cTnI-Antikörpern beschichteten Partikeln und Einfangreagenz zum Nachweis von cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet wird. Die minimale Nachweisgrenze beträgt 0,5 ng/mL.

TESTPRINZIP

Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von Kardialem Troponin I (cTnI) in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren wird das Einfangreagenz im Testlinienbereich des Tests immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie im Test mit mit Anti-cTnI-Antikörper beschichteten kolloidalen Goldpartikeln. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge des Tests und interagiert mit dem immobilisierten Einfangreagenz. Das Testformat kann kardiales Troponin I (cTnI) in Proben nachweisen. Wenn die Probe kardiales Troponin I (cTnI) enthält, erscheint im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein kardiales Troponin I (cTnI) enthält, erscheint in dieser Region keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Farblinie im Kontrollbereich, die angibt, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran die vorgesehene Dochtwirkung hatte.

REAGENZEN

Der Test enthält mit Anti-cTnI-Antikörper beschichtete kolloidale Goldpartikel und ein auf die Membran beschichtetes Einfangreagenz.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie Infektionserreger enthalten. Während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben befolgen.
- Beim Testen der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel mit dem Trockenmittel aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

- Kardiales Troponin I (Vollblut/Serum/Plasma) kann in Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerstick), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Vollblutproben von Fingersticks sammeln:**
 - Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser waschen oder sie mit einem Alkoholtupfer reinigen. Trocknen lassen.
 - Hand massieren, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie sie zur Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers hin abreiben.
 - Haut mit einer sterilen Lanzette durchstechen. Ersten Blutstropfen abwischen.
 - Hand vorsichtig vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger reiben, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Vollblutprobe des Fingersticks **mit einem Kapillarröhrchen** zum Test hinzufügen:
 - Mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut berühren, bis eine Füllung von ca. 75µL vorliegt. Luftblasen vermeiden.
 - Dosierkolben auf das obere Ende des Kapillarröhrchens setzen und Dosierkolben drücken, um das Vollblut in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben.
- Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.

- Die Tests sollten sofort nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur liegen lassen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Zur Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb eines Tages nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Aus dem Fingerstick entnommenes Vollblut sollte sofort untersucht werden.
- Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Kaliumoxalat können als Antikoagulans zum Sammeln der Probe verwendet werden.

PACKUNGSMATERIAL

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten • Tropfpipette • Puffer • Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Behälter für Probennahme • Zentrifuge • Zeitmesser

Für Fingerstick-Vollblut

- Lanzetten • Heparinisierte Kapillarröhrchen und Dosierkolben

TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Testkassette, die Probe, Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

1. Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen und sie so bald wie möglich verwenden.

2. Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.

Für Serum- oder Plasmaproben:

- Tropfer senkrecht halten und 3 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung geben und Zeitmesser starten. Siehe Abbildung unten.

Für Venenpunktions-Vollblutproben:

- Tropfer senkrecht halten und 3 Tropfen Vollblut (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung geben. Dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL) hinzugeben und Zeitmesser starten. Siehe Abbildung unten.

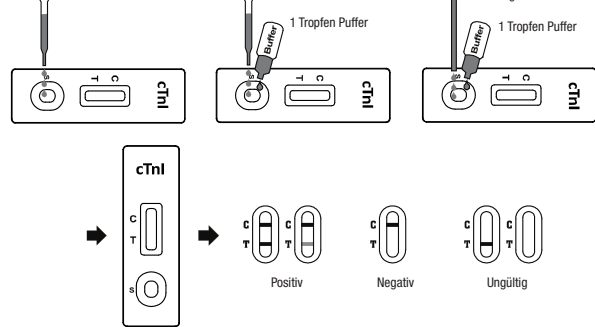
Für Fingerstick-Vollblutprobe:

- Kapillarröhrchen verwenden: Kapillarröhrchen füllen und ca. 75 µL der Vollblutprobe aus dem Fingerstick in die Probenvertiefung der Testkassette geben. Dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL) hinzugeben und Zeitmesser starten. Siehe Abbildung unten.

3. Warten, bis die farbige Linie(n) erscheinen. Ergebnis 10 Minuten nach Abgabe der Probe ablesen.

Ergebnis nicht nach 20 Minuten ablesen.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Puffer nicht über 6 Monate nach dem Öffnen der Durchstechflasche zu verwenden.



ERGEBNISAUSWERTUNG

(Siehe obige Abbildung)

POSITIV:* Zwei Linien werden sichtbar. Eine dieser farbigen Linien muss im Kontrollfeld (C) und eine weitere deutliche Linie im Testfeld (T) erscheinen.

***HINWEIS:** Die Farbindensität im Testfeld (T) hängt von der Konzentration des in der Probe enthaltenen Kardialen Troponins I (cTnI) ab. Daher sollte es als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache farbige Linie im Testfeld (T) vorhanden ist.

NEGATIV: Eine Farblinie wird im Kontrollfeld (C) sichtbar. Im Testfeld (T) ist keine Linie zu sehen. **UNGÜLTIG:** Es wird keine Kontrolllinie sichtbar. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler. Den Test mit einer neuen Testeinheit wiederholen. Besteht das Problem weiter fort, das Kit nicht weiter verwenden und Ihren zuständigen Händler verständigen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Dochtwirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte nur zum Nachweis von Troponin I in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate von cTnI können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.

- Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur den qualitativen cTnI-Spiegel in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts verwendet werden.
- Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann in Proben nicht weniger als 0,5 ng/mL cTnI nachweisen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit eines Myokardinfarkts aus.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer an heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Selbst wenn die Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung in Betracht gezogen werden, wenn dem Arzt andere klinische Informationen zur Verfügung stehen.
- Hohe Biotinwerte (z. B. Ergänzungsmittel für Haar-, Haut- und Nagelwachstum) können das Testergebnis beeinträchtigen. Bitte betrachten Sie Biotin-Interferenzen als möglichen Fehler, wenn ein Testergebnis nicht mit der klinischen Darstellung übereinstimmt.⁶
- Es besteht die geringfügige Möglichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder Proben, die länger als 1 Tag gelagert wurden, nicht ordnungsgemäß auf der Testkassette laufen. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten unter Verwendung einer neuen Testkassette.
- Der Hämatokrit des Vollblutes sollte zwischen 25% und 65% liegen.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen cTnI-Chemilumineszenz-Immunoassay unter Verwendung klinischer Proben bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität von Kardialem Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) 97,6% und die Spezifität 99,4% im Vergleich zum cTnI-Chemilumineszenz-Immunoassay.

Verfahren	ELISA			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)	83	2	85
Gesamtergebnisse		85	360	445

Relative Sensitivität: 97.6% (95%CI*: 91.8%~99.7%)

Relative Spezifität: 99.4% (95%CI*: 98.0%~99.9%)

Richtigkeit: 99.1%(95%CI*: 97.7%~99.8%)

* Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Tests wurde durch 3 wiederholte Tests von fünf Proben bestimmt: eine negative, cTnI 1,0 ng/mL positive, cTnI 5,0 ng/mL positive, cTnI 10 ng/mL positive und cTnI 40 ng/mL positive. Die negativen cTnI 1,0 ng/mL positiven, cTnI 5,0 ng/mL positiven, cTnI 10 ng/mL positiven und cTnI 40 ng/mL positiven Werte wurden in 99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Tests wurde durch 3 unabhängige Tests an denselben fünf Proben bestimmt: eine negative, cTnI 1,0 ng/mL positive, cTnI 5,0 ng/mL positive, cTnI 10 ng/mL positive und cTnI 40 ng/mL positive. Drei verschiedene Chargen von Kardialem Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen unter Verwendung von negativem, cTnI 1,0 ng/mL positivem, cTnI 5,0 ng/mL positivem, cTnI 10 ng/mL positivem und cTnI 40 ng/mL positivem Probe getestet. Die Proben wurden zu- 99% der Zeit korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit 10.000 ng/mL Skelett-Troponin I, 2.000 ng/mL Troponin T, 20.000 ng/mL Herz-Myosin, HbAg, HbAb, HbAg, HbAb, HbAg, HbAb, Anti-Syphilis, Anti-Rheumafaktor, Anti-HIV, Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-CMV IgG, Anti-Röteln IgG und Anti-Toxoplasmose IgG positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Interferierende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden cTnI-negativen und positiven Proben zugesetzt.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL	Gentisinsäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 20mg/dL	Albumin: 10,500mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hämoglobin: 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000mg/dL	Oxalsäure: 600mg/dL
Cholesterin: 800mg/dL	Triglyceride: 1,600mg/dL

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration störte den Assay.

LITERATUR

- Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardiol., 36(3):959, 2000
- FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.



Cassetta per Test rapido della Troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglio illustrativo

Test rapido per la diagnosi di infarto miocardico (IM) per rilevare qualitativamente la troponina I (cTnI) cardiaca nel sangue intero, nel siero o nel plasma.

Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

La cassetta per test rapido della troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa della troponina cardiaca I umana nel sangue intero, nel siero o nel plasma come ausilio nella diagnosi dell'infarto miocardico (IM).

SINTESI

La troponina cardiaca I (cTnI) è una proteina presente nel muscolo cardiaco con un peso molecolare di 22,5 kDa.¹ La troponina I fa parte di un complesso di tre sottounità che comprende la troponina T e la troponina C. Insieme alla tropomiosina, questo complesso strutturale costituisce il componente principale che regola l'attività ATPasica sensibile al calcio dell'actomiosina nel muscolo scheletrico striato e nel muscolo cardiaco.² La troponina I viene rilasciata nel sangue 4-6 ore dopo l'insorgenza del dolore in seguito a una lesione cardiaca. Il modello di rilascio di cTnI è simile a quello della creatina chinasi (CK-MB), ma mentre i livelli di CK-MB tornano alla normalità dopo 72 ore, la Troponina I rimane elevata per 6-10 giorni, fornendo così una finestra di rilevazione più ampia per le lesioni cardiache. L'elevata specificità delle misurazioni cTnI per l'identificazione del danno miocardico è stata dimostrata in condizioni come il periodo perioperatorio, dopo le maratone, e in seguito a trauma toracico chiuso.³ Il rilascio di cTnI è stato documentato anche in condizioni cardiache diverse dall'infarto miocardico acuto (AMI) come l'angina instabile, l'insufficienza cardiaca congestizia e il danno ischemico dovuto alla chirurgia di bypass coronarico.⁴ Grazie alla sua elevata specificità e sensibilità nel tessuto miocardico, la Troponina I è recentemente diventata il biomarcatore preferenziale per l'infarto del miocardio.⁵ La cassetta per test rapido per la Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è un semplice test che utilizza una combinazione di particelle rivestite di anticorpi anti-cTnI e reagente di cattura per rilevare la presenza di cTnI nel sangue intero, nel siero o nel plasma. La soglia di rilevamento è di 0,5 ng/mL.

PRINCIPIO

La cassetta per test rapido per la Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è un immunodosaggio qualitativo basato su membrana per il rilevamento della Troponina cardiaca I (cTnI) nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Durante l'analisi il reagente di cattura viene immobilizzato nella regione della linea del test. Dopo che il campione è stato aggiunto al pozzetto della cassetta, reagisce con le particelle d'oro colloidale rivestite di anticorpi anti-cTnI nel test. Questa miscela migra cromatograficamente per tutta la lunghezza del test e interagisce con il reagente di cattura immobilizzato. Il formato del test può rilevare la troponina cardiaca I (cTnI) nei campioni. Se il campione contiene troponina cardiaca I (cTnI), una linea colorata apparirà nella regione della linea di test, indicando il risultato positivo. Se il campione non contiene troponina cardiaca I (cTnI), non apparirà la linea colorata in questa regione, indicando un risultato negativo.

REAGENTI

Il test contiene particelle d'oro colloidale rivestite di anti-cTnI e una membrana rivestita con reagente di cattura.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e manipolati alla stregua di agenti infettivi.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- Il test usato deve essere smaltito in accordo con le normative locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione in busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

- La Cassetta per Test rapido della Troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere usato su sangue intero (da venipuntura o pungidito), siero o plasma.
- Per raccolta di **campioni di sangue intero da pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con cotone imbevuto di alcol. Lasciar asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
 - Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia sferica di sangue dalla puntura.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un **tubo capillare**:
 - Mettere l'estremità del tubo capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 75µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare la pompetta all'estremità superiore del tubo capillare, poi spremere per versare il sangue intero nel pozzetto per campioni (S) del test.
- Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
- I test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C fino a 3 giorni. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20 °C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8 °C se si intende eseguire il test entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.
- EDTA K2, eparina sodica, citrato sodico e ossalato di potassio possono essere utilizzati come anticoagulante per la raccolta del campione.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette per test • Contagocce • Foglietto illustrativo • Buffer

Materiali necessari ma non forniti

- Contenitori raccolta campione • Centrifuga • Timer

Per prelievo dal dito di sangue intero

- Provetta per prelievo capillare eparinizzata e bulbo per erogazione • Lancette

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione, buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30 °C) prima di effettuare il test.

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile. I risultati migliori si ottengono eseguendo il test entro un'ora.

2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.

Per campione di **Siero o Plasma**:

Tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 3 gocce di siero o plasma** (circa 75µL) nel pozzetto, e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campioni di **sangue intero da venipuntura**:

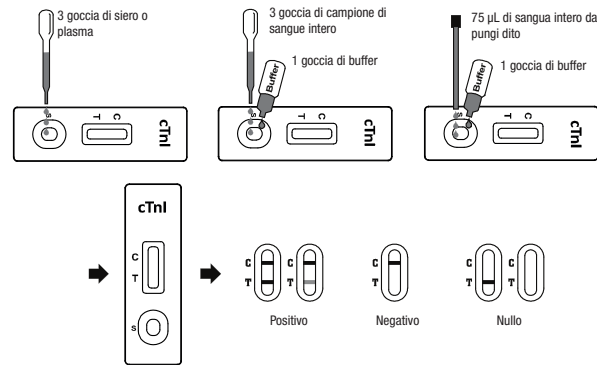
Tenere il contagocce verticalmente e far cadere **3 gocce di campione di sangue intero** (circa 75 µL) nel pozzetto del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campioni di **sangue intero da pungidito**:

Usando un tubo capillare: riempire il tubo capillare e **trasferire circa 75 µL di sangue intero da pungi dito** nel pozzetto (S) del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

3. Aspetta che appaia la linea colorata. **I risultati devono essere letti a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

Nota: si consiglia di non utilizzare il tampone, oltre i 6 mesi dall'apertura della fila.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: **Compaino due linee.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T).

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di troponina cardiaca I nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea colorata nelle zone del test (T).

NULLO: **Non compare la linea di controllo.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

I controlli interni sono inclusi nel test. La banda colorata che appare nell'area di controllo (C) è un controllo interno. Conferma che ci sia sufficiente volume di campione e che la procedura sia stata eseguita correttamente. Standard di controllo non vengono forniti con questo kit; ad ogni modo, si raccomanda che i controlli positivo e negativo siano testati come buona procedura di laboratorio per confermare la procedura e verificare le performance del test.

LIMITI

- La cassetta per test rapido della troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è destinata esclusivamente ad uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere usato solo per la rilevazione della Troponina I in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il valore quantitativo e il tasso di incremento della cTnI non possono essere determinati da questo test qualitativo.
- La cassetta per test rapido della troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) indica solo il livello qualitativo della cTnI nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi di infarto miocardico.
- La cassetta per test rapido della troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) non è in grado di rilevare meno di 0,5 ng/mL di cTnI nei campioni. Un risultato negativo, in qualsiasi momento, non esclude la possibilità di un infarto del miocardio.
- Come per tutti i test diagnostici, è necessario interpretare tutti i risultati insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

- In alcuni casi la presenza di titoli insolitamente elevati di anticorpi eterofili o fattore reumatoide (RF) nei campioni può influire sui risultati attesi. Anche in presenza di risultati positivi del test, è necessario considerare un'ulteriore valutazione clinica con altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Alti livelli di biotina (forniti ad esempio dagli integratori commercializzati per la crescita di capelli, pelle e unghie) possono interferire con il risultato del test. Si prega di considerare l'interferenza della biotina come un possibile errore qualora il risultato di un test non corrisponda alla valutazione clinica.⁶
- Esiste una minima possibilità che la cassetta per il test non analizzi correttamente alcuni campioni di sangue intero con viscosità molto elevata o che sono stati conservati per più di 1 giorno. Ripetere il test con un campione di siero o plasma dello stesso paziente utilizzando una nuova cassetta per il test.
- L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere compreso tra il 25% e il 65%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità e specificità

La cassetta per test rapido della troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è stata valutata con un test di immunodeficienza a chemiluminescenza cTnI leader sul mercato utilizzando campioni clinici. I risultati mostrano che la sensibilità della cassetta per test rapido della troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è del 97,6% e la specificità è del 99,4% rispetto al test immunologico a chemiluminescenza

Cassetta per test rapido della troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma)	Metodo	Test di immunodeficienza a chemiluminescenza		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	358	360
Risultati totali		85	360	445

Sensibilità relativa: 97,6% (IC 95%*: 91,8%-99,7%)

Specificità relativa: 99,4% (IC 95%*: 98,0%-99,9%)

Accuratezza: 99,1% (IC 95%*: 97,7%-99,8%)

*Intervalli di confidenza

Precisione

Intra-saggio

La precisione all'interno della serie è stata determinata utilizzando 3 repliche di cinque campioni: un negativo, cTnI 1,0 ng/mL positivo, cTnI 5,0 ng/mL positivo, cTnI 10 ng/mL positivo e cTnI 40 ng/mL positivo. Tre diversi lotti della cassetta per test rapido della troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando un campione negativo, cTnI 1,0 ng/mL positivo, cTnI 5,0 ng/mL positivo, cTnI 10 ng/mL positivo e cTnI 40 ng/mL positivo. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Inter-saggio

La precisione tra le varie serie è stata determinata da 3 saggi indipendenti sugli stessi cinque campioni: un negativo, cTnI 1,0 ng/mL positivo, cTnI 5,0 ng/mL positivo, cTnI 10 ng/mL positivo e cTnI 40 ng/mL positivo. Tre diversi lotti della cassetta per test rapido della troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando un campione negativo, cTnI 1,0 ng/mL positivo, cTnI 5,0 ng/mL positivo, cTnI 10 ng/mL positivo e cTnI 40 ng/mL positivo. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Reattività crociata

La cassetta per test rapido della troponina cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è stata testata con campioni positivi contenenti: 10.000 ng/mL di troponina scheletrica I, 2.000 ng/mL di troponina T, 20.000 ng/mL di miosina cardiaca, HBSAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, antisifilide, fattore antireumatoide, Anti-HIV, anti-H. pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rosolia IgG e Anti-Toxoplasmosi IgG. I risultati non hanno mostrato alcuna reattività crociata.

Sostanze interferenti

Ai campioni cTnI negativi e positivi sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti.

Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL
Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido gentisico: 20 mg/dL
Acido ascorbico: 20 mg/dL	Albumina: 10.500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Emoglobina 1.000 mg/dL
Bilirubina: 1.000 mg/dL	Acido ossalico: 600 mg/dL
Colesterolo: 800 mg/dL	Trigliceridi: 1.600 mg/dL

Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito nel test.

BIBLIOGRAFIA

- Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol. Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
- FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.



Cardiale Troponine I Sneltestcassette (Volbloed/serum/plasma)

Bijsluiter

Een sneltest voor de diagnose van myocardinfarct (MI) om cardiaal Troponine I (cTnI) kwalitatief te detecteren in volbloed, serum of plasma.

Uitsluitend voor professioneel in-vitrodiagnostisch gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De Cardiac Troponin I Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van humaan harttroponine I in volbloed, serum of plasma als hulpmiddel bij de diagnose van myocardinfarct (MI).

SAMENVATTING

Cardiaal Troponine I (cTnI) is een eiwit dat wordt aangetroffen in hartspieren met een moleculair gewicht van 22,5 kDa.¹ Troponine I maakt deel uit van een complex met drie subeenheden dat bestaat uit Troponine T en Troponine C. Samen met tropomyosine vormt dit structurele complex de belangrijkste component die de calciumgevoelige ATPase-activiteit van actomyosine reguleert in dwarsgestreepte skelet- en hartspieren.² Na hartletsel komt Troponine I 4-6 uur na het begin van de pijn vrij in het bloed. Het afgiftepatroon van cTnI is vergelijkbaar met dat van CK-MB, maar terwijl de CK-MB-spiegels na 72 uur weer normaal zijn, blijft Troponine I 6-10 dagen verhoogd, waardoor cardiale schade langer kan worden opgespoord. De hoge specificiteit van cTnI-metingen voor de identificatie van myocardiale schade is aangetoond in omstandigheden zoals de perioperatieve periode, na het lopen van een marathon en stomp borsttrauma.³ De afgifte van cTnI is ook gedocumenteerd bij andere cardiale aandoeningen dan acuut myocardinfarct (AMI), zoals instabiele angina pectoris, congestief hartfalen en ischemische schade als gevolg van coronaire bypassoperaties.⁴ Vanwege de hoge specificiteit en gevoeligheid in het myocardweefsel is Troponine I recentelijk de meest geprefereerde biomarker voor myocardinfarct geworden.⁵

De Cardiac Troponin I Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is een eenvoudige test die gebruik maakt van een combinatie van anti-cTnI antilichaam gecoate deeltjes en opvangreagens om cTnI te detecteren in volbloed, serum of plasma. Het minimale detectieniveau is 0,5 ng/mL.

UITGANGSPUNT

De Cardiac Troponin I Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is een kwalitatieve, membraangebaseerde immunoassay voor de detectie van cardiaal Troponine I (cTnI) in volbloed, serum of plasma. In deze testprocedure wordt het opvangreagentia geïmmobiliseerd in het gebied van de testlijn van de test. Nadat het monster is toegevoegd aan de preparaatopening van de cassette, reageert het met anti-cTnI antilichaam gecoate colloïde gouddeeltjes in de test. Dit mengsel migreert chromatografisch over de lengte van de test en heeft interactie met het geïmmobiliseerde vangreagens. Het testformaat kan harttroponine I (cTnI) in monsters detecteren. Als het monster harttroponine I (cTnI) bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in het gebied van de testlijn, wat duidt op een positief resultaat. Als het monster geen harttroponine I (cTnI) bevat, verschijnt er geen gekleurde lijn in dit gebied, wat duidt op een negatief resultaat. Als procedurele controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn om aan te geven dat het juiste volume monster is toegevoegd en dat het membraan heeft gewikt.

REAGENTIA

De test bevat anti-cTnI antilichaam gecoate colloïde gouddeeltjes en opvangreagens gecoat op het membraan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel in-vitrodiagnostisch gebruik. Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
- Niet eten, drinken of roken in de ruimte waar de monsters of kits worden gehanteerd.
- Gebruik geen testcassette als het zakje beschadigd is.
- Behandel alle monsters alsof ze infectieuze agentia bevatten. Neem bij alle procedures de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren in acht en volg de standaardprocedures voor het op de juiste manier afvoeren van monsters.
- Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming wanneer monsters worden onderzocht.
- De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar zoals verpakt in het verzegelde zakje op kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje staat. De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. NIET INVRIEZEN. Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS

- De Cardiac Troponin I Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) kan worden uitgevoerd met volbloed (via venapunctie of vingerprik), serum of plasma.
- **Vingerprik monsters van volbloed afnemen:**
 - Was de hand van de patiënt met zeep en warm water of maak deze schoon met een alcoholdoekje. Laat drogen.
 - Masseer de hand zonder de prikplaats aan te raken door langs de hand naar de vingertop van de middel- of ringvinger te wrijven.
 - Prik in de huid met een steriel lancet. Veeg het eerste teken van bloed weg.
 - Wrijf zachtjes over de hand van pols naar handpalm naar vinger om een ronde bloeddruppel over de prikplaats te vormen.
 - Voeg het vingerprikmonster van volbloed toe aan de test met behulp van **een capillair**:
 - Raak het uiteinde van het capillaire buisje aan het bloed tot het tot ongeveer 75 µL gevuld is. Vermijd luchtbelletjes.
 - Plaats de bol op het bovenste uiteinde van het capillaire buisje en knijp dan in de bol om het volbloed in de preparaatopening van de testcassette te spuiten.
 - Scheid serum of plasma zo snel mogelijk van bloed om hemolyse te voorkomen. Gebruik alleen heldere, niet-hemolyseerde monsters.
 - Testen moeten onmiddellijk worden uitgevoerd nadat de monsters zijn verzameld. Laat de monsters niet gedurende

langere tijd bij kamertemperatuur staan. Serum- en plasmamonters kunnen maximaal 3 dagen bij 2-8 °C worden bewaard. Voor langdurige opslag moeten de monsters onder -20°C worden bewaard. Volbloed dat via een venapunctie is afgenomen, moet bij 2-8 °C worden bewaard als de test binnen 1 dag na afname moet worden uitgevoerd. Vries monsters van volbloed niet in. Volbloed dat met een vingerprik is afgenomen, moet onmiddellijk worden getest.

- Breng de monsters voor het testen op kamertemperatuur. Ingevroren monsters moeten voor het testen volledig ontdooit en goed gemengd worden. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooit.
- Als monsters worden verzonden, moeten ze worden verpakt volgens de plaatselijke voorschriften voor het vervoer van etiologische agentia.
- EDTA K2, Heparinenatrium, Natriumcitraat en Kaliumoxalaat kunnen gebruikt worden als antistollingsmiddel voor het verzamelen van het monster.

MATERIELEN

Meegelerde materialen

- Testcassettes • Druppelaars • Buffer • Bijsluiter

Materialen vereist maar niet inbegrepen

- Containers voor monsterverzameling • Centrifuge • Timer

Voor vingerprikken volbloed

- Lancetten • Gehepariniseerde capillaire buisjes en doseerbol

GBRUKSAANWIJZING

Laat de testcassette, het monster, de buffer en/of de controles op kamertemperatuur komen (15-30°C) voordat u gaat testen.

1. Laat het zakje op kamertemperatuur komen voordat u het opent. Haal de testcassette uit het verzegelde zakje en gebruik hem zo snel mogelijk.
2. Plaats de cassette op een schoon en vlak oppervlak.

Voor een serum- of plasma monster:

- Houd de druppelaar verticaal en breng 3 druppels serum of plasma (ongeveer 75 µL) over in de preparaatopening en start de timer. Zie onderstaande illustratie.

Voor venapunctie volbloed monster:

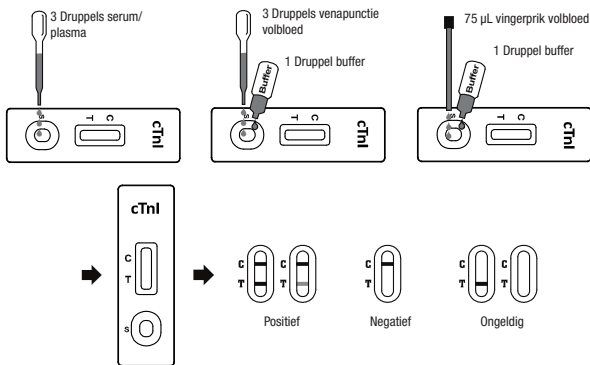
- Houd de druppelaar verticaal en breng 3 druppels volbloed (ongeveer 75 µL) over in de preparaatopening, voeg vervolgens 1 druppel buffer (ongeveer 40 µL) toe en start de timer. Zie onderstaande illustratie.

Voor vingerprik volbloed monster:

- Een capillair buisje gebruiken: Vul het capillaire buisje en breng ongeveer 75 µL volbloedmonster van de vingerprik over in de preparaatopening van de testcassette, voeg vervolgens 1 druppel buffer (ongeveer 40 µL) toe en start de timer. Zie onderstaande illustratie.

3. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnen. Lees het resultaat af na 10 minuten. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om de buffer niet langer dan 6 maanden na opening van de flacon te gebruiken.



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

(Zie de afbeelding hierboven)

POSITIEF: Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Eén gekleurde lijn moet zich in het gebied met de controlelijn (C) bevinden en een andere gekleurde lijn moet zich in het gebied met de testlijn (T) bevinden.

***OPMERKING:** De intensiteit van de kleur in het gebied van de testlijn (T) varieert afhankelijk van de concentratie van harttroponine I (cTnI) in het monster. Daarom moet elke kleurschakering in het testlijngebied (T) als positief worden beschouwd.

NEGATIEF: Eén gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C). Er verschijnt geen lijn in het testlijngebied (T).

ONGELDIG: Controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van controlelijnen. Herhaal de procedure en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

KWALITEITSCONTROLE

De test bevat een procedurele controle. Een gekleurde lijn in de controlelijnregio (C) wordt beschouwd als een interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume, voldoende membraanafvoer en een correcte proceduretechniek. Er worden geen controlestandaarden bij deze kit geleverd; het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de juiste testprestaties te verifiëren.

BEPERKINGEN

1. De Cardiac Troponin I Testcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is uitsluitend bestemd voor in-vitrodiagnostisch gebruik. Deze test mag alleen worden gebruikt voor het aantonen van Troponine I in volbloed-, serum- of plasmamonters. Noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid van toename van cTnI kan worden bepaald door deze kwalitatieve test.
2. De Cardiac Troponin I Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) geeft alleen het kwalitatieve niveau van cTnI in het monster aan en mag niet als enige criterium voor de diagnose van myocardinfarct worden gebruikt.
3. De Cardiac Troponin I Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) kan niet minder dan 0,5ng/mL cTnI in monsters detecteren. Een negatief resultaat op enig moment sluit de mogelijkheid van een myocardinfarct niet uit.

4. Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd in combinatie met andere klinische informatie waarover de arts beschikt.
5. Sommige monsters met ongewoon hoge titers van heterofiele antilichamen of reumafactor (RF) kunnen de verwachte resultaten beïnvloeden. Zelfs als de testresultaten positief zijn, moet verdere klinische evaluatie worden overwogen met andere klinische informatie waarover de arts beschikt.
6. Hoge concentraties biotine (zoals supplementen voor haar-, huid- en nagelgroei) kunnen het testresultaat verstoren. Beschouw biotine-interferentie als een mogelijke fout wanneer een testresultaat niet overeenkomt met de klinische presentatie.
7. Er bestaat een kleine kans dat sommige monsters van volbloed met een zeer hoge viscositeit of die langer dan 1 dag zijn bewaard, niet goed worden verwerkt op de testcassette. Herhaal de test met een serum- of plasmamonters van dezelfde patiënt met een nieuwe testcassette.
8. De hematocriet van het volbloed moet tussen 25% en 65% zijn.

VERWACHTE WAARDEN

De Cardiac Troponin I Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is vergeleken met een toonaangevende commerciële cTnI Chemiluminescentie immunoassay, waarbij een algehele nauwkeurigheid van 99,1% is aangetoond.

PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

Gevoeligheid en specificiteit

De Cardiac Troponin I Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is geëvalueerd met een toonaangevende commerciële cTnI Chemiluminescentie immunoassay met klinische monsters. De resultaten tonen aan dat de gevoeligheid van de Cardiac Troponin I Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) 97,6% is en de specificiteit 99,4% ten opzichte van de Chemiluminescentie immunoassay.

Cardiale Troponine I Sneltestcassette (volbloed/serum/plasma)	Methode	Chemiluminescentie immuuntest		Algehele resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
		83	2	85
Algehele resultaten		85	358	360
		85	360	445

Relatieve gevoeligheid: 97,6% (95%CI*:91,8%-99,7%)

Relatieve specificiteit: 99,4% (95%CI*: 98,0%-99,9%)

Nauwkeurigheid: 99,1% (95%CI*: 97,7%-99,8%)

*Betroikbaarheidsintervallen

Precisie

Intra-assay

De precisie binnen de reeks is bepaald door 3 herhalings van vijf monsters te gebruiken: a negatief, cTnI 1,0ng/mL positief, cTnI 5,0ng/mL positief, cTnI 10ng/mL positief en cTnI 40ng/mL positief. De negatieve, cTnI 1,0ng/mL positieve, cTnI 5,0ng/mL positieve, cTnI 10ng/mL positieve en cTnI 40ng/mL positieve waarden werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Inter-assay

De precisie tussen runs is bepaald door 3 onafhankelijke assays op dezelfde vijf monsters: a negatief, cTnI 1,0ng/mL positief, cTnI 5,0ng/mL positief, cTnI 10ng/mL positief en cTnI 40ng/mL positieve monsters. Drie verschillende partijen van de Cardiac Troponin I Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) zijn getest over een periode van 3 dagen met negatieve, cTnI 1,0ng/mL positieve, cTnI 5,0ng/mL positieve, cTnI 10ng/mL positieve en cTnI 40ng/mL positieve monsters. De exemplaren werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

De Cardiac Troponin I Sneltest-cassette (Volbloed/Serum/Plasma) is getest met 10.000ng/mL Skeletaal Troponine I, 2.000ng/mL Troponine T, 20.000ng/mL Cardiac Myosin, HbAg, HbAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, Anti-Syphilis, Anti-Rheumatoïde factor, Anti-HIV, Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgG en Anti-Toxoplasmoses IgG positieve monsters. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit.

Interfererende stoffen

De volgende mogelijk interfererende stoffen werden toegevoegd aan cTnI-negatieve en -positieve monsters.

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cafeïne: 20 mg/dL
Acetylsalicylzuur: 20 mg/dL	Gentisinezuur: 20 mg/dL
Ascorbinezuur: 20 mg/dL	Albumine: 10.500 mg/dL
Creatine: 200 mg/dL	Hemoglobine 1.000 mg/dL
Bilirubine: 1.000 mg/dL	Oxaalzuur: 600 mg/dL
Cholesterol: 800 mg/dL	Triglyceriden: 1.600 mg/dL

Geen van de stoffen in de geteste concentratie verstoort de test.

BIBLIOGRAFIE

1. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Albert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardiol. 36(3):959, 2000
6. FDA. De FDA waarschuwt dat biotine laboratoriumtests kan verstoren: FDA-veiligheidsmededeling.



Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma)

Bula

Apenas para uso profissional diagnóstico in vitro.

Um teste rápido para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM) para detectar Troponina Cardíaca I (cTnI) qualitativamente no sangue total, no soro ou no plasma.

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Troponina cardíaca humana I no sangue total, no soro ou no plasma como um auxiliar para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM).

RESUMO

A Troponina Cardíaca I (cTnI) é uma proteína encontrada no músculo cardíaco com um peso molecular de 22,5 kDa.¹ A Troponina I faz parte de um complexo de três subunidades que compreende Troponina T e Troponina C. Junto com a tropomiosina, esse complexo estrutural forma o componente principal que regula a atividade da ATPase sensível ao cálcio da actomiosina no esqueleto estriado e no músculo cardíaco.² Após ocorrer uma lesão cardíaca, Troponina I é liberada no sangue 4-6 horas após o início da dor. O padrão de liberação de cTnI é semelhante à CK-MB, mas enquanto os níveis de CK-MB retornam ao normal após 72 horas, os da Troponina I permanecem elevados por 6-10 dias, proporcionando assim uma janela de detecção mais longa para lesão cardíaca. A alta especificidade das medidas de cTnI para a identificação do dano miocárdico foi demonstrada em condições como o período perioperatório, após corridas de maratona e trauma torácico fechado.³ A liberação de cTnI também foi documentada em condições cardíacas diferentes do infarto agudo do miocárdio (IAM), como angina instável, insuficiência cardíaca congestiva e dano isquêmico devido a cirurgia de revascularização miocárdica.⁴ Devido à sua alta especificidade e sensibilidade no tecido miocárdico, a Troponina I tornou-se recentemente marcador mais preferido para o infarto do miocárdio.⁵

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (sangue total / soro / plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas de anticorpos anti-cTnI e reagente de captura para detectar cTnI no sangue total, soro ou plasma. O nível mínimo de detecção é de 0,5 ng / mL.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (sangue total / soro / plasma) é um imunoensaio qualitativo com base na membrana para a detecção de Troponina Cardíaca I (cTnI) no sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o reagente de captura é imobilizado na região da linha de teste. Após a amostra ser adicionada à área da amostra da cassete, ela reage com as partículas de ouro colóide revestidas com anticorpos anti-cTnI no teste. Esta mistura migra por cromatografia ao longo do comprimento do teste e interage com o reagente de captura imobilizado. O formato de teste pode detectar Troponina Cardíaca I (cTnI) em amostras. Se a amostra contiver Troponina Cardíaca I (cTnI), uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver Troponina Cardíaca I (cTnI), uma linha colorida não aparecerá nesta região, indicando um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu a perda de membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas de ouro colóide revestidas com anticorpo anti-cTnI e reagentes de captura revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro. Não use após a data de validade.

- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Manuseie todas as amostras como se eles contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras são ensaiadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar como embalado nas bolsas seladas à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. NÃO CONGELAR. Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

A Troponina Cardíaca I (Sangue Total / Soro / Plasma) pode ser realizada utilizando-se sangue total (a partir de venopunção ou picada no dedo), soro ou plasma.

• Para coletar **amostras de Sangue Total com Picada no Dedo:**

- Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção ao esfregar a mão em direção à ponta do dedo (dedo médio ou anular).
- Punção a pele com uma lanceta estéril. Ao primeiro sinal de sangue, comece a coletar.
- Esfregue gentilmente a mão do punho até a palma e até o dedo para formar uma gotícula arredondada.
- Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo ao teste utilizando **um tubo capilar:**
- Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75µL). Evite bolhas de ar.
- Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total na área da amostra da cassete de teste.
- Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo ao teste utilizando **gotejamento de sangue:**
- Posicione o dedo do paciente para que a gota de sangue fique acima da área de amostragem da cassete de teste.
- Permita que 3 gotas de sangue total da picada no dedo caiam no centro da área de amostragem na cassete de teste ou mova o dedo do paciente para que a gota caia e toque o centro da área de amostragem. Evite tocar o dedo

diretamente na área da amostra.

- Separar o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento em longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser executado em 1 dia da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem congelar e descongelar repetidas vezes.
- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas locais que regem o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste • Conta Gotas • Tampão • Bula

Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipientes para coleta de amostras • Centrífuga • Timer
- Para coleta de sangue por picada no dedo*
- Tubos capilares heparinizados e bulbos de dispensação • Lancetas

DIREÇÕES PARA USO

Permitir que o teste, a amostra, o tampão e / ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Traga a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Retire a cassete de teste da bolsa de alumínio selada e use-a o mais rápido possível.

2. Coloque a cassete em uma superfície limpa e nivelada.

Para amostra de Soro ou Plasma:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) para a área da amostra. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de Sangue Total por Venopunção:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75 µL) para a área da amostra, depois, adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL) e inicie o timer. Veja a ilustração abaixo.

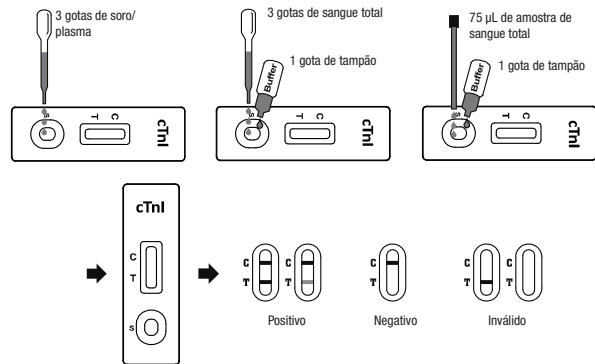
Para a amostra de Sangue Total por Picada no Dedo:

- Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 75 µL de amostra de sangue total por picada no dedo para a área da amostragem da cassete de teste e adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL) e inicie o timer. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia os resultados em 10 minutos.

Não interprete o resultado após 20 minutos.

Nota: Recomenda-se não utilizar o tampão após 6 meses da abertura do frasco.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: Aparecem duas linhas. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará de acordo com a concentração de Troponina Cardíaca I (cTnI) presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não consegue aparecer. O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle.

Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é suficiente, medição adequada de membrana e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit, no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Teste de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma) serve apenas para uso diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para a detecção de Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma apenas. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento em cTnI podem ser determinados por este teste qualitativo.

2. O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma) apenas indicará o nível qualitativo de cTnI na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infarto do miocárdio.
3. O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma) não pode detectar menos de 0,5 ng / mL de cTnI em amostras. Um resultado negativo a qualquer momento não impede a possibilidade de infarto do miocárdio.
4. Tal como acontece com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
5. Algumas amostras contendo títulos não comumente elevados de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide (FR) podem afetar os resultados esperados. Mesmo que os resultados do teste sejam positivos, a avaliação clínica adicional deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
6. Altos níveis de biotina (como suplementos comercializados para crescimento de cabelos, pele e unhas) podem interferir no resultado do teste. Por favor, considere a interferência da biotina como um possível erro quando o resultado do teste não coincide com a apresentação clínica.⁶
7. Existe uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com uma viscosidade muito alta ou que tenham sido armazenadas durante mais de 1 dia possam não funcionar corretamente na cassete de teste. Repita o teste com uma amostra de soro ou plasma do mesmo paciente usando uma nova cassete de teste.
8. O hematócrito do sangue total deve situar-se entre 25% e 65%.

VALORES ESPERADOS

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma) foi comparado a um teste comercial de cTnI EIA líder, demonstrando uma precisão global de 99,1%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma) foi avaliado junto a um teste comercial de cTnI EIA líder, usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade do Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma) é de 99,4% e a especificidade é de 99,0% em relação ao teste EIA líder.

Método	EIA		Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativ
Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma)	Positivo	83	2
	Negativ	2	358
Resultado Total		85	360

Sensibilidade relativa: 172/173=99,4% (IC 95%*: 96,8% ~99,9%);

Especificidade relativa: 472/477=99,0% (IC 95%*: 97,6% ~99,7%);

Exatidão: (172+472)/(172+1+5+472)=99,1%(IC de 95%*: 98,0%~99,7%).

*Intervalos de Confiança

Precisão

Intra-Ensaio

A precisão dentro da corrida foi determinada pelo uso de 15 repetições de cinco amostra: uma negativa, uma cTnI 1,0 ng / mL positiva, uma cTnI 5,0 ng / mL positiva, uma cTnI 10 ng / mL positiva e uma cTnI 40 ng / mL positiva. Os valores negativos, cTnI 1,0 ng / mL positivo, cTnI 5,0 ng / mL positivo, cTnI 10 ng / mL positivo e cTnI 40 ng / mL positivo foram corretamente identificados > 99% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão entre corridas foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas cinco amostras: uma negativa, uma cTnI 1,0 ng / mL positiva, uma cTnI 5,0 ng / mL positiva, uma cTnI 10 ng / mL positiva e uma cTnI 40 ng / mL positiva. Três lotes diferentes do Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma) foram testados durante um período de 3 dias usando amostras negativas, cTnI 1,0 ng / mL positiva, cTnI 5,0 ng / mL positiva, cTnI 10 ng / mL positiva e cTnI 40 ng / mL positiva. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

Reatividade Cruzada

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total / Soro / Plasma) foi testado pelas seguintes amostras positivas: 10.000 ng/mL Troponina Esquelética I, 2.000 ng/mL Troponina T, 20.000 ng/mL Miosina Cardíaca, HbSAg, HbSAbs, HbEAg, HbEAb, HbCAb, sífilis, anti-HIV, Anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubéola e anti-Toxoplasmose. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas de cTnI.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Gentísico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10.500mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1.000 mg/dL
Bilirrubina: 1.000mg/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicérides: 1.600 mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

BIBLIOGRAFIA

1. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
6. FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

**Index of Symbols / Índice de símbolos / Index des symboles /
Index der Symbole / Legenda dei simboli / Index van symbolen /
Índice de símbolos**



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultez le mode d'emploi au format papier ou électronique / Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in ambito elettronico. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização



In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro / In-vitro diagnostisch medisch apparaat / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Caution / Precaución / Attention / Vorsicht / Attenzione / Let op / Cuidado



Authorized representative in the European Community/European Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / In der EU bevollmächtigter Vertreter / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie / Representante autorizado na União Europeia



Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung lesen / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. / Niet gebruiken, als de verpakking beschadigd is en gebruiksinstructies raadplegen / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Contains sufficient for <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Contient des informations suffisantes pour <n> tests / Enthält ausreichend Material für <n> Tests / Contiene reagente sufficiente per <n> test / Bevat voldoende voor <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes



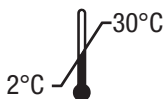
Batch code / Código de lote / Code de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Partijcode / Código do lote



Use-by date / Fecha de caducidad / Date de péremption / Verfallsdatum / Data di scadenza / Uiterste gebruiksdatum / Data-limite de utilização



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabbicante / Fabrikant / Fabricante



Temperature limit / Temperatura límite / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Temperatuurbereik / Limite de temperatura



Catalogue number / N.º de catálogo / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo



Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Não reutilizar

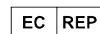
Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom