

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

Package Insert

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

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

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

SUMMARY

Cardiac Troponin T (cTnT) is a structurally bound protein found in striated muscle cells with a molecular weight of 37kD.¹ Troponin T is part of a three subunit complex comprising of Troponin I 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 acute myocardial infarction (AMI), serum cTnT levels are elevated 2 to 8 hours after onset, peak in 12-24 hours and can persist for up to 14 days.³ Cardiac Troponin T (cTnT) as currently recognized as the most valuable diagnostic index for myocardial injury, has shown broad application prospects and replaced creatine phosphate kinase MB isoenzyme (CK-MB) as the „gold standard“ for judging myocardial injury, especially for diagnosing acute myocardial infarction. It plays an important role in the diagnosis of heart failure, unstable angina pectoris, myocarditis, drug-induced myocardial injury, cardiac injury monitoring in thoracic surgery, various critical diseases and multiple organ failure.⁴

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

PRINCIPLE

The Cardiac Troponin T Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of cardiac Troponin T (cTnT) 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-cTnT 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 T (cTnT) in specimens. If the specimen contains cardiac Troponin T (cTnT), a colored line will appear in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain cardiac Troponin T (cTnT), 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.⁴

REAGENTS

The test contains anti-cTnT 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 T 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 cassette, 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:

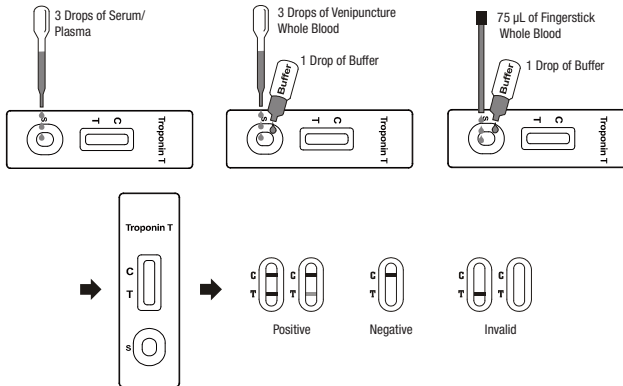
- Hold the dropper vertically and transfer 3 drops of whole blood (approximately 75µL) to the specimen well, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µL), and start the timer. See illustration below.

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 cardiac Troponin T (cTnT) 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 T Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of Troponin T in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in cTnT can be determined by this qualitative test.
- The Cardiac Troponin T Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the qualitative level of cTnT in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of myocardial infarction.
- The Cardiac Troponin T Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) cannot detect less than 0.5ng/mL of cTnT 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.
- 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%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The Cardiac Troponin T Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with a leading commercial cTnT Chemiluminescence immune assay using clinical specimens. The results show that the sensitivity of the Cardiac Troponin T Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 98.6% and the specificity is 99.5% relative to the Chemiluminescence immune assay.

Method		Chemiluminescence immune assay		Total Results
Cardiac Troponin T Rapid Test Cassette (Whole Blood/ Serum/ Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	72	2	74
	Negative	1	426	427
Total Results		73	428	501

Relative sensitivity: 98.6% (95%CI*: 92.6%~>99.9%);

Relative specificity: 99.5% (95%CI*: 98.3%~99.9%);

Accuracy: 99.4%(95%CI*: 98.3%~99.9%).

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

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

Cross-reactivity

The Cardiac Troponin T Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested by 2,000ng/mL Troponin C, 2.000ng/mL Troponin I, 20.000ng/mL Cardiac Myosin, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, 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 cTnT 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: 150mg/dL
Cholesterol: 800mg/dL	Triglycerides: 1,600mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

BIBLIOGRAPHY

- Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Cardiac troponin T in diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 37(6):845-852.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament[J]. Biol Chem, 1991, 266:966.
- Diagnostic efficiency of troponin T measurement in acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 83(3F):902-912.
- Li xing, Cai xiao-hui, qing zhi-ju. Cardiac troponin T detection method and its clinical application[J]. Int J Lab Med, 2012, 33(13):1627-1630.

Casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma)

ES

Prospecto

Una prueba rápida para el diagnóstico del infarto de miocardio (IM) que detecta cualitativamente la troponina T cardíaca (cTnT) en sangre entera, suero o plasma.

Solo para uso profesional para diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de troponina T cardíaca humana en sangre entera, suero o plasma como ayuda para el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

RESUMEN

La troponina T cardíaca (cTnT) es una proteína unida estructuralmente que se encuentra en las células musculares estriadas y tiene un peso molecular de 37 kD.¹ La troponina T forma parte de un complejo de tres subunidades que también incluye la troponina I y la troponina C. Junto con la tropomiosina, este complejo estructural constituye el principal componente que regula la actividad ATPasa sensible al calcio de la actomiosina en el músculo estriado esquelético y cardíaco.² Los niveles séricos de cTnT son elevados entre 2 y 8 horas después de un infarto agudo de miocardio (IAM), alcanzan su máximo entre 12 y 24 horas después y pueden persistir hasta 14 días.³ La troponina T cardíaca (cTnT), actualmente reconocida como el índice diagnóstico más valioso de la lesión miocárdica, ha mostrado amplias perspectivas de aplicación y ha sustituido a la isoenzima MB de la creatina fosfato cinasa (CK-MB) como «regla de oro» para juzgar la lesión miocárdica, sobre todo para el diagnóstico del infarto agudo de miocardio. Desempeña un papel importante en el diagnóstico de la insuficiencia cardíaca, la angina de pecho inestable, la miocarditis, la lesión miocárdica inducida por fármacos, la monitorización de lesiones cardíacas en cirugía torácica, diversas enfermedades críticas y el fallo multiorgánico.⁴

El casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) es una prueba sencilla que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos anti-cTnT y un reactivo de captura para detectar cTnT en sangre entera, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es de 0,5 ng/mL.

PRINCIPIO

El casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de troponina T cardíaca (cTnT) en sangre entera, suero o plasma. En este test, el reactivo de captura se inmoviliza en el área de la línea de prueba. Cuando la muestra se añade al recipiente de muestras del casete, reacciona con las partículas de oro coloidal recubiertas de anticuerpos anti-cTnT de la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el reactivo de captura inmovilizado. La prueba puede detectar troponina T cardíaca (cTnT) en muestras. Si la muestra contiene troponina T cardíaca (cTnT), aparecerá una línea de color en el área de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene troponina T cardíaca (cTnT), no aparecerá ninguna línea de color en este área, lo que indica un resultado negativo. A modo de control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en el área de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.⁴

REACTIVOS

La prueba contiene partículas de oro coloidal recubiertas de anticuerpos anti-cTnT y reactivo de captura recubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional para diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en la zona donde se manipulan las muestras o kits.
- No utilizar el casete para prueba si la bolsa presenta daños.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilizar ropa de protección como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular a la hora de analizar las muestras.
- Una vez utilizada, la prueba debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- La prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) puede realizarse con sangre entera (por venopunción o punción digital), suero o plasma.
- Si se recogen **muestras de sangre entera por punción digital**:
 - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiarla con un bastoncillo con alcohol. Dejar secar.
 - Masajear la mano sin tocar la zona de punción, frotando hacia abajo en dirección hacia la yema del dedo corazón o anular.
 - Puncionar la piel con una lanceta estéril. Limpiar la primera señal de sangre.
 - Frotar suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el área de punción.
 - Introducir la muestra de sangre entera por punción digital en la prueba utilizando **un tubo capilar**:

- Tocar el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene con unos 75 µL de sangre. Evitar las burbujas de aire.
- Colocar la pera en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apretarla para dispensar la sangre entera en el recipiente de muestras del casete para prueba.
- Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilizar únicamente muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recoger las muestras. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben conservarse por debajo de -20 °C. La sangre entera extraída por venopunción debe conservarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar al día siguiente de la extracción. No congelar las muestras de sangre entera. La sangre entera recogida por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no pueden congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, deben embalsarse de acuerdo con la normativa local que regula el transporte de agentes etiológicos.
- Para la recogida de la muestra pueden utilizarse EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato potásico como anticoagulantes.

MATERIALES

Materiales suministrados

• Casetes para prueba • Goteros • Tampón • Prospecto

Materiales necesarios que no se suministran

• Recipientes de recogida de muestras • Centrifugadora • Temporizador

Para sangre entera obtenida por punción digital

• Lancetas • Tubos capilares heparinizados y pera dosificadora

INSTRUCCIONES DE USO

Dejar que el casete para prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Dejar que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Extraer el casete para prueba de la bolsa sellada y utilizarlo lo antes posible.

2. Colocar el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de **suero o plasma**:

- Sostener el gotero verticalmente, transferir **3 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 75 µl) al recipiente de muestras y poner en marcha el temporizador. Véase la siguiente ilustración.

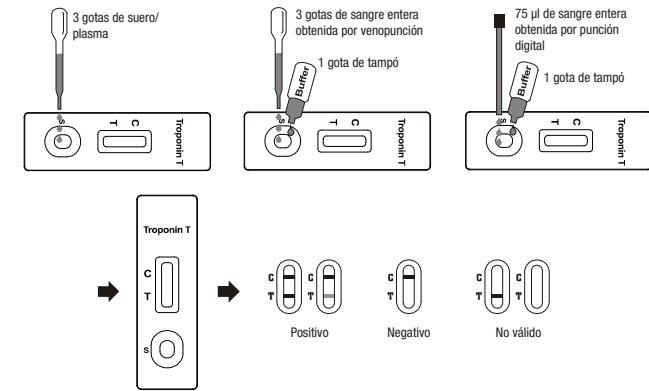
Para muestras de **sangre entera por venopunción**:

- Sostener el gotero en posición vertical y transferir **3 gotas de sangre entera** (aproximadamente 75 µL) al recipiente de muestras; a continuación **añadir 1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µL) y poner en marcha el temporizador. Véase la siguiente ilustración.

Para muestras de **sangre entera obtenidas por punción digital**:

- Si se utiliza un tubo capilar: llenar el tubo capilar y transferir **aproximadamente 75 µl de muestra de sangre entera obtenida por punción digital** al recipiente de muestras del casete para prueba; a continuación, **añadir 1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µl) y poner en marcha el temporizador. Véase la siguiente ilustración.
3. Esperar a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No interpretar el resultado después de 20 minutos.

Nota: se recomienda no utilizar el tampón si han transcurrido más de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * **aparecen dos líneas de color.** Una de las líneas de color debe estar en el área de la línea de control (C) y la otra línea de color debe estar en el área de la línea de prueba (T).

***NOTA:** la intensidad del color en el área de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración de troponina T cardíaca (cTnT) presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en el área de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: **Aparece una línea de color en el área de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea en el área de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: **La línea de control no aparece.** Las razones más probables de que la línea de control sea errónea son un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas. Repasar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo casete para prueba. Si el problema persiste, dejar de utilizar el kit de prueba de inmediato y ponerse en contacto con el distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en el área de la línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Esta línea confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y comprobar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

- El casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) es para uso exclusivo para diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse únicamente para detectar troponina T en muestras de sangre entera, suero o plasma. Con esta prueba cualitativa no es posible determinar ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de la cTnT.
- El casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) solo indicará el nivel cualitativo de la cTnT contenida en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para diagnosticar el infarto de miocardio.
- El casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) no puede detectar menos de 0,5 ng/mL de cTnT en las muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infarto de miocardio.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, los resultados deben interpretarse junto con el resto de información clínica de que disponga el médico.
- Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide (FR) pueden afectar a los resultados esperados. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, se debe considerar una evaluación clínica adicional con otra información clínica de que disponga el médico.
- Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre entera con una viscosidad muy alta o que se hayan almacenado durante más de 1 día no funcionen correctamente en el casete para prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando un nuevo casete para prueba.
- El hematocrito de la sangre entera debe situarse entre el 25 y el 65 %.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Sensibilidad y especificidad

El casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) se ha evaluado con un ensayo inmunológico de quimioluminiscencia de cTnT líder en el mercado y muestras clínicas. Los resultados demuestran que la sensibilidad del casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) es del 98,6 % y la especificidad es del 99,5 % en relación con el ensayo inmunológico de quimioluminiscencia.

Método	Ensayo inmunológico de quimioluminiscencia		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo
Casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma)	Positivo	72	2
	Negativo	1	426
Resultados totales		73	428
			501

Sensibilidad relativa: 98,6 % (IC 95 %*: 92,6 % ~ >99,9 %);

Especificidad relativa: 99,5 % (IC 95 %*: 98,3 % ~ 99,9 %);

Precisión: 99,4 % (IC 95 %*: 98,3 % ~ 99,9 %).

*Intervalos de confianza

Precisión

Intraensayo

La precisión dentro de la misma serie se ha determinado utilizando 3 réplicas de cinco muestras: una negativa, cTnT 1,0 ng/mL positiva, cTnT 5,0 ng/mL positiva, cTnT 10 ng/mL positiva y cTnT 40 ng/mL positiva. Los valores negativo, cTnT 1,0 ng/mL positivo, cTnT 5,0 ng/mL positivo, cTnT 10 ng/mL positivo y cTnT 40 ng/mL positivo se identificaron correctamente >99 % de las veces.

Interensayo

La precisión entre distintas series se ha determinado mediante 3 ensayos independientes con las mismas cinco muestras: una negativa, cTnT 1,0 ng/mL positiva, cTnT 5,0 ng/mL positiva, cTnT 10 ng/mL positiva y cTnT 40 ng/mL positiva. Se probaron tres lotes diferentes del casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, cTnT 1,0 ng/mL positiva, cTnT 5,0 ng/mL positiva, cTnT 10 ng/mL positiva y cTnT 40 ng/mL positiva. Las muestras se identificaron correctamente en más del 99 % de las ocasiones.

Reactividad cruzada

El casete para prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre entera/suero/plasma) se ha probado con 2000 ng/mL de troponina C, 2000 ng/mL de troponina I, 20 000 ng/mL de miosina cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, antisifilis, factor antirreumatoide, anti-VIH, anti-H. pylori, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, antirrubéola IgG y antitoxoplasmosis IgG positivos. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras cTnT negativas y positivas.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticónico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20mg/dL	Albumina: 10 500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1000 mg/dL
Bilirrubina: 1000 mg/dL	Ácido oxálico: 150 mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicéridos: 1600 mg/dL

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Cardiac troponin T in diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 37(6):845-852.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament[J]. Biol.Chem, 1991, 266:966.
3. Diagnostic efficiency of troponin T measurement in acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 83(3F):902-912.
4. Lv xing, Cai xiao-hui, qing zhi-ju. Cardiac troponin T detection method and its clinical application[J]. Int J Lab Med, 2012, 33(13):1627-1630.



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

FR

Notice d'information

Test rapide pour la détermination qualitative de la troponine T cardiaque (cTnT) dans le sang total, le sérum ou le plasma à des fins de diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM). Pour le diagnostic in vitro professionnel uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de la troponine T cardiaque (cTnT) humaine dans le sang total, le sérum ou le plasma afin de faciliter le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM).

RÉSUMÉ

La troponine T cardiaque (cTnT) est une protéine structurellement liée présente dans les cellules musculaires striées, dont le poids moléculaire est de 37 kD.¹ La troponine T fait partie d'un complexe de trois sous-unités composé de la troponine I et de la troponine C. Associé à la tropomyosine, ce complexe structurel constitue le principal régulateur de l'activité ATPase sensible au calcium de l'actomyosine dans le muscle strié squelettique et cardiaque.² À la suite d'un infarctus aigu du myocarde (IAM), les taux sériques de cTnT s'élèvent 2 à 8 heures après la survenue de l'infarctus et atteignent un pic dans les 12 à 24 heures. Ces taux peuvent persister jusqu'à 14 jours.³ La troponine T cardiaque (cTnT), actuellement reconnue comme le meilleur indice diagnostique pour les lésions myocardiques, offre un large éventail de perspectives d'application. Elle a remplacé l'isoenzyme MB de la créatine kinase (CK-MB) comme "critère de référence" pour évaluer les lésions myocardiques, notamment pour le diagnostic de l'infarctus aigu du myocarde. Elle joue un rôle important dans le diagnostic de l'insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine instable, de la myocardite, des lésions myocardiques d'origine médicamenteuse, de la surveillance des lésions cardiaques dans la chirurgie thoracique, de diverses maladies graves et de la défaillance multiviscérale.⁴

La cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) est un test simple qui utilise une combinaison de particules enduites d'anticorps anti-cTnT et de réactif de capture pour détecter la cTnT dans le sang total, le sérum ou le plasma. Le niveau de détection minimum est de 0,5 ng/ml.

PRINCIPE

La cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) est un immunodosage qualitatif sur membrane destiné à la détection de la troponine T cardiaque (cTnT) dans le sang total, le sérum ou le plasma. Dans cette procédure de test, le réactif de capture est immobilisé dans la zone de la ligne de test. Une fois l'échantillon ajouté au puits d'échantillon de la cassette, il réagit avec les particules d'or colloïdal recouvertes d'anticorps anti-cTnT dans le test. Ce mélange migre de manière chromatographique le long du test et interagit avec le réactif de capture immobilisé. Le format de test permet de détecter la troponine T cardiaque (cTnT) dans les échantillons. Si l'échantillon contient de la troponine T cardiaque (cTnT), une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test, indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas de troponine T cardiaque (cTnT), aucune ligne colorée n'apparaîtra dans cette zone, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée par capillarité.⁴

RÉACTIFS

Le test contient des particules d'or colloïdal enduites d'anticorps anti-cTnT et une membrane enduite de réactifs de capture.

PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic in vitro professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser la cassette de test si la pochette est endommagée.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de chaque procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- La cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) peut être utilisée avec du sang total (prélevé par ponction veineuse ou au bout du doigt), du sérum ou du plasma.
- Pour recueillir **des échantillons de sang total par prélèvement au bout du doigt** :
 - Laver la main du patient avec du savon et de l'eau chaude ou la nettoyer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher le site de prélèvement en allant de la main vers l'extrémité du majeur ou de l'annulaire.
 - Piquer la peau à l'aide d'une lancette stérile. Essuyer la première goutte de sang.

REF 572-4245

- Masser délicatement jusqu'au doigt en partant du poignet pour former une goutte de sang arrondie au niveau du site de prélèvement.
- Ajouter l'échantillon de sang total prélevé au bout du doigt au test à l'aide **d'un tube capillaire** :
 - Mettre l'extrémité du tube capillaire en contact avec le sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 75 µL. Éviter les bulles d'air.
 - Placer la poire sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis exercer une pression sur la poire pour distribuer le sang total dans le puits d'échantillon de la cassette de test.
- Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser uniquement des échantillons non hémolysés clairs.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans les 24 heures qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.
- Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.
- Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales relatives au 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 le prélèvement de l'échantillon.

MATÉRIEL

Matériel fourni

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

Matériel requis mais non fourni

• Récipients de recueil d'échantillons • Centrifugeuse • Minuteur

Pour le sang total prélevé au bout du doigt

• Lancettes • Tubes capillaires héparinés et poire de distribution

MODE D'EMPLOI

Laisser la cassette de test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.

2. Placer la cassette sur une surface propre et plane.

Pour les échantillons de **sérum ou plasma** :

- Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer **3 gouttes de sérum ou de plasma** (environ 75 µL) dans le puits de l'échantillon, puis démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.

Pour un échantillon de **sang total prélevé par ponction veineuse** :

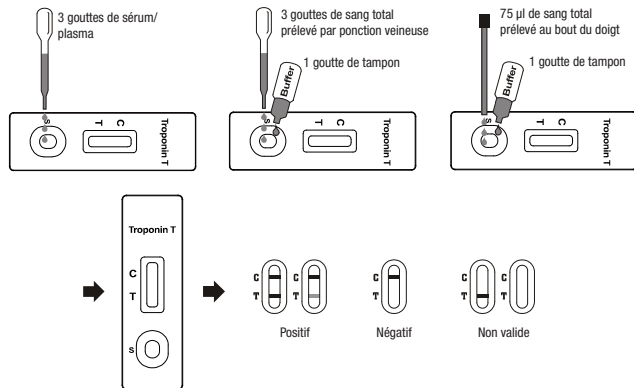
- Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 3 gouttes de sang total (environ 75 µL) dans le puits d'échantillon, puis **ajouter 1 goutte de tampon** (environ 40 µL) et démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.

Pour un échantillon de **sang total prélevé au bout du doigt** :

- Pour utiliser un tube capillaire : remplir le tube capillaire et transférer environ 75 µL d'échantillon de sang total prélevé au bout du doigt dans le puits d'échantillon de la cassette de test, puis **ajouter 1 goutte de tampon** (environ 40 µL) et démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.

3. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire le résultat au bout de 10 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

Remarque : il est recommandé de ne pas utiliser le tampon au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Se reporter à l'illustration ci-dessus)

POSITIF : * deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de la ligne de test (T).

***REMARQUE** : l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en

troponine T cardiaque (cTnT) de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la 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 zone de la ligne de test (T).
NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imbibition par capillarité de la membrane adéquate et une technique de procédure correcte.
Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier que les performances du test sont correctes.

LIMITES

- La cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) est réservée à un usage diagnostique in vitro. Ce test destiné à la détection de troponine T doit être uniquement utilisé avec un échantillon de sang total, de sérum ou de plasma. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration de cTnT.
- La cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) indique uniquement le taux qualitatif de cTnT dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde.
- La cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) ne peut détecter un taux de cTnT inférieur à 0,5 ng/ml dans les échantillons. Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité d'un infarctus du myocarde.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- Certains échantillons contenant des titres anormalement élevés d'anticorps hétérophiles ou de facteur rhumatoïde (RF) peuvent affecter les résultats attendus. Même si les résultats du test sont positifs, l'examen clinique et les autres informations cliniques à la disposition du médecin doivent être pris en compte.
- Il est possible que certains échantillons de sang total présentant une viscosité très élevée ou ayant été conservés pendant plus de 1 jour ne soient pas traités correctement sur la cassette de test. Recommencer le test avec un échantillon de sérum ou de plasma du même patient à l'aide d'une nouvelle cassette de test.
- L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25 % et 65 %.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité

La cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) a été évaluée à l'aide d'échantillons cliniques avec l'immunodosage de chimiluminescence cTnT leader sur le marché. Les résultats révèlent que la sensibilité de la cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) est de 98,6 % avec une spécificité de 99,5 % par rapport à l'immunodosage de chimiluminescence leader sur le marché.

Méthode		Immunodosage de chimiluminescence		Résultats totaux
Cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma)	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	72	2	
	Négatif	1	426	
Résultats totaux		73	428	501

Sensibilité relative : 98,6 % (IC* à 95 % : 92,6 % ~ > 99,9 %) ;

Spécificité relative : 99,5 % (IC* à 95 % : 98,3 % ~ 99,9 %) ;

Précision : 99,4 % (IC* à 95 % : 98,3 % ~ 99,9 %).

* Intervalles de confiance

Précision

intra-dosage

La précision inter-série a été déterminée à l'aide de 3 réplicats de cinq échantillons : un échantillon négatif, un échantillon positif de cTnT à 1,0 ng/ml, un échantillon positif de cTnT à 5,0 ng/ml, un échantillon positif de cTnT à 10 ng/ml et un échantillon positif de cTnT à 40 ng/ml. Les valeurs négatives et les valeurs positives à 1,0 ng/ml, 5,0 ng/ml, 10 ng/ml et 40 ng/ml à la cTnT ont été correctement identifiées dans plus de 99 % des cas.

Inter-dosage

La précision inter-série a été déterminée à l'aide de 3 tests indépendants sur les cinq mêmes échantillons : un échantillon négatif, un échantillon positif de cTnT à 1,0 ng/ml, un échantillon positif de cTnT à 5,0 ng/ml, un échantillon positif de cTnT à 10 ng/ml et un échantillon positif de cTnT à 40 ng/ml. Trois lots différents de la cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) ont été testés sur une période de 3 jours à l'aide d'échantillons : négatifs, positifs à 1,0 ng/ml à la cTnT, positifs à 5,0 ng/ml à la cTnT, positifs à 10 ng/ml à la cTnT et positifs à 40 ng/ml à la cTnT. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Réactivité croisée

La cassette de test rapide troponine T cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) a été testée sur des échantillons positifs à la troponine C (2 000 ng/ml), à la troponine I (2 000 ng/ml), à la myosine cardiaque (20 000 ng/ml), à l'HBsAg, à l'HBsAb, à l'HBcAg, à l'HBcAb, aux anti-Syphilis, aux anti-facteurs rhumatoïdes, aux anti-VIH, aux anti-H. pylori, aux IgM anti-monoonucléose, aux IgG anti-CMV, aux IgG anti-Rubéole et aux IgG anti-Toxoplasme. Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée.

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs à la cTnT.

Acétaminophène: 20 mg/dl	Caféine: 20 mg/dl
Acide acétylsalicylique: 20 mg/dl	Acide gentisique: 20 mg/dl
Acide ascorbique: 20 mg/dl	Albumine: 10500 mg/dl
Créatine: 200 mg/dl	Hémoglobine: 1000 mg/dl
Bilirubine: 1000 mg/dl	Acide oxalique: 150 mg/dl
Cholestérol: 800 mg/dl	Triglycérides: 1600 mg/dl

Aucune des substances n'a interféré avec le dosage à la concentration testée.

RÉFÉRENCES

1. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Cardiac troponin T in diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 37(6):845-852.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament[J]. Biol. Chem, 1991, 266:966.
3. Diagnostic efficiency of troponin T measurement in acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 83(3F):902-912.
4. Lv xing, Cai xiao-hui, qing zhi-ju. Cardiac troponin T detection method and its clinical application[J]. Int J Lab Med, 2012, 33(13):1627-1630.



REF 572-4245

Schnelltest auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma)



Packungsbeilage

Ein Schnelltest für die Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) zum qualitativen Nachweis von kardialem Troponin T (cTnT) in Vollblut, Serum oder Plasma.
In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten.

VERWENDUNGSZWECK

Der Schnelltest auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem kardialem Troponin T in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung bei der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI).

ZUSAMMENFASSUNG

Kardiales Troponin T (cTnT) ist ein strukturell gebundenes Protein mit einem Molekulargewicht von 37 kD, das in quergestreiften Muskelzellen vorkommt.¹ Troponin T ist mit Troponin I und Troponin C Teil eines aus drei Untereinheiten bestehenden Komplexes. Dieser Strukturkomplex bildet zusammen mit Tropomyosin die Hauptkomponente zur Regulierung der kalziumsensitiven ATPase-Aktivität von Actomyosin in der quergestreiften Skelett- und Herzmuskulatur.² Nach dem Onset eines akuten Myokardinfarkts (AMI) sind die cTnT-Serumspiegel zwei bis acht Stunden erhöht, der Spitzenwert ist nach 12–24 Stunden erreicht und die Erhöhung kann bis zu 14 Tage anhalten.³ Kardiales Troponin T (cTnT) ist derzeit als der wertvollste diagnostische Index für myokardiale Schädigungen anerkannt. Es zeigt ein breites Anwendungspotenzial und hat das Isoenzym Creatin-Phosphokinase-MB (CK-MB) als „Goldstandard“ für die Beurteilung von myokardialen Schädigungen ersetzt, insbesondere zur Diagnose akuter Myokardinfarkte. Es spielt eine wichtige Rolle bei der Diagnose von Herzinsuffizienz, instabiler Angina pectoris, Myokarditis, medikamenteninduzierten myokardialen Schädigungen, Überwachung von kardialen Schädigungen in der Thoraxchirurgie, verschiedenen kritischen Erkrankungen und Multiorganversagen.⁴ Der Schnelltest auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus mit Anti-cTnT-Antikörpern beschichteten Partikeln und einem Fänger-Reagenz zum Nachweis von cTnT in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet. Die untere Nachweisgrenze beträgt 0,5 ng/ml.

PRINZIP

Der Schnelltest auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von kardialem Troponin T (cTnT) in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren wird ein Fänger-Reagenz im Testlinienbereich immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Anti-cTnT-Antikörpern beschichteten kolloidalen Goldpartikeln im Test. Das Gemisch durchdringt chromatographisch den Teststreifen und interagiert mit dem immobilisierten Fänger-Reagenz. Mit diesem Testformat kann kardiales Troponin T (cTnT) in Proben nachgewiesen werden. Wenn die Probe kardiales Troponin T (cTnT) enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich. Die Linie zeigt an, dass das Testergebnis positiv ist. Wenn die Probe kein kardiales Troponin T (cTnT) enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich. Das Testergebnis ist negativ. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die bestätigt, dass die Probenmenge und Membrandurchfeuchtung ausreichend waren.⁴

REAGENZEN

Der Test enthält mit Anti-cTnT-Antikörpern beschichtete kolloidale Goldpartikel und ein Fänger-Reagenz, die auf die Membran aufgebracht sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterialien oder Tests verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Testkassetten mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden.
- Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Während des gesamten Verfahrens sind geltende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardmaßnahmen zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben zu beachten.
- Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

In der versiegelten Folienverpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2–30 °C). Der Test ist bis zum Ablauf des auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums stabil. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren. **NICHT TIEFKÜHLEN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Der Schnelltest auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (durch Venen- oder Fingerpunktion gewonnen), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Entnahme von **Vollblutproben durch Fingerstich:**
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser, oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie trocknen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Mittel- oder Ringfingerspitze ausstreichen.
 - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen weg.

- Streichen Sie die Hand vorsichtig vom Handgelenk über die Handfläche bis zu den Fingern aus, um einen runden Blutstropfen an der Einstichstelle zu erhalten.
- Bringen Sie die aus der Fingerbeere gewonnene Vollblutprobe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens auf den Test auf:
 - Berühren Sie das Blut mit dem Ende des Kapillarröhrchens, bis es mit ca. 75 µL gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
 - Setzen Sie den Saugball auf das obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie ihn zusammen, um das Vollblut in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben.
- Trennen Sie Serum und Plasma möglichst schnell vom Blut, um Hämolyse zu verhindern. Verwenden Sie nur klare, nicht-hämolytierte Proben.
- Den Test nach Möglichkeit unmittelbar nach der Probenahme vornehmen. Die Proben nicht für längere Zeit bei Zimmertemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung gewünscht ist, muss die Probe bei -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 1 Tag nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Proben dürfen nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden, müssen sie gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für die Beförderung ansteckungsgefährlicher Stoffe verpackt werden.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagula für die Probenahme verwendet werden.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten • Tropfpipetten • Puffer • Packungsbeilage

Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien

- Probensammelbehälter • Zentrifuge • Zeitmesser

Für Vollblut aus der Fingerbeere

- Lanzetten • Heparinisierte Kapillarröhrchen und Saugball

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bringen Sie Testkassette, Probe, Puffer und/oder Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15–30 °C).

1. Bringen Sie die Folienverpackung mit der Testkassette auf Raumtemperatur, bevor Sie sie öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung und führen Sie den Test schnellstmöglich durch.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.

Bei Serum- oder Plasmaproben:

- Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung. Starten Sie anschließend den Zeitmesser. Siehe Abbildung unten.

Bei venösen Vollblutproben:

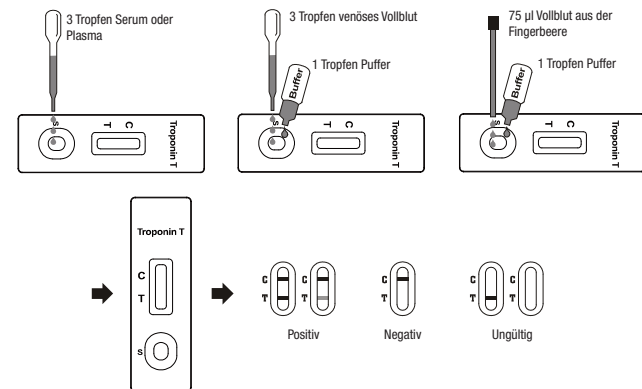
- Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Vollblut** (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung, **fügen Sie dann 1 Tropfen Pufferlösung** (ca. 40 µL) hinzu, und starten Sie den Zeitmesser. Siehe Abbildung unten.

Bei Vollblutproben aus der Fingerbeere:

- Verwendung eines Kapillarröhrchens: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie **ca. 75 µL Vollblut aus der Fingerbeere** in die Probenvertiefung (S) der Testkassette, fügen Sie dann **1 Tropfen Pufferlösung** (ca. 40 µL) hinzu, und starten Sie den Zeitmesser. Siehe Abbildung unten.

3. Warten Sie, bis sich die farbige(n) Linie(n) bilden. **Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.** Nach Ablauf von 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

Hinweis: Fläschchen mit Puffer sollten 6 Monate nach dem Öffnen nicht mehr verwendet werden.



INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: * Zwei farbige Linien sind sichtbar. Eine farbige Linie sollte im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie im Testlinienbereich (T) zu sehen sein.

* **HINWEIS:** Die Farbindensität der Testlinie (T) kann abhängig von der Konzentration von kardialen Troponin T (cTnT) in der Probe variieren. Daher muss jegliche Färbung der Testlinie (T) als positives Ergebnis betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie ist im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Im Testlinienbereich (T) ist keine Linie

sichtbar.

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie sichtbar. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder Abweichungen von der Testanleitung. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Testkit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine Verfahrenskontrolle enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag, eine ausreichende Membrandurchfeuchtung und die korrekte Testdurchführung.

Standardisierte Kontrolllösungen sind nicht im Testkit enthalten; es wird jedoch als gute Laborpraxis empfohlen, Positiv- und Negativkontrolltests durchzuführen, um das Verfahren und die ordnungsgemäße Leistung des Tests zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der Schnelltest auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Der Test darf nur zum Nachweis von Troponin T in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der cTnT-Konzentration können mit diesem qualitativen Test ermittelt werden.
2. Der Schnelltest auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur die qualitative Konzentration von cTnT in der Probe an; er darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts verwendet werden.
3. Mit dem Schnelltest auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) kann unterhalb des Grenzwertes von 0,5 ng/ml kein cTnT in Proben nachgewiesen werden. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit eines Myokardinfarkts nicht aus.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit weiteren dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.
5. Wenn eine Probe ungewöhnlich hohe Titer heterophiler Antikörper oder Rheumafaktor (RF) enthält, kann das Ergebnis beeinträchtigt werden. Auch bei einem positiven Testergebnis ist eine weitere klinische Beurteilung im Zusammenhang mit anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen in Betracht zu ziehen.
6. Es besteht die geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder solche, die länger als 1 Tag gelagert wurden, nicht ordnungsgemäß mit der Testkassette analysiert werden können. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer weiteren Serum- oder Plasmaprobe des Patienten und einer neuen Testkassette.
7. Der Hämatokrit-Spiegel von Vollblut sollte zwischen 25 % und 65 % liegen.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Der Schnelltest auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) wurde unter Verwendung klinischer Proben mit einem führenden handelsüblichen cTnT-Chemilumineszenz-Immunoassay untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität des Schnelltests auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) im Vergleich zum Chemilumineszenz-Immunoassay 98,6 % und die Spezifität 99,5 % beträgt.

Methode	Immunodosage de chimiluminescence			Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
Schnelltest auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma)	Positiv	72	2	74
	Negativ	1	426	427
	Gesamtergebnis	73	428	501

Relative Sensitivität: 98,6 % (95 % KI*: 92,6 % ~ 99,9 %);

Relative Spezifität: 99,5 % (95 % KI*: 98,3 % ~ 99,9 %);

Genauigkeit: 99,4 % (95 % KI*: 98,3 % ~ 99,9 %).

*Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde anhand von 3 Replikaten von fünf Proben ermittelt: negativ, positiv mit 1,0 ng/ml cTnT, positiv mit 5,0 ng/ml cTnT, positiv mit 10 ng/ml cTnT und positiv mit 40 ng/ml cTnT. Die negativen Proben sowie die positiven Proben mit 1,0 ng/ml cTnT, 5,0 ng/ml cTnT, 10 ng/ml cTnT und 40 ng/ml cTnT wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Analyseserien wurde anhand von drei unabhängigen Assays derselben fünf Proben bestimmt: negativ, positiv mit 1,0 ng/ml cTnT, positiv mit 5,0 ng/ml cTnT, positiv mit 10 ng/ml cTnT und positiv mit 40 ng/ml cTnT. Drei verschiedene Chargen des Schnelltests auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) wurden über einen Zeitraum von drei Tagen mit negativen Proben sowie mit positiven Proben mit 1,0 ng/ml cTnT, 5,0 ng/ml cTnT, 10 ng/ml cTnT und 40 ng/ml cTnT geprüft. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die Prüfung des Schnelltests auf kardiales Troponin T in Kassettenform (Vollblut/Serum/Plasma) erfolgte mit positiven Proben mit 2.000 ng/ml Troponin C, 2.000 ng/ml Troponin I, 20.000 ng/ml kardialen Myosin, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HbAb, Anti-Syphilis, Anti-Rheumafaktor, Anti-HIV, Anti-H. pylori, Anti-MONO-IgM, Anti-CMV-IgG, Anti-Röteln-IgG und Anti-Toxoplasma-IgG. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

Die folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden zu cTnT-negativen und cTnT-positiven Proben hinzugegeben.

Paracetamol: 20 mg/dl	Koffein: 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl	Gentisinsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 20 mg/dl	Albumin: 10.500 mg/dl
Kreatin: 200 mg/dL	Hämoglobin: 1.000 mg/dl
Bilirubin: 1.000 mg/dl	Oxalsäure: 150 mg/dl
Cholesterin: 800 mg/dl	Triglyceride: 1.600 mg/dl

Keine der Substanzen verfälschte in der angegebenen Konzentration die Testergebnisse des Assays.

BIBLIOGRAPHIE

1. Mair J, Artnar-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Cardiac troponin T in diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 37(6):845-852.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament[J]. Biol. Chem, 1991, 266:966.
3. Diagnostic efficiency of troponin T measurement in acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 83(3):902-912.
4. Lv xing, Cai xiao-hui, qing zhi-ju. Cardiac troponin T detection method and its clinical application[J]. Int J Lab Med, 2012, 33(13):1627-1630.

Test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglioletto illustrativo

Test rapido per la diagnosi dell'infarto miocardico (IM) per rilevare qualitativamente la troponina T cardiaca (cTnT) in sangue intero, siero o plasma.

Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico cromatografico rapido per l'individuazione qualitativa della troponina T cardiaca umana nel sangue intero, siero o plasma come ausilio nella diagnosi di infarto miocardico (IM).

SOMMARIO

La troponina T cardiaca (cTnT) è una proteina strutturalmente legata presente nelle cellule muscolari striate con un peso molecolare di 37 kD.¹ La troponina T fa parte di un complesso di tre sottunità che comprende la troponina I e la troponina C. Insieme alla troponinomia, questo complesso strutturale costituisce il componente principale che regola l'attività calcio-dipendente dell'ATPasi dell'actomiosina nel muscolo striato scheletrico e cardiaco.² Dopo un infarto miocardico acuto (IMA), i livelli sierici di cTnT sono elevati da 2 a 8 ore dopo l'esordio, raggiungono il picco in 12-24 ore e possono persistere fino a 14 giorni.³ La troponina T cardiaca (cTnT), attualmente riconosciuta come l'indice diagnostico più valido per il danno miocardico, ha mostrato ampie prospettive di applicazione e ha sostituito l'isoenzima MB della creatinfosfato chinasi (CK-MB) come „gold standard“ per diagnosticare il danno miocardico, soprattutto per la diagnosi dell'infarto miocardico acuto. Svolge un ruolo importante nella diagnosi di insufficienza cardiaca, angina pectoris instabile, miocardite, danno miocardico indotto da farmaci, monitoraggio del danno cardiaco in chirurgia toracica, varie malattie critiche e insufficienza d'organo multipla.⁴

Il test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test semplice che utilizza una combinazione di particelle rivestite di anticorpi anti-cTnT e reagente di cattura per rilevare la cTnT nel sangue intero, siero o plasma. Il livello minimo di individuazione è 0,5 ng/mL.

PRINCIPIO

Il test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo, basato su membrana, per la rilevazione della troponina T cardiaca (cTnT) in sangue intero, siero o plasma. In questa procedura del test, il reagente di cattura viene immobilizzato nella zona della linea di test. Dopo che il campione viene aggiunto al pozzetto della cassetta, reagisce con le particelle di oro colloidale rivestite di anticorpi anti-cTnT nel test. Questa miscela migra cromatograficamente lungo la lunghezza del test e interagisce con il reagente di cattura immobilizzato. Il formato del test è in grado di rilevare la troponina T cardiaca (cTnT) nei campioni. Se il campione contiene troponina T cardiaca (cTnT), nell'area della linea di test appare una linea colorata che indica un risultato positivo. Se il campione non contiene troponina T cardiaca (cTnT), in questa zona non apparirà alcuna linea colorata, a indicare un risultato negativo. Come controllo procedurale, nella zona della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta correttamente*.

REAGENTI

Il test contiene particelle di oro colloidale rivestite di anticorpi anti-cTnT e reagente di cattura rivestito sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare la cassetta del test se la busta è danneggiata.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando si analizzano i campioni.
- Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare la confezione nella 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 DEI CAMPIONI

- Il test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere eseguito con sangue intero (venipuntura o lancetta pungidito), siero o plasma.
- Per raccogliere i **campioni di sangue intero con la lancetta pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con cotone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il punto della puntura, strofinando la mano verso il polpastrello 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 sul sito della puntura.
 - Aggiungere il campione di sangue intero prelevato con lancetta pungidito al test utilizzando **una provetta capillare**:

- Mettere l'estremità del tubo capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 75 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Posizionare la pompetta all'estremità superiore del tubo capillare, poi spremerla per versare il sangue intero sul pozzetto del campione della cassetta del test.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni chiari e non emolizzati.
- Il test andrebbe eseguito immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a una temperatura inferiore a -20 °C. Il sangue intero raccolto mediante venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8 °C se il test deve essere eseguito entro 1 giorno dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto con la lancetta pungidito deve essere analizzato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di analizzarli. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima di essere analizzati. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità alle normative locali sul trasporto di agenti eziologici.
- EDTA K2, eparina sodica, citrato sodico e ossalato di potassio possono essere utilizzati come anticoagulanti per la raccolta dei campioni.

MATERIALI

Materiali forniti

• Casette per il test • Contagocce • Buffer • Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

• Contenitori per la raccolta dei campioni • Centrifuga • Timer

Per sangue intero prelevato con lancetta pungidito

• Lancette • Provette capillari eparinizzate e pompetta di distribuzione

Istruzioni per l'uso

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

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla busta sigillata e utilizzarla il prima possibile.

2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.

Per campioni di **Siero o Plasma**:

- Tenendo il contagocce in verticale, trasferire 3 gocce di siero o plasma (circa 75 µL) nel pozzetto del campione e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

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

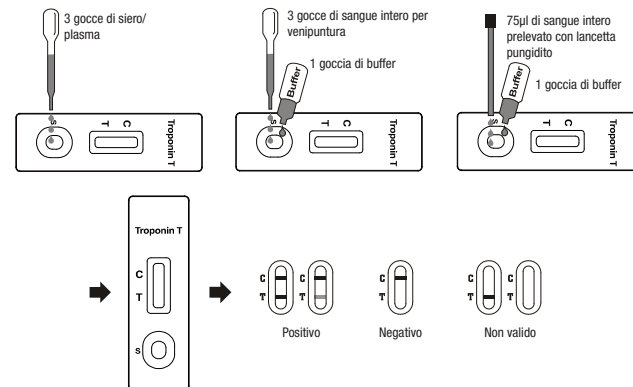
- Tenere il contagocce in verticale e trasferire 3 gocce di sangue intero (circa 75 µL) nel pozzetto del campione, quindi aggiungere 1 goccia di buffer (circa 40 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

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

- Con una provetta capillare: Riempire la provetta capillare e trasferire circa 75 µL di campione di sangue intero prelevato con lancetta pungidito nel pozzetto del campione della cassetta del test, quindi aggiungere 1 goccia di buffer (circa 40 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

3. Attendere la comparsa della/e linea(e) colorata/e. Leggere il risultato a 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Nota: Si consiglia di non utilizzare il buffer oltre 6 mesi dall'apertura della fiala.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

POSITIVO: * appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C) e un'altra nella zona della linea del test (T).

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

NEGATIVO: Comparire una linea colorata nella zona della linea di controllo (C). Nell'area della linea del test (T) non compare alcuna linea.

NULLO: Non comparire 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 immediatamente l'uso del kit del test e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella zona della linea di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente del campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne la corretta prestazione.

LIMITI

- Il test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test dovrebbe essere usato per l'individuazione della troponina T in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della cTnT.
- Il test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) indicherà solo il livello qualitativo di cTnT nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infarto miocardico.
- Il test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) non può individuare meno di 0,5 ng/mL di cTnT nei campioni. Un risultato negativo in qualsiasi momento non preclude la possibilità di un infarto miocardico.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Alcuni campioni contenenti titoli insolitamente elevati di anticorpi eterofili o fattore reumatoide (RF) possono influenzare i risultati attesi. Anche se i risultati del test sono positivi, si deve prendere in considerazione un'ulteriore valutazione clinica con altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Esiste una leggera possibilità che alcuni campioni di sangue intero con viscosità molto elevata o conservati per più di 1 giorno non funzionino correttamente nella cassetta del test. Ripetere il test con un campione di siero o plasma dello stesso paziente utilizzando una nuova cassetta.
- L'ematocrito del sangue intero deve essere compreso tra il 25% e il 65%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità e specificità

Il test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato valutato con un test immunitario a chemiluminescenza della cTnT leader in commercio, utilizzando campioni clinici. I risultati mostrano che la sensibilità del test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) è del 98,6% e la specificità del 99,5% rispetto al test immunitario a chemiluminescenza.

Metodo	Test immunitario a chemiluminescenza		Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo
Test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma)	Positivo	72	2
	Negativo	1	426
Risultati totali		73	428
			501

Sensibilità relativa: 98,6% (95%CI*: 92,6%~>99,9%);

Specificità relativa: 99,5% (95%CI*: 98,3%~99,9%)

Accuratezza: 99,4% (95%CI*: 98,3%~99,9%). *Intervallo di confidenza

Precisione

Intra-test

La precisione intra-test è stata determinata utilizzando 3 repliche di cinque campioni: negativo, cTnT 1,0 ng/mL positivo, cTnT 5,0 ng/mL positivo, cTnT 10 ng/mL positivo e cTnT 40 ng/mL positivo. I valori negativo, cTnT 1,0 ng/mL positivo, cTnT 5,0 ng/mL positivo, cTnT 10 ng/mL positivo e cTnT 40 ng/mL positivo sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

Inter-test

La precisione inter-test è stata determinata con 3 analisi indipendenti sugli stessi cinque campioni: negativo, cTnT 1,0 ng/mL positivo, cTnT 5,0 ng/mL positivo, cTnT 10 ng/mL positivo e cTnT 40 ng/mL positivo. Tre diversi lotti del test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) sono stati testati in un periodo di 3 giorni utilizzando campioni negativo, cTnT 1,0 ng/mL positivo, cTnT 5,0 ng/mL positivo, cTnT 10 ng/mL positivo e cTnT 40 ng/mL positivo. I campioni sono stati identificati correttamente in >99% dei casi.

Reattività crociata

Il test rapido a cassetta per la troponina T cardiaca (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato con 2.000 ng/mL di troponina C, 2.000 ng/mL di troponina I, 20.000 ng/mL di miosina cardiaca, HbSAg, HbSA, HbEAg, HbEAb, HbCAb, anti-sfilide, anti-fattore reumatoide, anti-HIV, anti-H.pylori, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-rubella IgG e anti-tossoplasmosi IgG positivi. I risultati non hanno mostrato alcuna reattività crociata.

Sostanze interferenti

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

Acetaminofene: 20 mg/dL
Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL
Acido ascorbico: 20 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL
Bilirubina: 1.000 mg/dL
Colesterolo: 800 mg/dL

Caffeina: 20 mg/dL
Acido genticico: 20 mg/dL
Albumina: 10.500 mg/dL
Emoglobina: 1.000 mg/dL
Acido ossalico: 150 mg/dL
Trigliceridi: 1.600 mg/dL

BIBLIOGRAFIA

1. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Cardiac troponin T in diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 37(6):845-852.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament[J]. Biol.Chem, 1991, 266:966.
3. Diagnostic efficiency of troponin T measurement in acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 83(3F):902-912.
4. Lv xing, Cai xiao-hui, qing zhi-ju. Cardiac troponin T detection method and its clinical application[J]. Int J Lab Med, 2012, 33(13):1627-1630.



REF 572-4245



Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/serum/plasma)

Bijsluiter

Een sneltest voor de diagnose van myocardinfarct (MI) om cardiaal Troponine T(cTnT) kwalitatief te detecteren in volbloed, serum of plasma.
Uitsluitend voor professioneel in-vitrodiagnostisch gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

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

SAMENVATTING

Cardiaal Troponine T(cTnT) is een structureel gebonden eiwit dat gevonden wordt in dwarsgestreepte spiercellen met een moleculair gewicht van 37kD.¹ Troponine T maakt deel uit van een drie-subeenheid complex dat bestaat uit Troponine I 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 een acuut myocardinfarct (AMI) zijn de serum cTnT-spiegels 2 tot 8 uur na het begin verhoogd, bereiken ze een piek in 12 tot 24 uur en kunnen ze tot 14 dagen aanhouden.³ Cardiaal Troponine T(cTnT), dat momenteel wordt erkend als de meest waardevolle diagnostische index voor myocardinfarct, heeft brede toepassingsvooruitzichten en heeft het creatinefosfaatkinase MB-isoenzym (CK-MB) vervangen als de „gouden standaard“ voor het beoordelen van myocardinfarct, met name voor het diagnosticeren van acuut myocardinfarct. Het speelt een belangrijke rol bij de diagnose van hartfalen, instabiele angina pectoris, myocarditis, door geneesmiddelen veroorzaakt myocardletsel, bewaking van hartletsel bij thoraxchirurgie, diverse kritieke ziekten en meervoudig orgaanfalen.⁴ De Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is een eenvoudige test die gebruik maakt van een combinatie van anti-cTnT antilichaam gecoate deeltjes en opvangreagens om cTnT te detecteren in volbloed, serum of plasma. Het minimale detectieniveau is 0,5ng/mL.

UITGANGSPUNT

De Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is een kwalitatieve, membraangebaseerde immunoassay voor de detectie van cardiaal Troponine T (cTnT) in volbloed, serum of plasma. In deze testprocedure wordt het opvangreagens 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-cTnT antilichaam gecoate colloïde gouddeeltjes in de test. Dit mengsel migreert chromatografisch over de lengte van de test en heeft interactie met het geïmmobiliseerde opvangreagens. Het testformaat kan cardiaal troponine T (cTnT) in monsters detecteren. Als het monster cardiaal Troponine T (cTnT) bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in het gebied van de testlijn, wat duidt op een positief resultaat. Als het monster geen hartomponine T (cTnT) 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 is opgenomen.⁴

REAGENTIA

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

VOORZORGSMATREGELEN

- 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 besmettelijke 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. **NIE** INVRIEZEN. Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.

VERZAMELING EN VOORBEREIDING VAN MONSTERS

- De Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) kan worden uitgevoerd met volbloed (via venapunctie of vingerprik), serum of plasma.
- **Vingerprikmonsters 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 luchtbell
- Plaats de bol op het bovenste uiteinde van het capillaire buisje en knijp dan in de bol om het volbloed in de testopening van de testcassette te spuiten.
- Scheid serum of plasma zo snel mogelijk van bloed om hemolyse te voorkomen. Gebruik alleen heldere, niet-gem
- Testen moeten onmiddellijk worden uitgevoerd nadat de monsters zijn verzameld. Laat de monsters niet gedurende langere tijd bij kamertemperatuur staan. Serum- en plasmamonsters kunnen maximaal 3 dagen bij 2-8 °C worden bewaard. Voor langdurige opslag moeten de monsters onder -20°C bewaard worden. 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 ontdooid en goed gemengd worden. Monsters mogen niet herhaaldelijk worden ingevroren en ontdooid.
- Als monsters worden verzonden, moeten ze worden verpakt volgens de plaatselijke voorschriften voor het vervoer van etiologische agentia.
- EDTA K2, Heparine natrium, Sodiumnitraat en Kaliumoxalaat kunnen gebruikt worden als antistollingsmiddel voor het verzamelen van het monster.

MATERIALEN

Meegeleverde materialen

- Testcassettes • Druppelaars • Buffer • Bijsluiter

Materialen vereist, maar niet inbegrepen

- Containers voor monsterverzameling • Centrifuge • Timer

Voor vingerprik volbloed

- Lancetten • Gehepariniseerde capillaire buisjes en doseerbol

GEBRUIKSAANWIJZING

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 het zo snel mogelijk.
2. Plaats de cassette op een schoon en vlak oppervlak.

Voor een **serum- of plasmamonster**:

- 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**:

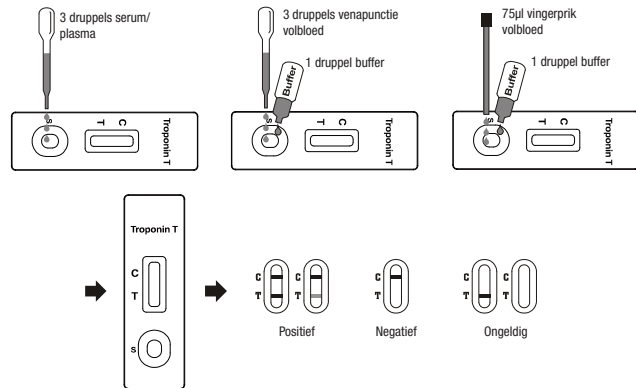
- Houd de druppelaar verticaal en breng 3 druppels volbloed (ongeveer 75 µL) over in de preparaatopening, voeg vervolgens 1 druppel buffer (ongeveer 40 µL) toe en start de timer. Zie onderstaande illustratie.

Voor **monster van vingerstick volbloed**:

- 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 T (cTnT) 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

- De Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is uitsluitend bestemd voor in-vitro diagnostisch gebruik. Deze test mag alleen worden gebruikt voor het aantonen van Troponine T in volbloed-, serum- of plasmamonsters. Noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid van toename in cTnT kan worden bepaald door deze kwalitatieve test.
- De Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) geeft alleen het kwalitatieve niveau van cTnT in het monster aan en mag niet als enige criterium voor de diagnose van myocardinfarct worden gebruikt.
- De Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) kan niet minder dan 0,5ng/mL cTnT in monsters detecteren. Een negatief resultaat op enig moment sluit de mogelijkheid van een myocardinfarct niet uit.
- Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd in combinatie met andere klinische informatie waarover de arts beschikt.
- 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.
- 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 plasmamontser van dezelfde patiënt met een nieuwe testcassette.
- De hematocriet van het volbloed moet tussen 25% en 65% zijn.

PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

Gevoeligheid en specificiteit

De Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is geëvalueerd met een toonaangevende commerciële cTnT Chemiluminescentie immuunassay met klinische monsters. De resultaten laten zien dat de gevoeligheid van de Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) 98,6% is en de specificiteit 99,5% ten opzichte van de Chemiluminescentie immuunassay.

Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (volbloed/serum/plasma)	Methode	Chemiluminescentie immuuntest		Algehele resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief	
	Positief	72	2	74
	Negatief	1	426	427
Algehele resultaten		73	428	501

Relatieve gevoeligheid: 98,6% (95%CI*: 92.6%~>99.9%);

Relatieve specificiteit: 99,5% (95%CI*: 98.3%~99.9%);

Nauwkeurigheid: 99,4% (95%CI*: 98.3%~99.9%).

*Betrouwbaarheidsintervallen

Precisie

Intra-assay

De precisie binnen de reeks is bepaald door 3 herhalingen van vijf monsters te gebruiken: a negatief, cTnT 1,0ng/mL positief, cTnT 5,0ng/mL positief, cTnT 10ng/mL positief en cTnT 40ng/mL positief. De negatieve, cTnT 1,0ng/mL positieve, cTnT 5,0ng/mL positieve, cTnT 10ng/mL positieve en cTnT 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, cTnT 1,0ng/mL positief, cTnT 5,0ng/mL positief, cTnT 10ng/mL positief en cTnT 40ng/mL positieve monsters. Drie verschillende partijen van de Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) zijn getest over een periode van 3 dagen met negatieve, cTnT 1,0ng/mL positieve, cTnT 5,0ng/mL positieve, cTnT 10ng/mL positieve en cTnT 40ng/mL positieve monsters. De exemplaren werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

De Cardiaal Troponine T Sneltestcassette (Volbloed/Serum/Plasma) is getest met 2,000ng/mL Troponine C, 2,000ng/mL Troponine I, 20,000ng/mL Cardiaal Myosine, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-Syfilis, Anti-Rheumatoïde factor, Anti-HIV, Anti-H-pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgG en Anti-Toxoplasme IgG positieve monsters. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit.

Interfererende stoffen

De volgende mogelijk interfererende stoffen werden toegevoegd aan cTnT-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: 150 mg/dL
Cholesterol: 800 mg/dL	Triglyceriden: 1.600 mg/dL

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

BIBLIOGRAFIE

- Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Cardiac troponin T in diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 37(6):845-852.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament[J]. Biol.Chem, 1991, 266:966.
- Diagnostic efficiency of troponin T measurement in acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 83(3F):902-912.
- Lv xing, Cai xiao-hui, qing zhi-ju. Cardiac troponin T detection method and its clinical application[J]. Int J Lab Med, 2012, 33(13):1627-1630.



REF 572-4245

Cassete de teste rápido de troponina cardíaca T (Sangue total/Soro/Plasma)



Folheto informativo

Um teste rápido para o diagnóstico de enfarte do miocárdio (EM) para detetar qualitativamente a troponina cardíaca T (cTnT) no sangue total, soro ou plasma. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensa cromatográfico rápido para a deteção qualitativa da Troponina cardíaca T humana no sangue total, soro ou plasma como auxiliar no diagnóstico do enfarte do miocárdio (EM).

SUMÁRIO

A Troponina T cardíaca (cTnT) é uma proteína estrutural encontrada nas células musculares estriadas, com um peso molecular de 37kD.¹ A Troponina T faz parte de um complexo de três subunidades que inclui a Troponina I e a Troponina C. Juntamente com a tropomiosina, este complexo estrutural forma o principal componente que regula a atividade ATPase sensível ao cálcio da actomiosina no músculo estriado esquelético e cardíaco.² Após o enfarte agudo do miocárdio (EAM), os níveis séricos de cTnT estão elevados 2 a 8 horas após o início do enfarte, atingem um pico em 12-24 horas e podem persistir até 14 dias.³ A troponina cardíaca T (cTnT), atualmente reconhecida como o índice de diagnóstico mais valioso para a lesão do miocárdio, tem mostrado amplas perspectivas de aplicação e substituiu a isoenzima MB da creatina fosfoquinase (CK-MB) como o „padrão de ouro“ para avaliar a lesão do miocárdio, especialmente para o diagnóstico do enfarte agudo do miocárdio. Desempenha um papel importante no diagnóstico da insuficiência cardíaca, angina de peito instável, miocardite, lesão miocárdica induzida por drogas, monitorização da lesão cardíaca em cirurgia torácica, várias doenças críticas e falência de múltiplos órgãos.⁴ A Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpos anti-cTnT e um reagente de captura para detetar a cTnT no sangue total, soro ou plasma. O nível mínimo de deteção é de 0,5 ng/mL.

PRINCÍPIO

A Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoenensa qualitativo de membrana para a deteção da troponina cardíaca T (cTnT) no sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o reagente de captura é imobilizado na região da linha de teste. Depois de a amostra ser adicionada no poço de amostra da cassete, a amostra reage com as partículas de ouro coloidal revestidas com anticorpo anti-cTnT no teste. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo do comprimento do teste e interage com o reagente de captura imobilizado. O formato do teste pode detetar a Troponina cardíaca T (cTnT) em amostras. Se a amostra contiver Troponina cardíaca T (cTnT), aparecerá uma linha colorida na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver Troponina cardíaca T (cTnT), não aparecerá uma linha colorida nessa região, o que indica um resultado negativo. Para servir de controlo processual, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que foi adicionada a quantidade adequada de amostra e que ocorreu a absorção pela membrana.⁴

REAGENTES

O teste contém partículas de ouro coloidal revestidas com anticorpos anti-cTnT e reagente de captura revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para utilização profissional em diagnóstico in vitro. Não utilizar após o prazo de validade.
- Não comer, beber ou fumar na zona onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não utilizar a cassete de teste se a saqueta estiver danificada.
- Manusear todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Respeitar as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e seguir os procedimentos normalizados para a eliminação correta das amostras.
- Usar vestuário de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular ao realizar análises às amostras.
- O teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar na saqueta selada, à temperatura ambiente ou no frigorífico (2-30 °C). O teste é estável até à data de validade impressa na saqueta selada. O teste deve permanecer na saqueta selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar após o prazo de validade.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- A Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser utilizada com sangue total (colhido por punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.
- Para recolher **amostras de sangue total colhido por punção digital**:
 - Lavar a mão do paciente com sabão e água morna ou limpar com uma compressa com álcool. Deixar secar.
 - Massajar a mão sem tocar no local da punção, esfregando-a para baixo em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
 - Perfurar a pele com uma lanceta estéril. Limpar o primeiro sinal de sangue.
 - Esfregar suavemente a mão, do pulso à palma e aos dedos, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Adicionar a amostra de sangue total obtida por punção digital ao teste utilizando **um tubo capilar**:

- Encostar a extremidade do tubo capilar ao sangue até encher até cerca de 75µL. Evitar bolhas de ar.
- Colocar o bolbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, apertar o bolbo para colocar o sangue total no poço de amostra da cassete de teste.
- Separar o soro ou o plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar a hemólise. Utilizar apenas amostras límpidas não hemolisadas.
- O teste deve ser efetuado imediatamente após a colheita das amostras. Não deixar as amostras à temperatura ambiente durante períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C durante um máximo de 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas a temperaturas abaixo de -20 °C. O sangue total colhido por punção venosa deve ser armazenado a 2-8 °C se o teste tiver de ser efetuado no prazo de 1 dia após a colheita. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total colhido por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Deixar as amostras atingir a temperatura ambiente antes de realizar o teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras tiverem de ser enviadas, devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais relativos ao transporte de agentes etiológicos.
- Para a colheita da amostra podem ser utilizados como anticoagulantes EDTA K2, heparina de sódio, citrato de sódio e oxalato de potássio.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste • Tampão • Folheto informativo

Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipientes para colheita de amostras • Centrifugadora • Temporizador

Para sangue total recolhido por punção digital

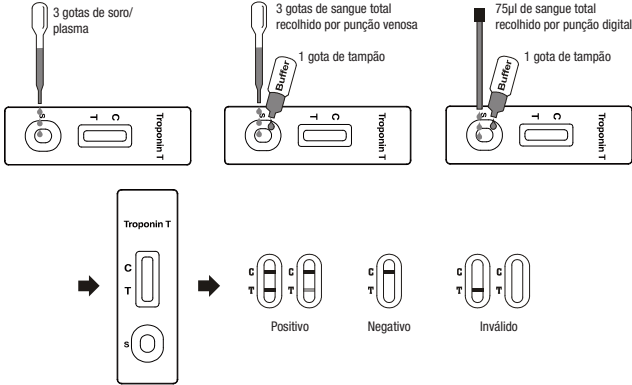
- Lancetas • Tubos capilares heparinizados e bolbo de dispensação

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÂO

Deixar a cassete de teste, a amostra, o tampão e/ou os controlos atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar o teste.

1. Deixar a saqueta atingir a temperatura ambiente antes de a abrir. Retirar a cassete de teste da saqueta selada e utilizar o mais rapidamente possível.
2. Colocar a cassete sobre uma superfície limpa e nivelada.
Para as amostras de **soro ou plasma**:
 - Segurar o conta-gotas verticalmente e transferir 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra e iniciar o temporizador. Ver ilustração abaixo.Para as amostras de **sangue total recolhido por punção venosa**:
 - Segurar o conta-gotas verticalmente e transferir 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra, depois adicionar 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL) e iniciar o temporizador. Ver ilustração abaixo.Para amostras de **sangue total colhido por punção digital**:
 - Para utilizar um tubo capilar: Encher o tubo capilar e transferir aproximadamente 75 µL de sangue total recolhido por punção digital para o poço de amostra da cassete de teste, depois adicionar 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL) e iniciar o temporizador. Ver ilustração abaixo.
3. Aguardar que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Ler o resultado aos 10 minutos.** Não interpretar o resultado após 20 minutos.

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



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a ilustração acima)

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

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia consoante a concentração de Troponina cardíaca T (cTnT) presente na amostra. Por conseguinte, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: **Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C).** Não aparece nenhuma linha na região

da linha de teste (T).

INVÁLIDO: **A linha de controlo não aparece.** Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falta da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interromper imediatamente a utilização do kit de teste e contactar o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste inclui um controlo processual. O aparecimento de uma linha colorida na região da linha de controlo (C) é considerado um controlo processual interno. Confirma um volume de amostra suficiente, a absorção adequada pela membrana e uma técnica de procedimento correta.

Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que sejam testados controlos positivos e negativos como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho correto do teste.

LIMITAÇÕES

1. A Cassete de Teste Rápido da Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma) destinase apenas à utilização em diagnóstico in vitro. Este teste deve ser utilizado para a deteção de Troponina T apenas em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento de cTnT podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. A Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indica o nível qualitativo de cTnT na amostra e não deve ser utilizada como único critério para o diagnóstico de enfarte do miocárdio.
3. A Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma) não consegue detetar menos de 0,5 ng/mL de cTnT nas amostras. Um resultado negativo em qualquer altura não exclui a possibilidade de enfarte do miocárdio.
4. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
5. Algumas amostras que contenham títulos invulgarmente elevados de anticorpos heterófilos ou de fator reumatoide (FR) podem afetar os resultados esperados. Mesmo que os resultados do teste sejam positivos, deve ser considerada uma avaliação clínica adicional com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
6. Existe uma ligeira possibilidade de algumas amostras de sangue total com viscosidade muito elevada ou que tenham sido armazenadas durante mais de 1 dia não funcionarem corretamente na cassete de teste. Repetir o teste com uma amostra de soro ou plasma do mesmo paciente, utilizando uma nova cassete de teste.
7. O hematócrito do sangue total deve situar-se entre 25% e 65%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade

A Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma) foi avaliada com um imunoensaio de quimioluminescência comercial líder para cTnT, utilizando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade da Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma) é de 98,6% e a especificidade é de 99,5% em relação ao imunoensaio de quimioluminescência.

Método	Resultados	Imunoensaio de quimioluminescência		Resultados totais
		Positivo	Negativo	
Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo	72	2	74
	Negativo	1	426	427
Resultados totais		73	428	501

Sensibilidade relativa: 98,6% (95%IC*: 92,6%~>99,9%);

Especificidade relativa: 99,5% (95%IC*: 98,3%~99,9%);

Precisão: 99,4%(95%CI*: 98,3%~99,9%).

*Intervalos de confiança

Precisão

Intra-ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada utilizando 3 réplicas de cinco amostras: uma negativa, uma positiva com cTnT 1,0ng/mL, uma positiva com cTnT 5,0ng/mL, uma positiva com cTnT 10ng/mL e uma positiva com cTnT 40ng/mL. Os valores negativo, positivo com cTnT 1,0ng/mL, positivo com cTnT 5,0ng/mL, positivo com cTnT 10ng/mL e positivo com cTnT 40ng/mL foram corretamente identificados em >99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão inter-ensaio foi determinada por 3 testes independentes realizados nas mesmas cinco amostras: uma negativa, uma positiva com cTnT 1,0ng/mL, uma positiva com cTnT 5,0ng/mL, uma positiva com cTnT 10ng/mL e uma positiva com cTnT 40ng/mL. Foram testados três lotes diferentes da Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma) durante um período de 3 dias, utilizando as amostras negativa, positiva com cTnT 1,0ng/mL, positiva com cTnT 5,0ng/mL, positiva com cTnT 10ng/mL e positiva com cTnT 40ng/mL. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Reatividade cruzada

A Cassete de Teste Rápido de Troponina Cardíaca T (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testada com amostras positivas contendo 2 000 ng/mL de Troponina C, 2 000 ng/mL de Troponina I, 20 000 ng/mL de Miosina Cardíaca, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-Sifilis, Fator Anti-Reumatóide, Anti-HIV, Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rubéola IgG e Anti-Toxoplasmose IgG. Os resultados não revelaram qualquer reatividade cruzada.

Substâncias interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas a amostras negativas e positivas para cTnT.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10 500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1.000 mg/dL
Bilirrubina: 1 000 mg/dL	Ácido oxálico: 150 mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicéridos: 1 600 mg/dL

Nenhuma das substâncias, na concentração testada, interferiu no ensaio.

BIBLIOGRAFIA

1. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Cardiac troponin T in diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 37(6):845-852.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament[J]. Biol. Chem, 1991, 266:966.
3. Diagnostic efficiency of troponin T measurement in acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 83(3F):902-912.
4. Lv xing, Cai xiao-hui, qing zhi-ju. Cardiac troponin T detection method and its clinical application[J]. Int J Lab Med, 2012, 33(13):1627-1630.

**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



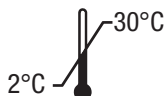
Batch code / Código de lote / Code de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Partijcode / Código do lote



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



EC REP

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03



Medimap Ltd

2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom