



# ichroma™ Tn-I Plus

## POUŽITÍ

**ichroma™ Tn-I Plus** je imunofluorescenční test (FIA) pro kvantitativní stanovení srdečního troponinu-I (Tn-I) v **lidské plné krvi/séru/plazmě**. Uplatňuje se při managementu a monitorování akutního infarktu myokardu (AIM).

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*

## ÚVOD

Srdeční troponiny jsou v současnosti nejvíce citlivé a specifické biochemické markery poškození myokardu. V srdečních svalových vláknech existují tři typy troponinu. Jsou to troponin-C, troponin-I a troponin-T. Společně se podílejí na kontrakci srdečních svalových vláken. Klinické stanovení sérového Tn-I se stalo důležitým nástrojem při diagnostice akutního srdečního infarktu. Sérový Tn-I je spolehlivější než kreatinin jako prognostický marker u lidí s ischemickou bolestí na hrudi. Národní a mezinárodní vědecké instituce doporučují použití troponinů, Tn-I a Tn-T při zavádění nových diagnostických strategií u pacientů s akutním koronárním syndromem.

## PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; vysušený detektor s protilátkou se v pufru váže na antigen ve vzorku s tvorbou antigen-protilátkových komplexů migrujících nitrocelulózovou membránou a následně se navazujících na druhou imobilizovanou protilátku v testovací linii.

Čím více antigenu je ve vzorku, tím více se tvoří komplexů antigen-protilátka, což vede k větší intenzitě fluorescenčního signálu na detekční protilátce. Následně se přístrojem pro testy ichroma™ vyhodnotí koncentrace Tn-I ve vzorku.

## KOMPONENTY TESTU

- ichroma™ Tn-I Plus** test obsahuje testovací kazety, detektory, diluent.
- Kazeta obsahuje testovací proužek, který má streptavidin v testovací linii a kuřecí IgY v kontrolní linii. Všechny kazety jsou individuálně uzavřeny v hliníkové folii s desikantem v krabičce.
  - Detektor obsahuje 2 granule obsahující anti-Tn-I-fluorescenční konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, anti-Tn-I-biotin konjugát, hovězí sérový albumin (BSA), sacharózu jako stabilizátor, bromfenolovou modř a azid sodný jako konzervant. Všechny detektory jsou zabaleny v krabičce.
  - Diluent obsahuje NaCl jako stabilizátor, Tween 20 a CA630 jako povrchově aktivní látku a azid sodný jako konzervant, a je rozpuštěn v lahvíčkách. Diluent je zabalený v krabičce.

## VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pozorně dodržujte instrukce uvedené v tomto letáku.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Je možno používat zmrazené vzorky viz „Odběr, příprava a zpracování vzorků“
- Číslo šarže všech složek testu (kazety, ID čipu, detektoru a diluentu) musí souhlasit.
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu s různými šaržemi a nepoužívejte je po datu expirace, může to ovlivnit výsledek.
- Nepoužívejte opakovaně. Detekční pufr je určen pro vyšetření pouze jednoho vzorku, stejně tak i kazeta, stejně tak i kapilární zkumavka.
- Kazeta musí zůstat ve svém původním obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, pokud je sáček porušen nebo poškozen.
- Zmrazené vzorky mohou být rozmrazeny pouze jedenkrát. Pro zaslání musí být vzorky zabaleny v souladu s předpisy. Vzorky silně hemolytické a hyperlipemické nesmí být použity.
- Před použitím nechte kazetu, detektor, diluent a vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu po dobu cca 30 minut.
- Přístroj pro ichroma testy může vytvářet nepatrné vibrace během procesu.
- S použitými detekčními puframi, špičkami od pipet a kazetami se musí zacházet opatrně a měly by se odstranit do odpadu v souladu s místními nařízeními.
- Expozice azidu sodnému může způsobovat jisté zdravotní obtíže jako křeče, nízký krevní tlak a puls, ztrátu vědomí, plicní poškození a respirační selhání.
- Nebyla pozorována interference Biotinu s **ichroma™ Tn-I Plus** při koncentraci Biotinu ve vzorku nižší než 5,0ng/ml, přičemž pacient užíval Biotin v dávkování více než 0,03mg/den, doporučuje se opakovaně testování po 24 hodinách po přerušení užívání Biotinu.
- ichroma™ Tn-I Plus** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek:
  - ichroma™ Tn-I Plus** se musí používat pouze s přístrojem pro ichroma™ testy.

Používejte doporučená protisrážlivá činidla

Doporučená činidla

Heparin sodný, Heparin litný, citrát sodný

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenty	Podmínky skladování		
	Skladovací teplota	Trvanlivost	Note
Kazeta	4 - 30 °C	20 měsíců	jednorázově
Detektor	2 - 8 °C	20 měsíců	jednorázově
Diluent	2 - 8 °C	20 měsíců	neotevřený
		20 měsíců	Otevřený

- Po vyjmutí kazety ze sáčku se test musí provést neprodleně.

## OMEZENÍ TESTU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky způsobené křížovou reakcí nebo nespecifickou adhezí určitých složek vzorku k vázaným/detektorovým protilátkám.
- Test může vykazovat rovněž falešně negativní výsledky. Nejčastější příčinou jsou antigeny nereagující s protilátkami vzhledem k maskování epitopů jistými neznámými složkami v krvi a proto antigen nemůže být rozeznán protilátkou. Nestabilita nebo degradace antigenu v důsledku času nebo teploty způsobuje rovněž falešně negativní výsledky, podobně jako v případě nerozpoznatelného antigenu protilátkou.
- Jiné faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jsou to technické nebo procesní chyby, degradace složek testu nebo interferující látky ve vzorku krve.
- Jakákoliv klinická diagnóza nemůže být založena pouze na výsledcích testu. Výsledky by měly být posouzeny lékařem v souvislosti s klinickými údaji a výsledky dalších testů.

## DODÁVANÝ MATERIÁL

### Komponenty ichroma™ Tn-I Plus

- Krabička s kazetami:
  - kazety 25
  - 50 µL kapiláry 25
  - ID čip 1
  - návod 1
- Krabička s pufrům:
  - pro ichroma™ II 25
  - detektory (přikryté plastovým víčkem) 25
  - diluent 1
  - pro ichroma™ 50 25
  - detektory (přikryté aluminiovou folií) 25
  - diluent 1

## POŽADOVANÝ MATERIÁL NA VÝZÁDÁNÍ

Následující položky mohou být objednány separátně od testu **ichroma™ Tn-I Plus**. Prosim kontaktujte svého distributora pro více informací.

- Přístroj pro ichroma™ testy
  - ichroma™ II
  - ichroma™ 50
  - Boditech Tn-I Plus Control

## ODBĚR, PŘÍPRAVA A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typy vzorků pro **ichroma™ Tn-I Plus** jsou **lidská plná krev/ sérum/plazma**.

- Doporučuje se provést testování do 24 hod. po odběru vzorku.
- Sérum nebo plazma by měla být separována od krvinek centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Pokud je požadováno delší skladování, např. pokud test nemůže být proveden v rozmezí 24 hod., sérum nebo plazma by měly být ihned zmrazeny na -20 °C.
- Vzorky skladované v zamraženém stavu po dobu 3 měsíců nemají vliv na kvalitu výsledků.
- Vzorky plné krve by neměly být v žádném případě skladovány v mrazničce.
- Pokud byl vzorek jednou zmrazen, může být použit v testu pouze jedenkrát, protože opakované zamražení a rozmražení může zapříčinit změny testovaných hodnot.
- Odběr vzorků kapilární krve by měl být odebrán následovně:
  - Z bezpečnostních důvodů používejte jednorázové rukavice a ochranné prostředky.
  - Odběrové kapiláry nepoužívejte opakovaně.
  - Zlikvidujte kapiláru, pokud je poškozená nebo kontaminovaná.
  - Vyvarujte se vzduchových bublin v kapiláře.
  - Odběr proveďte opatrně, aby se krev nedostala na povrch kapiláry. Pokud se tak stane, jemně ji otřete gázou.
  - Nenechávejte kapiláry na přímém slunci a udržujte je v suchu.
  - Po použití kapiláry uzavřete sáček zipem.

## PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ Tn-I Plus** testu: zatavené kazety, detektory, diluent, kapiláry a ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že souhlasí číslo šarže kazety, ID čipu a krabičky s pufrům.
- Ponechte zatavený sáček s kazetou (je-li uchovávána v ledničce) a krabičku s pufrům nejméně 30 min. vytemperovat při pokojové teplotě. Kazetu položte na rovný, čistý a bezprašný povrch.
- Zapněte přístroj pro ichroma™ testy

(Viz. návod na obsluhu přístroje ichroma pro kompletní informaci o postupu).

## TESTOVACÍ POSTUP

### ► ichroma™ II

#### ► Režim „Multi“

- Pomocí pipety přeneste 150 µL diluentu do detektoru obsahující granule. Po kompletním rozpuštění granulí ve zkumavce se stává detekčním pufrům. (Detekční pufr musí být použit do 30 sekund)
- Přeneste 50 µL vzorku (**lidské plné krve/ séra/ plasmu/kontroly**) do detekční zkumavky.
  - \*Pokud má být test proveden z plné kapilární krve, přeneste kapiláru s odebranou krví do detekční zkumavky.
- Uzavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte protřepáním cca 20 krát. (Směs vzorku musí být použita do 30 sekund)
- Pipetou naberte 75 µL směsi vzorku a přeneste do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- Ponechte kazetu naplněnou vzorkem při pokojové teplotě po dobu 12 minut.
  - ⚠ *Kazetu se vzorkem oskenujte ihned po uplynutí inkubační doby. V opačném případě to může zapříčinit nepřesný výsledek testu.*
- Vložte testovací kazetu do nosiče přístroje pro ichroma™ testy. Zkontrolujte správnou orientaci kazety před tím, než ji lehce zatlačíte dovnitř nosiče. Speciálně z tohoto důvodu je na kazetě vyznačena šipka.
- Stiskněte tlačítko "START" na přístroji ichroma™ pro zahájení skenovacího procesu.
- Přístroj ichroma™ zahájí okamžitě skenování vzorkem naplněné kazety.
- Odečtěte výsledek testu zobrazený na displeji přístroje ichroma™.

#### Režim „Single“

- Pomocí pipety přeneste 150 µL diluentu do zkumavky obsahující detektor s granulí. Po kompletním rozpuštění granulí ve zkumavce se stává detekčním pufrům. (Detekční pufr musí být použit do 30 sekund)
- Přeneste 50 µL vzorku (**lidské plné krve/ séra/ plasmu/kontroly**) do detekční zkumavky.
  - Pokud má být test proveden z plné kapilární krve, přeneste

- kapiláru s odebranou krví do detekční zkumavky.
- Uzavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte protřepáním cca 20 krát. ( Směs vzorku musí být použita do 30 sekund)
  - Pipetou naberte 75 µL směsi vzorku a přeneste do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
  - Vložte testovací kazetu do nosiče přístroje pro ichroma™ testy. Zkontrolujte správnou orientaci kazety před tím, než ji lehce zatlačíte dovnitř nosiče. Speciálně z tohoto důvodu je na kazetě vyznačena šipka.
  - Stiskněte tlačítko "START" na přístroji ichroma™ pro zahájení skenovacího procesu.
  - Přístroj ichroma™ zahájí skenování vzorkem naplněné kazety po uplynutí 12 minut..
  - Odečtěte výsledek testu zobrazený na displeji přístroje ichroma™.
- (Pro kompletní informace viz návod na obsluhu přístroje ichroma).

Konc. [ng/mL]	Mezi šaržemi		Mezi osobami	
	Průměr	CV (%)	Průměr	CV (%)
0.23	0.23	6.7	0.23	6.1
0.94	0.93	5.8	0.94	6.1
7.5	7.57	6	7.48	5.7

Konc. [ng/mL]	Mezi dny		Mezi pracovišti	
	Průměr	CV (%)	Průměr	CV (%)
0.23	0.23	6.4	0.23	5.3
0.94	0.94	5.1	0.94	5.3
7.5	7.53	5.9	7.41	6.5

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přístroj ichroma™ vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí koncentraci Tn-I ve vzorku v ng/mL.
- Pracovní rozsah testu ichroma™ Tn-I Plus je 0,01–15,00 ng/mL.
- Očekávané hodnoty**
  - Ve studii provedené s testem ichroma™ Tn-I Plus, zahrnující 70 zdravých dobrovolníků v Korei, horní referenční hodnota (99.percentil) pro Tn-I byla 0.04 ng/mL. Nejnižší koncentrace s CV méně nebo rovná 10% s ichroma™ Tn-I Plus testem byla 0.04 ng/mL.
  - Vzhledem ke kinetice uvolňování Tn-I, výsledek pod nastaveným limitem v průběhu prvních hodin po objevení se příznaků nevylučuje s jistotou infarkt myokardu. Jestliže je stále podezření na infarkt, opakujte test v přiměřených intervalech.
  - Pro diagnózu AIM je doporučená referenční hodnota (cut-off) troponinu-I 0.3 ng/mL s optimální citlivostí 91% a specifitou 92,1%. Nicméně každá laboratoř by si měla nastavit svou vlastní diagnostickou referenční hodnotu založenou na klinické praxi.

### KONTROLA KVALITY

- Kontrola kvality je součástí správné laboratorní praxe, slouží k ověření platnosti zkoušky a zajištění přesnosti výsledků a měla by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by se měly provádět před použitím každé nové testovací šarže k potvrzení, že nedošlo k poškození testu.
- Kontrola kvality by se měla provést kdykoliv vzniknou pochybnosti, týkající se validity testovacích výsledků.
- Kontrolní materiály nejsou poskytovány současně s ichroma™ Tn-I Plus testy. Pro informaci, jakým způsobem získat kontroly, kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. ( Viz intrukce pro použití kontrolního materiálu)

### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

#### Analytická citlivost

Limit blanku (LOB)	0.004 ng/mL
Limit detekce (LOD)	0.01 ng/mL
Limit kvantifikace (LOQ)	0.03 ng/mL

#### Analytická specifita

##### Zkřížená reaktivita

Do testovaných vzorků byly přidány biomolekuly v níže uvedené tabulce, v koncentracích podstatně vyšších než je jejich normální fyziologická hladina v krvi.

ichroma Tn-I plus test nevykazoval žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Zkřížená reaktivita	Koncentrace (ng/mL)
CK-MB	60
NT-proBNP	1,000
Myoglobin	1,000
D-Dimer	1,000

##### -Interference

Do testovaných vzorků byly přidány interferenční materiály v níže uvedené tabulce, v následujících koncentracích. ichroma Tn-I plus test nevykazoval žádnou významnou interferenci s těmito materiály kromě EDTA.

Interferenční materiály	Konc.
Bilirubin	350 µmol/L
Cholesterol	13 mmol/L
D-Glukóza	1,000 mg/dL
Hemoglobin	2 g/L
Kyselina L-askorbová	350 µmol/L
Směs triglyceridů	500 mg/dL
Heparin	3,000 U/L
Citrát sodný	2 mg/mL
EDTA	3.4 µmol/L
Biotin	5 ng/mL

#### Přesnost

- Mezi šaržemi  
Jedna osoba testovala 3 různé šarže ichroma™ Tn-I Plus, 10x při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi osobami  
Tři různé osoby testovaly ichroma™ Tn-I Plus; 10x při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi dny  
Jedna osoba testovala ichroma™ Tn-I Plus v průběhu 5 dnů; 10x při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi pracovišti  
Jedna osoba testovala ichroma™ Tn-I Plus na 3 různých pracovištích; 10x při každé koncentraci kontrolního standardu.

#### Přesnost

Přesnost byla potvrzena při testování 3 různých šarží ichroma™ Tn-I Plus. Testy byly opakovány 10x v různých koncentracích.

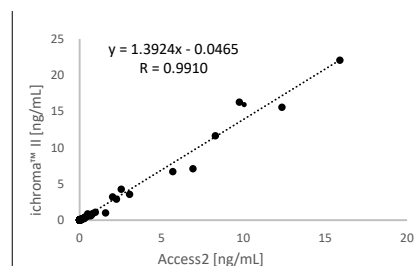
Konc. [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.95	0.93	0.93
7.5	7.43	7.77	7.45

Konc. [ng/mL]	AVG	CV (%)	Recovery (%)
0.23	0.23	6.1	99
0.94	0.94	6.5	99.8
7.5	7.55	6	100.6

#### Povnatelnost

Koncentrace Tn-I byly nezávisle testovány ve 100 klinických vzorcích s ichroma™ Tn-I Plus a Acces 2 (Beckman Coulter Inc. USA) v předepsaných testovacích procedurách. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla prověřována lineární regresi a koeficientem korelace (R). Lineární regrese a koeficient korelace mezi těmito dvěma testy byl  $Y = 1.3924x - 0.0465$  resp.  $R = 0.9910$ .



### LITERATURA

- Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
- Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
- David M. Bunk and Michal J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
- Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216-1220.
- Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
- Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-41.
- Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J med 1996;335:1342-9

**UPOZORNĚNÍ:** pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Składujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Technická podpora:  
EXBIO OLOMOUC s.r.o.

Tel: 587 301 011  
E-mail: [info@exbio.com](mailto:info@exbio.com)



**Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,  
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54  
Fax: +(32) -2-732-60-03  
E-Mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

Distribuce v ČR  
EXBIO OLOMOUC s.r.o.  
Ovesná 14, 779 00 Olomouc  
Tel: 587 301011  
e-mail: [info@exbio.com](mailto:info@exbio.com)  
web: [www.exbio.com](http://www.exbio.com)

