

ONE STEP Troponin I TEST

(Sânge integral/Ser/Plasmă)

DOAR PENTRU DIAGNOSTICARE IN VITRO

DESTINAȚIA

TESTUL ONE STEP TROPONIN I este un test *in vitro one step*, în baza metodei imunocromatografice. Este destinat pentru determinarea calitativă a Troponinei I Cardiace (cTnI) în sângele integral, serul sau plasma umană, servind ca ajutor în diagnosticarea infarctului miocardic.

SUMAR

Troponina cardiacă I (cTnI) este o proteină musculară cardiacă cu o greutate moleculară de 22.5 kilodaltoni. Îmbrună cu troponina T (TnT) și troponina C (TnC), TnI formează un complex troponinic în inimă care joacă un rol important în transmisia calciului intracelular de semnălizare a interacțiunii actinei-miozinei. Deși troponina I se mai găsește și în mușchii scheletici, troponina I cardiacă (cTnI) are un reziduu amino-acid adițional pe N-terminal al său, care îl diferențiază de mușchii săi scheletici de a transforma cTnI în marker pentru indicarea infarctului miocardic. cTnI este eliberat rapid în fluxul de sânge în scurt timp după declanșarea infarctului miocardic acut (AMI). Modelul său de eliberare este similar cu cel al CK-MB (4-6 ore după declanșarea AMI). Cu toate acestea, nivelul CK-MB revine la normal în 36-48 ore, pe când nivelul cTnI rămâne a fi ridicat timp de până la 6-10 zile. Nivelul cTnI este în mediu sub 0.06ng/ml la oamenii sănătoși, și de asemenea nu este detectat la pacienții cu traume ale mușchilor scheletici. Prin urmare, cTnI este un marker specific pentru diagnosticarea pacienților cu AMI. Nivelul cTnI poate ajunge la 100-1300ng/ml la unii pacienți cu AMI¹⁻³.

PRINCIPIUL TESTĂRII

Testul One-Step Troponin I este un test imunoenzimatic cromatografic pentru determinarea calitativă a cTnI în sânge integral, ser și plasmă umană. Când proba este adăugată pe pad-ul probei, trece prin pad-ul conjugat și mobilizează aur anti-cTnI conjugat care este învelit pe pad-ul conjugat. Amestecul se prelinge pe întreaga membrană prin mișcarea capilară și reacționează cu anticorpii anti c-TnI care sunt acoperiți pe zona de test. Dacă cTnI este prezent, rezultatul este formarea unei benzi colorate în zona de test. Dacă cTnI lipsește în probă, această suprafață va rămâne necolorată. Proba continuă să se miște spre suprafața de control și formează o culoare roz, indicând că testul funcționează și că rezultatul e valid.

MATERIALE APROVIZIONATE

1. Test casetă sigilat individual cu agent desicant

2. Pipetă de plastic
3. Instrucțiuni de utilizare

MATERIALE NECESARE DAR NEAPROVIZIONATE

1. Cronometru/ceas
2. Controale

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

Toți reagenții setului trebuie păstrați în pungile sigilate la 2 - 30°C până la expirarea termenului de valabilitate.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII

1. Doar pentru diagnosticare *in vitro*.
2. Tratați toate probele ca fiind potențial infecțioase.
3. Purați mânuși și haine de protecție la tratarea probelor.
4. Operați conform regulilor standarde de securitate la aplicarea materialelor ce prezintă risc biologic.
5. La vărsarea probelor, spălați și dezinfectați folosind un dezinfectant potrivit, cum ar fi hipocloritul de sodiu de 1%.
6. Sterilizați toți reagenții setului folosiți la acest test, înainte de a-i utiliza.
7. Nu folosiți reagenții setului după expirarea termenului de valabilitate.
8. Nu schimbați reagenții setului din diferite loturi.
9. Nu folosiți testul casetă sau oricare alte accesorii de unică folosință.
10. Nu folosiți testul casetă dacă a devenit umed sau dacă are folia protectoare deteriorată.

RECOLTAREA PROBEI

SÂNGE INTEGRAL PRIN VENEPUNCTURĂ

1. Folosiți procedurile standard venoase flebotonice pentru recoltarea probei de sânge integral cu eprubeta ce conține oricare dintre anticoagulanții: EDTA, heparină sau citrat de sodiu. Alți anticoagulanți nu au fost testați și pot genera rezultate false. Dacă probele nu sunt testate imediat după recoltare, sângele integral poate fi păstrat la 2-8°C pentru 3 zile. Înainte de testare, amestecați cu grijă eprubeta cu sânge prin inversarea acesteia de câteva ori, pentru a asigura omogenizarea probei.
2. Luați o eprubetă de plastic nefolosită pentru recoltarea probei, și recoltați picătura de sânge.
3. Folosirea probelor de sânge păstrate pentru un termen mai îndelungat de 3 zile, poate cauza reacții nespecifice.

SER SAU PLASMĂ

1. SER

Folosiți procedurile standard venoase flebotonice pentru recoltarea probei de sânge integral cu o eprubetă ce NU conține nici unul dintre următorii anticoagulanți: EDTA, heparină sau citrat de sodiu. Lăsați să se limpezească 30 minute pentru coagularea sângelui, după care centrifugați sângele pentru a obține proba de ser din supernatant.

2. PLASMĂ

Folosiți procedurile standard venoase flebotonice pentru recoltarea probei de sânge integral cu eprubeta ce conține oricare dintre anticoagulanții: EDTA, heparină sau citrat de sodiu. Apoi centrifugați sângele pentru a obține proba de plasmă.

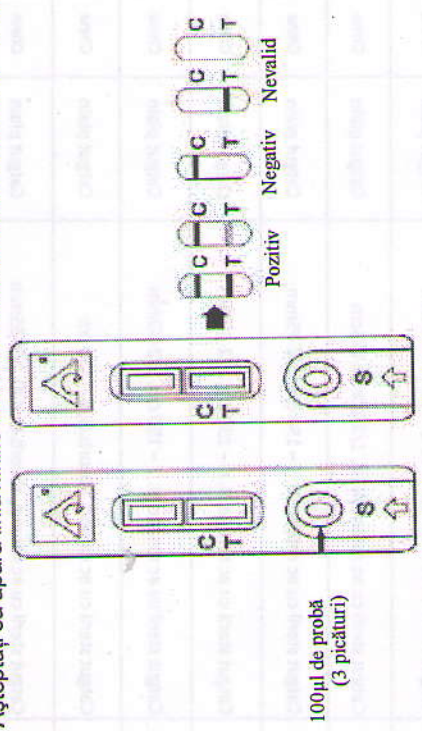
Notă:

1. Dacă probele de ser sau plasmă nu sunt testate imediat după recoltare, acestea trebuie păstrate în frigider la 2-8°C. Pentru depozitare pe termen mai lung de 7 zile, se recomandă congelarea. Vă rugăm să aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare.
2. Probele de ser sau plasmă ce conțin un precipitat pot prezenta rezultate variabile. Astfel de probe trebuie limpezite înainte de testare.

PROCEDURA TESTĂRII

1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de testare. Lăsați dispozitivul testului, sângele integral, serul sau plasma să se adapte la temperatura camerei (10-30°C) înainte de testare. Nu deschideți pungile decât când sunteți gata de efectuarea testului.
2. Scoateți dispozitivul testului din punga sigilată și folosiți-l pe cât de curând posibil.
3. Plasați dispozitivul testului pe o suprafață curată și dreaptă. Țineți pipeta aprovizionată vertical și adăugați 3 picături (100µl) în godeul probei (S) în dispozitivul testului.

4. Așteptați să apară linia /liniile violete. Rezultatul trebuie citit în 10 – 15 minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

- Pozitiv:** Pe membrana de testare apare atât banda violetă de testare cât și banda violetă de control.
- Negativ:** Pe membrană apare doar banda violetă de control. Absența benzii de testare este indicatorul rezultatului negativ.
- Nevalid:** Banda violetă de control trebuie să apară mereu în zona de control indiferent de rezultatul testului. Dacă banda de control nu este vizibilă, testul este considerat nevalid.
Notă: Dacă banda de control s-a deschis la aplicarea probei/ intens pozitive, și totuși este vizibilă, e ceva normal.

VALORI AȘTEPTATE

Testul Troponin I One-Step e destinat să redea rezultate pozitive pentru concentrațiile cTnI la 1.0ng/ml sau mai ridicate. Timpul necesar pentru ca nivelul sângelui cTnI să atingă limita de sus a normalului a fost stabilită a fi de peste 4-6 ore după declanșarea simptomelor. Nivelul cTnI atinge concentrația maximă după 12-24 ore de la declanșare, după care în unele cazuri rămâne ridicat timp de 6-10 zile.
Prin urmare, un rezultat negativ în decursul primei ore a declanșării simptomelor, nu previne AMI cu certitudine. Dacă există suspecția, repetați testul la intervalele corespunzătoare.

CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitatea
Testul Troponin I One-Step poate detecta cTnI în sânge integral, ser sau plasmă cu concentrația de 1.0ng/ml sau mai ridicată.
Interferențele testării
Substanțele următoare au fost adăugate la controalele negative ale Troponinei I. Nu au fost găsite interferențe cu nici una dintre substanțe la concentrațiile următoare:

substanța	concentrația
Bilirubină	171.00µmol/L
Colesterol	20.69mmol/L

Hemoglobină	2.50g/L
Trigliceride	14.11mmol/L
sTnI	1000µg/L
cTnT	1000µg/L
cTnC	1000µg/L

LIMITELE PROCEDURII

- Testarea trebuie efectuată la temperatura normală a camerei (10-30°C).
- Testul casei trebuie folosit imediat după extragerea din pachet (în decurs a 2 ore). Reagenții setului pot fi păstrați la 2-30°C și în locuri uscate. Dacă aceștia au fost păstrați în frigider, trebuie aduși la temperatura camerei (10-30°C) înainte de testare.
- Doar probele nehemolizate și care au o bună fluiditate pot fi folosite la această testare.
- Nu agitați probele. Inserați o pipetă chiar la suprafața probei și colectați proba. Cel mai bine e să folosiți probe proaspete, însă și cele ce au fost păstrate în frigider pot fi utilizate, după ce au fost aduse la temperatura camerei. Probele de ser și plasmă congelate pot fi utilizate după decongelare, spre deosebire de probele de sânge integral decongelate, care nu pot fi utilizate la această testare.

- Rezultatul testului trebuie folosit împreună cu alte informații clinice cum ar fi semnele/simptomele clinice și alte rezultate ale testelor pentru diagnosticarea AMI. Un rezultat negativ obținut de la un pacient al cărui probă a fost recoltată după 2-16 ore de la declanșarea durerilor de piept, poate ajuta la prevenirea AMI. Un rezultat pozitiv de la un pacient cu suspecție de AMI poate fi folosit ca un diagnostic stabil și necesită confirmare ulterioară. Se recomandă de asemenea probe repetate pentru pacienții cu suspecții de AMI din motiv de întârziere a declanșării simptomelor și eliberarea cTnI în fluxul de sânge.
Dacă sunt obținute rezultate dubioase, testul trebuie repetat la o probă de sânge integral proaspătă, folosind un nou test.

- Testul Troponin I generează doar rezultate calitative. Pentru a determina concentrația cTnI, trebuie folosită o metodă cantitativă.
- La fel ca și cu toate testele de diagnosticare, o diagnoză clinică definitivă nu trebuie să fie bazată doar pe rezultatul unui singur test, ci determinată de medic după evaluarea tuturor rezultatelor clinice și de laborator.

BIBLIOGRAFIE

- Jin Caining, Xu Guobin, Zhu Lihua. Determination of biological characteristics and Application in Clinical Diagnosis of cardiac Troponin I [J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2002, Vol. 20, No.2
- Bodor G S, Por terfield D, Voss-E M.et al. Cardiac Troponin-I is not Expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal muscle tissue [J]. Clin Chem 1995, 41(12Pt4):1710.1715.
- Ricehliuti v, Apple F S.RNA expression of cardiac Troponin T isoforms in diseased human muscle [J].Clin chem.. 1999,45(12):2129~2135.

