



in vitro diagnostic test

Troponin I Test

EN	Instruction For Use	02
DE	Gebrauchsanweisung	05
FR	Mode D'emploi	09
IT	Istruzioni Per L'uso	12
ES	Instrucciones De Uso	16

Digitally signed by Poiata Vitalie
Date: 2023.12.12 16:51:13 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Product Code: TITI01

Troponin I Test detects cardiac marker Troponin I (cTnI) in human whole blood, serum and plasma

BACKGROUND INFORMATION

Cardiac Troponin I (cTnI) is a protein found in cardiac muscle with a molecular weight of 22,5 kDa. Troponin I is a part of a three subunit complex comprising of Troponin T and Troponin C. Along with tropomyosin, this structural complex forms the main component that regulates the calcium sensitive ATPase activity of actomyosin in striated skeletal and cardiac muscle. After cardiac injury occurs, Troponin I is released into the blood 4 - 6 hours after the onset of pain. The release pattern of cTnI is similar to CK-MB, but while CK-MB levels return to normal after 72 hours, Troponin I remain elevated for 6-10 days, thus providing for a longer window of detection for cardiac injury. The high specificity of cTnI measurements for the identification of myocardial damage has been demonstrated in conditions such as the perioperative period, after marathon runs and blunt chest trauma. cTnI release has also been documented in cardiac conditions other than acute myocardial infarction (AMI) such as unstable angina, congestive heart failure and ischemic damage due to coronary artery bypass surgery. Because of its high specificity and sensitivity in the myocardial tissue, Troponin I has recently become the most preferred biomarker for myocardial infarction. Cardiac isoforms of troponin-I (cTnI) are only expressed in cardiac muscle. Although the cTnI is a structural protein that is found in the striated muscle cell, bound the thin filament, a small percentage (3-4%) exists free in the cytoplasm. The increase in troponins (>0.5 ng/ml) were shown to be very sensitive (100%) in the myocardial infarction (AMI).

INTENDED USE

Troponin I Test is a rapid immunochromatographic assay for qualitative detection of human cardiac marker Troponin I (cTnI) in human whole blood / serum / plasma to aid diagnosis of myocardial infarction (MI).

REAGENTS

Anti-cTnI antibodies coated particles and capture reagent immobilized on the membrane.

METHOD

Troponin I Test is a rapid, qualitative, immunochromatographic assay for the detection of cTnI in human whole blood / serum / plasma samples. There is capture reagent immobilized to "T" test area of the test. While performing the test; whole blood / serum / plasma sample dropped to the sample well reacts with the particles coated with anti-cTnI antibodies. This complex migrates to the other end of the membrane by capillary action. If there is cTnI at detectable level in the sample, it binds to capture reagent in the "T" test area and create a visible, colored signal that means the test result is positive. If the sample does not contain cTnI at detectable level, colored line does not appear in the "T" test area. This means the test result is negative. As a procedural control, a colored line always appears in the "C" control area indicating that proper volume of sample has been introduced and membrane wicking has occurred.

PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

1. For professional and *in vitro* diagnostic use only.
 2. Do not use test kit beyond expiry date. The test device is single use. Do not reuse.
 3. The test device should remain in its original sealed pouch until usage. Do not use the test if the seal is broken or the pouch is damaged.
 4. Wear disposable gloves while performing the test.
 5. Use a new pipette for each sample.
 6. All patient samples should be handled as taking capable of transmitting disease into consideration. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of samples.
 7. Some samples 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.
 8. This test will indicate only the selectively total cTnI in the sample, and should not be used as the only basis for the diagnosis of myocardial infarction.
- As with all diagnostic tests, it should be kept in mind that an identification diagnosis can't be based on a single test result. Diagnosis can only be reached by an expert after the evaluation of all clinical and laboratory findings.
9. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of myocardial infarction.

STORAGE

Test device should be kept away from direct sunlight, moisture, heat and radiation sources. Store at 4 - 30°C (39 - 86°F). Do not freeze. The test in the original packaging retains stable until expiry date at storage conditions. The test device should be used maximum one hour after the foil is opened.

Kit components : Test cassettes, pipettes, diluent (for whole blood samples only) and instructions for use.

Additional materials required but not provided : Sample collection tube, centrifuge and timer.

Additional materials recommended but not provided : Micropipettes to deliver mentioned amount of sample in the test procedure, negative and positive control materials.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

The test can be performed using whole blood, serum or plasma. To avoid hemolysis, serum or plasma should be separated from blood as soon as possible.

For Whole Blood Samples: Test should be performed immediately with whole blood samples. Otherwise, whole blood samples should be stored at 2 - 8 °C with anticoagulants (EDTA, heparin, citrate should be used) to avoid coagulation until they are being tested in a period of 2 days after collection.

For Serum Samples: Collect blood into a collection tube without anticoagulant, leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge the blood. At the end of centrifuge period remaining supernatant is used as serum.

For Plasma Samples: Collect blood into a collection tube with anticoagulants (EDTA, heparin, citrate should be used) to avoid coagulation of blood sample and then centrifuge the blood. At the end of centrifuge period supernatant is used as plasma.

Do not use turbid, hemolyzed samples. If the sample cannot be tested on the day of collection, store the serum, plasma samples in a refrigerator or freezer. Do not freeze and thaw the serum, plasma samples repeatedly. Do not freeze whole blood sample. Bring the samples to room temperature before testing. Frozen samples must be completely thawed and mixed well prior to testing. Turbid test samples should be centrifuged. Using of frozen and thawed samples should be avoided whenever possible, due to the blocking of the membrane by the debris.

TEST PROCEDURE

1. Bring the tests and whole blood / serum / plasma samples to room temperature. Take the test out of its pouch.
 2. **For Whole Blood Samples :** Draw whole blood into pipette and put 2 drops (50 µl) into the sample well of the cassette. Immediately after, 1 drop of diluent is added into the sample well and allowed to soak in.
 - For Serum / Plasma Samples :** Draw serum / plasma into pipette and put 2 drops (50 µl) into the sample well of the cassette. Do not use diluent for serum / plasma samples.
- Avoid the formation of any air bubbles.
3. Results should be read at 10 minutes as shown below. Results forming after 20 minutes should be regarded as invalid.

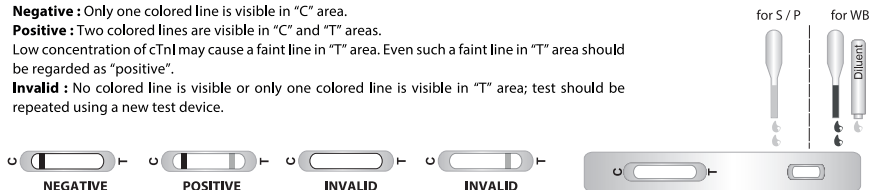
INTERPRETATION OF RESULTS

Negative : Only one colored line is visible in "C" area.

Positive : Two colored lines are visible in "C" and "T" areas.

Low concentration of cTnI may cause a faint line in "T" area. Even such a faint line in "T" area should be regarded as "positive".

Invalid : No colored line is visible or only one colored line is visible in "T" area; test should be repeated using a new test device.



QUALITY CONTROL

Tests have built in procedural quality control features. When the test is complete, the user will see a colored line in the "C" area of the test on negative samples and a colored line in the "T" and "C" area on positive samples. The appearance of the control "C" line is considered as an internal procedural control. This line indicates that sufficient volume of sample was added as well as valid test result. It is recommended that a negative control and a positive control be used to verify proper test performance as an external control. Users should follow appropriate federal, state and local guidelines concerning the external quality controls.

PERFORMANCE EVALUATION

Troponin I Test has been evaluated using clinical samples. ELISA methods are used to compare Troponin I Test and following results are obtained.

Cut off: 0,5 ng/ml

Sensitivity : 99 % Specificity : 98,9 % + Predictive V : 98 % - Predictive V : 99,4 %

		Reference	
		+ Result	- Result
Test	+ Result	186	4
	- Result	2	348

Intra Assay

Within-run precision of the same test has been confirmed with samples containing cTnI in the levels 0 ng/ml, 0,2 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml. These values were correctly determined for each trial.

Inter Assay

Between-run precision of the same test has been confirmed with 3 independent assays with the same samples containing cTnI in the levels 0 ng/ml, 0,2 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml. These values were correctly determined for each trial.

CROSS REACTIVITY

Serum samples containing 10.000 ng/ml Skletal Troponin I, 2.000 ng/ml Troponin T and 20.000 ng/ml cardiac myosin have been tested with Troponin I Test and no cross reactivity was observed.

INTERFERENCES

Troponin I Test has been tested with potential interfere substances such as; 110 mg/ml human albumin, 6 mg/ml bilirubin, 10 mg/ml hemoglobin 5 mg/ml cholesterol and 15 mg/ml triglycerids triglicerid and no interference was observed.

Troponin I Test has also been tested with following compounds and no interference was observed at a concentration of 50 µg/ml.

Acetaminophen	Captopril	Flunarizine Hydrochloridine	Oxazepam
Acetylsalicylic acid	Chloramphenicol	Furosemide	Pentoxifyline
Anisodamine	Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Phenobarbital
Ascorbic acid	Cilazapril	Isosorbide Mononitrate	Quinine
Atenolol	Diclofenac	Labetalol	Ramipril
Atorvastatin Calcium	Digoxin	Metoprolol Tartrate	DL-Tyrosine
Bisopropolol Fumarate	Erythromycin	Moracizine Hydrochloride	Trimethoprim
Caffeine	Felodipine	Nifedipine	Verapamil

Hemolytic samples should not be used since they can cause to invalid or false results.

REFERENCES

- Kendirli, T., Naçar, N., Çiftçi, E., Belgemen, T., Ince, E., Atalay, S., Tutar, E. (2003), Cardiac Troponin I in Acute Myocarditis Treated with a 12-hour Infusion of High Dose Intravenous Immunoglobulin. J. Ankara Med. School, Vol 25, No:2.
- Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interreaction between troponin molecules bound to cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac Troponin I. N.Eng. J. Med 330:670, 1994.
- Hossein Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61:227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J.Am Coll. Cardio., 36(3): 959,2000.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.

İTÖB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / İzmir / TÜRKİYE

T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Manufacturer



Consult
instruction for use



Attention,
see instruction for use



In vitro diagnostic
medical device



For single
use only



Number of test



Storage
temperature



Catalog number



Lot number



Expiry date

Produktcode: TITI01

Troponin-I-Test weist den kardialen Marker Troponin I (cTnI) in menschlichem Vollblut, Serum und Plasma nach

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein im Herzmuskel vorkommendes Protein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa. Troponin I ist Teil eines Komplexes aus drei Untereinheiten, bestehend aus Troponin T und Troponin C. Dieser Strukturkomplex bildet zusammen mit Tropomyosin die Hauptkomponente, die die Aktivität der kalziumsensitiven ATPase von Aktomyosin reguliert, ist der Skelett und der quergestreifte Herzmuskel. Nach einer Herzverletzung wird Troponin I 4 bis 6 Stunden nach Beginn der Schmerzen in den Blutkreislauf abgegeben. Das cTnI-Freisetzungsmuster ähnelt dem von CK-MB, aber während sich die CK-MB-Spiegel nach 72 Stunden wieder normalisieren, bleibt Troponin I 6 bis 10 Tage lang erhöht, was ein längeres Erkennungsfenster für Herzschäden bietet. Die hohe Spezifität von cTnI-Messungen zur Identifizierung von Myokardläsionen wurde unter Bedingungen wie der perioperativen Phase, nach Marathons und stumpfen Thoraxtraumata nachgewiesen. Die Freisetzung von cTnI wurde auch bei anderen Herzerkrankungen als dem akuten Myokardinfarkt (AMI) dokumentiert, wie z. B. instabile Angina pectoris, kongestive Herzinsuffizienz und ischämische Schädigung aufgrund einer Koronararterien-Bypass-Operation. Aufgrund seiner hohen Spezifität und Sensitivität im Myokardgewebe hat sich Troponin I zum bevorzugten Biomarker für Myokardinfarkt entwickelt. Kardiale Isoformen von Troponin-I (cTnI) werden nur im Herzmuskel exprimiert. Obwohl cTnI ein Strukturprotein ist, das in der quergestreiften Muskelzelle vorkommt und an das dünne Filament gebunden ist, existiert ein Prozentsatz der Einkaufszentren (3-4%) frei im Zytoplasma. Der Anstieg der Troponine (>0,5 ng/ml) war sehr sensitiv (100%) beim Myokardinfarkt (AMI).

VERWENDUNGSZWECK

Der Troponin-I-Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis des humanen Herzmarkers Troponin I (cTnI) in Human-/Serum-Vollblut zur Unterstützung der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI).

REAGENZIEN

Anti-cTnI-Antikörper umhüllen die Partikel und fangen das auf der Membran immobilisierte Reagenz ein.

METHODE

Der Troponin-I-Test ist ein schneller und qualitativer immunchromatographischer Test zum Nachweis von cTnI in humanen Ganz-/Serum-/Plasmaproben. Es befindet sich ein aufgefangenes Reagenz, das im Testbereich "T" des Tests immobilisiert ist. Beim Ausführen des Tests; Die Vollblut-/Serum-/Plasmaprobe in die Probenvertiefung reagiert mit den Anti-cTnI-Antikörper-beschichteten Partikeln. Dieser Komplex wandert durch Kapillarität an das andere Ende der Membran. Wenn in der Probe cTnI auf einem nachweisbaren Niveau vorhanden ist, bindet es, um das Reagenz im Test im "T"-Bereich einzufangen und ein sichtbares, farbiges Signal zu erzeugen, das bedeutet, dass das Testergebnis positiv ist. Enthält die Probe kein nachweisbares cTnI, erscheint die farbige Linie nicht im Testbereich "T". Das bedeutet, dass das Testergebnis negativ ist. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich "C" immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ein entsprechendes Probenvolumen eingebracht wurde und ein Membrandocht aufgetreten ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nur für den professionellen Gebrauch und In-vitro-Diagnostika.
2. Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus. Das Testgerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
3. Das Prüfgerät muss bis zu seiner Verwendung in seinem versiegelten Originalbeutel verbleiben. Verwenden Sie den Test nicht, wenn das Siegel gebrochen oder der Beutel beschädigt ist.
4. Tragen Sie während der Prüfung Einweghandschuhe.
5. Wir haben für jede Probe eine neue Pipette.
6. Alle Patientenproben sollten so behandelt werden, dass diejenigen berücksichtigt werden, die die Krankheit übertragen können. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
7. Dieselben Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Selbst wenn die Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung mit den klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, in Betracht gezogen werden.

8. Dieser Test zeigt nur den selektiven Gesamt-cTnI in der Probe an und sollte nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose eines Myokardinfarkts verwendet werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests ist zu beachten, dass eine Identifikationsdiagnose nicht auf einem einzigen Testergebnis basieren kann. Die Diagnose kann von einem Experten erst nach Auswertung aller klinischen und Laborergebnisse gestellt werden.

9. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit eines Herzinfarkts aus.

LAGERUNG

Die Prüfvorrichtung ist von direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit, Wärme- und Strahlungsquellen fernzuhalten. Zwischen 4 °C und 30 °C (39 °F und 86 °F) lagern. Nicht einfrieren.

Der Test in der Originalverpackung bleibt bis zum Verfallsdatum unter Lagerbedingungen stabil. Der Tester darf nicht später als eine Stunde nach dem Öffnen des Blattes verwendet werden.

Bestandteile des Kits: Testkassetten, Pipetten, Verdünnungsmittel (nur für Vollblutproben) und Gebrauchsanweisung.

Zusätzliche Ausrüstung erforderlich, aber nicht im Lieferumfang enthalten: Probensammelröhrchen, Zentrifuge und Timer.

Zusätzliche Materialien, die empfohlen, aber nicht mitgeliefert werden: Mikropipetten zur Abgabe der genannten Probenmenge im Testverfahren, Negativ- und Positivkontrollmaterialien.

PROBENAHEME UND AUFBEREITUNG

Der Test kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden. Um eine Hämolyse zu vermeiden, sollte Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut getrennt werden.

Bei Vollblutproben: Der Test sollte sofort mit Vollblutproben durchgeführt werden. Andernfalls sollten Vollblutproben bei 2 bis 8 °C mit Antikoagulanzen (EDTA, Heparin, Citrat sollte verwendet werden) gelagert werden, um eine Gerinnung zu vermeiden, bis sie innerhalb eines Zeitraums von 2 Tagen nach der Entnahme getestet werden.

Für Serumproben: Blut aus einem Sammelröhrchen ohne Antikoagulans entnehmen, 30 Minuten zur Blutgerinnung stehen lassen, dann das Blut zentrifugieren. Am Ende der Zentrifugationszeit wird der verbleibende Überstand als Serum verwendet.

Für Plasmaproben: Entnehmen Sie Blut aus einem Sammelröhrchen mit Antikoagulanzen (EDTA, Heparin, Citrat sollte verwendet werden), um eine Gerinnung der Blutprobe zu verhindern, und zentrifugieren Sie dann das Blut. Am Ende der Zentrifugationszeit wird ein Überstand verwendet.

Verwenden Sie keine trüben und hämolytierten Proben. Wenn die Probe am Tag der Entnahme nicht getestet werden kann, bewahren Sie die Serum- und Plasmaproben im Kühlschrank oder Gefrierschrank auf. Serum- und Plasmaproben nicht wiederholt einfrieren und auftauen. Frieren Sie die Vollblutprobe nicht ein. Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben sollten vor der Analyse gründlich aufgetaut und gründlich gemischt werden. Trübe Proben sind zu zentrifugieren. Die Verwendung von gefrorenen und aufgetauten Proben sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da Schmutz die Membran verstopft.

TESTVERFAHREN

1. Bringen Sie Tests und Proben von Vollblut/Serum/Plasma auf Raumtemperatur. Nehmen Sie den Test aus der Tasche.

2. **Für Vollblutproben:** Vollblut aus einer Pipette entnehmen und 2 Tropfen (50 µl) in die Probenvertiefung der Kassette geben. Unmittelbar danach wird 1 Tropfen Verdünnungsmittel in die Probenvertiefung gegeben und eingeweicht.

Für Serum-/Plasmaproben: Nehmen Sie das Serum/Plasma aus der Pipette und geben Sie 2 Tropfen (50 µl) in die Probenvertiefung der Kassette. Verwenden Sie kein Verdünnungsmittel für Serum-/Plasmaproben.

Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.

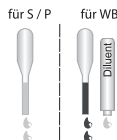
3. Die Ergebnisse sollten nach 10 Minuten abgelesen werden, wie unten gezeigt. Ergebnisse, die nach 20 Minuten gebildet werden, sollten als ungültig betrachtet werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Negativ: Im Bereich "C" ist nur eine farbige Linie sichtbar.

Positiv: In den Bereichen "C" und "T" sind zwei farbige Linien sichtbar. Eine niedrige Konzentration von cTnI kann zu einer schwachen Linie in der "T"-Zone führen. Selbst eine solche schwache Linie im "T"-Bereich sollte als "positiv" angesehen werden.

Ungültig: Es sind keine farbigen Linien sichtbar oder nur eine farbige Linie im Bereich "T"; Der Test muss mit einem neuen Testgerät wiederholt werden.



QUALITÄTSKONTROLLE

Die Tests enthielten verfahrenstechnische Qualitätskontrollfunktionen. Wenn der Test abgeschlossen ist, sieht der Benutzer eine farbige Linie im Bereich "C" des Tests bei negativen Proben und eine farbige Linie im Bereich "T" und "C" bei positiven Proben. Das Erscheinungsbild der "C"-Kontrolllinie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese Zeile zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen sowie ein gültiges Testergebnis hinzugefügt wurden. Es wird empfohlen, eine Negativkontrolle und eine Positivkontrolle zu verwenden, um die gute Leistung des Tests als externe Kontrolle zu überprüfen. Benutzer müssen die entsprechenden Richtlinien auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene in Bezug auf externe Qualitätskontrollen befolgen.

LEISTUNGSBEWERTUNG

Der Troponin-I-Test wurde anhand klinischer Proben evaluiert. Der Troponin-I-Test wird mit ELISA-Methoden verglichen und es werden folgende Ergebnisse erzielt.

Grenzwert: 0,5 ng/ml

Sensitivität: 99 % Spezifität: 98,9 % + Prädiktiv V: 98 % - Prädiktiv V: 99,4 %

		Referenz	
		+ Ergebnis	- Ergebnis
Test	+ Ergebnis	186	4
	- Ergebnis	2	348

Intra-Trial

Die intraoperative Genauigkeit desselben Assays wurde mit Proben bestätigt, die cTnI in den Konzentrationen 0 ng/ml, 0,2 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml enthielten. Diese Werte wurden für jeden Test korrekt ermittelt.

Inter-Test

Die Genauigkeit zwischen den Studien in derselben Studie wurde durch 3 unabhängige Assays mit denselben Proben bestätigt, die cTnI in den Konzentrationen 0 ng/ml, 0,2 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml enthielten. Diese Werte wurden für jeden Test korrekt ermittelt.

CROSS-REAKTIONSFÄHIGKEIT

Serumproben mit 10.000 ng/ml Troponin skletal I, 2.000 ng/ml Troponin T und 20.000 ng/ml kardialen Myosin wurden mit dem Troponin I-Test getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

INTERFERENZ

Der Troponin-I-Test wurde mit potentiell störenden Substanzen wie 110 mg/ml Humanalbumin, 6 mg/ml Bilirubin, 10 mg/ml Hämoglobin, 5 mg/ml Cholesterin und 15 mg/ml Triglyceriden Triglyceriden getestet, und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

Der Troponin-I-Test wurde auch mit den folgenden Verbindungen getestet, und bei einer Konzentration von 50 µg/ml wurde keine Interferenz beobachtet.

Acetaminophen	Captopril	Flunarizinhydrochlorid	Oxazepam
Acetylsalzsäure	Chloramphenicol	Furosemid	Pentoxifylin
Anisodamin	Chlordiazepoxid	Hydrochlorothiazid	Phenobarbital
Ascorbic acid	Cilazapril	Isosorbide Mononitrat	Chinin
Atenolol	Diclofenac	Labetalol	Ramipril
Atorvastatin Calcium	Digoxin	Metoprololtartrat	DL-Tyrosin
Bisopropolol Fumarat	Erythromycin	Moracizinhydrochlorid	Trimethoprim
Koffein	Felodipin	Nifedipin	Verapamil

Hämolytische Proben sollten nicht verwendet werden, da sie zu ungültigen oder falschen Ergebnissen führen können.

REFERENZEN

1. Kendirli, T., Naçar, N., Çiftçi, E., Belgemen, T., İnce, E., Atalay, S., Tutar, E. (2003), Kardiales Troponin I bei akuter Myokarditis, behandelt mit einer 12-stündigen Infusion von hochdosiertem intravenösem Immunglobulin. J. Ankara Med. School, Band 25, Nr.:2.
2. Adams, et al. Biochemische Marker der Myokardschädigung, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993
3. Mehegan JP, Tobacman LS. Kooperative Interreaktion zwischen Troponinmolekülen, die an ein dünnes Herzfilament gebunden sind. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
4. Adams, et al. Diagnostik des perioperativen Myokardinfarkts mit kardialen Troponin-I-Messungen. N.Eng. J. Med 330:670, 1994.
5. Hossein Nia M, et al. Kardiale Troponin-I-Freisetzung bei Herztransplantationen. Cécile Thorac. Surg. 61:227, 1996.
6. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J.Am Coll. Cardio, 36 (3): 959,2000.



Hersteller



Gebrauchsan-
weisung hinzuziehen



Achtung, bitte beachten
Sie die Gebrauchsanweisung



In-vitro-diagnostisches
Medizinprodukt



Nur für den
Einmalgebrauch



Katalognummer



Anzahl der Tests



Lotnummer



Lagertemperatur



Haltbarkeitsdatum

Code de produit: TITI01

Le test de la troponine I détecte le marqueur cardiaque Troponine I (cTnI) dans le sang total, le sérum et le plasma humains

INFORMATIONS GÉNÉRALES

La troponine cardiaque I (cTnI) est une protéine présente dans le muscle cardiaque avec un poids moléculaire de 22,5 kDa. La troponine I fait partie d'un complexe à trois sous-unités compromettant la troponine T et la troponine C. Avec la tropomyosine, ce complexe structurel forme le composant principal qui régule l'activité de l'ATPase sensible au calcium de l'actomyosine est le muscle squelettique et cardiaque strié. Après une lésion cardiaque, la troponine I est libérée dans le sang 4 à 6 heures après le début de la douleur. Le schéma de libération de cTnI est similaire à celui de CK-MB, mais alors que les niveaux de CK-MB reviennent à la normale après 72 heures, la troponine I reste élevée pendant 6 à 10 jours, offrant ainsi une fenêtre de détection plus longue pour les lésions cardiaques. La haute spécificité des mesures cTnI pour l'identification des lésions myocardiques a été démontrée dans des conditions telles que la période périopératoire, après des marathons et un traumatisme thoracique contondant. La libération de cTnI a également été documentée dans des conditions cardiaques autres que l'infarctus aigu du myocarde (IAM) telles que l'angor instable, l'insuffisance cardiaque congestive et les lésions ischémiques dues à un pontage aortocoronarien. En raison de sa spécificité et de sa sensibilité élevées dans le tissu myocardique, la troponine I est devenue le biomarqueur préféré de l'infarctus du myocarde. Les isoformes cardiaques de la troponine-I (cTnI) ne sont exprimées que dans le muscle cardiaque. Bien que le cTnI soit une protéine structurelle qui se trouve dans la cellule musculaire striée, liée au filament mince, un pourcentage de centre commercial (3-4%) existe libre dans le cytoplasme. L'augmentation des troponines (>0,5 ng/ml) s'est avérée très sensible (100 %) dans l'infarctus du myocarde (IAM).

UTILISATION PRÉVUE

Le test de la troponine I est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative du marqueur cardiaque humain Troponine I (cTnI) dans le sang total humain / sérum / plasma pour aider au diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM).

RÉACTIFS

Les anticorps anti-cTnI ont enrobé les particules et capturé le réactif immobilisé sur la membrane.

MÉTHODE

Le test de troponine I est un test immunochromatographique rapide et qualitatif pour la détection de cTnI dans des échantillons de sang total / sérum / plasma humains. Il y a un réactif de capture immobilisé dans la zone d'essai « T » de l'essai. Lors de l'exécution du test; L'échantillon de sang total / sérum / plasma goutte à l'échantillon bien réagit avec les particules enrobées d'anticorps anti-cTnI. Ce complexe migre vers l'autre extrémité de la membrane par capillarité. S'il y a cTnI à un niveau détectable dans l'échantillon, il se lie pour capturer le réactif dans le test « T » area et créer un signal visible et coloré qui signifie que le résultat du test est positif. Si l'échantillon ne contient pas de cTnI à un niveau détectable, la ligne colorée n'apparaît pas dans la zone d'essai « T ». Cela signifie que le résultat du test est négatif. En tant que contrôle procédural, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de contrôle « C » indiquant qu'un volume approprié d'échantillon a été introduit et qu'une mèche membranaire s'est produite.

PRÉCAUTIONS ET LIMITES

1. Pour usage professionnel et diagnostique *in vitro* uniquement.
2. N'utilisez pas la trousse de test au-delà de la date de péremption. L'appareil de test est à usage unique. Ne pas réutiliser.
3. Le dispositif d'essai doit rester dans sa pochette scellée d'origine jusqu'à son utilisation. N'utilisez pas le test si le sceau est brisé ou si la poche est endommagée.
4. Portez des gants jetables pendant l'examen.
5. Nous avons une nouvelle pipette pour chaque échantillon.
6. Tous les échantillons de patients doivent être manipulés de manière à prendre en considération les personnes susceptibles de transmettre la maladie. Observer les précautions établies contre les dangers microbiologiques tout au long de toutes les procédures et suivre les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
7. Les mêmes 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, une évaluation clinique plus approfondie doit être envisagée avec les informations cliniques dont dispose le médecin.

8. Ce test n'indiquera que le cTnI sélectivement total dans l'échantillon et ne devrait pas être utilisé comme seule base pour le diagnostic d'infarctus du myocarde.

Comme pour tous les tests de diagnostic, il faut garder à l'esprit qu'un diagnostic d'identification ne peut pas être basé sur un seul résultat de test. Le diagnostic ne peut être atteint par un expert qu'après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

9. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, des tests supplémentaires utilisant d'autres méthodes cliniques sont recommandés. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'un infarctus du myocarde.

STOCKAGE

L'appareil d'essai doit être tenu à l'écart de la lumière directe du soleil, de l'humidité, de la chaleur et des sources de rayonnement. Conserver entre 4 et 30 °C (39 et 86 °F). Ne pas congeler.

Le test dans l'emballage d'origine reste stable jusqu'à la date de péremption dans les conditions de stockage. L'appareil d'essai doit être utilisé au maximum une heure après l'ouverture de la feuille.

Composants du kit : cassettes d'essai, pipettes, diluant (pour échantillons de sang total uniquement) et mode d'emploi.

Matériel supplémentaire requis mais non fourni : Tube de prélèvement d'échantillons, centrifugeuse et minuterie.

Matériaux supplémentaires recommandés mais non fournis : Micropipettes pour délivrer la quantité mentionnée de sample dans la procédure d'essai, matériaux témoins négatifs et positifs.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

Le test peut être effectué avec du sang total, du sérum ou du plasma. Pour éviter l'hémolyse, le sérum ou le plasma doivent être séparés du sang dès que possible.

Pour les échantillons de sang total : Le test doit être effectué immédiatement avec des échantillons de sang total. Sinon, les échantillons de sang total doivent être conservés entre 2 et 8 °C avec des anticoagulants (EDTA, héparine, citrate doivent être utilisés) pour éviter la coagulation jusqu'à ce qu'ils soient testés dans une période de 2 jours après le prélèvement.

Pour les échantillons de sérum : Prélever le sang dans un tube de prélèvement sans anticoagulant, laisser reposer pendant 30 minutes pour la coagulation sanguine, puis centrifuger le sang. À la fin de la période de centrifugation, le surnageant restant est utilisé comme sérum.

Pour les échantillons de plasma : Prélever le sang dans un tube de prélèvement avec des anticoagulants (EDTA, héparine, citrate doivent être utilisés) pour éviter la coagulation de l'échantillon de sang, puis centrifuger le sang. À la fin de la période de centrifugation, on utilise un surnageant.

N'utilisez pas d'échantillons troubles et hémolysés. Si l'échantillon ne peut pas être analysé le jour du prélèvement, conservez le sérum et les échantillons de plasma au réfrigérateur ou au congélateur. Ne pas congeler et décongeler le sérum, les échantillons de plasma à plusieurs reprises. Ne congeler pas l'échantillon de sang total. Amener les échantillons à température ambiante avant les tests. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant l'analyse. Les échantillons d'essai turbides doivent être centrifugés. L'utilisation d'échantillons congelés et décongelés doit être évitée dans la mesure du possible, en raison du blocage de la membrane par les débris.

PROCÉDURE D'ESSAI

1. Apportez les tests et les échantillons de sang total / sérum / plasma à température ambiante. Sortez le test de sa poche.

2. Pour les échantillons de sang total : Prélever du sang total dans une pipette et mettre 2 gouttes (50 µl) dans le puits d'échantillon de la cassette. Immédiatement après, 1 goutte de diluant est ajoutée dans le puits d'échantillon et laissée à tremper.

Pour les échantillons de sérum / plasma : Prélever le sérum / plasma dans la pipette et mettre 2 gouttes (50 µl) dans le puits d'échantillon de la cassette.

Ne pas utiliser de diluant pour les échantillons de sérum / plasma.

Évitez la formation de bulles d'air.

3. Les résultats doivent être lus à 10 minutes comme indiqué ci-dessous. Les résultats se formant après 20 minutes doivent être considérés comme invalides.

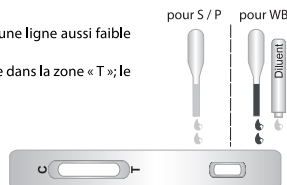
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Négatif : Une seule ligne colorée est visible dans la zone « C ».

Positif : Deux lignes colorées sont visibles dans les zones « C » et « T ».

Une faible concentration de cTnI peut provoquer une faible ligne dans la zone « T ». Même une ligne aussi faible dans la zone « T » doit être considérée comme « positive ».

Encours de validité : Aucune ligne colorée n'est visible ou une seule ligne colorée est visible dans la zone « T » ; le test doit être répété à l'aide d'un nouvel appareil de test.



CONTRÔLE QUALITÉ

Les tests ont intégré des fonctionnalités de contrôle de la qualité procédurale. Lorsque le test est terminé, l'utilisateur verra une ligne colorée dans la zone « C » du test sur les échantillons négatifs et une ligne colorée dans la zone « T » et « C » sur les échantillons positifs. L'apparition de la ligne de contrôle « C » est considérée comme un contrôle procédural interne. Cette ligne indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté ainsi qu'un résultat d'analyse valide. Il est recommandé d'utiliser un contrôle négatif et un témoin positif pour vérifier la bonne performance du test en tant que contrôle externe. Les utilisateurs doivent suivre les directives fédérales, étatiques et locales appropriées concernant les contrôles de qualité externes.

ÉVALUATION DU RENDEMENT

Le test de troponine I a été évalué à l'aide d'échantillons cliniques. Les méthodes ELISA sont utilisées pour comparer le test de troponine I et les résultats suivants sont obtenus.

Seuil limite: 0,5 ng/ml

Sensibilité : 99 % Spécificité : 98,9 % + Prédicatif V : 98 % - Prédicatif V : 99,4 %

		Référence	
		+ Résultat	- Résultat
Test	+ Résultat	186	4
	- Résultat	2	348

Intra-essai

La précision intra-opératoire du même essai a été confirmée avec des échantillons contenant du cTnI aux niveaux 0 ng/ml, 0,2 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml. Ces valeurs ont été correctement déterminées pour chaque essai.

Essai Inter

La précision entre les essais d'un même essai a été confirmée par 3 dosages indépendants avec des échantillons contenant du cTnI aux niveaux 0 ng/ml, 0,2 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml. Ces valeurs ont été correctement déterminées pour chaque essai.

RÉACTIVITÉ CROISÉE

Des échantillons de sérum contenant 10.000 ng/ml de troponine skletal I, 2.000 ng/ml de troponine T et 20.000 ng/ml de myosine cardiaque ont été testés avec le test de troponine I et aucune réactivité croisée n'a été observée.

INTERFÉRENCES

Le test de troponine I a été testé avec des substances interférentes potentielles telles que: 110 mg / ml d'albumine humaine, 6 mg / ml de bilirubine, 10 mg / ml d'hémoglobine 5 mg / ml de cholestérol et 15 mg / ml de triglycérides triglycérides et aucune interférence n'a été observée.

Le test de troponine I a également été testé avec les composés suivants et aucune interférence n'a été observée à une concentration de 50 µg / ml.

Acétaminophène Acide	Captoprill	Flunarizine Hydrochloridide	Oxazépam
acétylsalique acide lique	Chloramphanicol	Furosémide	Pentoxifyline
Anisodamine	Chlordiazépoxyde	Hydrochlorothiazide	Phénobarbital
Acide ascorbique	Cilazapril	Isosorbide Mononitrate	Quinine
Aténolol	Diclofénaç	Labetalol	Ramipril
Atorvastatine Calcium	Digoxine	Tartrate de métoprolol	DL-Tyrosine
Bisopropolol Fumarate	Érythromycine	Chlorhydrate de moracizine	Triméthoprim
Caféine	Felodipine	Nifédipine	Vérapamil

Les échantillons hématologiques ne doivent pas être utilisés car ils peuvent entraîner des résultats invalides ou faux.

RÉFÉRENCES

- Kendirli, T., Naçar, N., Çiftçi, E., Belgemen, T., Ince, E., Atalay, S., Tutar, E. (2003), Cardiac Troponin I in Acute Myocarditis Treated with a 12-hour Infusion of High Dose Intravenous Immunoglobulin. J. Ankara Med. School, Vol 25, No:2.
- Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac Troponin I. N.Eng. J. Med 330:670, 1994.
- Hossein Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61:227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J.Am Coll. Cardio., 36(3): 959,2000.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.

İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / İzmir / TURKEY

T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Fabricant



Se reporter aux instructions d'utilisation



Attention, lire les instructions d'utilisation



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



À usage unique



Nombre de tests



Numéro de référence



Numéro de lot



Température de conservation



Date d'expiration



Codice del Prodotto: TITI01

Il test per la Troponina I rileva il marcatore cardiaco Troponina I (cTnI) nel sangue intero, nel siero e nel plasma umani

INFORMAZIONI DI BASE

La troponina cardiaca I (cTnI) è una proteina presente nel muscolo cardiaco con un peso molecolare di 22,5 kDa. La troponina I fa parte di un complesso a tre subunità che comprende la troponina T e la troponina C. Insieme alla tropomiosina, questo complesso strutturale costituisce il componente principale che regola l'attività ATPasi sensibile al calcio dell'actomiosina nel muscolo striato scheletrico e cardiaco. Dopo una lesione cardiaca, la troponina I viene rilasciata nel sangue 4-6 ore dopo l'insorgenza del dolore. Il modello di rilascio della cTnI è simile a quello della CK-MB, ma mentre i livelli di CK-MB tornano alla normalità dopo 72 ore, la Troponina I rimane elevata per 6-10 giorni, offrendo così una finestra di rilevamento più lunga per le lesioni cardiache. L'elevata specificità delle misurazioni della cTnI per l'identificazione del danno miocardico è stata dimostrata in condizioni come il periodo perioperatorio, dopo la maratona e i traumi toracici contusivi. Il rilascio di cTnI è stato documentato anche in condizioni cardiache diverse dall'infarto miocardico acuto (IMA), come l'angina instabile, l'insufficienza cardiaca congestizia e il danno ischemico dovuto all'intervento di bypass aorto-coronarico. Grazie alla sua elevata specificità e sensibilità nel tessuto miocardico, la troponina I è diventata recentemente il biomarcatore preferito per l'infarto miocardico. Le isoforme cardiache della troponina-I (cTnI) sono espresse solo nel muscolo cardiaco. Sebbene la cTnI sia una proteina strutturale che si trova nella cellula muscolare striata, legata al filamento sottile, una piccola percentuale (3-4%) esiste libera nel citoplasma. L'aumento delle troponine (>0,5 ng/ml) si è dimostrato molto sensibile (100%) nell'infarto miocardico (AMI).

USO PREVISTO

Il test per la Troponina I è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa del marcatore cardiaco umano Troponina I (cTnI) nel sangue intero / siero / plasma umano per facilitare la diagnosi di infarto miocardico (MI).

REAGENTI

Particelle rivestite di anticorpi anti-cTnI e reagente di cattura immobilizzato sulla membrana.

METODO

Il test per la Troponina I è un test immunocromatografico rapido e qualitativo per la rilevazione della cTnI in campioni di sangue intero / siero / plasma umano. Il reagente di cattura è immobilizzato nell'area "T" del test. Durante l'esecuzione del test, il campione di sangue intero / siero / plasma caduto nel pozzetto reagisce con le particelle rivestite di anticorpi anti-cTnI. Questo complesso migra all'altra estremità della membrana per azione capillare. Se il campione contiene cTnI a livelli rilevabili, si lega al reagente di cattura nell'area del test "T" e crea un segnale visibile e colorato che indica che il risultato del test è positivo. Se il campione non contiene cTnI a livelli rilevabili, la linea colorata non appare nell'area del test "T". Ciò significa che il risultato del test è negativo. Come controllo procedurale, nell'area di controllo "C" compare sempre una linea colorata che indica che è stato introdotto un volume adeguato di campione e che si è verificato il wicking della membrana.

PRECAUZIONI E LIMITAZIONI

1. Solo per uso professionale e diagnostico *in vitro*.
2. Non utilizzare il kit di analisi oltre la data di scadenza. Il dispositivo di analisi è monouso. Non riutilizzare.
3. Il dispositivo di test deve rimanere nella custodia originale sigillata fino al momento dell'uso. Non utilizzare il test se il sigillo è rotto o la custodia è danneggiata.
4. Indossare guanti monouso durante l'esecuzione del test.
5. Utilizzare una nuova pipetta per ogni campione.
6. Tutti i campioni dei pazienti devono essere trattati tenendo conto della possibilità di trasmettere malattie. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
7. Gli stessi campioni contenenti titoli insolitamente elevati di anticorpi eterofili o di 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.

8. Questo test indica solo la cTnI selettivamente totale nel campione e non deve essere utilizzato come unica base per la diagnosi di infarto miocardico.

Come per tutti i test diagnostici, occorre tenere presente che una diagnosi di identificazione non può basarsi su un singolo risultato del test. La diagnosi può essere raggiunta da un esperto solo dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.

9. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire ulteriori test con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun momento la possibilità di un infarto del miocardio.

IMMAGAZZINAMENTO

Il dispositivo di test deve essere tenuto lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità, dal calore e dalle fonti di radiazioni. Conservare a 4 - 30°C (39 - 86°F). Non congelare.

Il test nella confezione originale si mantiene stabile fino alla data di scadenza alle condizioni di conservazione. Il dispositivo di test deve essere utilizzato al massimo un'ora dopo l'apertura dell'involucro.

Componenti del Kit: Cassette per il test, pipette, diluente (solo per i campioni di sangue intero) e istruzioni per l'uso.

Materiale aggiuntivo richiesto ma non fornito: Provetta di raccolta del campione, centrifuga e timer.

Materiale aggiuntivo consigliato ma non fornito: Micropipette per erogare la quantità di campione indicata nella procedura di test, materiali di controllo negativi e positivi.

COLLEZIONE E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Il test può essere eseguito con sangue intero, siero o plasma. Per evitare l'emolisi, il siero o il plasma devono essere separati dal sangue il prima possibile.

Per Campioni di Sangue Intero: Il test deve essere eseguito immediatamente con campioni di sangue intero. Altrimenti, i campioni di sangue intero devono essere conservati a 2-8 °C con anticoagulanti (EDTA, eparina, citrato) per evitare la coagulazione fino al momento del test, entro 2 giorni dal prelievo.

Per i Campioni di Siero: Raccogliere il sangue in una provetta senza anticoagulante, lasciare riposare per 30 minuti per la coagulazione del sangue e poi centrifugare il sangue. Al termine del periodo di centrifugazione, il surnatante rimanente viene utilizzato come siero.

Per i Campioni di Plasma: Raccogliere il sangue in una provetta con anticoagulanti (EDTA, eparina, citrato) per evitare la coagulazione del campione di sangue e poi centrifugare il sangue. Al termine del periodo di centrifugazione, il surnatante viene utilizzato come plasma.

Non utilizzare campioni torbidi ed emolizzati. Se il campione non può essere analizzato il giorno stesso del prelievo, conservare i campioni di siero e plasma in frigorifero o nel congelatore. Non congelare e scongelare ripetutamente i campioni di siero e plasma. Non congelare i campioni di sangue intero. Portare i campioni a temperatura ambiente prima di analizzarli. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e ben mescolati prima di essere analizzati. I campioni torbidi devono essere centrifugati. L'uso di campioni congelati e scongelati deve essere evitato quando possibile, a causa del blocco della membrana da parte dei detriti.

PROCEDURA DEL TEST

1. Portare i test e i campioni di sangue intero / siero / plasma a temperatura ambiente. Estrarre il test dall'astuccio.

2. **Per i Campioni di Sangue Intero:** Prelevare il sangue intero in una pipetta e versare 2 gocce (50 µl) nel pozzetto del campione della cassetta. Subito dopo, si aggiunge 1 goccia di diluente nel pozzetto del campione e si lascia assorbire.

Per Campioni di Siero/Plasma: Prelevare il siero/plasma in una pipetta e versare 2 gocce (50 µl) nel pozzetto del campione della cassetta. Non utilizzare diluenti per i campioni di siero/plasma.

Evitare la formazione di bolle d'aria.

3. I risultati devono essere letti a 10 minuti come indicato di seguito. I risultati che si formano dopo 20 minuti devono essere considerati non validi.

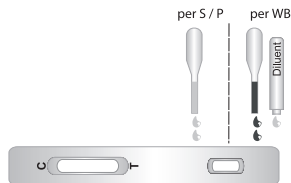
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Negativo : Nell'area "C" è visibile solo una linea colorata.

Positivo : Due linee colorate sono visibili nelle aree "C" e "T".

Una bassa concentrazione di cTnI può causare una linea debole nell'area "T". Anche una linea così debole nell'area "T" deve essere considerata "positiva".

Invalido : Non è visibile alcuna linea colorata o è visibile solo una linea colorata nell'area "T"; il test deve essere ripetuto utilizzando un nuovo dispositivo di prova.



CONTROLLO DI QUALITÀ

I test sono dotati di funzioni di controllo della qualità procedurale. Al termine del test, l'utente vedrà una linea colorata nell'area "C" del test sui campioni negativi e una linea colorata nell'area "T" e "C" sui campioni positivi. La comparsa della linea di controllo "C" è considerata un controllo procedurale interno. Questa linea indica che è stato aggiunto un volume sufficiente di campione e che il risultato del test è valido. Si raccomanda di utilizzare un controllo negativo e un controllo positivo per verificare le prestazioni del test come controllo esterno. Gli utenti devono seguire le linee guida federali, statali e locali relative ai controlli di qualità esterni.

VALUTAZIONE DELLA PRESTAZIONE

Il test Troponina I è stato valutato utilizzando campioni clinici. Per confrontare il test della troponina I sono stati utilizzati metodi ELISA e sono stati ottenuti i seguenti risultati.

Taglio: 0,5 ng/ml

Sensibilità : 99 % Specificità : 98,9 % + Predittivo V : 98 % - Predittivo V : 99,4 %

		Riferimenti	
		+ Risultato	- Risultato
Test	+ Risultato	186	4
	- Risultato	2	348

Saggio Intra

La precisione all'interno della corsa dello stesso test è stata confermata con campioni contenenti cTnI nei livelli 0 ng/ml, 0,2 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml. Questi valori sono stati determinati correttamente per ogni prova.

Saggio Intermedio

La precisione tra le prove dello stesso test è stata confermata con 3 test indipendenti con gli stessi campioni contenenti cTnI nei livelli 0 ng/ml, 0,2 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml. Questi valori sono stati determinati correttamente per ogni prova.

REATTIVITÀ INCROCIATA

I campioni di siero contenenti 10.000 ng/ml di troponina I scheletrica, 2.000 ng/ml di troponina T e 20.000 ng/ml di miosina cardiaca sono stati testati con il Troponin I Test e non è stata osservata alcuna reattività incrociata.

INTERFERENZE

Il Test per la Troponina I è stato testato con potenziali sostanze interferenti quali: 110 mg/ml di albumina umana, 6 mg/ml di bilirubina, 10 mg/ml di emoglobina, 5 mg/ml di colesterolo e 15 mg/ml di trigliceridi e non è stata osservata alcuna interferenza.

Il Test per la Troponina I è stato testato anche con i seguenti composti e non è stata osservata alcuna interferenza a una concentrazione di 50 µg/ml.

Acetaminophen	Captopril	Flunarizine Hydrochloridene	Oxazepam
Acetylsalicylic acid	Chloramphenicol	Furosemide	Pentoxifyline
Anisodamine	Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Phenobarbital
Ascorbic acid	Cilazapril	Isosorbide Mononitrate	Quinine
Atenolol	Diclofenac	Labetalol	Ramipril
Atorvastatin Calcium	Digoxin	Metoprolol Tartrate	DL-Tyrosine
Bisoprolol Fumarate	Erythromycin	Moracizine Hydrochloride	Trimethoprim
Caffeine	Felodipine	Nifedipine	Verapamil

I campioni emolitici non devono essere utilizzati perché possono causare risultati non validi o falsi.

RIFERIMENTI

1. Kendirli, T., Naçar, N., Çiftçi, E., Belgemen, T., İnce, E., Atalay, S., Tutar, E. (2003), Cardiac Troponin I in Acute Myocarditis Treated with a 12-hour Infusion of High Dose Intravenous Immunoglobulin. J. Ankara Med. School, Vol 25, No:2.
2. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993
3. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
4. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac Troponin I. N.Eng. J. Med 330:670, 1994.
5. Hossein Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61:227, 1996.
6. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J.Am Coll. Cardio., 36(3): 959,2000.



TÜRLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.

İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / İzmir / TURKEY

T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Produttore

Consultazione
del manuale d'uso



Attenzione,
consultare il manuale
d'uso

Dispositivo medico
diagnostico utilizzato
all'esterno del corpo



Solo monouso



Numero di test
nella confezione



Numero di catalogo



Numero del lotto



Temperatura di
immagazzinamento



Data di Scadenza

Código del producto: TIT01

Prueba de la troponina I detecta el marcador cardíaco Troponina I (cTnI) en sangre total, suero y plasma humanos

INFORMACIÓN GENERAL

La troponina I cardíaca (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kDa. La troponina I forma parte de un complejo de tres subunidades compuesto por la troponina T y la troponina C. Junto con la tropomiosina, este complejo estructural forma el principal componente que regula la actividad ATPasa sensible al calcio de la actomiosina en el músculo estriado esquelético y cardíaco. Tras producirse una lesión cardíaca, la troponina I se libera en la sangre entre 4 y 6 horas después de la aparición del dolor. El patrón de liberación de la cTnI es similar al de la CK-MB, pero mientras que los niveles de CK-MB vuelven a la normalidad al cabo de 72 horas, la troponina I permanece elevada durante 6-10 días, por lo que la ventana de detección de lesiones cardíacas es más amplia. La alta especificidad de las mediciones de cTnI para la identificación del daño miocárdico se ha demostrado en condiciones como el período perioperatorio, después de carreras de maratón y traumatismos torácicos contusos. La liberación de cTnI también se ha documentado en afecciones cardíacas distintas del infarto agudo de miocardio (IAM), como la angina inestable, la insuficiencia cardíaca congestiva y el daño isquémico debido a la cirugía de baipás arterial coronario. Debido a su elevada especificidad y sensibilidad en el tejido miocárdico, la troponina I se ha convertido recientemente en el biomarcador preferido para el infarto de miocardio. Las isoformas cardíacas de la troponina-I (cTnI) sólo se expresan en el músculo cardíaco. Aunque la cTnI es una proteína estructural que se encuentra en la célula muscular estriada, unida al filamento delgado, un pequeño porcentaje (3-4%) existe libre en el citoplasma. El aumento de las troponinas (>0,5 ng/ml) demostró ser muy sensible (100%) en el infarto de miocardio (IAM).

USO PREVISTO

Prueba de troponina I es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa del marcador cardíaco humano Troponina I (cTnI) en sangre total / suero / plasma humano para ayudar al diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

REACTIVOS

Anticuerpos anti-cTnI recubrieron las partículas y el reactivo de captura se inmovilizó en la membrana.

MÉTODO

Prueba de troponina I es un ensayo inmunocromatográfico rápido y cualitativo para la detección de cTnI en muestras de sangre total / suero / plasma humano. Hay reactivo de captura inmovilizado en la zona de prueba "T" de la prueba. Durante la realización de la prueba, la muestra de sangre total / suero / plasma vertida en el pocillo de muestras reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpos anti-cTnI. Este complejo migra al otro extremo de la membrana por acción capilar. Si hay cTnI en un nivel detectable en la muestra, se une al reactivo de captura en el área de prueba "T" y crea una señal visible y coloreada que significa que el resultado de la prueba es positivo. Si la muestra no contiene cTnI a un nivel detectable, no aparece la línea de color en el área de prueba "T". Esto significa que el resultado de la prueba es negativo. Como control de procedimiento, siempre aparece una línea de color en el área de control "C" que indica que se ha introducido el volumen adecuado de muestra y se ha producido la mecha de la membrana.

PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

1. Sólo para uso profesional y diagnóstico *in vitro*.
2. No utilice el kit de pruebas después de la fecha de caducidad. El dispositivo de prueba es de un solo uso. No reutilizar.
3. El dispositivo de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta su uso. No utilice la prueba si el precinto está roto o la bolsa está dañada.
4. Utilice guantes desechables mientras realiza la prueba.
5. Utilice una pipeta nueva para cada muestra.
6. Todas las muestras de pacientes deben manipularse teniendo en cuenta que pueden transmitir enfermedades. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la correcta eliminación de las muestras.

7. Las mismas muestras que contengan 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 disponible para el médico.

8. Esta prueba indicará sólo la cTnI selectivamente total en la muestra, y no debe utilizarse como única base para el diagnóstico de infarto de miocardio.

Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, hay que tener en cuenta que un diagnóstico de identificación no puede basarse en el resultado de una sola prueba. El diagnóstico sólo puede realizarlo un experto tras evaluar todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

9. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de un infarto de miocardio.

ALMACENAMIENTO

El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad, el calor y las fuentes de radiación. Almacenar a 4 - 30°C (39 - 86°F). No congelar.

La prueba en el envase original se mantiene estable hasta la fecha de caducidad en condiciones de almacenamiento. El dispositivo de prueba debe utilizarse como máximo una hora después de abrir la lámina.

Componentes del kit: Casetes de prueba, pipetas, diluyente (sólo para muestras de sangre total) e instrucciones de uso.

Material adicional necesario, pero no proporcionado: Tubo de recogida de muestras, centrifugadora y temporizador.

Material adicional recomendado, pero no proporcionado: Micropipetas para suministrar la cantidad mencionada de muestra en el procedimiento de ensayo, materiales de control negativo y positivo.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba puede realizarse con sangre total, suero o plasma. Para evitar la hemólisis, el suero o el plasma deben separarse de la sangre lo antes posible.

Para muestras de sangre total: La prueba debe realizarse inmediatamente con muestras de sangre total. De lo contrario, las muestras de sangre total deben conservarse a 2 - 8 °C con anticoagulantes (deben utilizarse EDTA, heparina, citrato) para evitar la coagulación hasta que se analicen en un periodo de 2 días tras la recogida.

Para muestras de suero: Recoger la sangre en un tubo de recogida sin anticoagulante, dejar reposar durante 30 minutos para la coagulación de la sangre y, a continuación, centrifugar la sangre. Al final del periodo de centrifugado, el sobrenadante restante se utiliza como suero.

Para muestras de plasma: Recoger la sangre en un tubo de recogida con anticoagulantes (debe utilizarse EDTA, heparina, citrato) para evitar la coagulación de la muestra de sangre y, a continuación, centrifugar la sangre. Al final del periodo de centrifugado, el sobrenadante se utiliza como plasma.

No utilizar muestras turbias y hemolizadas. Si la muestra no puede analizarse el mismo día de la recogida, conserve las muestras de suero y plasma en un frigorífico o congelador. No congelar y descongelar repetidamente las muestras de suero, plasma. No congele la muestra de sangre completa. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del análisis. Las muestras de ensayo turbias deben centrifugarse. Siempre que sea posible, debe evitarse el uso de muestras congeladas y descongeladas, debido al bloqueo de la membrana por los restos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Llevar los análisis y las muestras de sangre total / suero / plasma a temperatura ambiente. Saque la prueba de su funda.

2. Para muestras de sangre total: Extraer sangre total con una pipeta y poner 2 gotas (50 µl) en el pocillo de muestras del casete. Inmediatamente después, se añade 1 gota de diluyente en el pocillo de la muestra y se deja absorber.

Para muestras de suero / plasma: Extraer el suero / plasma en la pipeta y poner 2 gotas (50 µl) en el pocillo de muestras del casete. No utilizar diluyente para muestras de suero / plasma.

Evitar la formación de burbujas de aire.

3. Los resultados deben leerse a los 10 minutos como se muestra a continuación. Los resultados que se formen después de 20 minutos deben considerarse inválidos.

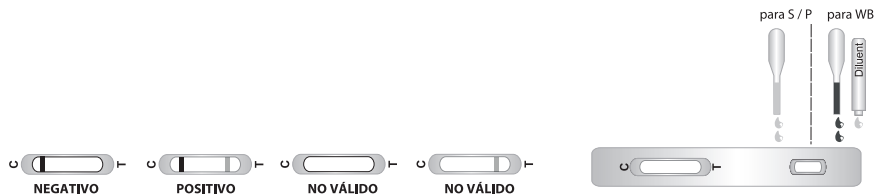
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Negativo: Sólo se ve una línea de color en la zona "C".

Positivo: Se ven dos líneas de color en las zonas "C" y "T".

Una concentración baja de cTnI puede causar una línea tenue en el área "T". Incluso una línea tan tenue en la zona "T" debe considerarse "positiva".

No válido: No se ve ninguna línea de color o sólo se ve una línea de color en la zona "T"; la prueba debe repetirse utilizando un nuevo dispositivo de prueba.



CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas incorporan funciones de control de calidad de los procedimientos. Una vez finalizada la prueba, el usuario verá una línea de color en la zona "C" de la prueba en las muestras negativas y una línea de color en las zonas "T" y "C" en las muestras positivas. La aparición de la línea de control "C" se considera un control de procedimiento interno. Esta línea indica que se ha añadido un volumen suficiente de muestra y que el resultado de la prueba es válido. Se recomienda utilizar un control negativo y un control positivo para verificar el correcto funcionamiento de la prueba como control externo. Los usuarios deben seguir las directrices federales, estatales y locales adecuadas en relación con los controles de calidad externos.

EVALUACIÓN DEL RENDIMIENTO

La Prueba de Troponina I ha sido evaluada utilizando muestras clínicas. Se utilizan métodos ELISA para comparar la Prueba de Troponina I y se obtienen los siguientes resultados.

Corte: 0,5 ng/ml

Sensibilidad: 99 % Especificidad: 98,9 %

+ Predictivo V: 98 %- Predictivo V: 99,4 %

Test	Referencia	
	+ Resultado	- Resultado
	186	4
- Resultado	2	348

Ensayo interno

Se ha confirmado la precisión dentro de la serie de la misma prueba con muestras que contienen cTnI en los niveles 0 ng/ml, 0,2 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml. Estos valores se determinaron correctamente para cada ensayo.

Ensayo interno

La precisión entre series de la misma prueba se ha confirmado con 3 ensayos independientes con las mismas muestras que contenían cTnI en los niveles 0 ng/ml, 0,2 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1 ng/ml, 5 ng/ml. Estos valores se determinaron correctamente para cada ensayo.

REACTIVIDAD CRUZADA

Las muestras de suero que contenían 10.000 ng/ml de Troponina I esquelética, 2.000 ng/ml de Troponina T y 20.000 ng/ml de miosina cardíaca se han analizado con la Prueba de Troponina I y no se ha observado reactividad cruzada.

INTERFERENCIAS

La prueba de la troponina I ha sido testado con potenciales sustancias interferentes tales como; 110 mg/ml de albúmina humana, 6 mg/ml de bilirrubina, 10 mg/ml de hemoglobina 5 mg/ml de colesterol y 15 mg/ml de triglicéridos y no se observaron interferencias. La prueba de la troponina I también se ha probado con los siguientes compuestos y no se observaron interferencias a una concentración de 50 µg/ml.

Acetaminofeno	Captopril	Flunarizina Hidrocloridina	Oxazepam
Ácido acetilsalicílico	Cloramfenicol	Furosemida	Pentoxifilina
Anisodamina	Clordiazepóxido	Hidroclorotiazida	Fenobarbital
Ácido ascórbico	Cilazapril	Mononitrato de isosorbida	Quinina
Atenolol	Diclofenaco	Labetalol	Ramipril
Atorvastatina Calcio	Digoxina	Tartrato de metoprolol	DL-Tirosina
Bisoprolol Fumarato	Eritromicina	Clorhidrato de moracizina	Trimetoprima
Cafeína	Felodipino	Nifedipino	Verapamilo

No deben utilizarse muestras hemolíticas, ya que pueden dar lugar a resultados no válidos o falsos.

REFERENCIAS

1. Kendirli, T., Naçar, N., Çiftçi, E., Belgemen, T., Ince, E., Atalay, S., Tutar, E. (2003), Cardiac Troponin I in Acute Myocarditis Treated with a 12-hour Infusion of High Dose Intravenous Immunoglobulin. J. Ankara Med. School, Vol 25, No:2.
2. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993
3. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interreaction between troponin molecules bound to cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
4. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac Troponin I. N.Eng. J. Med 330:670, 1994.
5. Hossein Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61:227, 1996.
6. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J.Am Coll. Cardio., 36(3): 959,2000.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.

(TGB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / İzmir / TURKEY)

T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Atención, mire las instrucciones de uso



En producto para diagnóstico médico *in vitro*



Para un solo uso



Número de pruebas



Número del catálogo



Número de lote



Temperatura de almacenamiento



Fecha de caducidad

TÜRKLAB