

Tn I-WB-Cart-DAC

Cartuș test într-o singură etapă pentru determinarea troponinei cardiace (cTn I) în sângele integral, ser sau plasmă
PT MD 11-15796482-005:2006
Numai pentru diagnosticare «in vitro»
A se păstra la 2-30°C



Cod 4209TWB 1 test

DESTINAȚIE

Acest produs este un test expres pentru detectarea calitativă a creșterii troponinei cardiace (cTn I) în probele de sânge integral, ser sau plasmă umană, în scopul diagnosticării infarctului miocardic. Acest test oferă doar un rezultat preliminar. Pentru evaluarea ulterioară este necesară examinarea clinică și evaluarea profesională.

PRINCIPIUL METODEI

Acesta este un test-express a analizei imunocromatografice în faza solidă. Prin amplasarea probei pe test, ea se deplasează către zona cu conjugat și mobilizează conjugatul anti-cTnI de aur. Amestecul trece apoi pe membrană prin acțiunea capilară și reacționează cu anticorpii, aplicat pe locul de testare. La prezenta în probă a cTn I într-o concentrație mai mare decât sensibilitatea și cut-off egal cu 0,5 ng/ml, în zona de testare ("T") a membranei se formează o liniuță vizibilă de culoare roz. Intensitatea culorii depinde de concentrația cTn I în probă. Liniuța colorată din zona de control ("C") atestă corectitudinea procedurii de testare și stabilitatea reagentului. Atât liniuța de testare cât și cea de control nu sunt vizibile în fereastra rezultatelor până când nu a fost aplicată proba. Liniuța de control se folosește pentru controlul procedurii de testare.

CARACTERISTICI DIAGNOSTICE

Troponina - proteina globulară de reglare, care constă din trei subunități, și este implicată în procesul de contracție musculară. Se conține în mușchii scheletici și în mușchiul cardiac, dar nu se conține în musculatura netedă. Analiza sângelui pentru conținutul troponinei poate fi folosită ca un test pentru mai multe boli cardiace diferite, inclusiv infarctul miocardic.

COMPONENȚA SETULUI

1. Test cartuș împachetat individual cu un desicant - 1 buc. / 1 test.
2. Pipetă din plastic - 1 buc. / 1 test.
3. Soluție tampon - 1 flacon/10 teste (40 µl/1 test).
2. Instrucțiune.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REAGENȚILOR

Setul de testare poate fi păstrat la temperatura 2-30°C în ambalaj sigilat până la data de expirare.

Setul de testare trebuie să fie protejat de lumina directă a soarelui, umiditate și căldură.

PROBE

Sânge capilar

1. Se spală mâna pacientului cu apă caldă și săpun sau se șterge cu un tampon cu alcool. Se lasă să se usuce.

2. Se masează mâna, fără a atinge locul unde va fi punctia, masând mâna în direcția vârfului degetului mijlociu sau a degetului inelar.

3. Se va străpunge cu o lancetă sterilă. Se va șterge prima picătură de sânge.

4. Se va masa ușor mâna de la încheietura mâinii către palmă și deget, pentru ca la locul străpungerii să se formeze o picătură rotundă de sânge.

Sânge venos integral

1. Se va utiliza procedura standard de preluare a sângelui integral, utilizând o eprubetă cu unul dintre următorii anticoagulanți: EDTA, heparină, citrat de sodiu. Alți anticoagulanți nu au fost investigați. Sângele integral se va păstra la temperatura 2-8°C timp de 3 zile. Înainte de testare sângele trebuie amestecat cu atenție, inversând eprubeta de câteva ori, pentru a se asigura omogenitatea.

2. Pentru colectarea sângelui se va utiliza o pipetă de plastic de unică folosință.

3. Utilizarea probelor de sânge care au fost păstrate mai mult de 3 zile, pot duce la reacții nespecifice.

Ser sau plasmă

1. Ser: Se va utiliza procedura standard pentru preluarea sângelui integral, folosind o eprubetă ce nu va conține nici unul din următorii anticoagulanți: EDTA, heparină, citrat de sodiu. Se va lăsa timp de 30 de minute pentru coagularea sângelui, și apoi se va centrifuga pentru obținerea probei de ser.

2. Plasmă: Se va utiliza procedura standard pentru preluarea sângelui integral, utilizând o eprubetă cu unul dintre următoarele anticoagulanți: EDTA, heparină, citrat de sodiu. Apoi se va centrifuga sângele pentru obținerea probei de plasmă.

Notă:

1. În cazul în care probele de ser sau plasmă nu vor fi testate imediat, acestea ar trebui să fie plasate în frigider și păstrate la o temperatură 2-8°C. Pentru depozitarea mai îndelungată de 7 zile, se recomandă congelarea probei. Înainte de testare, probele trebuie să fie adus la temperatura camerei.

2. Probele de ser sau plasmă, care conțin precipitat pot prezenta rezultate contradictorii. Astfel de probe trebuie să fie curățate înainte de testare.

ECIPAMENT ADIȚIONAL

- Recipient pentru colectarea probelor.
- Ceas sau cronometru

PRECAUȚII

Setul este destinat numai pentru diagnosticare in vitro.

Nu utilizați testul dacă ambalajul a fost deteriorat.

Dispozitivul de testare nu trebuie să fie utilizat repetat. Nu se va folosi setul de testare după data de expirare indicată pe ambalaj.

Probele trebuie considerate ca potențial periculoase și manipulate conform celor infecțioase.

CONTROLUL CALITĂȚII

Testul-cartuș conține un control intern al calității (liniuța roz din zona de control), dar regulile de desfășurare a activității de laborator recomandă utilizarea zilnică a controalelor externe pentru a asigura buna funcționare a testelor-cartuș. Probele de control ar trebui să fie testate în conformitate cu cerințele standard de control al calității stabilite în laborator.

LIMITILE PROCEDURII

- Testul nu determină cTnI la o concentrație mai joasă de 0,5 ng/ml. Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea unui infarct miocardic.
- Probele ce conțin un titru anormal de ridicat de anticorpi heterofili sau factor reumatoid, pot influența asupra rezultatelor așteptate.
- Probele de sânge integral cu vâscozitate înaltă sau care au fost depozitate mai mult de 2 zile nu pot fi testate în mod corespunzător.



DAC-SpectroMed

since 1992

PROCEDURA DE TESTARE

Înainte de începerea analizei se va aduce test-cartușul, probele, soluția tampon și/sau probele de control la temperatura camerei (15-30°C).

1. Deschideți ambalajul sigilat și scoateți test-cartușul. Se va efectua analiza timp de o oră după deschiderea ambalajului sigilat.

2. Așezați test-cartușul pe o suprafață curată, plană.

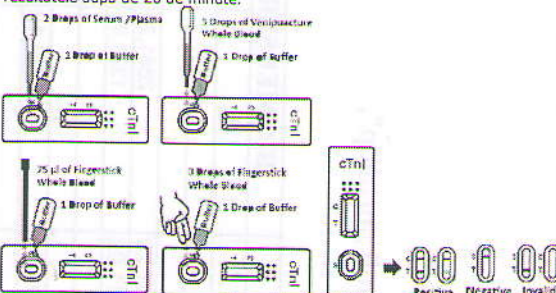
Pentru ser sau plasmă: Pipeta cu probă se va poziționa vertical. Se adaugă 2 picături de probă de ser sau plasmă (≈ 50 µl) într-un godeu pentru probă. Apoi se va adauga 1 picătură de soluție tampon (≈ 40 µl) și se va porni cronometrul.

Pentru sângele integral venos: Pipeta cu probă se va poziționa vertical. Se vor adăuga 3 picături de probă de sânge integral (≈ 75 µl) în godeul pentru probă. Apoi se va adauga 1 picătură de diluant (≈ 40 µl) și se va porni cronometrul.

Pentru sângele integral capilar: Se va utiliza un tub capilar. Se va umple tubul capilar și se va adauga aproximativ (≈ 75 µl) de probă de sânge integral capilar în godeul pentru probă din testul-cartuș. Apoi se adaugă 1 picătură de soluție tampon (≈ 40 µl) și se va porni cronometrul.

Folosind metoda "picătura suspendată": așteptați până când trei picături suspendate de sânge integral capilar (≈ 75 µl) vor cădea în godeul pentru probă. Apoi se va adauga 1 picătură de diluant (≈ 40 µl) și se va porni cronometrul.

3. Așteptați apariția liniuței colorate. Citiți rezultatul după 10 minute. Nu se vor interpreta rezultatele după de 20 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR (vedeți imaginea)

Pozitiv: două liniuțe colorate clare. O liniuță colorată trebuie să fie în zona de control (C) și a doua în zona de testare (T).

Notă: intensitatea colorării liniuței în zona de testare poate varia în funcție de concentrația cTnI în probă. Prin urmare, orice colorație în zona de testare ar trebui să fie considerată un rezultat pozitiv.

Negativ: Apare doar o singură linie colorată în zona de control (C). În zona de testare (T) liniuța nu apare.

Nevalid: liniuța de control nu apare. Sursa rezultatului nevalid poate fi volumul insuficient al probei sau procedura incorectă de testare. Este necesară revizuirea procedurii și repetarea procedurii de testare folosind un cartuș nou. Dacă problema persistă, trebuie să încetați utilizarea setului și să contactați distribuitorul.

VALORILE AȘTEPTATE

Testul a fost comparat cu setul imunoenzimatic pentru determinarea Troponinei I. Precizia totală a fost de 99,1%.

CARACTERISTICI

Sensibilitate și specificitate

Testul a fost comparat cu setul imunoenzimatic a unui producător important, prin testarea probelor clinice. Rezultatele au arătat că sensibilitatea acestui test este de 99,4% și specificitatea de 99,0%.

Metoda	IFA		Total
	Pozitiv	Negativ	
Tn I-WB-Cart-DAC	172	5	177
	1	472	473
	173	477	650

Sensibilitatea relativă: 172/173=99,4% (95%CI*: 96,8%~99,9%)

Specificitatea relativă: 472/477=99,0% (95%CI*: 97,6%~99,7%)

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

* Intervalul de încredere

Precizia

Intra-analiză

Precizia intra-analiză a fost stabilită prin 10 teste, pentru fiecare dintre cele trei loturi cu utilizarea probelor cu nivelul troponinei I de 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml, 40 ng/ml. Probele au fost identificate corect în mai mult de 99% din cazuri.

Inter-analiză

Precizia inter-analiză a fost determinată prin 3 testări independente pentru aceleași 5 probe cu nivelul troponinei I de 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml, 40 ng/ml. Probele au fost identificate corect în mai mult de 99% din cazuri.

Reacția încrucișată

Serurile cu un conținut cunoscut de anticorpi către cTnI au fost testate cu 10000 ng/ml de troponină I scheletică, 2000 ng/ml de troponină T, 20000 ng/ml miozină cardiacă. Nu a fost observată nici o reactivitate încrucișată.

Substanțe interferente

Tn I-WB-Cart-DAC nu a arătat nici o interferență în probe, conținând 110 mg/ml de albumină umană, 6 mg/ml de bilirubină, 10 mg/ml de hemoglobină, 5 mg/ml de colesterol și 15 mg/ml de trigliceride.

Simboluri marcate pe ambalajul consumatorului EN 15223-1:2012

IVD - destinat pentru diagnosticarea «in vitro»

REF - numărul de catalog al produsului

Lot - numărul seriei

- data producerii

- data expirării

- numărul de teste

- înainte de utilizare se va citi instrucția

- intervalul temperaturii de păstrare a setului

- denumirea producătorului setului

EC REP - reprezentant autorizat în UE, QARAD B.V., Flight Forum 40, 5657 DB Eindhoven, Olanda