

STANDARD F TnI FIA

STANDARD™ F TnI FIA

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

REF F-TNI

STANDARD™

VYSVĚTLENÍ A SHRNUÍ

[Úvod]

Troponin (Tn), jedna z podjednotek regulačního troponinového komplexu, se váže na aktin a brání reakci aktinu s myosinem. Troponinový komplex hraje důležitou roli v regulaci kontrakce kosterního a srdečního svalu. Troponinový komplex se skládá ze tří podjednotek: troponinu T (TnT), troponinu I (TnI) a troponinu C (TnC). Podjednotky jsou drženy pohromadě nekovalentními interakcemi. TnT je podjednotka vázající tropomyosin, která reguluje interakci troponinového komplexu s tenkými vlákny. Podjednotka TnI odpovídá za inhibici tvorby aktomyosinu při nízkých intracelulárních koncentracích Ca²⁺. Třetí podjednotka, TnC, váže ionty Ca²⁺ během excitace svalu a mění konformaci troponinového komplexu, což umožňuje tvorbu komplexu aktomyosinu a následnou kontrakci svalu. Srdeční troponin I (cTnI) je znám jako spolehlivý marker smrti srdečních buněk. Nyní se široce používá k diagnostice akutního infarktu myokardu (AIM), pooperačního traumatu myokardu, chemoterapeutické kardiotoxicity a také některých dalších onemocnění souvisejících s poškozením srdečního svalu. Protože cTnI je exprimován pouze v srdeční tkáni, jedná se o dlouhodobě preferovaný biomarker pro infarkt myokardu. STANDARD F TnI FIA, využívající imunofluorescenční detekční systém s analyzátozem STANDARD F, poskytuje výrazně rychlý, snadný a přesný systém pro identifikaci srdečního troponinu I (cTnI) v séru a plné krvi jako pomoc při diagnostice infarktu myokardu a umožňuje podpůrné rozhodnutí o léčbě.

[Určené použití]

STANDARD F TnI FIA je fluorescenční imunoanalýza pro kvantitativní stanovení hladiny celkového troponinu I (cTnI) v lidském séru a plné krvi pomocí analyzátozu STANDARD F, vyráběných společností SD BIOSENSOR. Tento test má diagnostické použití *in vitro* a je určen k použití jako pomůcka při screeningu a monitorování akutního infarktu myokardu (IM).

[Princip testu]

Lidský vzorek se aplikuje do jamky v testovací kazetce a poté prochází membránou. Pokud je přítomen troponin I (TnI), naváže se na detektor spojený s mikročásticemi europia, která migruje přes membránu. Komplex mikročástic europia je zachycen záchytnou protilátkou na testovací lince, kde je detekován analyzátozem STANDARD F. Pokud není přítomen, mikročástice europia nebude zachycena záchytnou protilátkou ani detekována analyzátozem STANDARD F. Analyzátoz STANDARD F snímá intenzitu fluorescenčního světla vznikajícího na membráně. Analyzátoz STANDARD F analyzuje přítomnost TnI v klinickém vzorku zpracováním výsledků s použitím předprogramovaných algoritmů a zobrazuje výsledek testu na obrazovce.

[Obsah soupravy]

- ① Testovací kazetka
- ② Kapátko s pevným objemem (100 µl)
- ③ Jednorázové kapátko (100 µl)
- ④ Extrakční pufr
- ⑤ Návod k použití

[Požadované materiály, které nejsou součástí balení]

- Analyzátoz STANDARD F

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

Soupravu skladujte při teplotě 2-30°C, mimo dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabice. Chraňte soupravu před mrazem.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. STANDARD F TnI FIA je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku.
2. Před testováním pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu.
3. STANDARD F TnI FIA by se měl používat s analyzátozem STANDARD F.
4. STANDARD F TnI FIA by měl zůstat v původním uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití. Nepoužívejte jej, je-li poškozen sáček nebo je porušena jeho těsnost.
5. STANDARD F TnI FIA je určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte jej opakovaně.
6. Nepoužívejte hemolyzované nebo zmrazené vzorky.
7. Nepoužívejte žádné umělé materiály.
8. Při používání umístěte analyzátoz na rovný povrch.
9. Umyjte si ruce v teplé mýdlové vodě. Před testováním ruce dobře opláchněte a zcela osušte.
10. Použitou testovací soupravu řádně zlikvidujte.
11. Silikagel ve fóliovém sáčku absorbuje vlhkost, aby nemohla ovlivňovat produkty. Pokud se barva silikagelových kuliček indikujících vlhkost změnila ze žluté na zelenou, měla by se testovací kazeta v sáčku zlikvidovat.
12. Pouze pro účely extrakce vzorku použijte kapátko s pevným objemem (100 µl) - [označené ①] na sáčku. Nepoužívejte je jako dávkovač vzorku.
13. Jednorázové kapátko (100 µl) - [označené ②] na sáčku použijte k míchání vzorku a k dávkování směsi vzorku do testovací kazetky.
14. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na sáčku nebo na obalu.
15. Zkontrolujte objem extrakčního pufru (100µl).
16. STANDARD F TnI FIA používejte při pokojové teplotě.
17. Před prováděním testu musí být všechny komponenty soupravy 30 minut při pokojové teplotě.
18. Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

[Plná krev]

• Venózní plná krev

1. Venipunkcí odeberte venózní plnou krev do komerčně dostupné zkumavky s EDTA.
2. Doporučuje se okamžitě použít odebrané vzorky plné žilní krve. Pokud je venózní plná krev ve zkumavce s antikoagulantem skladována v chladničce při teplotě 2-8 °C, lze vzorek použít k testování do 8 hodin po odběru.
3. Nepoužívejte hemolyzované krevní vzorky.

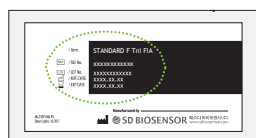
[Sérum]

1. Plnou krev odeberte venipunkcí do komerčně dostupné hladké zkumavky, která NEOBSAHUJE antikoagulantia, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný, a nechte sedimentovat po dobu 30 minut za účelem koagulace a poté krev centrifugujte pro získání vzorku supernatantu v séru.
2. Vzorek séra může být skladován při pokojové teplotě po dobu maximálně 1 dne nebo při teplotě 2-8°C po dobu maximálně 3 dnů před testováním.
3. Při skladování delším než 3 dny lze vzorky zmrazit při teplotě -20 °C na dobu až 1 měsíce.
4. Před použitím by měl být uveden na pokojovou teplotu.

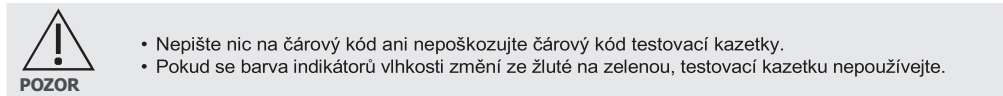
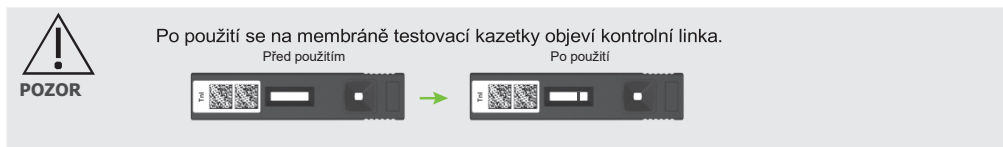
POSTUP TESTU

[Příprava]

1. Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
2. Pečlivě si přečtěte pokyny pro STANDARD F TnI FIA.
3. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.



4. Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetku ve fóliovém sáčku.



[Analýza vzorku]

• Použití režimu „STANDARD TEST“

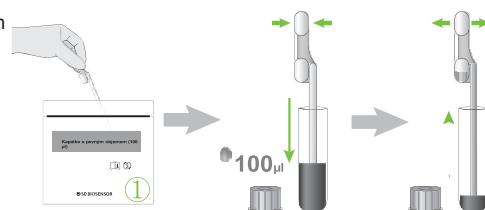
- Použitý analyzátoz STANDARD F100, F200 a F2400

1. Připravte analyzátoz STANDARD F a zvolte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátozu. V případě analyzátozu STANDARD F2400 přejděte na „Workplace“ na hlavní obrazovce a zvolte „Run Test“.
2. V případě analyzátozu STANDARD F200 a F2400 zadejte do analyzátozu ID pacienta a/nebo ID operátora.
3. Vyjměte testovací kazetku z fóliového sáčku.

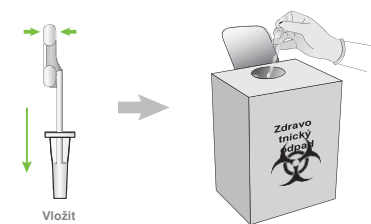
4. Vložte testovací kazetku do testovacího slotu analyzátozu. Při vložení testovací kazetky do analyzátozu analyzátoz přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazetka platná.



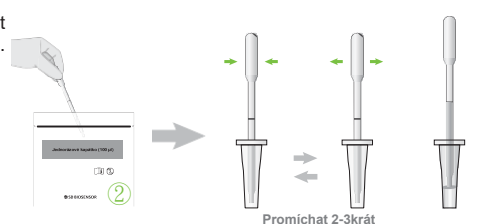
5. Odeberte 100 µl vzorku pomocí kapátka s pevným objemem (100 µl) - [označené ①].



6. Odebraný vzorek dávkujte do zkumavky s extrakčním pufrům. Poté zlikvidujte použité kapátko s pevným objemem (100 µl).



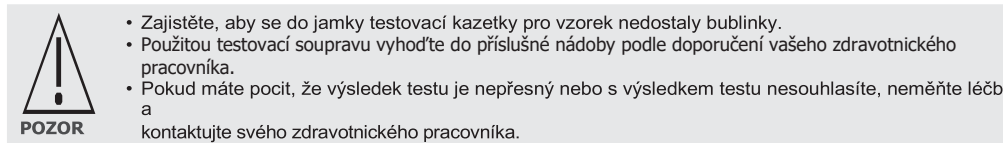
7. Promíchejte vzorek a extrakční pufr 2-3krát jednorázovým kapátkem (100 µl) - [označené ②]. Poté odeberte 100 µl směsi vzorku.



8. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko „TEST START“.



9. Analyzátoz automaticky zobrazí výsledek testu do 10 minut.



INTERPRETUJTE VÝSLEDEK TESTU

STANDARD F TnI FIA stanoví koncentraci TnI v rozsahu 0,05 - 20 ng/ml. Pokud bude výsledek nižší než 0,05 ng/ml, bude to ukázáno jako „<0.05ng/mL“. Pokud bude výsledek vyšší než 20 ng/ml, bude to ukázáno jako „>20ng/mL“.



POZOR

- Výsledky by měly být posuzovány ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími údaji, které má lékař k dispozici.

Rozsah měření	0,05-20 ng/ml
Mezní (cut off) hodnota pro MI	<0,05 ng/ml



POZNÁMKA

Referenční rozsahy troponinu I jsou uváděny pouze pro orientační účely. Kliničtí lékaři by měli používat výsledky testů ve spojení s dalšími diagnostickými nálezy a klinickými příznaky pacienta a interpretovat konkrétní hodnoty v kontextu s klinickým stavem pacienta.

KONTROLA KVALITY

[Kontrola kalibrace analyzátorů STANDARD F]

Kalibrační test analyzátorů STANDARD F by se měl provádět podle manuálu analyzátorů.

• Kdy použít kalibrační sadu

1. Před prvním použitím analyzátoru
2. Když analyzátor upustíte
3. Kdykoli nesouhlasíte s výsledkem
4. Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátoru a testovací kazetky

• Jak použít kalibrační sadu

Kalibrační test je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální diagnostiku na základě kontroly interní optiky a funkcí analyzátoru.

1. Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace).
2. S analyzátozem se dodává specifická kalibrační sada.
3. Nejprve vložte CAL-1 a poté CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED v daném pořadí.
 - Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky, kdykoli je test prováděn v režimu „standardního testu“. Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva „EEE“, znamená to, že analyzátor má problém, proto jej zkontrolujte pomocí testovací kazetky. Pokud se zobrazuje zpráva „EEE“ objevuje znovu, kontaktujte místního distributora společnosti SD BIOSENSOR.

[Externí kontrola kvality]

Testování kvality by se mělo provádět za účelem kontroly výkonnosti analyzátorů STANDARD F TnI FIA a STANDARD F. Pro testování kvality by se měl použít STANDARD F TnI Control vyráběný společností SD BIOSENSOR. Kontrolní test by se měl provádět v souladu s návodem pro STANDARD F TnI Control.

Kontrolní test by se měl provádět:

- jednou pro každou novou šarži.
- jednou pro každého neškoleného operátora.
- podle požadavků testovacích postupů v návodu k použití STANDARD F TnI Control a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

LITERATURA

1. Katrukha AG, Bereznikova AV, Esakova TV, Pettersson K, Lovgren T, Severina ME, Pulkki K, Vuopio-Pulkki LM, Gusev NB (1997). "Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex". Clin. Chem. 43 (8): 1379-1385.
2. Gomes, A.V; Potter,J.D.; Szczesna-Cordary, D. (2002). "The role of Troponin in muscle contraction.". Life. (54): 323-333.
3. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. (říjen 1996). "Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes". N. Engl. J. Med. 335 (18): 1342-9.
4. Patil, H.; Vaidya, O.; Bogart, D. (2011). "A Review of Causes and Systemic Approach to Cardiac Troponin Elevation". Clin Cardiol.
5. Hamm CW. (2001). "Acute coronary syndromes. The diagnostic role of troponins". Thromb Res. 103 (1): 63-69.

Vyloučení odpovědnosti

Přestože byla přijata veškerá preventivní opatření k zajištění diagnostické schopnosti a přesnosti tohoto produktu, je produkt používán mimo kontrolu společnosti SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být proto ovlivněn faktory prostředí nebo chybou uživatele. Diagnostikovaná osoba by se měla poradit s lékařem ohledně dalšího potvrzení výsledku.

Upozornění

Společnost SD BIOSENSOR a distributoři tohoto produktu neodpovídají za žádné ztráty, ručení, nároky, náklady nebo škody ať přímé nebo nepřímé, vyplývající z nesprávné diagnózy, ať už pozitivní nebo negativní, při používání tohoto produktu.



Výrobce: SD Biosensor, Inc.

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Výrobní závod : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA



Oprávněný zástupce

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Německo

Tel. : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Dotazy k pokynům zasílejte na: sales@sdbiosensor.com
nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com

L28TNI1ENR3
Datum vydání : 09/2018