

Finicare™

cTn I Rapid Quantitative Test

Numer katalogowy W203

PRZEZNACZENIE

Finicare™ cTn I Rapid Quantitative Test wraz z Finicare™ FIA Meter jest przeznaczony do ilościowego oznaczania stężenia sercowej troponiny I (cTnI) w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu.
- Test immunofluorescencyjny
- Diagnostyka zawału mięśnia sercowego

Wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

WSTĘP

Sercowa troponina I (cTnI) jest białkiem mięśnia sercowego o masie cząsteczkowej 22,5 kD. Wraz z troponiną T (TnT) i troponiną C (TnC), TnI tworzy kompleks troponinowy w sercu, odgrywając zasadniczą rolę w przekazywaniu wewnątrzkomórkowej interakcji aktyny-miozyny z sygnałem wapniowym. cTnI szybko uwalnia się we krwi po rozpoczęciu ostrego zawału mięśnia sercowego (AMI). Uwolnienie następuje po 4-6 godzinach po AMI i pozostaje podwyższone przez okres do 6-10 dni. Poziom cTnI jest bardzo niski u zdrowych osób, a niewykrywany u pacjentów z urazem mięśnia szkieletowego. Dlatego cTnI jest specyficznym markerem do diagnostyki AMI.

Wartość referencyjna: < 0,3 ng/ml

Uwaga: Każde laboratorium powinno ustalić własny zakres referencyjny dla badanej populacji.

ZASADA DZIAŁANIA

Finicare™ cTn I Rapid Quantitative Test jest oparty na technologii fluorescencyjnego testu immunologicznego. The Finicare™ cTn I Rapid Quantitative Test wykorzystuje metodę wielowarstwowej immunodetekcji, gdy próbka dodawana jest do studzienki testowej, fluorescencyjnie-oznakowany detektor przeciwciała cTn I na membranie wiąże się z antygenem cTn I w próbce krwi. W miarę jak mieszanina próbki silami kapilarnymi migruje na nitrocelulozowej matrycy paska testowego, kompleksy przeciwciał detektora i cTn I są wychwytywane przez przeciwciała cTn I, które zostało unieruchomione na pasku testowym.

Zatem im więcej antygeny cTn I znajduje się w próbce krwi, tym więcej kompleksów jest gromadzonych na pasku testowym. Intensywność sygnału fluorescencji przeciwciał detektora odzwierciedla ilość wychwyconych cTn I, a Finicare™ FIA Meter pokazuje stężenie cTn I w próbce krwi. Domyślna jednostka wyników Finicare™ cTn I Rapid Quantitative Test jest wyświetlana jako XXX ng/ml z Finicare™ FIA Meter. Zakres roboczy i granica wykrywania systemu testowego cTn I wynoszą odpowiednio 0,1~50 ng/ml i 0,1 ng/ml.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zestaw przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
2. Nie mieszać elementów z różnych zestawów.
3. Nie używać zestawu testowego po upływie jego terminu ważności.
4. Nie używać płytki testowej, jeśli jej numer lot # nie zgadza się z numerem ID Chip #, który jest wkładany do urządzenia.
5. Zestaw The Finicare™ cTn I Rapid Quantitative Test działa tylko z Finicare™ FIA Meter.
6. Nie używać płytki testowej, jeśli torebka jest przedziurawiona lub niewłaściwie zabezpieczona.
7. Płytką testową i aparat powinny być używane z dala od wibracji i pola magnetycznego. Podczas zwykłego użytkowania aparat może powodować wibracje, które należy uznać za normalne.
8. Używać oddzielnych, czystych końcówek do pipet i fiolek z buforem wykrywającym dla różnych próbek.
9. Wykorzystane próbki krwi, płytki testowe, końcówki do pipet i fiolek z buforem wykrywającym są potencjalnie zakaźne. Należy stosować standardowe procedury postępowania z takim materiałem.
10. Wyniki powinny być interpretowane wraz z wynikami klinicznymi i innymi wynikami badań laboratoryjnych przez osoby uprawnione.

MATERIAŁ

Materiały dostarczone

Płytką testową	25
Chip z ID do płytki testowej	1
Bufor wykrywający	25
Instrukcja wykonania	

Materiały wymagane, ale niedostarczone

1. Finicare™ FIA Meter
2. Zestaw pipet transferowych (objętość: 100µl)
3. Pojemniki do pobierania próbek
4. Waciki do dezynfekcji
5. Wirówka (tylko do osocza lub surowicy)
6. Minutnik

STABILNOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Przechowywać bufor wykrywający w temp. 4 ~ 30℃. Bufor jest stabilny do 24 miesięcy.
2. Przechowywać płytki testowe Finicare™ cTn I Rapid Quantitative w temp. 4 ~ 30℃, okres trwałości do 24 miesięcy.
3. Płytki testowe powinny być użyte w ciągu godziny od otwarcia opakowania.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Test może być wykonany zarówno z surowicy, osocza, jak i krwi pełnej.

Dla krwi pełnej pobranej z żyły:

1. Stosując standardową metodę flebotomii, należy pobrać próbkę krwi pełnej przez wkłucie żylną, używając próbek do pobierania krwi zawierającej odpowiedni antykoagulant (zalecamy EDTA).
2. Zaleca się, aby próbki były badane natychmiast. Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Jeśli próbki nie są badane od razu, mogą być przechowywane w temp. 2 ~ 8℃.
3. Nie jest zalecane przeprowadzanie testów na próbkach krwi pełnej, które były przechowywane w temp. 2 ~ 8℃ dłużej niż 2 dni.

Dla surowicy i osocza:

1. Oddzielić surowicę/osocze od krwi tak szybko jak to możliwe, aby uniknąć hemolizy.
2. Test powinien być przeprowadzony niezwłocznie po pobraniu próbek. Nie należy zostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. próbki mogą być przechowywane w temp. 2 ~ 8℃ przez okres 3 dni. W przypadku długotrwałego przechowywania, próbki należy zamrozić w temp. poniżej -20℃.

PROCEDURA TESTU

Kompletne informacje na temat korzystania z testu można znaleźć w instrukcji obsługi Finicare™ FIA Meter Operation Manual. Test należy wykonywać w temp. pokojowej.

Krok 1: Przygotowanie

Przed wykonaniem testu kliknij przycisk „use” w ustawieniach, a następnie zapisz. Sprawdź/włóż ID Chip do urządzenia.

Krok 2: Pobieranie próbki

Pobierz 75 µl pełnej krwi, surowicy lub osocza za pomocą pipety transferowej i dodaj ją do próbki z buforem.

Krok 3: Mieszanie

Dobrze wymieszaj próbkę z buforem przez 1 minutę poprzez stukanie bądź odwracanie próbki.

Krok 4: Dozowanie

Pobierz 75 µl mieszaniny próbki i wprowadź do okienka nanoszenia próbki na płytce testowej.

Krok 5: Testowanie

1. Finicare™ FIA Meter:

Standardowy test: włóż płytkę testową do szufladki płytek testowych i kliknij przycisk “Test”. Po 15 minutach wybierz typ próbki, wynik zostanie wyświetlony na wyświetlaczu i wydrukowany po kliknięciu przycisku “Print”.

Szybki test: Umieść płytkę testową na platformie operacyjnej. Po 15 minutach włóż płytkę testową do szufladki płytek testowych i kliknij przycisk “Test”. Wybierz typ próbki, wynik zostanie wyświetlony na wyświetlaczu i wydrukowany po kliknięciu przycisku “Print”.

2. Finicare™ multi-channel FIA Meter:

Włóż płytkę testową do szufladki płytek testowych. Po 15 minutach wybierz typ próbki, wynik zostanie wyświetlony na wyświetlaczu i wydrukowany po kliknięciu przycisku “Print”.

Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi Finicare™ FIA Meter.

KONTROLA JAKOŚCI

Każda płytka testowa Finicare™ cTn I Rapid Quantitative Test zawiera system wewnętrznej kontroli, który spełnia rutynowe wymagania dotyczące kontroli jakości. Ta kontrola wewnętrzna jest wykonywana przy każdym badaniu próbki pacjenta. Kontrola wskazuje, że płytka testowa została włożona i odczytana prawidłowo przez Finicare™ FIA Meter.

Nieprawidłowy wynik kontroli wewnętrznej powoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie na Finecare™ FIA Meter, wskazujący, że test powinien zostać powtórzony.

OGRANICZENIA TESTU

1. Ten test został opracowany tylko do badania próbek ludzkiej krwi pełnej, surowicy i osocza.
2. Wyniki Finecare™ cTnI Rapid Quantitative Test powinny być oceniane pod kątem wszystkich dostępnych danych klinicznych i laboratoryjnych. Jeśli wyniki testu cTnI nie zgadzają się z oceną kliniczną, należy przeprowadzić dodatkowe badania.
3. Falszywie dodatnie wyniki mogą pochodzić z reakcji krzyżowych z niektórymi podobnymi przeciwciałami w krwi; oraz podobnymi epitopami z niespecyficznych składników krwi wychwytyjącymi fluorescencyjnie znakowane przeciwciała.
4. Falszywe ujemne wyniki mogą pochodzić z nieznanых substancji blokujących epitopy przylegających przeciwciał, niestabilnego lub zdegenerowanego cTnI, który nie może być zidentyfikowany ze względu na zbyt długi czas lub niewłaściwą temperaturę i warunki przechowywania próbki i odczynnika.
5. Inne czynniki mogą zakłócić Finecare™ cTnI Rapid Quantitative Test i spowodować błędne wyniki. Należą do nich techniczne i proceduralne błędy, a także dodatkowe substancje w próbkach krwi.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Dokładność

Płytki testowe z tej samej serii były testowane na kontrolach cTnI o stężeniach 0,1 ng/ml, 5,0 i 10 ng/ml, obliczono średnie. Gdy stężenie cTnI wynosiło <1,0 ng/ml, średnia mieściła się w zakresie do 15%; gdy stężenie cTnI wynosiło ≥1,0 ng/ml, średnia mieściła się w zakresie do 10%.

Zakres testu i granica wykrywalności

- **Zakres testu:** 0,1~50 ng/ml
- **Granica wykrywalności:** 0,1 ng/ml

Liniowość

Przetestowano serię kontroli cTnI o stężeniach 0,1 ng/ml, 0,5 ng/ml, 1,5 ng/ml, 5,0 ng/ml, 15 ng/ml i 25 ng/ml, współczynnik korelacji (R) wynosił ≥ 0,995.

Powtarzalność

Wewnątrzseryjna

Powtarzalność wewnątrz serii została określona przy użyciu testów tej samej serii na 10 powtórzeniach kontroli 0,3 ng/ml cTnI. CV wynosiło ≤10%.


Międzyseryjna

Powtarzalność między seriami została określona przy użyciu testów o 3 różnych numerach serii na 3 powtórkach kontroli o stężeniu 0,3 ng/ml cTnI. Otrzymane CV wynosiło ≤15%.

LITERATURA

1. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28:1-29.
2. Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of Amino Acid Sequence of Troponin I from Different Striated Muscles. Nature 1978; 271:31-35.
3. Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA Sequences, Tissue-Specific Expression and Chromosomal Mapping of the Human Slow-Twitch Muscle Isoform of Troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.
4. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113:1333-1344.
5. Fred S. Apple, Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa, NJ 1998, pg. 229-243.
6. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landenson JH. Development of Monoclonal Antibodies for an Assay of Cardiac Troponin-I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. Clin Chem 1992; 38(11):2203-2214.

	Wyrób do diagnostyki in vitro		Zapoznaj się z instrukcją używania		Data ważności
	Liczba testów w zestawie		Data produkcji		Przechowywać w suchym miejscu
	Numer serii		Autoryzowany przedstawiciel		Przechowywać z dala od światła słonecznego
 4°C ~ 30°C Temp. przechowywania 4 ~ 30°C					

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
Guangzhou, P.R.China

 
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

Data aktualizacji instrukcji: 06/04/2017/Version: 14/04/2016