

Nal von minden

TROPONIN I TEST CASSETTE (282001)

Ενδεικνυόμενη χρήση

Το τεστ Troponin I της NADAL είναι ένα γρήγορο ανοσολογικό χρωματογραφικό τεστ ενός βήματος για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης καρδιακής Troponin I σε δείγματα πλήρους αίματος, ορού ή πλάσματος ως βοήθεια στη διάγνωση μυοκαρδιακού Εμφράγματος (MI).

Περίληψη

Η Cardiac Troponin I (cTnI) είναι μια πρωτεΐνη που βρίσκεται στον καρδιακό μυ με μοριακό βάρος 22.5 kDa.

1. Η Troponin I είναι μέρος ενός σύμπλοκου με τρεις υπομονάδες που περιέχει Troponin T και Troponin C. Μαζί με την τροπομυοσίνη, αυτό το δομικό σύμπλοκο είναι η κύρια συνιστώσα που ρυθμίζει την ευαισθητή στο ασβέστιο ενεργότητα της ATP-ασης της ακτομυοσίνης στο γραμμικό σκελετικό και καρδιακό μυ.
2. Μετά από καρδιακό τραύμα, cTnI απελευθερώνεται στο αίμα 4-6 ώρες μετά από την αρχή του πόνου. Ο τρόπος απελευθέρωσης του cTnI είναι παρόμοιος με του CK-MB, αλλά ενώ τα επίπεδα του CK-MB επανέρχονται στο κανονικό μετά από 72 ώρες, τα επίπεδα του cTnI παραμένουν υψηλά για 6-10 μέρες και έτσι παρέχουν μεγαλύτερο χρονικό περιθώριο ανίχνευσης καρδιακού τραύματος. Η υψηλή ειδικότητα των μετρήσεων cTnI για την ταυτοποίηση μυοκαρδιακών βλαβών έχει αποδειχθεί σε καταστάσεις όπως η περιχειρουργική περίοδος, μετά από μαραθωνίους και σε αμβλεία τραύματα του στήθους.
3. Η απελευθέρωση cTnI έχει διαπιστωθεί επίσης σε καρδιακές καταστάσεις διαφορετικές από οξύ μυοκαρδιακό έμφραγμα (AMI) όπως ασταθής στηθάγχη, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και ισχαιμική βλάβη λόγω χειρουργικής bypass της στεφανιαίας αρτηρίας.
4. Λόγω της υψηλής του ειδικότητας και ευαισθησίας στον μυοκαρδιακό ιστό, το cTnI έχει πρόσφατα γίνει ο πλέον προτιμητέος βιοδείκτης (biomarker) για μυοκαρδιακό έμφραγμα.
5. Το τεστ Troponin I της NADAL είναι ένα απλό τεστ που χρησιμοποιεί ένα συνδυασμό αντισωμάτων particle conjugated anti-cTnI και αντιδραστήριο δέσμευσης ώστε να ανιχνεύει επιλεκτικά το cTnI σε πλήρες αίμα, ορό ή πλάσμα. Το ελάχιστο επίπεδο ανίχνευσης είναι 1.0 ng/mL.

Αρχή λειτουργίας

Το τεστ Troponin I της NADAL είναι ένα ποιοτικό, ανοσολογικό τεστ βασισμένο σε μεμβράνη για την ανίχνευση του cTnI σε πλήρες αίμα, ορό ή πλάσμα. Η μεμβράνη είναι προκαλυμμένη με αντιδραστήριο δέσμευσης στην περιοχή της γραμμής δοκιμής του τεστ. Κατά τη διάρκεια του τεστ η Troponin I στο πλήρες αίμα, ορό ή πλάσμα αντιδρά με δυο συγκεκριμένα αντισώματα anti-cTnI. Ένα από τα αντισώματα μεσολαβεί στη δέσμευση με το αντιδραστήριο δέσμευσης ενώ το άλλο είναι ετικέτα χρώματος.

Το μίγμα μεταφέρεται προς τα πάνω στη μεμβράνη με τριχοειδή δράση. Στην περιοχή της γραμμής δοκιμής το σύμπλοκο cTnI-αντίσωμα δεσμεύεται από το ακινητοποιημένο αντιδραστήριο δέσμευσης και έτσι δημιουργείται μια κόκκινη γραμμή. Η παρουσία κόκκινης γραμμής στην περιοχή δοκιμής σημαίνει θετικό αποτέλεσμα.

Αν το δείγμα δεν περιέχει cTnI καμιά γραμμή δε σχηματίζεται στην περιοχή δοκιμής, δίνοντας έτσι αρνητικό αποτέλεσμα.

Επιπλέον, μια κόκκινη γραμμή πρέπει να σχηματιστεί στην περιοχή ελέγχου (C) ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση του cTnI στο δείγμα. Η γραμμή ελέγχου χρησιμεύει ως έλεγχος διαδικασίας και πιστοποιεί ότι έχει προστεθεί επαρκής όγκος δείγματος και η μεμβράνη έχει ενεργοποιηθεί.

Προφυλάξεις

-Μονό για μια επαγγελματική διαγνωστική χρήση in vitro.

-Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

-Το τεστ πρέπει να παραμένει στο σφραγισμένο θύλακο μέχρι τη χρήση.

-Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στην περιοχή όπου χρησιμοποιούνται δείγματα.

-Μη χρησιμοποιείτε το τεστ αν ο θύλακος έχει υποστεί ζημιά.

-Το χρησιμοποιημένο τεστ πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

-Η υγρασία και η θερμότητα μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα.

-Όλα τα δείγματα μπορούν να είναι μολυσματικά. Πρέπει να ακολουθείται ο κατάλληλος χειρισμός και η απόρριψη. Φοράτε προστατευτική ενδυμασία όπως ιατρικές μπλούζες, γάντια μιας χρήσης και προστασία των ματιών όταν ελέγχονται δείγματα.

Αποθήκευση και σταθερότητα

Αποθηκεύεται όπως βρίσκεται μέσα στο σφραγισμένο θύλακο σε θερμοκρασία δωματίου (2-30 B. Κελσίου/36-86 B. Φαρενάιτ). Το τεστ Troponin I της NADAL είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο σφραγισμένο θύλακο. Το τεστ πρέπει να παραμένει στο σφραγισμένο θύλακο μέχρι τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Συλλογή και παρασκευή δείγματος

Το τεστ Troponin I της NADAL μπορεί να εκτελεστεί χρησιμοποιώντας πλήρες αίμα (ενδοφλέβιο ή από την άκρη του δακτύλου), ορό ή πλάσμα.

Συλλογή πλήρους αίματος από την άκρη του δακτύλου:

Πλύνετε το χέρι του ασθενούς με σαπούνι και ζεστό νερό ή καθαρίστε με οινόπνευμα.

Κάντε μασάζ στο χέρι χωρίς να αγγίξετε το σημείο της αιμοληψίας τρίβοντας το χέρι προς τα κάτω προς την άκρη του μέσου ή παράμεσου.

Τρυπήστε το δέρμα με αποστειρωμένο εργαλείο. Σκουπίστε το πρώτο αίμα.

Τρίψτε απαλά το χέρι από τον καρπό ως την παλάμη και το δάκτυλο ώστε να σχηματιστεί μια στρογγυλή σταγόνα αίματος στο τρυπημένο σημείο.

Συλλογή πλήρους αίματος από την άκρη του δακτύλου με τριχοειδή σωλήνα:

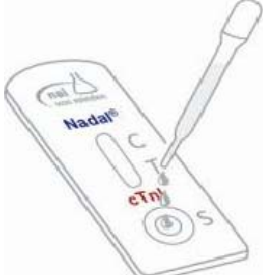
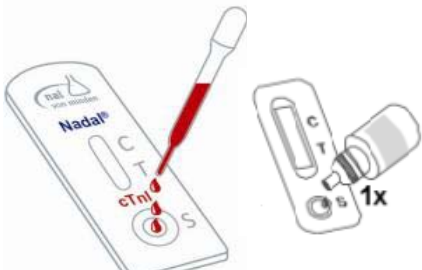
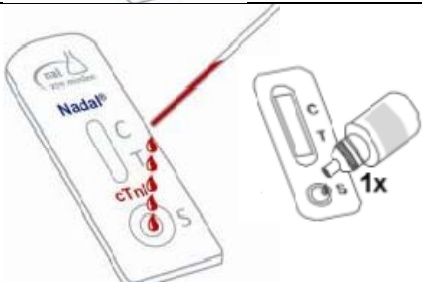
Πάρτε ένα δείγμα αίματος γεμίζοντας τον τριχοειδή σωλήνα . Αποφύγετε τις φούσκες αέρα.

Βάλτε τη φούσκα μεταφοράς στο επάνω μέρος του σωλήνα και πιέστε την για να μεταφέρετε 4-5 σταγόνες (120 μl) αίματος στο δοχείο (S) του τεστ.

Διαδικασία τεστ

Αφήστε το τεστ Τροπονίνη Ι της NADAL , το δείγμα και/η τα δείγματα ελέγχου να έρθουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 Β. Κελσίου) πριν τη δοκιμή.

2. Βγάλτε το τεστ από το σφραγισμένο θύλακο και χρησιμοποιήστε το το συντομότερο δυνατό. Τα βέλτιστα αποτελέσματα θα επιτευχθούν αν το τεστ χρησιμοποιηθεί εντός μιας ώρας. Τοποθετήστε το τεστ Τροπονίνη Ι της NADAL σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

1a	<p><u>Ορός ή πλάσμα</u> Κρατήστε κάθετα την πιπέτα κάθετα στην κασέτα και βάλτε 3 σταγόνες (100 – 120 μL) ορού ή πλάσματος στην υποδοχή δείγματος (S)</p>	
1b	<p><u>Δείγμα φλεβικού ολικού αίματος</u> Κρατήστε κάθετα την πιπέτα κάθετα στην κασέτα και βάλτε 3 σταγόνες (100 – 120 μL) φλεβικού αίματος στην υποδοχή δείγματος (S) Κατόπιν προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος (buffer).</p>	
1c	<p><u>Δείγμα δακτυλικού αίματος</u> Κρατήστε κάθετα τον τριχοειδή σωλήνα και βάλτε 5 σταγόνες (100 – 120 μL) δακτυλικού αίματος στην υποδοχή δείγματος (S) Κατόπιν προσθέστε 1 σταγόνα ρυθμιστικού διαλύματος (buffer).</p>	
2	<p>Ξεκινήστε το χρονόμετρο. Περιμένετε να εμφανιστούν οι κόκκινες γραμμές. Διαβάστε τα αποτελέσματα μετά από 15 λεπτά. Για επιβεβαίωση αρνητικών αποτελεσμάτων θα πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 20 λεπτά. Δεν θα πρέπει να γίνεται αξιολόγηση μετά από 20 λεπτά.</p>	

Γενικά σχόλια

- Διαχωρίστε τον ορό η το πλάσμα από το αίμα το συντομότερο δυνατό ώστε να αποφεύγεται η αιμόλυση.
- Μπορείτε να εξάγετε το πλάσμα από αίμα με heparin, EDTA η κιτρικό νάτριο.
- Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρά, μη αιμολυμένα δείγματα.
- Η δοκιμή πρέπει να γίνεται αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου για μακρές περιόδους. Τα δείγματα πλήρους ενδοφλέβιου αίματος πρέπει να αποθηκευτούν ψυγμένα στους 2-8 Β. Κελσίου για 24 ώρες αν το τεστ πρόκειται να γίνει μέσα σε 2 μέρες από τη συλλογή.
- Τα δείγματα ορού και πλάσματος μπορούν να αποθηκευτούν στους 2-8 Β. Κελσίου για μέχρι 3 μέρες.
- Για αποθήκευση μεγάλης διάρκειας, τα δείγματα πρέπει να φυλάσσονται κάτω από -20 Β. Κελσίου. Το πλήρες αίμα που έχει συλλεγεί από την άκρη του δάχτυλου πρέπει να δοκιμάζεται αμέσως.
- Φέρτε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη δοκιμή. Τα παγωμένα δείγματα πρέπει να υγροποιηθούν και να αναμιχθούν καλά πριν τη δοκιμή. Τα δείγματα δεν πρέπει να παγώνονται και να υγροποιούνται κατ' επανάληψη.
- Αν τα δείγματα πρόκειται να μεταφερθούν, πρέπει να πακετάρονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία για τη μεταφορά αιτιολογικών ουσιών.

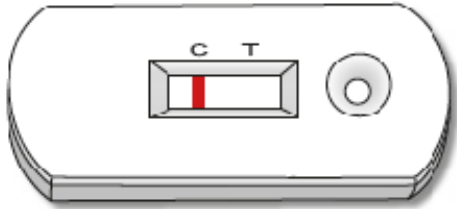
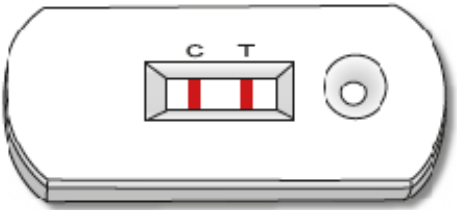
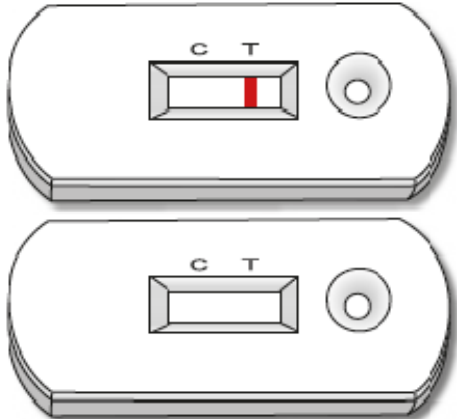
Συνοδευτικά υλικά

1. Τεστ Τροπονίνη Ι της NADAL
2. Πιπέτες μιας χρήσης (μέσα στο θύλακο)
3. Τριχοειδείς σωλήνες
4. Ρυθμιστικό υγρό (buffer)
5. Οδηγίες χρήσης

Απαραίτητα αλλά μη συμπεριλαμβανόμενα υλικά

1. Σωλήνες για τη λήψη δειγμάτων αίματος
2. Φυγόκεντρο (για διαχωρισμό πλάσμα/ορό)
3. Εργαλείο τομής (μόνο για πλήρες αίμα από το δάκτυλο)

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΑΡΝΗΤΙΚΟ	Στην Περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) εμφανίζεται μια έγχρωμη γραμμή. Δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή εξέτασης (T).	
ΘΕΤΙΚΟ	Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μια έγχρωμη γραμμή Πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή της γραμμής ελέγχου (C) και μια άλλη εμφανής έγχρωμη γραμμή πρέπει να βρίσκεται στην περιοχή εξέτασης (T).	
ΑΚΥΡΟ	Δεν εμφανίζεται γραμμή ελέγχου. Ανεπαρκής όγκος δείγματος ή εσφαλμένες διαδικασίες είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Εξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμασία με νέα συσκευή	

Σημ. Η ένταση του κόκκινου χρώματος στην περιοχή δοκιμής (T) ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωση του cTnI που βρίσκεται στο δείγμα. Έτσι, ακόμα και ελαφρά κόκκινες γραμμές (T) πρέπει να θεωρούνται θετικές.

Έλεγχος ποιότητας

Το τεστ Troponin I της NADAL περιλαμβάνει τη γραμμή ελέγχου ως εσωτερικό έλεγχο διαδικασίας. Σχηματίζεται μόνο αν έχει προστεθεί επαρκής όγκος δείγματος και η χρωματογραφία έχει τελειώσει με επιτυχία. Οι προδιαγραφές ελέγχου δε συνοδεύουν τη συσκευή. Παρόλα αυτά, συνιστούμε τη δοκιμή θετικών και αρνητικών ελέγχων ως καλή πρακτική εργαστηρίου για την επιβεβαίωση της διαδικασίας δοκιμής και την επαλήθευση της απόδοσης του τεστ.

Περιορισμοί

1. Το τεστ Troponin I της NADAL είναι μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση in vitro. Το τεστ πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του cTnI σε δείγματα πλήρους αίματος, ορού ή πλάσματος. Το τεστ Troponin I της NADAL επιτρέπει μόνο την ποιοτική ανίχνευση του cTnI – δε μπορούν να γίνουν ποσοτικές μετρήσεις με αυτό το τεστ.
2. Το τεστ Troponin I της NADAL δείχνει μόνο την παρουσία του cTnI στο δείγμα και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως μοναδικό κριτήριο για τη διάγνωση μυοκαρδιακού εμφράγματος.
3. Λόγω της ετερογένειας των διαθεσίμων στο εμπόριο υλικών η ευαισθησία του τεστ μπορεί να ποικίλλει ελαφρά με διαφορετικά παρασκευάσματα. Παρόλα αυτά, μια ευαισθησία 1 ng/ml επιτυγχάνεται πάντα. Συγκεντρώσεις κάτω από 0,5 ng cTnI/ml δε μπορούν να ανιχνευθούν με το τεστ Troponin I της NADAL.
4. Όπως με όλα τα διαγνωστικά τεστ, όλα τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται μαζί με άλλες κλινικές πληροφορίες προστιές στο γιατρό. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την πιθανότητα μυοκαρδιακού εμφράγματος σε οποιαδήποτε στιγμή.
1. Μερικά δείγματα που περιέχουν ασυνήθιστα υψηλές συγκεντρώσεις ετερόφιλων αντισωμάτων η rheumatic factor (RF) μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα. Ακόμα και αν τα αποτελέσματα είναι θετικά, περαιτέρω κλινική αξιολόγηση πρέπει να ληφθεί υπόψη μαζί με άλλες κλινικές πληροφορίες προστιές στο γιατρό.

2. Είναι πιθανό το τεστ να μη δώσει αποτελέσματα αν τα δείγματα πλήρους αίματος έχουν υψηλό ιξώδες ή αν τα δείγματα πλήρους αίματος έχουν αποθηκευτεί για περισσότερο από 2 μέρες. Σε αυτή την περίπτωση το τεστ πρέπει να επαναληφθεί με νέα κάρτα δοκιμής χρησιμοποιώντας δείγμα πλάσματος ή ορού από τον ίδιο ασθενή.

Απόδοση τεστ

Η απόδοση του τεστ Troponin I της NADAL έχει συγκριθεί με ένα τεστ διαθέσιμο στο εμπόριο του οποίου η διάθεση επιτρέπεται στην ΕΕ, άλλου κατασκευαστή. Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν μια ολική ακρίβεια >99% για τα δείγματα που δοκιμαστήκαν. Δείγματα χωρίς cTnI έδωσαν ανελλιπώς αρνητικά αποτελέσματα και με τα δυο τεστ. Δείγματα με συγκέντρωση cTnI πάνω από το όριο ανίχνευσης έδωσαν θετικά αποτελέσματα και με τα δυο τεστ.

Ποικιλότητα μέσα στην ίδια και σε διαφορετικές παρτίδες

Η ποικιλότητα μέσα σε ίδιες και διαφορετικές παρτίδες μετρήθηκε για

3 ανεξάρτητες παρτίδες. Δείγματα με cTnI σε συγκεντρώσεις 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml και 40 ng/ml δοκιμάστηκαν με 10-πλη μέτρηση σε κάθε παρτίδα. Τα δείγματα ταυτοποιήθηκαν σωστά πάνω από το 99% των φορών.

Αναπαραγωγιμότητα

Η αναπαραγωγιμότητα πιστοποιήθηκε με 3 ανεξάρτητα τεστ στα ίδια πέντε δείγματα: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml και 40 ng/ml cTnI. Τρεις διαφορετικές παρτίδες του τεστ Troponin I της NADAL δοκιμάστηκαν σε μια περίοδο 3 μηνών χρησιμοποιώντας αυτά τα δείγματα. Τα δείγματα ταυτοποιήθηκαν σωστά πάνω από το 99% των φορών.

Cross-Reactivity

Οροί που περιείχαν γνωστές ποσότητες του αντιγόνου cTnI δοκιμάστηκαν με 10,000 ng/ml Skeletal Troponin I, 2,000 ng/ml Troponin T and 20,000 ng/ml Cardiac Myosin. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις, δείχνοντας ότι το τεστ Troponin I της NADAL έχει υψηλό βαθμό ειδικότητας για το cardiac Troponin I (cTnI).

Το τεστ Troponin I της NADAL δοκιμάστηκε χωρίς να παρατηρηθούν επιδράσεις σε δείγματα που περιείχαν 110 µg/ml human albumin, 6 mg/ml χολερυθρίνη, 1 mg/ml αιμογλοβίνη, 100 µg/ml χοληστερόλη και 10 mg/ml τριγλυκερίδια.

Τα ακόλουθα φάρμακα δοκιμαστήκαν επίσης χρησιμοποιώντας το τεστ Troponin I της NADAL. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις σε συγκεντρώσεις 50 µg/ml.

Acetaminophen	Cilazapril	Moracizine
Acetylsalicylic acid	Diclofenac	Nifedipine
Anisodamine	Digoxin	Oxazepam
Ascorbin Acid	Erythromycin	Pentoxifyline
Atenolol	Felodipine	Phenobarbital
Atorvastatin	Flunarizine	Quinine
Calcium	Hydrochloride	Ramipril
Bisoprolol Fumerate	Furosemide	DL-Tyrosine
Caffeine	Hydrochlorothiazide	Trimethoprim
Captopril	Isosorbide Mononitrat	Verapamil
Chloramphanicol	Labetalol	
Chlordiazepoxide	Metoprolol Tartrate	

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763 (1993).
2. Mehegan JP, Tobacman LS, Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J. Biol. Chem. 266:966 (1991)
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J. Med 330:670 (1994).
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin/release in heart transplantation. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
5. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J.Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined“, 2

ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΙ ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ
DIAGNOSTIC SUPPORT
ΧΑΝΙΩΝ 1. ΛΥΚΟΒΡΥΣΗ-ΑΘΗΝΑ 14123
ΤΗΛ. 210 2133069 – ΦΑΞ 210 2838815
e-mail : info@diagnosticsupport.gr