

AFIAS

Troponin T

URČENÉ POUŽITÍ

AFIAS Troponin T je fluorescenční imunotest (FIA) pro kvantitativní stanovení hladiny srdečního troponinu T v lidské plné krvi/séru nebo/plazmě. Je užitečný jako pomůcka při řízení a sledování akutního infarktu myokardu (AIM). Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

ÚVOD

Srdeční troponiny jsou v současnosti nejcitlivějšími a nejspecifičtějšími biochemickými markery myokardiální nekrózy. V srdeční svalovině existují tři typy troponinu: troponin C, troponin I a troponin T. Společně přispívají ke kontrakci srdečního svalu. Troponin T se váže zejména na tropomyosin a během svalové kontrakce usnadňuje vazbu na aktin. Studie prokázaly zvýšené hladiny troponinu T po infarktu myokardu, které významně korelují s výskytem srdečního selhání a úmrtí z kardiovaskulárních příčin. Národní i mezinárodní odborné organizace doporučují využití troponinů T a I při zavádění nových diagnostických strategií u pacientů s akutním koronárním syndromem.

PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce. Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka a migrují na nitrocelulóзовou matici, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými streptavidiny na testovacím proužku. Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy AFIAS a ukazuje koncentraci troponinu T ve vzorku.

SLOŽKY

- AFIAS Troponin T** se skládá z „kazet“.
- Každý zatavený hliníkový sáček obsahuje dvě kazety.
- Každá kazeta zabalená v hliníkovém sáčku se skládá ze tří částí: části kazety, detekční části a části s ředidlem.
- Část kazety obsahuje membránu nazývanou testovací proužek, která má streptavidin na testovací linii a kuřecí IgY na kontrolní linii.
- Detekční část obsahuje dvě granule s anti-Troponin T-fluorescenčním konjugátem, biotin-anti-Troponin T konjugátem, anti-kuřecím IgY-fluorescenčním konjugátem a azidem sodným v Tris-Cl pufru.
- Ředicí část obsahuje Tween 20 a azid sodný v pufru MES.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto „Návody k použití“.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a nevystavujte je přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarží všech součástí testu (kazety a ID chip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací komponenty mezi různými šaržemi a nepoužívejte komponenty po uplynutí doby použitelnosti, což by mohlo vést k nesprávným výsledkům testu.
- Kazety, C-tipy ani špičky nepoužívejte opakovaně. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozený nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by měl být rozmrazen pouze jednou. Při přepravě musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se závažnou hemolýzou a/nebo hyperlipidemií nesmí být použit.
- Pokud jsou testovací složky a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu a vzorek před použitím přibližně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
- Přístroj pro testy AFIAS může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, C-tipy a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Kazeta obsahuje azid sodný (NaN₃), který může způsobit zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- U testu **AFIAS Troponin T** nebylo pozorováno žádné rušení biotinem, pokud byla koncentrace biotinu ve vzorku pod 2 ng/mL. Pokud pacient užívá biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se odebrat krev znovu 24 hodin po vysazení biotinu.
- AFIAS Troponin** poskytne přesné a spolehlivé výsledky za následujících podmínek.
 - AFIAS Troponin T** by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro testy AFIAS.
 - Je třeba použít doporučené antikoagulanty.

Doporučené antikoagulanty

K₃EDTA, K₂EDTA ,Lithium Heparin, Sodium Heparin

- C-tip by měl být použit za následujících podmínek.**
 - Doporučuje se použít C-tip dodaný se soupravou pro získání správného výsledku testu.
 - Celá krev by měla být testována ihned po odběru.
 - Nepoužívejte C-tip v obecném režimu. Mohlo by to způsobit chybné výsledky.
 - Nadbytečná krev kolem C-tipu by měla být setřena.
 - Aby se zabránilo křížové kontaminaci, C-tip se nesmí používat opakovaně pro více vzorků.
 - Kazeta AFIAS by měla být vložena a správně umístěna v držáku kazet ještě před odběrem krevního vzorku.
 - Při odběru krve dbejte na to, aby se v C-tipu nevytvářely vzduchové bubliny.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížových reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku k zachycujícím/detektorovým protilátkám.
- Test může vykazovat falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku nereaktivity antigenů na protilátky, což se nejčastěji stává, pokud je epitop maskován nějakými neznámými složkami, a proto jej protilátky nejsou schopny detekovat nebo zachytit. Nestabilita nebo degradace antigenů s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože se antigeny stanou nerozpoznatelnými pro protilátky.
- Test může být ovlivněn i dalšími faktory, jež mohou způsobit chybné výsledky, jako jsou např. technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagencií nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře ve spojení s klinickými příznaky a výsledky dalších relevantních testů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Podmínky skladování			
Komponent	Skladovací teplota	Doba použitelnosti	Poznámka
	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřené
Kazeta	2 - 30°C	1 měsíc	Znovu uzavřené

- Nepoužitou kazetu vraťte do sáčku se zipem na uchování náhradní kazety, který obsahuje balíček vysoušedla. Znovu uzavřete zip po celé délce sáčku.

DODANÉ MATERIÁLY

REF SMFP-95

Složení AFIAS Troponin T

- Krabička s kazetami:
 - Kazeta (Cartridge) 24
 - Pipetovací špička (sáček se zipem) 24
 - C-tip (30 µL) (sáček se zipem) 24
 - Náhradní sáček se zipem na kazetu (Spare cartridge zipperbag) 1
 - ID chip 1
 - Návod k použití 1

MATERIÁLY POŽADOVANÉ, ALE DODÁVANÉ NA VÝŽÁDÁNÍ

- Následující položky lze zakoupit samostatně s testem **AFIAS Troponin T**. Pro více informací kontaktujte naše obchodní oddělení.
- Přístroje pro testy tests
 - AFIAS-1** **REF** FPRR019
 - AFIAS-3** **REF** FPRR040
 - AFIAS-6** **REF** FPRR020
 - AFIAS-10** **REF** FPRR038
 - Boditech Troponin T Control** **REF** CFPO-306
 - Boditech Troponin T Calibrator** **REF** CFPO-307

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Typem vzorku pro test AFIAS Troponin T je lidská plná krev/sérum nebo/plazma.
- Doporučuje se testovat vzorek do 24 hodin po odběru, pokud je skladován při pokojové teplotě.
 - Vzorky (sérum, plazma) by měly být odděleny od sraženiny centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
 - Vzorky (plná krev, sérum, plazma) mohou být skladovány po dobu 24 hodin při 2–8 °C před testováním. Pokud má být testování odloženo o více než 24 hodin, vzorky (sérum, plazma) by měly být zmrazeny při -20 °C.
 - Vzorky (sérum, plazma) skladované při -20 °C po dobu 12 měsíců nevykazovaly žádný rozdíl ve výkonnosti.
 - Plná krev však nesmí být za žádných okolností uchovávána v mrazáku.
 - Opakované zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, proto znovu nezmrazujte již jednou rozmrazené vzorky.
 - Odběr vzorku plné krve pomocí C-tipu.

- Držte C-tip vodorovně a dotkněte se povrchu krve špičkou C-tipu.
- Kapilární účinek automaticky nasaje vzorek krve do C-tipu a sám se zastaví.
- Setřete přebytečnou krev kolem špičky.
- Zkontrolujte, zda je plná krev přesně nasáta do C-tipu a zda je přístroj pro testy AFIAS připraven k testu v režimu „Režim C-tip“.

NASTAVENÍ TESTU

- Zkontrolujte komponenty testu **AFIAS Troponin T** podle níže uvedeného popisu: kazety, pipetovací špičky, C-tip (30 µL), ID chip, náhradní sáček se zipem na kazetu a návod k použití.
 - Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu šarže ID chipu.
 - Pokud byla zapečetěná kazeta skladována v chladničce, umístěte ji na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě alespoň na 30 minut před testováním.
 - Zapněte přístroj pro testy AFIAS.
 - Vyprázdněte box na špičky.
 - Vložte ID chip do „portu ID chip“.
- ※ **Pro kompletní informace a pokyny k obsluze nahlédněte do návodu k použití přístroje pro testy AFIAS.**

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Obecný režim (General mode)

- Vložte kazetu do držáku kazet.
- Vložte špičku do otvoru pro špičku na kazetě.
- Na přístroji pro testy AFIAS zvolte „obecný režim (General mode)“.
- Pomocí pipety odeberte 100 µL vzorku (plná krev/plazma/sérum/kontrola) a dávkujte jej do vzorkovací jamky v kazetě.
- Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
- Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

Režim C-tip (C-tip mode)

- Vložte kazetu do držáku kazet.
- Pomocí C-tipu odeberte 30 µL plné krve.

- 3) Vložte C-tip naplněný plnou krví do otvoru pro špičku v kazetě.
4) Na přístroji pro testy AFIAS zvolte „režim C-tip (C-tip mode)“.
5) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
6) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

► **AFIAS-10**

Normální režim (Normal mode)

- 1) Vložte kazetu do držáku kazet.
2) Vložte špičku pipety do otvoru pro špičku na kazetě.
3) Klepněte na tlačítko „Načíst“ (Load) u pozice, která drží kazetu se špičkou, aby přístroj přečetl čárový kód kazety, a potvrďte název položky uvedený na kazetě.
4) Vložte zkumavku se vzorkem do stojanu na zkumavky.
5) Vložte stojan na zkumavky do nakládací části vzorkovací stanice.
6) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
7) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

Nouzový režim – Obecná špička

(Emergency mode – General tip)

- 1) Postup provedení testu je stejný jako v „normálním režimu, body 1) – 3)“.
2) Přepněte přístroj AFIAS-10 do „nouzového režimu (Emergency mode)“.
3) Na displeji zvolte typ špičky (obecná špička – general tip).
4) Na displeji zvolte typ vzorku (plná krev / plazma / sérum).
5) Pomocí pipety odeberte 100 µL vzorku a dávkujte jej do vzorkovací jamky v kazetě.
6) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
7) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

Nouzový režim – C-tip (Emergency mode – C-tip)

- 1) Vložte kazetu do držáku kazet.
2) Pomocí C-tipu odeberte 30 µL plné krve.
3) Vložte C-tip se vzorkem do otvoru pro špičku v kazetě.
4) Klepněte na tlačítko „Načíst“ (Load) u slotu, který drží kazetu se špičkou, pro načtení čárového kódu kazety, a potvrďte název položky uvedený na kazetě.
5) Přepněte přístroj AFIAS-10 do „nouzového režimu (Emergency mode)“.
6) Na displeji zvolte typ špičky (C-tip).
7) Na displeji klepněte na tlačítko „Start“.
8) Výsledek testu se zobrazí na obrazovce po 12 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy AFIAS automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci troponinu T ve vzorku v jednotkách pg/mL.
- Pracovní rozsah: 10 – 20,000 pg/mL
- Očekávané hodnoty
 - Ve studiích provedených s testem AFIAS Troponin T u 125 zdravých dobrovolníků v Koreji byla horní referenční mez (99. percentil) stanovena na 17 pg/mL. Nejnížší koncentrace s variačním koeficientem (CV) ≤ 10 % byla 16 pg/mL.
 - Vzhledem k uvolňovací kinetice troponinu T výsledek pod referenční hodnotou v prvních hodinách po nástupu příznaků vylučuje s jistotou infarkt myokardu. Pokud je infarkt myokardu nadále podezřelý, test opakujte ve vhodných intervalech.

- Laboratoře by si měly stanovit vlastní diagnostickou cut-off koncentraci na základě klinické praxe ve svých příslušných zdravotnických zařízeních.

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe, pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když se vyskytne jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou k dispozici na vyžádání s testem AFIAS Troponin T. Pro více informací o získání kontrolních materiálů kontaktujte obchodní oddělení společnosti Boditech Med Inc. (Pro podrobnosti si prosím prostudujte návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
 - Limit blanku (LoB) 6.25 pg/mL
 - Limit detekce (LoD) 10.00 pg/mL
 - Limit kvantifikace (LoQ) 16.00 pg/mL

- **Analytická specifita**
 - Zkřížená reaktivita (Cross-reactivity):
Biomolekuly, jako jsou například níže uvedené v tabulce, byly do testovaného vzorku (vzorků) přidány v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu **AFIAS Troponin T** neprokázaly žádnou významnou křížovou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Křížový reaktant	Koncentrace
CK-MB	60 ng/mL
NT-proBNP	1,000 ng/mL
Myoglobin	1,000 ng/mL
D-Dimer	1,000 ng/mL

- **Interference**
Interferenty uvedené v následující tabulce byly přidány ke zkušebnímu vzorku v koncentraci uvedené níže. Výsledky testu **AFIAS Troponin T** neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito materiály.

Interferující látka	Koncentrace
D-glucose	55 mmol/L
L-Ascorbic acid	170 µmol/L
Bilirubin	342 µmol/L
Hemoglobin	2 g/L
Cholesterol	13 mmol/L
Triglyceride	37 mmol/L
Heparin	3,000 U/L
EDTA	3.4 µmol/L

- **Přesnost (Precision)**
 - Studie na jednom pracovišti
Opakovatelnost (preciznost v rámci cyklu)
Preciznost v rámci laboratoře (mezilehlá preciznost)
Preciznost mezi jednotlivými šaržemi
Po dobu 20 dnů byly pomocí testů **AFIAS Troponin T** testovány 3 šarže. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Při každém testu byl každý materiál testován v duplikátu.

Studie na jednom pracovišti						
Troponin T [pg/mL]	Opakovatelnost		Preciznost v rámci laboratoře		Preciznost mezi jednotlivými šaržemi	
	Průměr [pg/mL]	CV (%)	Průměr [pg/mL]	CV (%)	Průměr [pg/mL]	CV (%)
100	99.53	5.7	99.10	5.6	99.62	5.7
600	600.27	7.4	595.59	7.1	601.38	6.8
5,000	4,928.94	7.2	4,983.51	6.9	4,992.95	7.0

- Multicentrická studie
Reprodukovatelnost
1 šarže testu AFIAS Troponin T byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých pracovištích (1 osoba na každém pracovišti, 1 přístroj na každém pracovišti). Každý standardní materiál byl testován jednou denně v pěti replikacích.

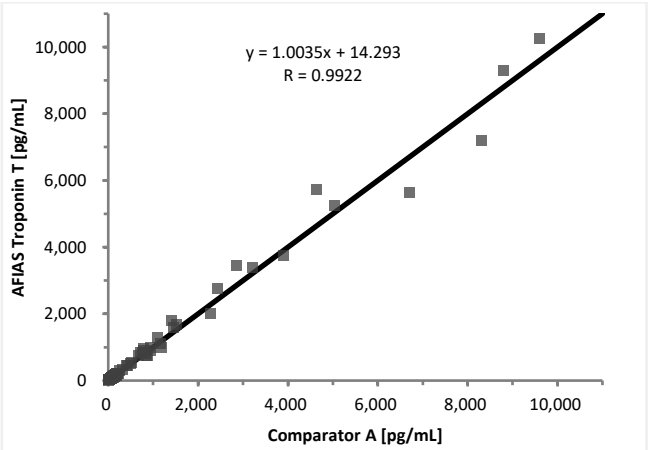
Multicentrická studie		
Troponin T [pg/mL]	Reprodukovatelnost	
	Průměr [pg/mL]	CV (%)
100	101.30	6.3
600	601.42	6.9
5,000	4,973.16	6.6

- **Správnost (Accuracy)**
Správnost byla potvrzena testováním se třemi různými šaržemi testu **AFIAS Troponin T**. Testy byly opakovány 10krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

Troponin T [pg/mL]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	Průměr [pg/mL]	Obnova (%)
100	96.81	97.36	98.90	97.69	98
600	605.02	574.52	606.44	595.33	99
5,000	4,966.16	4,968.27	5,062.51	4,998.98	100

- **Srovnatelnost(Comparability)**
Koncentrace Troponinu T ve 100 klinických vzorcích byly kvantifikovány nezávisle pomocí **AFIAS Troponin T (AFIAS-6) a Komparátoru A** podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich srovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R).

Regresní rovnice a korelační koeficient jsou uvedeny níže.



REFERENCE

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson. Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.

3. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216 –1220.
4. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333–41.
5. Müller-Bardorff M, Hallermayer K, Schröder A, et al. Improved troponin T ELISA specific for cardiac troponin T isoform: assay development and analytical validation. Clin Chem 1997;43(3):458-466.
6. Mendis S, Thygesen K, Kuulasmaa K, et al. World Health Organization definition of myocardial infarction: 2008-09 revision. Int J Epidemiol 2011;40(1):139-146.

Poznámka: V následující tabulce jsou popsány různé symboly.

	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Viz návod k použití
	Datum spotřeby
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Pozor
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Teplotní omezení
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento výrobek splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/746

Technickou pomoc obdržíte na adrese:
Boditech Med Inc.'s Technical Sales
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

