

VERWENDUNGSZWECK

Der BioNexia® Troponin I Test ist ein einstufiger Membran-Immunoassay für den schnellen, qualitativen Nachweis von menschlichem Herztroponin I aus Vollblut, Serum oder Plasma und ist ein Hilfsmittel in der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI).

ÜBERSICHT

Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa, welches im Herzmuskel gefunden wird.¹ Troponin I ist ein Baustein eines Gefüges, das außerdem aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin bildet dieses Gefüge den Hauptbestandteil, der die kalziumempfindliche ATPase Actomyosinaktivität in quer gestreiften Skelett- und Herzmuskeln reguliert.² Nach Auftreten einer Herzschädigung wird 4 – 6 Stunden nach Einsetzen des Schmerzes Troponin I im Blut freigesetzt. Die Freisetzung von kardialen TnI ähnelt der des CK-MB; aber während CK-MB nach 72 Stunden auf das normale Niveau zurückkehrt, bleibt Troponin I über 6 – 10 Tage hinweg erhöht und bietet somit ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung. Die hohe Spezifität der cTnI Messungen zum Nachweis einer myokardialen Schädigung wurde bei operativen Eingriffen, nach Marathonläufen und stumpfen Thoraxtraumata (blunt chest trauma) demonstriert.³ Ausschüttungen von cTnI konnten auch bei anderen Leiden als dem akuten Myokardinfarkt (AMI) dokumentiert werden wie bei instabiler Angina, Stauungsinsuffizienz und Ischämieschäden aufgrund einer Bypassoperation der Koronararterien. Wegen seiner hohen Spezifität und Empfindlichkeit im myokardischen Gewebe ist Troponin I in letzter Zeit zum bevorzugten Biomarker für Myokardinfarkt geworden.

Der BioNexia® Troponin I Test ist ein einfacher Schnelltest, mit dem durch eine Kombination von Partikel-konjugierten cTnI-spezifischen Antikörpern und Fängerreagenzien selektiv cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze liegt bei 1 ng/ml.

TESTPRINZIP

Der BioNexia® Troponin I Test ist ein Immunotest, der qualitativ cTnI im Vollblut, Serum oder Plasma nachweist. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit Fängerreagens beschichtet. Während des Testablaufs reagiert das in der

Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe enthaltene cTnI mit den zwei spezifischen anti-cTnI Antikörpern des Tests, von denen einer die Bindung an das Fängerreagens vermittelt und der andere farbmarkiert ist.

Durch Kapillarkraft läuft das Gemisch über die Membran. In der Testlinienregion wird der cTnI-Antikörperkomplex von dem immobilisierten Fängerreagens abgefangen, so dass eine rote Linie erscheint. Diese zeigt ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe kein cTnI enthält, erscheint in der Testregion keine Linie und weist damit auf ein negatives Ergebnis hin.

Weiterhin muss im Kontrolllinienbereich (C) des Tests immer eine rote Linie erscheinen, die unabhängig von der cTnI-Konzentration im Probenmaterial gebildet wird. Sie dient als Funktionskontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Nicht nach Verfallsdatum benutzen
- Der Test sollte bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben
- Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Tragen Sie bitte Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe oder Schutzbrille, wenn Proben getestet werden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit den Proben oder Tests umgegangen wird.
- Benutzen Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Der gebrauchte Test sollte sachgemäß entsprechend der Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur (2–30°C). So bleibt der Test bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.

- Testkassette nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBEABGABE UND VORBEREITUNG

Der BioNexia® Troponin I Test kann mit Vollblut (venös oder aus Fingereinstich), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Vollblut aus der Fingerkuppe:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder säubern Sie Einstichstelle großzügig mit einem Alkoholtuch.
- Massieren Sie die Hand in Richtung der Kuppe des Mittel- oder Ringfingers ohne dabei den Einstichpunkt zu berühren.
- Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerkuppe. Wischen Sie bitte den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie die Hand vom Handgelenk zur Handfläche und zum Finger und bilden Sie einen runden Tropfen auf dem Einstichpunkt.

Entnahme des Vollblut aus der Fingerkuppe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens:

- Entnehmen Sie mit der Kapillare eine Blutprobe bis es sich etwa mit 120 µl gefüllt hat. Vermeiden Sie Lufteinschlüsse.
- Stülpen Sie Abgabekolben über das obere Ende der Kapillare und drücken Sie dann den Abgabekolben, um die Blutprobe in das Probenfeld (S) der Testkarte zu träufeln.

Abgabe des Vollbluts direkt aus dem Finger durch hängende Tropfen:

- Positionieren Sie den Finger des Patienten genau über dem Probenfeld (S) der Testvorrichtung.
- Lassen Sie 2-(3) hängende Tropfen des Vollbluts aus der Einstichstelle des Fingers in das Probenfeld (S) der Testkarte fallen oder bewegen Sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen das Probenfeld (S) berührt. Vermeiden Sie dabei die direkte Berührung des Fingers mit dem Probenfeld (S).

ALLGEMEINE HINWEISE

- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um die Hämolyse zu vermeiden.
- Es kann sowohl Heparin-Blut wie auch EDTA- oder Citrat-Blut zur Plasmagewinnung benutzt werden.
- Verwenden Sie nur klare und nicht hämolysierte Proben.
- Die Testdurchführung sollte unverzüglich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Serum und Plasma können bei 2-8°C bis zu 3 Tagen aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Venöses Vollblut sollte bei 2-8°C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt

wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerkuppe sollte unverzüglich getestet werden.

- Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemixt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden sollen, sollten diese gemäß lokaler Verordnungen für ätiologische Mittel verpackt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- BioNexia® Troponin I Testkarten
- Einwegpipetten (im Beutel enthalten)
- Lanzetten (nur für Vollblut aus dem Fingereinstich)
- Packungsbeilage

ERFORDERLICHE ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Röhrchen für die Blutabnahme
- Zentrifuge (nur für Plasma/Serum)
- Heparinisiertes Kapillarröhrchen und Ausgabe / Arzneiballon (nur für Vollblut aus dem Fingereinstich)
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

- 1 Vor Testbeginn die BioNexia® Troponin I Testkarte und Probe auf Raumtemperatur (15 – 30°C) bringen.
- 2 Nehmen Sie den BioNexia® Troponin I Test aus dem versiegelten Beutel und benutzen Sie ihn so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird. Legen Sie den BioNexia® Troponin I Test auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- 3A Serum oder Plasmaproben
Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 120 µL) in die runde Probenöffnung (S) des BioNexia® Troponin I Tests.
- 3B Venöses Vollblut
Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Vollblut (ca. 120 µL) in die runde Probenöffnung (S) des BioNexia® Troponin I Tests.
- 3C Vollblut aus Fingereinstich
Geben Sie 2-(3) Tropfen Vollblut aus dem Fingereinstich / oder ca. 120 µL aus dem Kapillarröhrchen in die runde Probenöffnung (S) des BioNexia® Troponin I Tests.
- 4 Starten sie die Stoppuhr. Warten Sie darauf, dass die rote(n) Linie(n) erscheint bzw. erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.

Nach mehr als 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Negativ: Nur eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar.

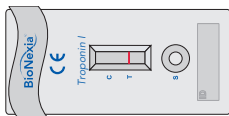
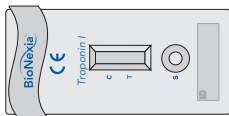
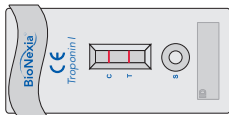
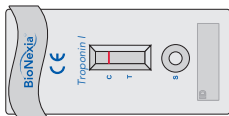
Keine sichtbare rote oder rötliche Linie im Testlinienbereich (T).

Positiv*: Zwei deutlich erkennbare Linien werden sichtbar.

Eine rote oder rötliche Linie liegt im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T).

Ungültig: Die Kontrolllinie (C) wird nicht ausgebildet.

In diesem Fall ist das Ergebnis ungültig, selbst wenn die Testergebnislinie sichtbar ist. Abweichungen von der korrekten Testdurchführung oder ein zu geringes Probevolumen können die Ursache hierfür sein. Überprüfen Sie noch einmal die Testdurchführung auf mögliche Fehler und wiederholen sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Taucht das Problem erneut auf, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.



***HINWEIS:** Der Farbton der roten Linie im Testbereich (T) hängt von der cTnI-Konzentration im Probenmaterial ab. Auch schwach rötliche Testergebnislinien sollten als positives Ergebnis interpretiert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der BioNexia® Troponin I Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrolllinie), die anzeigt, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen bzw. die Chromatographie beendet wurde. Kontrollstandards sind im Lieferumfang des BioNexia® Troponin I Tests nicht enthalten. Dennoch ist es zu empfehlen, dass im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen untersucht werden, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- 1 Der BioNexia® Troponin I Test ist ausschließlich als In-vitro-Diagnostikum für die professionelle Anwendung einsetzbar. Er sollte ausschließlich für den Nachweis von Troponin I in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben benutzt werden. Der BioNexia® Troponin I Test erlaubt lediglich einen rein qualitativen Nachweis von cTnI; quantitative Angaben können mit diesem Test nicht gemacht werden.
- 2 Der BioNexia® Troponin I Test zeigt nur die Anwesenheit von cTnI in der untersuchten Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts herangezogen werden.
- 3 Aufgrund der Heterogenität kommerziell erwerblicher Standardmaterialien kann die Sensitivität des Assays mit unterschiedlichen Standards leicht variieren. Eine Sensitivität von 1 ng/ml wird jedoch immer erreicht. Konzentrationen unterhalb von 0,5 ng/ml werden von dem Test nicht mehr detektiert.
- 4 Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit eines stattgefundenen Myokardinfarkts aus.
- 5 Proben, die außergewöhnlich hohe Konzentrationen heterophiler Antikörper oder rheumatischer Faktoren (RF) enthalten, können das Ergebnis beeinflussen. Selbst wenn die Testergebnisse positiv ausfallen, sollte eine weiterführende Beurteilung mit anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, durchgeführt werden.
- 6 Hochviskose Vollblutproben oder Vollblutproben, die länger als zwei Tage gelagert wurden, können zu ungültigen Testergebnissen führen. Ist dies der Fall, sollte der Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe des gleichen Patienten wiederholt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

In einer Vergleichsstudie mit einem führenden, für den Verkauf in der EU zugelassenen Membrantest eines andern Herstellers zeigten die Laboruntersuchungen eine >99% Übereinstimmung des untersuchten Probematerials. Proben ohne cTnI wurden übereinstimmend als negativ beurteilt. Proben mit cTnI-Konzentrationen oberhalb der Nachweisgrenze erzielten übereinstimmend positive Testergebnisse mit beiden Tests.

Inter- und Intra-Chargen Prüfung

Die Intra bzw. Interchargenvarianz des Tests wurde ermittelt, indem für drei unabhängige Chargen cTnI-Konzentrationen von 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml und 40 ng/ml in einer 10fach Bestimmung untersucht wurden. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Tests wurde ermittelt, indem 3 unabhängige Tests mit denselben fünf Proben untersucht wurden: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml und 40 ng/ml cTnI. Drei verschiedene Chargen des BioNexia® Troponin I Tests wurden über einen Zeitraum von 3 Monaten unter Verwendung dieser Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Seren, die bekannte Mengen cTnI-Antigenen enthalten, wurden mit 10.000 ng/ml Skelettroponin I, 2.000 ng/ml Troponin T und 20.000 ng/ml Herzmyosin getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt. Dies zeigt, dass der BioNexia® Troponin I Test eine hohe Spezifität auf kardiales Troponin I (cTnI) hat.

Für Proben, die 110 µg/ml menschliches Albumin, 6 mg/ml Bilirubin, 1 mg/ml Hämoglobin, 100 µg/ml Cholesterin und 10 mg/ml Triglyzeride enthielten, wurde kein Einfluss auf die Generierung des Testergebnisses beobachtet.

Die folgenden Medikamente wurden ebenfalls unter Verwendung des BioNexia® Troponin I Tests getestet. Bei Konzentrationen von 50 µg/ml kam es zu keiner Beeinträchtigung des Testergebnisses.

Acetaminophen	Cilazapril	Metoprolol Tartrat
Acetylsalicylsäure	Diclofenac	Moracizin
Anisodamine	Digoxin	Nifedipin
Ascorbinsäure	Erythromycin	Oxazepam
Atenolol	Felodipin	Pentoxifylin
Atorvastatin	Flunarizin	Phenobarbital
Calcium	Hydrochlorid	Chinin
Bisoprolol Fumerat	Furosemid	Ramipril
Koffein	Hydrochlorothiazid	DL-Tyrosin
Captopril	Isosorbid Mono-nitrat	Trimethoprim
Chloramphanicol		Verapamil
Chlordiazepoxide	Labetalol	

BIBLIOGRAPHIE

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.
3. J. Biol. Chem. 266:966 (1991)
4. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J. Med 330:670 (1994).

- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin/release in heart transplantation. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
- Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J.Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined“, 2000.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN



Hersteller



Nur zum
Einmalgebrauch



bei 2-30°C lagern



Chargenbezeichnung



Gebrauchsanweisung
beachten



Verfallsdatum



Nur für die
in-vitro Diagnostik

Rev.: 13/02/2008 (JB)

*Haben Sie Fragen zur Anwendung bzw. zum Testprinzip?
Kontaktieren Sie Ihre Lieferanten oder Hersteller.*

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23
D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0)551 - 504 11- 0
Fax: +49 (0)551 - 504 11- 29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

BioNexia[®]

Troponin I

INTENDED USE

The BioNexia® Troponin I Test is a rapid one-step chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human cardiac Troponin I in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).

SUMMARY

Cardiac Troponin I (cTnI) is a protein found in cardiac muscle with a molecular weight of 22.5 kDa.¹ Troponin I is part of a three subunit complex comprising of Troponin T and Troponin C. Along with tropomyosin, this structural complex forms the main component that regulates the calcium sensitive ATPase activity of actomyosin in striated skeletal and cardiac muscle.² After cardiac injury occurs, cTnI is released into the blood 4-6 hours after the onset of pain. The release pattern of cTnI is similar to CK-MB, but while CK-MB levels return to normal after 72 hours, cTnI levels remain elevated for 6-10 days, thus providing a longer window of detection for cardiac injury. The high specificity of cTnI measurements for the identification of myocardial damage has been demonstrated in conditions such as the perioperative period, after marathon runs, and blunt chest trauma.³ cTnI release has also been documented in cardiac conditions other than acute myocardial infarction (AMI) such as unstable angina, congestive heart failure, and ischemic damage due to coronary artery bypass surgery.⁴ Because of its high specificity and sensitivity in the myocardial tissue, cTnI has recently become the most preferred biomarker for myocardial infarction.⁵

The BioNexia® Troponin I Test is a simple test that utilizes a combination of particle conjugated anti-cTnI antibodies and capture reagent to selectively detect cTnI in whole blood, serum or plasma. The minimum detection level is 1.0 ng/mL.

PRINCIPLE

The BioNexia® Troponin I Test is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of cTnI in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with capture reagent on the test line region of the test. During testing the Troponin I in the whole blood, serum or plasma specimen reacts with two specific anti-cTnI antibodies. One of the antibodies mediates binding to

Deutsch

English

Français

Español

Italiano

Polska

the capture reagent, the other antibody is color labelled.

The mixture migrates upward on the membrane by capillary action. In the test line region the cTnI-antibody complex is captured by the immobilised capture reagent so that a red line is generated. The presence of a red line in the test line region indicates a positive result.

If the sampled does not contain cTnI no line will form in the test result line region indicating a negative result.

In addition a red line must form in the control line region (C) independent of the cTnI concentration in the sample. The control line serves as a procedural control and indicates that sufficient volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

PRECAUTIONS

- For single professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date.
- The test device should remain in the sealed pouch until ready to use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test of pouch has been damaged.
- Dispose the used test device according to the local regulations.
- Humidity and high temperature can adversely affect results.
- All specimen might be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature (2-30°C/36-86 °F). The BioNexia® Troponin I Test is stable until the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use.

- Do not freeze.
- Do not use beyond the expiration date

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The BioNexia® Troponin I Test can be performed using whole blood (from venipuncture or fingertip), serum or plasma.

Whole blood from fingertip:

- Wash the hand of the patient with soap and warm water or clean the puncture site thoroughly with alcohol.
- Massage the hand in direction of the fingertip of the middle finger or ring finger without touching the puncture.
- Prick the fingertip with a sterile lancet. Wipe the first drop of blood.
- Rub the hand from the wrist to the palm and to the finger to form a round drop at puncture.

Collection of whole blood from fingertip using a capillary:

- Take a blood sample filling the capillary with 120 μ l of the sample. Avoid air pockets.
- Put the dispensary bulb at the top of the capillary and press it to dribble blood sample in the specimen well (S) of the test device.

Dispensary of whole blood from fingertip by hanging drops:

- Position the finger of the patient exactly above the specimen well (S) of the test device.
- Drop 2-3 hanging drops of whole blood from the puncture of the finger into the specimen well (S). The finger of the patient can be moved over the specimen well so that the drop has contact with the well. A direct contact of the finger and the specimen well should be avoided.

GENERAL COMMENTS

- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis.
- Heparin, EDTA or citrate blood can be used for the plasma extraction.
- Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingertip should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALS PROVIDED

- BioNexia® Troponin I Test devices
- Disposable pipettes (inside pouch)
- Lancets (only for whole blood from fingertip)
- Package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Tubes for taking blood samples
- Centrifuge (for plasma/serum)
- Heparinised capillaries and dispensary bulb (only for whole blood from fingertip)
- Timer

TESTING PROCEDURE

- 1 Allow the BioNexia® Troponin I Test device, specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C/59-86 °F) prior to testing.
- 2 Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour. Place the BioNexia® Troponin I Test device on a clean and level surface.
- 3A Serum or plasma or venipuncture blood
Hold the provided pipette vertically and transfer 3 drops of serum or plasma (ca. 120 µl) into the round specimen well (S) of the BioNexia® Troponin I Test
- 3B Venipuncture Whole Blood
Hold the provided pipette vertically and transfer 3 drops (ca. 120 µl) of whole blood into the round specimen well (S) of the BioNexia® Troponin I Test.
- 3C Fingertip Whole Blood
Transfer 2-3 hanging drops of whole blood from the fingertip puncture / or approximately 120 µl whole blood from the heparinised capillary into the round specimen well (S) of BioNexia® Troponin I Test.
- 4 Start the timer. Wait for the red line(s) to appear. The result should be read at 10 minutes. Do not read results after more than 20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

Negative: One red line appears in the control line region (C).

No apparent red line appears in the test line region (T).

Positive*: Two distinct red lines appear.

One line forms in the control line region (C) and another line forms in the test line region (T).

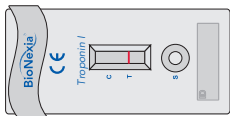
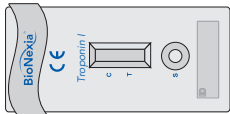
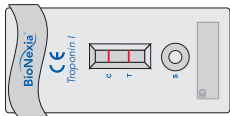
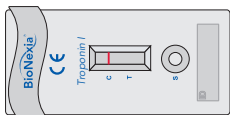
Invalid: The control line (C) is not formed.

In this case the result is invalid even if the test result is visible. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the test procedure and repeat the assay with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

***NOTE:** The intensity of the red color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of cTnI present in the specimen. Therefore, also faint reddish test result lines (T) should be considered positive.

QUALITY CONTROL

As internal procedural control the BioNexia® Troponin I Test includes the control line. It is only formed if sufficient specimen volume has been added and the chromatography has been finished successfully. Control standards are not supplied with this kit; yet, we recommend that positive and negative controls should be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.



LIMITATIONS

- 1 The BioNexia® Troponin I Test is an in vitro diagnostic device for professional use only. The test should be used for the detection of cTnI in whole blood, serum or plasma specimens. The BioNexia® Troponin I Test only allows a qualitative detection of cTnI; quantitative determinations cannot be made with this test.
- 2 The BioNexia® Troponin I Test will only indicate the presence of cTnI in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of myocardial infarction.
- 3 Due to the heterogeneity of commercially available standard materials the sensitivity of the assay might vary slightly with different standard preparations. However, a sensitivity of 1 ng/ml is always reached. Concentrations below 0.5 ng cTnI/ml cannot be detected with the BioNexia® Troponin I Test.
- 4 As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician. A negative result does not exclude the possibility of myocardial infarction at any time.
- 5 Some specimens containing unusually high titres of heterophile antibodies or rheumatic factor (RF) may affect the test result. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
- 6 It is possible that the test does not yield any results if whole blood specimens have a high viscosity or if the whole blood specimens have been stored for more than 2 days. In this case the test should be repeated with a new test card using a plasma or serum specimen of the same patient.

TEST PERFORMANCE

The performance of the BioNexia® Troponin I Test has been compared with a commercially available test accredited for the sale in the EU of another manufacturer. The results of the study demonstrated an overall accuracy of >99 % for the tested specimens. Specimen without cTnI consistently yielded negative results with both test. Specimen with cTnI-concentrations above the detection limit showed positive results with both assays.

Intra- and inter-lot-variance

The intra- and inter-lot-variance has been determined for 3 independent lots. cTnI specimen at concentrations of 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml, and 40 ng/ml were tested in a 10 fold determination with each lot. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Reproducibility

The reproducibility has been determined by 3 independent assays on the

same five specimens: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml, and 40 ng/ml cTnI. Three different lots of the BioNexia® Troponin I Test have been tested over a 3-month period using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-Reactivity

Sera containing known amounts of cTnI antigen have been tested with 10,000 ng/ml Skeletal Troponin I, 2,000 ng/ml Troponin T and 20,000 ng/ml Cardiac Myosin. No cross-reactivity was observed, indicating that BioNexia® Troponin I Test has a high degree of specificity for cardiac Troponin I (cTnI).

The BioNexia® Troponin I Test has been tested and no interference was observed in specimens containing 110 µg/ml human albumin, 6 mg/ml bilirubin, 1 mg/ml haemoglobin, 100 µg/ml cholesterol and 10 mg/ml triglycerides.

The following drugs have also been tested using BioNexia® Troponin I Test. No interference was observed at a concentration of 50 µg/ml.

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

BIBLIOGRAPHIE

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.
3. J. Biol. Chem. 266:966 (1991)
4. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J. Med 330:670 (1994).
5. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin/release in heart transplantation. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
6. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J.Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined“, 2000.

SYMBOLS



Manufacturer



For single use only



Store at 2-30°C



Lot number



Carefully read package insert



Expiry date



For in-vitro diagnostic use only

Rev.: 13/02/2008 (JB)

Do you have questions about the use of the test or its principle?
Contact your supplier or the manufacturer.

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23
D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0)551 - 504 11- 0
Fax: +49 (0)551 - 504 11- 29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

BioNexia[®]

DOMAINE D'APPLICATION

Le test Troponine I de BioNexia® est un immunodosage à membres mono-étage pour la détermination rapide et qualitative de la troponine cardiaque humaine dans le sang, le sérum ou le plasma et une aide dans le diagnostic d'un infarctus du myocarde (IM).

APERÇU

La troponine cardiaque I (cTnI) est une protéine avec un poids moléculaire de 22,5 kDa qui se trouve dans le muscle cardiaque.¹ En effet, la troponine I est un élément fonctionnel d'une structure qui se compose en outre de la troponine T et de la troponine C. Avec la tropomyosine, cette structure forme l'élément principal qui règle l'activité d'actomyosine ATPase sensible au calcium au niveau des muscles cardiaques et du squelette striés transversalement.² Suite à la survenue d'une défaillance cardiaque, 4 - 6 heures après le début de la douleur, la troponine I est dégagée dans le sang. En effet, cette libération dans le sang d'un TnI cardiaque ressemble à celle du CK-MB ; mais si le CK-MB retourne au niveau normal, après 72 heures, la troponine I reste à un niveau élevé pendant plus de 6 - 10 jours et offre ainsi une plage de temps importante pour la détection de la survenue d'une défaillance cardiaque. La spécificité élevée des valeurs de cTnI mesurées pour déterminer la survenue d'une défaillance myocardique a été démontrée lors d'interventions opérationnelles, après des courses de marathon et des traumatismes thoraciques fermés.³ De la même manière, les libérations de cTnI ont pu également être documentés dans d'autres affections autre que l'infarctus du myocarde aigu (IMA) comme avec l'angine instable, l'insuffisance d'accumulation et les dommages ischémiques du fait d'une opération de pontage des artères coronaires. À cause de sa spécificité et de sa sensibilité élevées, dans le tissu myocardique la troponine I est devenue récemment le marqueur biologique préférés pour l'infarctus du myocarde.

Le test Troponine I de BioNexia® est un test rapide et facile permettant de dépister de manière sélective par une combinaison de conjugués de particules liés à des anticorps et des réactifs initiaux spécifiques cTnI dans le sang, le sérum ou le plasma. Le seuil de détection s'élève à 1 ng/ml.

PRINCIPE DE TEST

Le test troponine I de BioNexia® est un immunotest qui détermine la teneur en cTnI dans le sang, le sérum ou le plasma. La membrane est enduite dans la zone de la ligne d'essai avec des réactifs récepteurs. Au cours du test, la cTnI contenue dans l'échantillon de plasma, de sang ou de sérum avec les deux anticorps spécifiques anti-cTnI du test, dont un assure le lien au réactif récepteur et l'autre est marqué par la couleur.

Par une force capillaire, le mélange coule sur la membrane. Dans la zone de la ligne d'essai, le complexe d'anticorps cTnI est immobilisé par le réactif récepteur, de manière à ce qu'une ligne rouge s'affiche. Ceci indique un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas de cTnI, dans la zone de test, aucune ligne n'apparaît, ce qui indique un résultat négatif.

Toujours dans la région de la ligne de contrôle (C) du test, une ligne rouge qui s'est formée indépendamment de la teneur en cTnI dans l'éprouvette doit toujours apparaître. Elle sert de contrôle de fonction et indique qu'une quantité d'échantillon suffisante a été utilisée et que le liquide a pénétré complètement la membrane.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

- Uniquement pour le diagnostic in vitro professionnel
- Ne pas utiliser après la date de péremption
- Le test doit rester scellé dans son emballage jusqu'au moment de l'utilisation
- Évitez de boire ou de fumer dans la zone où l'on se sert des échantillons ou des tests
- N'utilisez pas le test, si son emballage est endommagé.
- Le test usagé doit être éliminé objectivement conformément aux dispositions.
- L'humidité et la température élevées peuvent influencer négativement les résultats.
- Les échantillons doivent être considérés comme matériel potentiellement infectieux et traités ainsi en prenant les mesures de précaution qui s'imposent. Veuillez porter les vêtements de protection comme les tabliers de laboratoire, les gants à sens unique ou les lunettes de protection, si des échantillons sont testés.

CONSERVATION ET STABILITE

Conserver le test tel qu'il est emballé au réfrigérateur ou à la température ambiante. (2-30°C). Ainsi, le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur son emballage. La carte de test doit rester scellée dans son

emballage jusqu'au moment de l'utilisation.

- Ne pas congeler la carte de test
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON ET PRÉPARATION

Le test Troponine I de BioNexia® peut être mis en œuvre avec le sang (veineux ou de l'extrémité du doigt), le sérum ou le plasma.

Sang de l'extrémité du doigt:

- Laver la main du patient avec du savon et de l'eau chaude ou bien nettoyer le site de prélèvement avec un chiffon imbibé d'alcool.
- Masser la main en direction de l'extrémité du doigt moyen ou de l'annulaire sans affecter pour autant le site de prélèvement.
- Piquer avec une lancette stérile sur l'extrémité du doigt. Essuyer la première goutte de sang.
- Frotter la main du poignet à la paume et au doigt et former une goutte ronde au niveau du site de prélèvement.

Prélèvement de sang de l'extrémité du doigt à l'aide d'un tube capillaire:

- Prélever un échantillon sanguin avec le tube capillaire, par exemple avec 120 µl jusqu'à ce qu'il soit rempli. Éviter toute inclusion d'air.
- Inverser les pistons de distribution sur l'extrémité supérieure du tube capillaire et appuyer alors sur le piston de distribution, pour verser l'échantillon de sang dans le champ d'échantillon (S) de la carte prévue à cet effet.

Distribution du sang directement du doigt par des gouttes suspendues:

- Positionner précisément le doigt du patient sur le champ d'échantillon (s) du dispositif de test.
- Faites couler 2 (3) gouttes de sang suspendues du site de prélèvement sur le doigt dans le champ d'échantillon (S) de la carte de test ou déplacer le doigt du patient de manière à ce que la goutte suspendue affecte le champ d'échantillon (S). Pour ce faire, éviter tout contact direct du doigt avec le champ d'échantillon (S).

GÉNÉRALITÉS

- Séparer dès que possible le sérum ou le plasma du sang, pour éviter l'hémolyse.
- Il est possible d'utiliser du sang hépariné ou du sans citrate ou EDTA issu du plasma.
- Utiliser exclusivement des échantillons clairs et non hémodialysés.
- L'exécution du test doit se faire immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas conserver les échantillons très longtemps à tempéra-

ture ambiante. Le sérum et le plasma peuvent être conservés jusqu'à trois heures à une température comprise entre 2 et 8°C. Pour une conservation plus longue, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20°C. Le sang veineux doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C, si le test est exécuté dans un délai de 2 jours après l'échantillonnage. Ne pas congeler les échantillons de sang. Le sang du sommet de doigt devrait être sondé immédiatement.

- Amener les échantillons à température ambiante avant l'exécution du test. Les échantillons congelés doivent être dégelés complètement et bien mélangés avant d'exécuter le test. Les échantillons ne doivent pas être surgelés et dégelés à maintes reprises.
- Si des échantillons doivent être expédiés, les emballer selon la réglementation locale pour les moyens étiologiques.

MATÉRIEL FOURNI

- Troponine I de BioNexia® - cartes de test
- Pipettes jetables (dans le sac)
- Lancettes (seulement pour sang de l'extrémité du)
- Supplément d'emballage

MATERIEL NON FOURNI MAIS NECESSAIRE

- Tubes de prélèvement sanguin
- Centrifugeuse (seulement pour plasma/sérum)
- Tubes capillaires héparinisés et ballonnet de sortie/de médecine (seulement pour sang de l'extrémité du doigt)
- Chronomètre

EXECUTION DU TEST

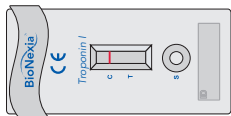
- 1 Avant le début du test, amener la carte de test Troponine I de BioNexia® et l'échantillon à température ambiante (15 - 30°C).
- 2 Prendre le Test Troponine I de BioNexia® de son emballage scellé et l'utiliser dès que possible. Les meilleurs résultats sont atteints, si l'essai est se fait en une heure. Placer le Test Troponine I de BioNexia® sur une couche superficielle du sol propre et uniforme.
- 3A Échantillons de sérum ou de plasma
Tenir la pipette à usage unique en verticale et faire couler 3 gouttes de sérum ou de plasma (environ 120 µL) dans l'ouverture d'échantillon ronde (S) du Test Troponine I de BioNexia®.
- 3B Sang veineux
Tenir la pipette à usage unique en verticale et faire couler 3 gouttes sang veineux (environ 120 µL) dans l'ouverture d'échantillon ronde (S) du Test Troponine I de BioNexia®.

- 3C Sang de l'extrémité du doigt
Versez 2 (3) gouttes de sang de l'extrémité du /ou environ 120 µL du tube capillaire dans l'ouverture d'échantillon ronde (S) d'échantillon ronde (S) du Test Troponin I de BioNexia®.
- 4 Démarrez le chronomètre. Attendre que la ou les lignes rouges apparaissent et/ou disparaissent. Lisez le résultat après 10 minutes. Après plus de 20 minutes, aucun résultat ne devrait plus être lu.

ÉVALUATION DES RÉSULTATS

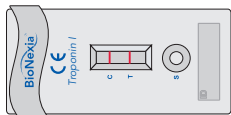
Négatif: Une seule ligne rouge devient visible dans la zone de contrôle (C).

Pas de ligne rouge ou rougeâtre visible dans le secteur de la ligne de test (T).



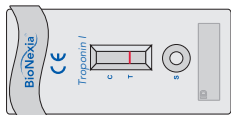
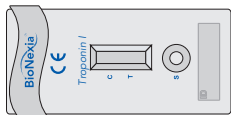
Positif * : Deux lignes clairement reconnaissables deviennent visibles.

Une ligne rouge ou rougeâtre se trouve dans la zone de contrôle (c) et une plus large dans la zone de test (T).



Invalide: La ligne de contrôle (c) ne s'est pas formée.

Dans ce cas, le résultat est invalide, même si la ligne de résultat de test est visible. Des écarts de l'exécution de test convenable ou un volume d'échantillon trop faible peuvent en être la cause. Réexaminer l'exécution du test à la recherche d'éventuelles erreurs possibles et répéter l'étude avec un nouveau test. Si le problème persiste, contacter le fabricant.



***REMARQUE:** La couleur de la ligne rouge dans la zone de test (T) dépend de la teneur en cTnI dans l'éprouvette. Même les lignes de résultats de test rougeâtres doivent être interprétées comme résultat positif.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le Test Troponine I de BioNexia® comprend un contrôle de fonction interne (ligne de contrôle) qui indique si une quantité d'échantillon suffisante a été chargée et/ou si la chromatographie est terminée. Les normes de contrôle ne font pas partie du matériel livré dans le Test Troponine I de BioNexia®. Cependant, il est recommandé que dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, des contrôles négatifs et positifs soient examinés, pour réexaminer l'exécution du test et les performances correctes.

RESTRICTIONS

- 1 Le Test Troponine I de BioNexia® est applicable exclusivement comme diagnostic in vitro pour l'application professionnelle. Il devrait être utilisé exclusivement pour la détermination de la Troponine I dans les échantillons de plasma, de sang ou de sérum. Le Test Troponine I de BioNexia® permet uniquement un test purement qualitatif cTnI ; les indications quantitatives ne peuvent pas être faites avec ce test.
- 2 Le Test Troponine I de BioNexia® n'indique que la présence cTnI dans l'échantillon examiné et ne doit pas être considéré comme étant le seul critère pour le diagnostic d'un infarctus du myocarde.
- 3 Du fait de l'hétérogénéité de matériaux standard disponibles dans le commerce, la sensibilité du dosage peut légèrement varier par rapport aux différents standards. Une sensibilité de 1 ng/ml est toutefois toujours atteinte. Les concentrations au-dessous de 0,5 ng/ml ne sont plus détectées par le test.
- 4 A l'instar des autres tests diagnostiques, tous les résultats doivent être évalués avec d'autres informations cliniques qui sont disponibles pour le médecin. Un résultat négatif n'exclut pas définitivement la possibilité d'un infarctus du myocarde à tout moment.
- 5 Les échantillons qui contiennent des concentrations inhabituellement élevées d'anticorps hétérophiles ou de facteurs rhumatismaux (RF), peuvent influencer le résultat. Même si ces derniers sont positifs, une évaluation permanente avec d'autres informations qui sont disponibles pour le médecin, devrait être mise en œuvre.
- 6 Les échantillons de sang haute viscosité qui ont été conservés plus de deux jours, peuvent conduire à des résultats des tests invalides. Si tel est le cas, le test d'un échantillon de sérum ou de plasma doit être répété avec un échantillon du même patient.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES

Les tests de laboratoire ont montré dans une étude comparative avec un test de membrane admis d'un autre fabricant agréé pour la vente dans l'UE une

correspondance de 99% des matériaux d'échantillon examinés. Les échantillons sans cTnl ont été évalués en conséquent comme négatifs. Les échantillons avec des concentrations de cTnl au-dessus du seuil de détection ont donné des résultats des tests positifs lors des deux tests.

Essai inter-charge et intra-charge

La variance intra-charge et/ou l'inter-charge du test a été déterminée, en examinant lors de trois charges indépendantes des concentrations de cTnl de 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml et 40 ng/ml en une détermination de 10 fois. Les échantillons ont été identifiés correctement dans >99% des cas.

Reproductibilité

La reproductibilité du test a été déterminée, en effectuant 3 tests indépendants avec les mêmes cinq échantillons : 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml et 40 ng/ml cTnl. Trois charges différentes du Test Troponine I de BioNexia® ont été testées pendant une période de 3 mois au moyen de ces échantillons. Les échantillons ont été identifiés correctement dans >99% des cas.

Réactivité croisée

Les sérums qui contiennent les quantités connues d'antigène cTnl, ont été testés avec 10.000 ng/ml de troponine I squelettique, de 2.000 ng/ml de troponine T et 20 000 ng/ml de myosine cardiaque. Aucune réactivité croisée n'a été constatée. Cela montre que le Test Troponine I de BioNexia® a une spécificité élevée sur la troponine I cardiaque (cTnl).

Pour les échantillons contenant 110 µg/ml d'albumine humaine, 6 mg/ml de bilirubine, 1 mg/ml d'hémoglobine, 100 µg/ml de cholestérol et 10 mg/ml de triglycérides, aucune influence sur la production du résultat des tests n'a été observée.

Les médicaments suivants ont également été testés au moyen du Test Troponine I de BioNexia®. Avec des concentrations de 50, µg/ml on ne en est pas parvenu à atteindre des résultats de tests.

Acétaminophène
Acide acétylsalicylique
Anisodamine
Acide ascorbique
Aténolol
Atorvastatine
Calcium
Bisoprolol fumarate
Caféine
Captopril
Chloramphanicol
Chlordiazépoxyde
Cilazapril








Diclofenac
Digoxine
Erythromycine
Féلودipine
Flunarizine
Chlorhydrate
Furosemide
Hydrochlorothiazide
Isosorbide de mononitrate
Labétalol
Métoprolol tartrate
Moracizine

Nifedipine
Oxazepam
Pentoxifyline
Phénobarbital
Quinine
Ramipril
Tyrosine DL
Triméthoprim
Vérapamil
Triméthoprim
Vérapamil

BIBLIOGRAPHIE

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)
4. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J. Med 330:670 (1994).
5. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin/release in heart transplantation. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
6. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J.Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined“, 2000.

LEGENDE DES SYMBOLES

	Fabricant		Uniquement à usage unique
	Conserver à une température comprise entre 2 et 30°C		Description charge
	Respecter le mode d'emploi		Date de péremption
	Uniquement pour le diagnostic in vitro		

Rév. 26-02-2008 (AD)

Avez-vous des questions sur l'utilisation ou le principe du test?
Veuillez contacter votre livreur ou le fabricant.

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23
D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0)551 - 504 11- 0
Fax: +49 (0)551 - 504 11- 29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

BioNexia[®]

USO PREVISTO

BioNexia® Troponin I Test es un inmunoensayo de un solo paso en membrana, para detectar rápida y cualitativamente troponina cardíaca humana I en sangre completa, suero o plasma, constituyéndose así en un medio auxiliar en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

RESUMEN

La troponina cardíaca I (cTnI) es una proteína con un peso molecular de 22,5 kDa, que se encuentra en el músculo cardíaco¹. La troponina I es un elemento constituyente de una estructura, compuesta además por troponina T y troponina C. Junto con la tropomiosina, esta estructura forma el constituyente principal, que regula la actividad ATPasa sensible al calcio de la actomiosina, en los músculos estriados esqueléticos y cardíacos². Una vez producida una lesión cardíaca y luego de 4-6 horas de aparecido el dolor, se liberará troponina I en la sangre. La liberación de la TnI cardíaca es similar a la de la CK-MB, pero en tanto la CK-MB retorna a su nivel normal transcurridas 72 horas, la troponina I permanece elevada durante 6-10 días, brindando así un margen de tiempo más amplio para detectar una lesión cardíaca. La alta especificidad de las mediciones de cTnI para detectar una lesión miocárdica ha sido demostrada en intervenciones quirúrgicas, luego de maratones y traumatismos cerrados de tórax (blunt chest trauma)³. La liberación de cTnI pudo documentarse no sólo en el infarto agudo de miocardio (IAM), sino también en otras afecciones, tales como angina de pecho inestable, insuficiencia cardíaca congestiva y daños isquémicos a causa de una operación de bypass de arterias coronarias. Debido a su elevada especificidad y sensibilidad en el tejido miocárdico, la troponina I se ha convertido últimamente en el biomarcador predilecto, para diagnosticar el infarto de miocardio.

BioNexia® Troponin I Test es un test simple y rápido, con el cual puede detectarse selectivamente cTnI en sangre completa, suero o plasma, mediante una combinación de anticuerpos específicos cTnI conjugados con partículas y reactivos de captura. El límite de detección es de 1 ng/ml aproximadamente.

PRINCIPIO DEL TEST

BioNexia® Troponin I Test es un test inmunológico, que detecta cualitativamente cTnI en sangre completa, suero o plasma. La membrana se halla recubierta con un reactivo de captura, en la zona de la línea de test. Durante el

desarrollo del test, la cTnI contenida en la muestra de sangre completa, suero o plasma reacciona con los dos anticuerpos anti-cTnI específicos del test, uno de los cuales proporciona el enlace al reactivo de captura, en tanto que el otro está marcado con color.

Mediante acción capilar, la mezcla fluye sobre la membrana. En la región de la línea de test, en tanto, el reactivo de captura inmovilizado atrapa al complejo anticuerpo-cTnI, de modo que aparece una línea roja. Ésta indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene cTnI, en la región de test no aparecerá ninguna línea, con lo que se señala un resultado negativo.

Por otra parte, en la zona de la línea de control (C) del test, siempre debe verse una línea roja, que se formará independientemente de la concentración de cTnI del material de muestra. Esta línea sirve de control de funcionamiento, indicando que la cantidad de muestra utilizada fue suficiente y que el líquido penetró completamente la membrana.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Sólo para diagnóstico profesional in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Conservar el test en el envoltorio sellado hasta su utilización.
- No fumar, beber ni fumar en el área donde se manipulen las muestras o el test.
- No utilizar el test, cuando el envoltorio esté dañado.
- El test utilizado debe desecharse conforme a las disposiciones correspondientes.
- La humedad y las elevadas temperaturas pueden influir negativamente en los resultados.
- Las muestras deben considerarse como material potencialmente infeccioso y por tanto, manipularse tomando las pertinentes medidas de precaución. Cuando analice muestras, utilice ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables o gafas de protección.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el test tal como está en el envoltorio sellado, refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). De esta forma, el test se conservará estable, hasta la fecha de caducidad impresa en el envoltorio sellado. La tarjeta de test debe guardarse en el envoltorio sellado, hasta el momento de su utilización.

- No congelar la tarjeta de test.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

DESCARGA DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

BioNexia® Troponin I Test puede utilizarse con sangre completa (venosa o por punción dactilar), suero o plasma.

Sangre completa de la yema del dedo:

- Lave la mano del paciente con agua caliente y jabón o limpie abundantemente el sitio de punción con un paño con alcohol.
- Masajee la mano en dirección a la yema del dedo mayor o del anular, pero sin tocar el sitio de punción.
- Pinche la yema del dedo con una lanceta estéril. Limpie y descarte la primera gota.
- Frote la mano desde la muñeca hacia la palma de la mano y hacia el dedo, formando una gota redonda sobre el sitio de punción.

Toma de sangre completa de la yema del dedo, usando un tubo capilar:

- Extraiga una muestra de sangre con el tubo capilar, hasta completar 120 µl aproximadamente. Evite la inclusión de aire.
- Coloque un dispositivo de descarga en el extremo superior del tubo capilar y presione luego el dispositivo, a fin de verter la muestra de sangre gota a gota en el campo de muestra (S) de la tarjeta de test.

Descarga de sangre completa directamente del dedo, mediante gota suspendida:

- Coloque el dedo del paciente exactamente sobre el campo de muestra (S) del dispositivo de test.
- Deje caer 2-3 gotas suspendidas de sangre completa desde el sitio de punción del dedo, en el campo de muestra (S) de la tarjeta de test, o bien mueva el dedo del paciente, de forma tal que la gota suspendida toque el campo de muestra (S). Evite el contacto directo del dedo con el campo de muestra (S).

INDICACIONES GENERALES

- Separe el suero o plasma de la sangre lo más rápidamente posible, a fin de evitar la hemólisis.
- Se puede utilizar tanto sangre heparinizada, como sangre con EDTA o citrato para obtener plasma.
- Utilice únicamente muestras claras y sin hemolizar.
- El test debe realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra. No conserve las muestras a temperatura ambiente demasiado tiempo. El suero y el plasma pueden conservarse hasta 3 días a una temperatura de 2-8°C. En caso de un almacenamiento más prolongado, es conveniente conservar las muestras a una temperatura inferior a -20°C. La sangre com-

- pleta venosa debe conservarse a 2-8°C, si el test se realiza dentro de los 2 días de tomada la muestra. No congele las muestras de sangre completa. La sangre completa de la yema del dedo debe analizarse inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente, antes de realizar el test. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien, antes de realizar el test. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidas veces.
 - Si fuera necesario enviar muestras, éstas deben empaquetarse como agentes etiológicos, conforme a la reglamentación local.

MATERIAL SUMINISTRADO

- Tarjetas de test BioNexia® Troponin I
- Pipetas desechables (suministradas en bolsas)
- Lancetas (sólo para sangre completa por punción dactilar)
- Prospecto

MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO

- Tubos para la extracción de sangre
- Centrifugadora (sólo para plasma/suero)
- Tubos capilares heparinizados y salida/pera para medicamentos (sólo para sangre completa por punción dactilar)
- Cronómetro

REALIZACIÓN DEL TEST

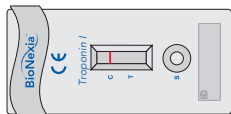
- 1 Antes de iniciar el análisis, lleve la tarjeta de test BioNexia® Troponin I y la muestra a temperatura ambiente (15-30°C).
- 2 Retire BioNexia® Troponin I Test del envoltorio sellado y utilícelo lo más pronto posible. Los mejores resultados se obtienen realizando el test dentro de la hora siguiente. Coloque BioNexia® Troponin I Test sobre una superficie limpia y plana.
- 3A Muestras de suero o plasma
Sostenga la pipeta desechable verticalmente y vierta 3 gotas de suero o plasma (aprox. 120 µL) en la ranura circular para muestra (S) de BioNexia® Troponin I Test.
- 3B Sangre completa venosa
Sostenga la pipeta desechable verticalmente y vierta 3 gotas de sangre completa (aprox. 120 µL) en la ranura circular para muestra (S) de BioNexia® Troponin I Test.
- 3C Sangre completa por punción dactilar
Sostenga la pipeta desechable verticalmente y vierta 3 gotas de sangre completa (aprox. 120 µL) en la ranura circular para muestra (S) de BioNexia® Troponin I Test.

- 4 Ponga en marcha el cronómetro. Espere hasta que la línea o las líneas rojas aparezcan. Lea los resultados luego de 10 minutos. Transcurridos 20 minutos, no debería efectuarse lectura alguna de los resultados.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

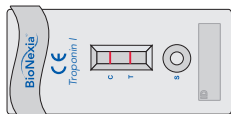
Negativo: Sólo se hace visible una línea roja en la zona de control (C).

No aparece ninguna línea roja o rojiza en la zona de test (T).



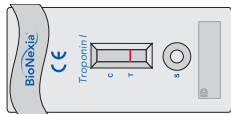
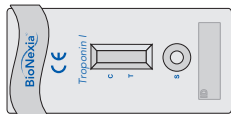
Positivo*: Aparecen dos líneas claramente identificables.

Una línea roja o rojiza se encuentra en la zona de control (C) y otra en la zona de test (T).



No válido: No se forma la línea de control (C).

En este caso, el resultado no es válido, aun cuando se vea la línea de resultado del test. La causa de ello puede radicar en una desviación del correcto procedimiento del test o en un volumen de muestra insuficiente. Verifique una vez más que no haya errores en el procedimiento de test y repita el análisis, usando un nuevo test. Si surgiera nuevamente el problema, póngase en contacto con el fabricante.



***INDICACIÓN:** La tonalidad de color de la línea roja en la zona de test (T) dependerá de la concentración de cTnI contenida en el material de muestra. Las líneas de resultado del test de color rojizo débil también deben interpretarse como un resultado positivo.

CONTROL DE CALIDAD

BioNexia® Troponin I Test contiene un control de funcionamiento interno (línea de control), que indica si se utilizó suficiente cantidad de muestra, vale decir,

si se completó la cromatografía. Los estándares de control no se incluyen en el volumen de suministro de BioNexia® Troponin I Test no obstante y en el marco de las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda verificar los controles positivos y negativos, a fin de asegurarse de que el procedimiento de análisis y el rendimiento del test sean correctos.

LIMITACIONES

- 1 BioNexia® Troponin I Test está destinado exclusivamente como diagnóstico in vitro y para uso profesional. Debe utilizarse únicamente con el fin de detectar troponina I en muestras de sangre completa, suero o plasma. BioNexia® Troponin I Test sólo posibilita una detección puramente cualitativa de cTnI, por lo que con este test, no puede obtenerse información cuantitativa.
- 2 BioNexia® Troponin I Test indica solamente la presencia de cTnI en la muestra analizada y por ello, no debe ser tomado como criterio único para el diagnóstico de un infarto de miocardio.
- 3 Debido a la heterogeneidad de los materiales estándar de venta comercial, la sensibilidad del ensayo puede variar levemente con diferentes estándares. No obstante, siempre se alcanzará una sensibilidad de 1 ng/ml. Las concentraciones inferiores a 0,5 ng/ml ya no serán detectadas por el test.
- 4 Como en todos los test de diagnóstico, cada resultado debe evaluarse juntamente con otras informaciones clínicas, a disposición del profesional médico. Un resultado negativo no excluye, en ningún momento, la posibilidad de que se haya producido un infarto de miocardio.
- 5 Las muestras, que contengan concentraciones extraordinariamente elevadas de anticuerpos heterófilos o factores reumatoides (FR), pueden influir en el resultado. Aun cuando los resultados del test fueran positivos, es recomendable realizar un juicio adicional con otras informaciones, a disposición del profesional médico.
- 6 Las muestras de sangre completa de alta viscosidad y las muestras de sangre completa conservadas durante más de dos días pueden ocasionar resultados de test no válidos. Si fuera el caso, es conveniente repetir el test, usando una muestra de suero o plasma del mismo paciente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En un estudio comparativo realizado con un test de membrana líder, de venta autorizada en la UE y elaborado por otro fabricante, los exámenes de laboratorio mostraron un >99% de concordancia del material de muestra examinado. Las muestras sin cTnI se evaluaron en concordancia como negativas.

Las muestras con concentraciones de cTnI superiores al límite de detección alcanzaron en concordancia resultados de test positivos, en ambos test.

Prueba inter-lote e intra-lote

La variabilidad inter-lote e intra-lote del test se determinó examinando concentraciones de 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml y 40 ng/ml, en tres lotes independientes y en diez análisis. Las muestras fueron identificadas correctamente en >99% de los casos.

Reproducibilidad

La reproducibilidad del test se determinó examinando 3 test independientes, con las mismas cinco muestras: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml y 40 ng/ml de cTnI. Se analizaron tres diferentes lotes de BioNexia® Troponin I Test durante un periodo de 3 meses, utilizando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente en >99% de los casos.

Reactividad cruzada

Se analizaron tipos de suero que contienen cantidades conocidas de antígenos cTnI, con 10.000 ng/ml de troponina esquelética, 2.000 ng/ml de troponina T y 20.000 ng/ml de miosina cardíaca. No se determinó reactividad cruzada alguna. Esto muestra que BioNexia® Troponin I Test posee una alta especificidad frente a la troponina cardíaca I (cTnI).

En el caso de muestras que contenían 110 µg/ml de albúmina humana, 6 mg/ml de bilirrubina, 1 mg/ml de hemoglobina, 100 µg/ml de colesterol y 10 mg/ml de triglicéridos, no se observó ninguna influencia sobre la generación del resultado del test.

Los siguientes medicamentos, asimismo, se analizaron en la utilización de BioNexia® Troponin I Test. En concentraciones de 50 µg/ml, el resultado del test no fue afectado.

Ácido acetilsalicílico	Diclofenaco	Isosorbide
Ácido ascórbico	Digoxina	Moracizina
Anisodamina	Eritromicina	Nifedipina
Atenolol	Felodipina	Oxazepam
Atorvastatina	Fenobarbital	Paracetamol
Bisoprolol fumarato	Flunaricina	(acetaminofén)
Cafeína	Furosemida	Pentoxifilina
Calcio	Hidrocloruro	Quinina
Captoprilo	Hidroclorotiazida	Ramiprilo
Cilazaprilo	Labetalol	DL-tirosina
Cloranfenicol	Metoprolol tartrato	Trimetoprima
Clordiazepóxida	Mononitrato de	Verapamilo

BIBLIOGRAFÍA

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)
4. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J. Med 330:670 (1994).
5. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin/release in heart transplantation. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
6. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J.Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined“, 2000.

ACLARACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Fabricante



De un solo uso



Almacenar a
2-30 Consultar



Número de lote



El folleto de
instrucciones



Fecha de caducidad



Sólo para usar en
diagnóstico in vitro

Rev.: 13/02/2008 (JB)

Si tiene preguntas sobre la utilización o le principio del test,
póngase en contacto con su proveedor o con el fabricante.

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23
D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0)551 - 504 11- 0
Fax: +49 (0)551 - 504 11- 29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

BioNexia[®]

USO PREVISTO

BioNexia® Troponin I Test è un immunodosaggio monostadio basato su membrana per la rapida determinazione qualitativa di troponina cardiaca I umana da sangue intero, siero o plasma ed è un mezzo ausiliario nella diagnosi di un infarto miocardico (IM).

DESCRIZIONE GENERALE

La troponina cardiaca I (cTnI) è una proteina con peso molecolare di 22,5 kDa che si trova nel miocardio.¹ La troponina I è inoltre la componente di una struttura che consta a sua volta di troponina T e troponina C. Insieme a tropomiosina, questa struttura costituisce la componente principale che regola l'attività ATPasica dell'actomiosina sensibile al calcio nei muscoli scheletrici striati e nel miocardio.² Dopo una lesione cardiaca e dopo 4-6 ore dall'insorgenza del dolore nel sangue viene liberata troponina I. La liberazione di TnI cardiaca è analoga a quella di CK-MB; tuttavia, mentre dopo 72 ore CK-MB torna al livello normale, troponina I rimane alta per 6-10 giorni e offre quindi un ampio intervallo di tempo per la determinazione di una lesione cardiaca. L'elevata specificità delle misurazioni di cTnI per la determinazione di una lesione miocardica è stata dimostrata in occasione di interventi chirurgici, maratone e traumi toracici da corpi contundenti (blunt chest trauma).³ Le secrezioni di cTnI sono state documentate anche per condizioni diverse dall'infarto miocardico acuto (IMA), come angina instabile, insufficienza cardiaca congestizia e danni ischemici da ricondursi a un intervento di by-pass delle arterie coronarie. Data la sua elevata specificità e sensibilità nel tessuto miocardico, negli ultimi tempi la troponina I è diventata il biomarker preferito per l'infarto miocardico.

BioNexia® Troponin I Test è un semplice test rapido con il quale, attraverso una combinazione di anticorpi specifici per cTnI coniugati con particelle e reagenti di cattura, è possibile determinare la presenza di cTnI in maniera selettiva in sangue intero, siero o plasma. Il limite di determinazione è di 1 ng/ml.

PRINCIPIO DEL TEST

BioNexia® Troponin I Test è un immunodosaggio per la determinazione qualitativa di cTnI in sangue intero, siero o plasma. La membrana è rivestita con un reagente di cattura nella zona della linea del test. Durante il test, la cTnI contenuta nel campione di sangue intero, siero o plasma reagisce con i due anticorpi

specifici anti-cTnI del test, dei quali uno procura il legame con il reagente di cattura e l'altro è colorato.

La miscela scorre sulla membrana per effetto della forza capillare. Nella zona della linea del test, il complesso anticorpale cTnI viene captato dal reagente di cattura immobilizzato, in modo che compaia una linea rossa. Questo indica un risultato positivo. Se il campione non contiene cTnI, nella zona del test non compare alcuna linea e quindi si tratta di un risultato negativo.

Inoltre, nella zona della linea di controllo (C) del test deve sempre comparire una linea rossa che si forma nel materiale del campione a prescindere dalla concentrazione di cTnI. Funge da controllo funzionale e indica che è stata utilizzata una quantità di campione sufficiente e che il liquido è penetrato completamente nella membrana.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Solo per diagnostica in vitro professionale
- Non utilizzare dopo la data di scadenza
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui si manipolano i campioni o i test.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Il test usato deve essere smaltito correttamente in conformità alle disposizioni.
- Umidità e temperature elevate possono influire negativamente sui risultati.
- I campioni devono essere considerati come materiale potenzialmente infettivo e pertanto devono essere maneggiati con misure precauzionali rispettive. Indossare abbigliamento protettivo come camice da laboratorio, guanti monouso o occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il test nella busta sigillata in luogo fresco o a temperatura ambiente (2–30°C). Il test rimane così stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La card deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.

- Non congelare la card.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

DISPENSAZIONE DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

BioNexia® Troponin I Test può essere eseguito con sangue intero (venoso o dalla puntura di un dito), siero o plasma.

Sangue intero dal polpastrello:

- Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulire a fondo il punto d'incisione con un batuffolo inumidito con alcool.
- Massaggiare la mano in direzione del polpastrello del dito medio o anulare senza toccare il punto d'incisione.
- Pungere il polpastrello con una lancetta sterile. Eliminare le prime gocce di sangue.
- Massaggiare la mano dal polso verso il palmo e il dito per fare uscire una goccia tonda dal punto d'incisione.

Prelievo di sangue intero dal polpastrello con una provetta capillare:

- Con la provetta, prelevare un campione di sangue fino a riempire circa 120 µl. Evitare le inclusioni d'aria.
- Portare lo stantuffo verso l'estremità superiore della provetta e successivamente spingerlo per travasare il campione di sangue nel campo (S) della card.

Dispensazione a goccia pendente del sangue intero direttamente dal dito::

- Posizionare il dito del paziente con precisione sul campo (S) del dispositivo di test.
- Far cadere 2-3 gocce di sangue intero dal punto d'incisione del dito nel campo (S) della card o spostare il dito del paziente in modo tale che la goccia pendente tocchi il campo (S). A questo proposito, evitare il contatto diretto del dito con il campo (S).

INDICAZIONI GENERALI

- Separare il siero o il plasma dal sangue il più rapidamente possibile per evitare l'emolisi.
- Può essere utilizzato sia sangue eparinizzato, sia sangue con EDTA o citrato per estrarre il plasma.
- Utilizzare esclusivamente campioni limpidi e non emolizzati.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione. Non conservare i campioni a temperatura ambiente troppo a lungo. Il siero e il plasma possono essere conservati a 2-8°C per fino a 3 giorni. I campioni devono essere congelati ad una temperatura inferiore a -20°C per una conservazione prolungata. Il sangue intero venoso deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dal prelievo del campione. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato dal polpastrello deve essere analizzato immediatamente.
- Prima dell'esecuzione del test, portare i campioni a temperatura ambiente. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e ben miscelati prima dell'esecuzione del test. I campioni non devono essere

ricongelati e scongelati.

- Se i campioni devono essere spediti, imballarli in conformità agli ordinamenti locali per agenti eziologici.

MATERIALI FORNITI

- Card di BioNexia® Troponin I test
- Pipette monouso (nella busta)
- Lancette (solo per sangue intero prelevato con pungidito)
- Foglietto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Provette per il prelievo ematico
- Centrifuga (solo per plasma/siero)
- Provetta capillare eparinizzata e palloncino per erogazione/farmaci (solo per sangue intero prelevato con pungidito)
- Timer

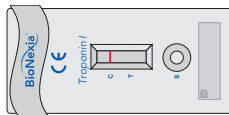
ESECUZIONE DEL TEST

- 1 Prima di iniziare il test, portare la card di BioNexia® Troponin I Test e il campione a temperatura ambiente (15-30°C).
- 2 Estrarre BioNexia® Troponin I Test dalla busta sigillata e utilizzarlo non appena possibile. I risultati migliori si ottengono eseguendo il test nell'arco di un'ora. Riporre BioNexia® Troponin I Test su una superficie pulita e piana.
- 3A Campioni di siero o plasma
Tenere la pipetta monouso in verticale e versare 3 gocce di siero o plasma (ca. 120 µL) nell'apertura circolare (S) di BioNexia® Troponin I Test.
- 3B Sangue intero venoso
Tenere la pipetta monouso in verticale e versare 3 gocce di sangue intero (ca. 120 µL) nell'apertura circolare (S) di BioNexia® Troponin I Test.
- 3C Sangue intero prelevato mediante pungidito
Versare 2-(3) gocce di sangue intero prelevato mediante pungidito/o ca. 120 µL dalla provetta capillare nell'apertura circolare (S) di BioNexia® Troponin I Test.
- 4 Far partire il timer. Attendere la comparsa della(e) linea(e) rossa(e). Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non leggere i risultati dopo più di 20 minuti.

VALUTAZIONE DEI RISULTATI

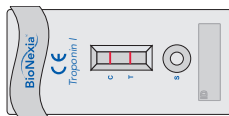
Negativo: risulta visibile solo una linea rossa nella zona di controllo (C).

Non risulta visibile alcuna linea rossa o rossastra nella zona della linea del test (T).



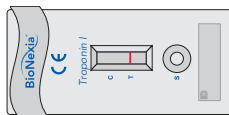
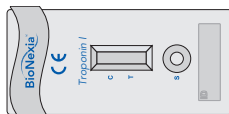
Positivo*: risultano visibili due linee nettamente riconoscibili.

Una linea rossa o rossastra si trova nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona del test (T).



Non valido: la linea di controllo (C) non si forma.

In questo caso, il risultato non è valido anche se la linea del risultato del test risulta visibile. La causa di questo possono essere deviazioni dalla corretta esecuzione o un volume del campione insufficiente. Controllare ancora una volta di non commettere errori durante l'esecuzione del test e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema ricompare, mettersi in contatto con il produttore.



***NOTA:** la tonalità di colore della linea rosso nella zona di test (T) dipende dalla concentrazione di cTnI nel campione. Devono essere interpretate come esito positivo anche le linee del risultato del test di un rosso tenue.

CONTROLLO DI QUALITÀ

BioNexia® Troponin I Test contiene un controllo del funzionamento interno (linea di controllo) che indica se è stata applicata una quantità di campione sufficiente e/o se la cromatografia è stata terminata. Gli standard di controllo non sono contenuti nella dotazione di BioNexia® Troponin I Test. In ogni caso, nell'ambito di una buona pratica di laboratorio consigliamo di analizzare controlli positivi e negativi per verificare l'esecuzione del test e il suo corretto funzionamento.

LIMITAZIONI

- 1 BioNexia® Troponin I Test è utilizzabile esclusivamente come dispositivo diagnostico in vitro per uso professionale. Deve essere utilizzato esclusivamente per la determinazione di troponina I nei campioni di sangue intero, siero o plasma. BioNexia® Troponin I Test consente solo una determinazione puramente qualitativa di cTnI; non possono essere evinti dati quantitativi con questo test.
- 2 BioNexia® Troponin I Test indica solo la presenza di cTnI nel campione analizzato e non deve essere utilizzato come criterio unico per la diagnosi di un infarto miocardico.
- 3 Data l'eterogeneità dei materiali standard disponibili in commercio, la sensibilità del test può variare leggermente a seconda dei diversi standard. Viene tuttavia sempre raggiunta una sensibilità di 1 ng/ml. Concentrazioni inferiori a 0,5 ng/ml non vengono più rilevate dal test.
- 4 Come in tutti i test diagnostici, devono essere valutati tutti i risultati insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico. Un risultato negativo non esclude mai la possibilità che si sia verificato un infarto miocardico.
- 5 I campioni che contengono concentrazioni stranamente elevate di anticorpi eterofili o di fattori reumatici (RF) possono influenzare il risultato. Anche quando i risultati del test sono positivi, è necessario eseguire un'ulteriore valutazione con altre informazioni a disposizione del medico.
- 6 I campioni di sangue intero ad alta viscosità o i campioni di sangue intero conservati per più di due giorni possono comportare risultati del test non validi. In questi casi, ripetere il test con un campione di siero o di plasma dello stesso paziente.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

In uno studio di confronto con un test basato su membrana autorizzato per l'immissione in commercio nell'UE di un altro produttore, le analisi di laboratorio hanno mostrato una correlazione >99% del campione analizzato. I campioni senza cTnI sono stati valutati come negativi in maniera concordante. I campioni con concentrazioni di cTnI superiori al limite di determinazione hanno fornito risultati del test positivi con entrambi i test.

Controllo inter- e intralotti

La varianza intra- e/o interlotti del test è stata rilevata analizzando concentrazioni di cTnI di 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml e 40 ng/ml in una determinazione a 10x per tre lotti indipendenti. I campioni sono stati identificati correttamente in > 99% dei casi.

Riproducibilità

La riproducibilità del test è stata rilevata analizzando 3 test indipendenti con gli

stessi cinque campioni: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml e 40 ng/ml cTnI. I diversi lotti di BioNexia® Troponin I Test sono stati analizzati per un periodo di 3 mesi utilizzando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente in > 99% dei casi.

Reattività crociata

I sieri che contengono quantità note di antigene cTnI sono stati testati con 10.000 ng/ml di troponina I scheletrica, 2.000 ng/ml di troponina T e 20.000 ng/ml di miosina cardiaca. Non è stata stabilita alcuna reattività crociata. Questo dimostra che BioNexia® Troponin I Test ha un'elevata specificità per la troponina I cardiaca (cTnI).

Per i campioni che contenevano 110 µg/ml di albumina umana, 6 mg/ml di bilirubina, 1 mg/ml di emoglobina, 100 µg/ml di colesterolo e 10 mg/ml di trigliceridi, non è stata osservata alcuna influenza sulla generazione del risultato del test.

Anche i seguenti medicinali sono stati testati utilizzando BioNexia® Troponin I Test. Le concentrazioni di 50 µg/ml non hanno compromesso il risultato del test.

Acetaminofene	Cilazapril	Metoprololo tartrato
Acido acetilsalicilico	Diclofenac	Moracizina
Anisodamina	Digossina	Nifedipina
Acido ascorbico	Eritromicina	Oxazepam
Atenololo	Felodipina	Pentoxifillina
Atorvastatina	Flunarizina	Fenobarbital
Calcio	Idrocloruro	Chinina
Bisoprololo fumerato	Furosemide	Ramiprile
Caffeina	Idroclorotiazide	DL-tirosina
Captoprile	Isosorbide	Trimetoprim
Cloramfanicolo	mononitrato	Verapamile
Clordiazeposside	Labetalolo	

BIBLIOGRAFIA

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.
3. *J. Biol. Chem.* 266:966 (1991)
4. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. *N.Eng.J. Med* 330:670 (1994).
5. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin/release in heart transplantation. *Ann.Thorac. Surg.* 61 : 227 (1996).

6. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology:
J.Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined“, 2000.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Produttore



Solo monouso



Conservare a
2-30°C



Denominazione lotto



Osservare le istruzioni
per l'uso



Data di scadenza



Solo per uso diagno-
stico in vitro

Rev.: 13/02/2008 (JB)

Per quesiti sull'uso del dispositivo o sul principio di analisi,
rivolgerti al proprio fornitore o al produttore.

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23
D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0)551 - 504 11- 0
Fax: +49 (0)551 - 504 11- 29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

BioNexia[®]

PRZEZNACZENIE

BioNexia® Troponin I Test jest jednostopniowym membranowym testem immunologicznym do szybkiego, jakościowego wykrywania ludzkiej sercowej troponiny I z krwi całkowitej, serum lub plazmy i jest środkiem pomocniczym w diagnozie zawału mięśnia sercowego (MI).

PRZEGLĄD

Sercowa troponina I (cTnI) jest białkiem o ciężarze molekularnym 22,5 kDa, która znajduje się w mięśniu serca.¹ Troponina I składnikiem struktury, która poza tym składa się z troponiny T i troponiny C. Wraz z tropomiozyną struktura ta tworzy główny komponent, który reguluje wrażliwą na wapń aktywność aktomiozyny ATP w poprzecznie ułożonych mięśniach szkieletowych i sercowych.² Po wystąpieniu uszkodzenia serca po 4 – 6 godzinach od pojawienia się bólu następuje uwolnienie troponiny I we krwi. Uwolnienie sercowej TnI przypomina to zjawisko przy CK-MB; jednakże CK-MB po 72 godzinach cofa się do normalnego poziomu, a Troponina I pozostaje przez następne 6 – 10 dni na podwyższonym poziomie i tym samym daje dłuższy okres czasu na wykrycie uszkodzenia serca. Wysoka charakterystyczność pomiarów cTnI (sercowej troponiny I) do wykrycia uszkodzeń mięśnia sercowego zademonstrowana została przy ingerencjach operacyjnych, po biegach maratońskich i przy tępych urazach klatki piersiowej (blunt chest trauma).³ Wytrącanie się cTnI można było udokumentować także przy innych dolegliwościach jak też przy ostrym zawale mięśnia sercowego (AMI) jak i przy niestabilnej anginie, niewydolności zatorowej i uszkodzeniach niedokrwistości z powodu operacji bajpasu arterii wieńcowej. Ze względu na wysoką charakterystyczność i wrażliwość w tkance mięśnia sercowego troponina I stała się ostatnio preferowanym biomarkerem dla zawału mięśnia sercowego.

BioNexia® Troponin I Test jest prostym szybkim testem, za pomocą którego dzięki kombinacji sprzężonych cząsteczkowo charakterystycznych dla cTnI przeciwciał i odczynników wychwytyjących można selektywnie wykryć cTnI we krwi całkowitej, serum lub plazmie. Granica wykrywalności wynosi 1 ng/ml.

ZASADA TESTU

BioNexia® Troponin I Test jest testem immunologicznym, który jakościowo wykrywa cTnI we krwi całkowitej, serum lub plazmie. Membrana jest pokryta w obszarze linii testowej odczynnikami wychwytyjącymi. Podczas testu cTnI zawarta w próbce krwi pełnej, serum lub plazmy reaguje z dwoma specyficznymi przeciwciałami anty cTnI testu, z których jeden informuje o wiązaniu odczynnika wychwytyjącego a drugi jest

zaznaczony kolorem.

Poprzez siłę kapilarną mieszanka przechodzi przez membranę. W obszarze linii testowej kompleks przeciwciał cTnI zostaje wyłapywany przez nieruchomy odczynnik wychwytyjący, tak że pokazuje się czerwona linia. Wykazuje ona wynik pozytywny. Jeśli próbka nie zawiera cTnI, w obszarze testowym nie pokazuje się żadna linia i tym samym wskazuje na wynik negatywny.

Poza tym w obszarze linii kontrolnej (C) testu zawsze musi ukazać się czerwona linia, która tworzona jest niezależnie od koncentracji cTnI w materiale próbki. Służy ona jako kontrola funkcji i wskazuje, że zastosowano wystarczającą ilość próbną i że płyn całkowicie przeniknął przez membranę.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki in vitro
- Nie stosować po dacie przydatności
- Test winien do momentu użycia pozostawać w zamkniętym szczelnie opakowaniu
- Nie jeść, nie pić i nie palić w obszarze, w którym dokonuje się działań na próbkach i z testem.
- Nie stosować testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Zużyty test należy zutylizować w sposób fachowy i zgodnie z przepisami.
- Wilgoć i podwyższona temperatura mogą negatywnie wpłynąć na wyniki.
- próbki należy rozpatrywać jako potencjalne źródło infekcji i z tego względu traktować z odpowiednimi środkami ostrożności. Prosimy nosić odzież ochronną taką jak kitel laboratoryjny, rękawice jednorazowe lub okulary ochronne, jeśli testowane są próbki.

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

Test przechowywać tak jak zapakowano w szczelnym woreczku schłodzony lub w temperaturze pomieszczenia (2–30°C). W tych warunkach test pozostanie stabilny, aż do daty trwałości odciśniętej na woreczku. Karta testu aż do jej użycia musi pozostać w szczelnym opakowaniu.

- Nie zamrażać karty testu.
- Nie stosować po upływie daty przydatności.

POBRANIE PRÓBK I PRZYGOTOWANIE

BioNexia® Troponin I Test można przeprowadzić z krwią całkowitą, (żyłą lub z nakłucia palca), serum lub plazmą.

Krew całkowita z opuszka palca:

- Umyć rękę pacjenta mydłem i ciepłą wodą lub oczyścić obszernie miejsce nakłucia tamponem z alkoholem.
- Wymasować dłoń w stronę opuszka palca środkowego lub serdecznego nie dotykając przy tym miejsca nakłucia.
- Nakłuć sterylnym lancetem opuszek palca. Zetrzeć pierwszą kroplę krwi.
- Przetrzeć rękę i przegub dłoni do powierzchni dłoni i do palca i utworzyć okrągłą kroplę na miejscu ukłucia.

Pobranie krwi z opuszka palca za pomocą rurki kapilarnej:

- Kapilarą pobrać próbkę krwi, aż do napełnienia jej mniej więcej na 120 µl. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza.
- Nasunąć kolbę zakraplacza na górny koniec kapilary i nacisnąć kolbę, aby próbka krwi przeniknęła do pola próbnego (S) karty testu.

Podanie krwi całkowitej bezpośrednio z palca za pomocą wiszącej kropli:

- Umieścić palec pacjenta dokładnie nad polem próbnym (S) zestawu testowego.
- Upuścić 2-(3) wiszące krople krwi z miejsca nakłucia palca na pole próbne (S) karty testowej i przesunąć palec pacjenta tak, by wisząca kropla dotknęła pola próbnego (S). Unikać przy tym bezpośredniego kontaktu palca z polem testowym (S).

WSKAZÓWKI OGÓLNE

- Oddzielać serum lub plazmę od krwi możliwie jak najszybciej, aby uniknąć hemolizy.
- Do uzyskiwania plazmy można stosować zarówno krew heparynową jak i krew cytrynianową.
- Stosować tylko próbki czyste i nie hemolizowane.
- Przeprowadzenie testu winno nastąpić niezwłocznie po pobraniu próbki. Nie przechowywać próbki zbyt długo w temperaturze pomieszczenia. Serum i plazmę można przechowywać w temperaturze 2-8°C do 3 dni. W celu dłuższego przechowania próbki należy utrzymywać w temperaturze poniżej -20°C. Żyłna krew całkowita powinna być przechowywana w temperaturze 2-8°C, jeśli test przeprowadzony zostanie w ciągu 2 dni od pobrania próbki. Nie zamrażać próbek krwi całkowitej. Krew pełną z czubka palca należy przetestować niezwłocznie.
- Próbkę przed wykonaniem testu doprowadzić o temperatury pomieszczenia. Próbkę zamrożoną przed wykonaniem testu trzeba całkowicie rozmrozić i dobrze zmieszać. Próbek nie należy ponownie zamrażać i rozmrażać.
- Jeśli próbki trzeba przesłać, należy je zapakować zgodnie z lokalnym rozporządzeniem dla środków etiologicznych.

MATERIAŁY DOŁĄCZONE

- Karty testowe BioNexia® Troponin I
- Pipety jednorazowe (zawarte w woreczku)
- Lancet (tylko do krwi całkowitej z nakłucia palca)
- Ulotka do opakowania

POTRZEBNE LECZ NIE DOŁĄCZONE MATERIAŁY

- Probówki do pobrania krwi
- Wirówka (tylko do plazmy/serum)
- Heparynizowana rurka kapilarna i zakraplacz podający/farmaceutyczny (tylko do krwi całkowitej z nakłucia palca)
- Stoper

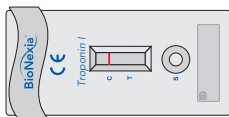
PRZEPROWADZENIE TESTU

- 1 Przed rozpoczęciem testu kartę testową BioNexia® Troponin I i próbkę doprowadzić do temperatury pomieszczenia (15 – 30°C).
- 2 Wyciągnąć BioNexia® Troponin I Test ze szczelnego opakowania i wykorzystać go jak szybko to możliwe. Najlepsze wyniki osiąga się, gdy test przeprowadzony zostanie w przeciągu godziny. Położyć BioNexia® Troponin I Test na powierzchnię czystą i równą.
- 3A **Próbki serum lub plazmy**
Pipetę jednorazową trzymać pionowo i podać 3 krople serum lub plazmy (ok. 120 µL) do okrągłego otworu próbnego (S) testu BioNexia® Troponin I.
- 3B **Żyłna krew całkowita**
Trzymać jednorazową pipetę pionowo i podać 3 krople krwi całkowitej (ok. 120 µL) do okrągłego otworu próbnego (S) testu BioNexia® Troponin I.
Krew całkowita z nakłucia palca Podać 2-(3) krople krwi pełnej z nakłucia palca / lub ok. 120 µL z rurki kapilarnej do okrągłego otworu próbnego (S) testu BioNexia® Troponin I.
- 4 Wystartować stoper. Odczekać aż ukaże/ą się czerwona(e) linia(e). Wynik odczytać po 10 minutach. Po czasie dłuższym niż 20 minut nie należy już odczytywać żadnych wyników.

OCENA WYNIKÓW

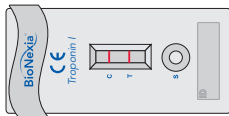
Negatywny: Widoczna jest tylko jedna czerwona linia w obszarze kontrolnym (C).

Brak widocznych czerwonych lub czerwonych linii w obszarze linii testowej (T).



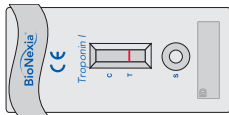
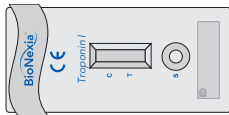
pozytywny*: Widoczne są dwie wyraźnie rozpoznawalne linie.

Jedna czerwona lub czerwona linia w obszarze kontrolnym (C) i jedna kolejna w obszarze testowym (T).



Nieważny: Nie zostaje utworzona linia kontrolna (C).

W takim przypadku wynik jest nieważny, nawet jeśli widoczna jest linia wynikowa testu. Przyczyną mogą być tutaj odchylenia od prawidłowego przeprowadzenia testu lub zbyt mała objętość próbki. Skontrolować raz jeszcze wykonanie testu pod kątem możliwych błędów i powtórzyć badanie z nowym testem. Jeśli ten problem znów się pojawi, prosimy skontaktować się z producentem.



***WSKAZÓWKA:** Odcień koloru czerwonej linii w obszarze testowym (T) zależy od koncentracji cTnI w materiale próbnym. Nawet słabo czerwone linie wynikowe testu należy zinterpretować jako wynik pozytywny.

KONTROLA JAKOŚCI

BioNexia® Troponin I Test zawiera wewnętrzną kontrolę funkcji (linia kontrolna), która wskazuje, czy naniesiono wystarczającą ilość próbki wzgl. czy została zakończona chromatografia. Standardy kontrolne nie są dołączone w dostawie testu BioNexia® Troponin I. Jednakże zaleca się, by kontrole pozytywne i negatywne badane były w ramach dobrej praktyki laboratoryjnej, aby nadzorować przeprowadzenie testu i jego prawidłową efektywność.

OGRANICZENIA

- 1 BioNexia® Troponin I Test nadaje się wyłącznie do diagnostyki in vitro dla profesjonalnych zastosowań. Należy go używać wyłącznie do wykrywania troponiny I w próbkach krwi całkowitej, serum lub plazmy. BioNexia® Troponin I Test pozwala jedynie na czysto jakościowe wykrycie cTnI; tym testem nie można uzyskać danych ilościowych.
- 2 BioNexia® Troponin I Test wskazuje tylko obecność cTnI w badanej próbce i nie powinien być traktowany jako jedyne kryterium do diagnozy zawału mięśnia sercowego.
- 3 Ze względu na heterogeniczność komercyjnie zdobywanych materiałów standardowych czułość testu z różnymi standardami może lekko się od różnić. Osiągana będzie jednakże zawsze czułość 1 ng/ml. Koncentracje poniżej 0,5 ng/ml nie są już wyczuwane przez test.
- 4 Jak przy wszystkich testach diagnostycznych wszelkie wyniki muszą być oceniane wspólnie z innymi informacjami klinicznymi, jakie są do dyspozycji lekarza. Negatywny wynik w żadnym momencie nie wyklucza możliwości przebytego zawału mięśnia sercowego.
- 5 Próbkę, które zawierają niezwykle dużą koncentrację heterofilnych przeciwciał lub czynników reumatycznych (RF), mogą wpływać na wynik. Nawet jeśli wyniki testu wypadną pozytywnie, należy przeprowadzić dalej idącą ocenę z innymi informacjami, które lekarz ma do dyspozycji.
- 6 Próbkę całkowitej krwi wysokiej lepkości lub próbki krwi, które przechowywane były dłużej niż dwa dni, mogą prowadzić do nieważnych wyników testu. Jeśli tak jest, test należy powtórzyć z próbką serum lub plazmy tego samego pacjenta.

CECHY WYDAJNOŚCI

W studium porównawczym z wiodącym, dopuszczonym do sprzedaży w UE, testem membranowym innego producenta badania laboratoryjne wykazały >99% zgodność badanego materiału próbnego. Próbki bez cTnI zostały ocenione zgodnie jako negatywne. Próbki z koncentracjami cTnI powyżej granicy wykrywalności uzyskały zgodne pozytywne wyniki testowe w obu testach.

Kontrola wewnątrz i pomiędzy partiami

Wewnętrzna lub śródwariancyjność testu została ustalona zbadaniem dla trzech niezależnych partii koncentracje cTnI od 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml i 40 ng/ml w 10-krotnym oznaczeniu. Próbki zostały w >99% przypadków zidentyfikowane prawidłowo.

Reprodukcyjność

Reprodukcyjność testu ustalono badając 3 niezależne testy tych samych pięciu próbek: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml i 40 ng/ml cTnI. Trzy różne partie testu BioNexia® Troponin I były testowane w przeciągu okresu 3 miesięcy z zastosowaniem tych próbek. Próbki zostały w >99% przypadków zidentyfikowane prawidłowo.

Reakcyjność krzyżowa

Próbki serum, które zawierają określone ilości antygenu cTnI, przetestowano 10.000 ng/ml szkieletowej troponiny I, 2.000 ng/ml troponiny T i 20.000 ng/ml miozyny sercowej. Nie stwierdzono żadnej reaktywności krzyżowej. Wskazuje to, że BioNexia® Troponin I Test ma wysoką specyficzność na sercową troponinę I (cTnI).

Dla próbek, które zawierały 110 µg/ml ludzkiej albuminy, 6 mg/ml bilirubiny, 1 mg/ml hemoglobiny, 100 µg/ml cholesterolu i 10 mg/ml trójglicerydu, nie stwierdzono żadnego wpływu na generowanie wyników testu.

Przetestowano również z zastosowaniem testu BioNexia® Troponin I następujące leki. Przy koncentracjach 50 µg/ml nie dochodziło do żadnego negatywnego wpływu na wynik testu.

Acetaminofen	Cilazapril	Moracizin
Kwas acetylosalicylowy	Diclofenac	Nifedipin
Anisodamina	Digoxin	Oxazepam
Kwas askorbinowy	Erytromycyna	Pentoxifylin
Atenolol	Felodipin	Fenobarbital
Atorvastatin	Flunarizin	Chinina
Wapń	Hydrochlorid	Ramipril
Bisoprolol Fumerat	Furosemid	Tyrozyna DL
Kofeina	Hydrochlorothiazid	Trimetoprim
Captopril	Isosorbid Mononitrat	Verapamil
Chloramfanicol	Labetalol	
Chlordiazepoksyd	Metoprolol Tartrat	

BIBLIOGRAFIA

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.
3. J. Biol. Chem. 266:966 (1991)
4. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J. Med 330:670 (1994).
5. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin/release in heart transplantation. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
6. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined”, 2000.

Aktualizacja: 13/02/2008 (JB)

OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Producent



Przechowywać w
temp. 2-30 oC



Przestrzegać instrukcji
użytkowania



Tylko do diagnostyki
in vitro



Tylko do jednorazowego
użytku



Oznaczenie partii



Termin ważności

Aktualizacja 13/02/2008 (JB)

Jeśli mają Państwo wątpliwości co do zastosowania lub funkcjonowania

DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH
Robert-Bosch-Breite 23
D-37079 Goettingen

Phone: +49 (0)551 - 504 11- 0
Fax: +49 (0)551 - 504 11- 29

info@bionexia.de · www.bionexia.de

BioNexia[®]