



AQT90 FLEX

TnI Test Kit



Contents

en	Tnl Test Kit.....	2
bg	Набор тестове за Tnl.....	8
cs	Souprava testů Tnl.....	15
da	Testkit til Tnl.....	21
de	Tnl-Testkit.....	27
el	Κιτ εξέτασης Tnl.....	33
es	Kit de Test de Tnl.....	40
et	Tnl mõõtekomplekt.....	47
fi	Tnl-testipakkaus.....	53
fr	Kit de tests Tnl.....	59
hr	Testni komplet Tnl.....	65
hu	Tnl tesztkészlet.....	71
it	Kit per il test Tnl.....	77
lt	Tnl tyrimo rinkinys.....	84
lv	Tnl testēšanas komplekts.....	90
nl	Tnl-testkit.....	96
no	Tnl-testkit.....	102
pl	Zestaw testowy do oznaczania Tnl.....	108
pt	Kit de Testes de Tnl.....	115
ro	Kit de testare pentru Tnl.....	121
ru	Набор тестов на Tnl.....	128
sk	Súprava na testovanie Tnl.....	135
sv	Tnl-testkit.....	141
tr	Tnl Test Kiti.....	147
zh	Tnl 检测试剂盒.....	153
References		159

en

TnI Test Kit

[REF] 942-903

Intended use

For *in vitro* diagnostic use.

The TnI Test is an *in vitro* diagnostic assay for the quantitative determination of cardiac TnI in EDTA or lithium-heparin whole-blood or plasma specimens on the AQT90 FLEX analyzer in point of care and laboratory settings. It is indicated for use as an aid in the diagnosis of myocardial infarction and in the risk stratification of patients with acute coronary syndromes with respect to their relative risk of mortality.

The TnI CAL Cartridges are *in vitro* diagnostic reagents intended for the calibration adjustment of the TnI Test on the AQT90 FLEX analyzer by establishing points of reference to estimate TnI values.

NOTE: The cartridges are ready for use.

Test

TnI is a protein of the muscular thin filaments and part of the troponin-tropomyosin complex in striated muscle. Troponin complex consists of three components: troponin C (TnC), troponin T (TnT) and troponin I (TnI). This ternary troponin complex is a calcium-sensitive molecular apparatus that regulates the interaction of actin and myosin [1,2].

Both TnI and TnT exist in skeletal and cardiac isoforms. The fact that the cardiac isoforms are extremely specific to the heart tissue is the basis for their increased use as specific markers of cardiac muscle damage. The main part of plasma TnI is found in the form of a complex, mainly with TnC. Only a small part of circulating TnI is found in a non-complexed form [3,4].

Plasma concentrations of TnI in healthy individuals are extremely low or undetectable, which constitutes the basis for the usefulness of TnI in the detection of myocardial infarction (MI). TnI is released from necrotic cardiac myocytes into the bloodstream within hours (~4-8 hours) after the onset of chest pain. The peak TnI concentration is generally reached in 12-48 hours. Plasma TnI levels remain elevated several days after severe MI [5,6,7,8].

The exceptional cardiac specificity and high clinical sensitivity of the troponins shown in clinical studies have markedly increased their role in the diagnostics of MI. According to the Third universal definition of myocardial infarction published in October 2012 cardiac biomarkers like troponin or CKMB are central in the diagnosis of myocardial infarction, together with ECG and the patient history [9].

Calibration adjustment

The assay has been factory-calibrated using a 9-point calibration. The factory-defined calibration data is provided in the form of a barcode. This data is used as

a lot-specific reference curve, which is adjusted to the correct analyzer-specific signal level by using a CAL Cartridge with the same lot number. The results obtained using the CAL Cartridge are combined with the factory-defined calibration data to produce a lot- and analyzer-specific calibration curve for the assay. When a CAL Cartridge with a new lot number is inserted, the analyzer requests the factory-defined calibration data so that it can do the calibration adjustment. If the user does not insert a CAL Cartridge when the Test Cartridge lot changes, the analyzer will request it as soon as it detects a Test Cartridge with a new lot number. Test Cartridges with a new lot number can only be used after a calibration adjustment is done with a CAL Cartridge with the same lot number.

See the AQT90 FLEX *instructions for use* document for details.

Principles of operation

The AQT90 FLEX analyzer is a fully automatic continuous-access analyzer utilizing immunoassay technology and time-resolved fluorometric detection. See the AQT90 FLEX *instructions for use* document for details.

The AQT90 FLEX analyzer is operated via a touch screen. The analyzer aspirates samples from capped sample tubes that are inserted manually.

The analyzer does all assay steps automatically and reports quantitative results. See the AQT90 FLEX *instructions for use* document for details.

Contents

- 10 TnI Test Cartridges for 160 tests
- One TnI CAL Cartridge for one calibration adjustment
- A factory-defined calibration data sheet with barcode

Components

- Each Test Cartridge contains 16 analyte-specific assay cups
- The CAL Cartridge contains 8 analyte-specific background cups and 8 cups with added antigen

Storage

Store unopened at 2-8 °C (36-46 °F).

Shelf life

If the protective pouch containing the cartridge remains sealed until just before the cartridge is inserted into the analyzer, it is stable until the end of the month stated in the expiry date shown on the pouch label.

On-board stability

The value (in days) is printed on the cartridge pouches alongside the following symbol:



Chemical composition

Reactive ingredients:

- Mouse monoclonal anti-TnI capturing and tracing antibodies: approx. 400 ng/cup
- Native TnI (only in the 8 CAL Cartridge cups with added antigen): approx. 0.03 ng/ cup

Other ingredients:

- Bovine serum albumin
- Bovine γ -globulin
- Mouse IgG (blocker substances for heterophilic interferences)

Main buffer component: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethane)

Toxic ingredient: Sodium azide <0.1 %

Data in cartridge barcodes

- Checksum
- Barcode type
- Parameter code
- Lot no.
- Cartridge ID
- Expiry date
- Barcode version
- On-board stability

NOTE: The barcodes are lot-specific.

About using the cartridges



WARNING – Risk of incorrect results

Cartridges are sensitive to humidity and must therefore not be taken out of their sealed pouches until just before use. Only use cartridges that have been kept according to storage specifications and are not damaged.



WARNING – Risk of incorrect results

Do not use a cartridge that has already been used on another analyzer, otherwise you risk obtaining incorrect results.



WARNING – Risk of infection

This product contains materials from human source and should be handled and disposed of as potentially infectious. The plasma from human donors used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive to HbsAg, HIV-1, HIV-2 and HCV.

Product calibrator traceability

The calibration of the TnI assay is traceable to NIST SRM 2921.

Sample collection and preparation

Sample tubes approved for use with the analyzer

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Anticoagulants

Use either EDTA or lithium heparin.

Sample size

The minimum sample volume is 2 mL (independent of the number of tests requested).

Sample type

Use whole-blood or plasma samples.

Sample collection

Collect blood samples by venipuncture.



WARNING – Risk of incorrect results

For sample collection, do not use tubes that contain a gel.

Sample handling and storage

Samples that cannot be analyzed immediately after collection must be handled and stored correctly before they are analyzed. The table provides an overview.

Sample type	Handling and storage	Analyze within...
Whole blood	1. Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	2 hours ^a
Plasma	1. Separate the plasma immediately after the sample is collected. 2. Keep at an ambient storage temperature 18-25 °C (65-77 °F).	2 hours ^a
Plasma	1. Separate the plasma immediately after the sample is collected. 2. Refrigerate at 2-8 °C (36-46 °F).	24 hours ^a
Plasma	1. Separate the plasma immediately after the sample is collected. 2. Freeze at -18 °C (<-1 °F).	>24 hours

^a Sample stability.

NOTE: Never freeze whole-blood samples.

To thaw frozen plasma samples

1. Let the sample thaw at room temperature.

2. Gently invert the sample tube 5 times to mix the sample.
3. Centrifuge the thawed sample to remove possible micro clots.

NOTE: Do not freeze and thaw a sample more than once.

Maximum sample age

This is the period of time after a sample is collected within which whole-blood samples kept at an ambient temperature of 18-25 °C (65-77 °F) must be analyzed. See 'Sample handling and storage' for details.

Sample analysis

Samples must be analyzed immediately after they are collected. When this is not possible, samples must be handled and stored correctly and analyzed within the time period given in 'Sample handling and storage'.



WARNING – Risk of falsely low results

Analyze samples within the time periods given in 'Sample handling and storage', otherwise you risk falsely low TnI results.

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for detailed instructions.

NOTE: Keep the analyzer connected to the mains power supply so that it is always ready for use.

Results

Results are shown on the screen and can be printed as they become available. Results are saved in a data log. If the analyzer detects an error condition, a message is attached to the analysis and no result is given.



WARNING – Risk of incorrect interpretation of results

Current international guidelines should always be followed when interpreting TnI results.



WARNING – Risk of incorrect results

Always interpret with caution any assay results that are inconsistent with other available clinical data and a patient's medical history. If samples contain heterophilic antibodies, immunoassays could give falsely elevated or depressed results. Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies.

Calibration adjustment

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

Results are saved in a data log and can be printed. If a calibration adjustment fails, a message is shown.

NOTE: After every calibration adjustment, liquid quality control (LQC) measurements must be done.

Quality control

Liquid quality control (LQC) measurements must be done:

- after a calibration adjustment
- in accordance with local, national and/or international regulations or accreditation requirements

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document for details.

LQC material

See the *AQT90 FLEX Ordering information* document for details.

Performance characteristics

Analytical specificity

The cross-reactivity was studied between skeletal troponin T, skeletal troponin I, cardiac troponin C and cardiac troponin T at concentrations of 1,000 µg/L (ng/mL) to determine the analytical specificity of the TnI assay. All observed cross-reactivities were <0.01 %.

Analytical sensitivity and reportable range

Analytical sensitivity	TnI µg/L (ng/mL)
Limit of blank (LoB)	<0.005
Limit of detection (LoD)	<0.010

The reportable range of the assay is 0.010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecision

Five levels of frozen native or antigen-spiked lithium-heparin plasma pools were analyzed at 4 point-of-care (POC) test sites, on one analyzer. Three Test Kit lots were used per site. Each level was analyzed in duplicate in 2 separate runs for a minimum of 20 test days to determine the within-run, within-lab and between-lot imprecision on plasma.

Plasma pool	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sites 1, 2, 3 & 4	0.021	0.0025	11.9	0.0027	12.9	370
	0.035	0.0023	6.7	0.0027	7.7	368
	0.37	0.008	2.0	0.016	4.4	378
	9.2	0.14	1.5	0.28	3.1	380
	24	0.4	1.5	0.7	3.1	378

Plasma pool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	0.021	0.0020	9.5	0.0022	10.4	94
	0.035	0.0030	8.5	0.0030	8.5	90
	0.39	0.008	2.1	0.018	4.6	96
	9.3	0.11	1.2	0.26	2.8	96
	24	0.4	1.7	0.7	2.9	96
Site 2	0.020	0.0015	7.1	0.0018	8.7	92
	0.035	0.0015	4.4	0.0024	6.8	92
	0.35	0.006	1.8	0.014	4.1	92
	9.1	0.14	1.5	0.28	3.1	92
	24	0.3	1.2	0.8	3.4	92
Site 3	0.022	0.0039	17.8	0.0042	18.9	98
	0.034	0.0019	5.5	0.0022	6.3	98
	0.37	0.008	2.0	0.017	4.6	98
	9.1	0.14	1.5	0.28	3.1	100
	23	0.3	1.5	0.8	3.5	98
Site 4	0.020	0.0017	8.4	0.0022	10.8	86
	0.035	0.0027	7.8	0.0034	9.9	88
	0.36	0.008	2.2	0.016	4.3	92
	9.2	0.17	1.9	0.30	3.3	92
	24	0.4	1.6	0.6	2.7	92

^a Mean concentration; ^b Number of measurements; ^c Standard deviation; ^d Coefficient of variation

Plasma pool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Between-lot		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Sites 1, 2, 3 & 4	0.021	0.0009	4.2	370
	0.035	0.0011	3.2	368
	0.37	0.008	2.1	378
	9.2	0.24	2.6	380
	24	0.6	2.5	378

^a Mean concentration; ^b Number of measurements; ^c Standard deviation; ^d Coefficient of variation

Five levels of fresh native or antigen-spiked lithium-heparin whole blood samples were analyzed at 3 POC test sites on one analyzer. One Test Kit lot was used per site. Each level was analyzed in 5 replicates in 5 separate runs within a 2-hour period to determine the within-run and within-lab imprecision on whole blood.

Whole blood	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	0.023	0.0025	10.7	0.0025	10.7	25
	0.030	0.0031	10.2	0.0036	11.8	34
	0.51	0.014	2.8	0.017	2.8	25
	3.4	0.10	2.8	0.10	2.8	25
	16	0.9	5.4	0.9	5.4	25
Site 2	0.025	0.0018	7.1	0.0018	7.1	22
	0.041	0.0026	6.4	0.0026	6.4	25
	0.46	0.012	2.6	0.013	2.7	25
	4.9	0.10	2.0	0.10	2.0	25
	18	0.4	2.4	0.5	2.7	25
Site 3	0.024	0.0021	8.6	0.0022	9.4	25
	0.040	0.0023	5.8	0.0028	7.1	25
	0.43	0.011	2.5	0.012	2.7	25
	4.8	0.10	2.1	0.10	2.1	25
	18	0.4	2.1	0.4	2.2	25

^a Mean concentration; ^b Number of measurements; ^c Standard deviation; ^d Coefficient of variation

Reference values

Whole-blood (lithium-heparin and EDTA) samples and plasma (lithium-heparin and EDTA) samples were obtained from 231 apparently healthy individuals (106 women and 125 men) and analyzed using the TnI assay. The 99th percentile was determined to be 0.023 µg/L (ng/mL).

NOTE: This value should only be used as an example. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Clinical sensitivity and specificity

Clinical sensitivity and specificity of the TnI assay was evaluated analyzing a clinically characterized panel consisting of lithium-heparin plasma specimens of 390 patients. Of this patient population, 79 patients were according to World Health Organisation (WHO) MONICA criteria diagnosed as definite AMI patients and 311 were diagnosed as possible or non-AMI patients.

The specimens included in the analysis were collected at the following time points:

- On admission to the hospital (0-2 hours)
- 6-9 hours after admission

The biochemical marker assay used was Elecsys Troponin T (3rd generation) and the cut-off for AMI was 0.10 µg/L.

Cut-off (99 th percentile)	Hours after admission			
	0-2 hours		6-9 hours	
	Sens. ^a	Spec. ^b	Sens.	Spec.
0.023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Sensitivity; ^b Specificity

Hook effect

No hook effect was found when TnI concentrations up to 1,470 µg/L (ng/mL) were measured.

Carry over

Carry over from a sample with high TnI value (~40 µg/L (ng/mL)) to an adjacent negative sample was determined to be <500 ppm (<0.020 µg/L (ng/mL)).

Interference tests

Blockers have been added to this assay to minimize potential interference from heterophilic antibodies, for example HAMA (human anti-mouse antibodies) and rheumatoid factor (RF). Tests showed that the blockers have the desired effect.

Hemolytic, lipemic and icteric samples were shown not to interfere with the assay.

The interference was tested by using plasma samples with approximately 0.04 µg/L (ng/mL) and 0.8 µg/L (ng/mL) of TnI spiked with the interfering substance at

concentrations about 3 times the upper therapeutic range. Blood component interference was tested in the same manner, but in plasma as well as whole blood samples.

The following concentrations of potentially interfering substances were found to have no notable effect on the TnI assay (interference ≤10 %).

Drugs and solvents	Tested concentration mg/L
Abciximab	90
Acetaminophen	200
Acetylcysteine	1,700
Acetylsalicylic acid	700
Allopurinol	40
Amiodarone	12.3
Ampicillin	60
Ascorbic acid	60
Atenolol	10
Caffeine	60
Captopril	5
Cinnarizine	1
Clopidogrel	200
Cocaine	1
Cyclosporine	6
Diclofenac	50
Digoxin	0.006
Diltiazem	6
Dipyridamole	0.005
Dopamine	1
Enalaprilate	0.3
Erythromycin	60
Ethanol	4,000
Furosemide	60
Heparin, low molecular weight	3,000 IU/L
Hydralazine	2.4
Ibuprofen	500

Drugs and solvents	Tested concentration mg/L
Isosorbide dinitrate	0.15
Methyldopa	17
Metronidazole	120
Milrinone	0.63
Nicotine (+/–)	1
Nicotinic acid	35
Nifedipine	0.40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0.02
Oxazepam	5
Oxytetracycline	12
Phenobarbital	80
Phenylbutazone	600
Phenytoin	50
Probenecid	600
Procainamide	24
Propranolol	2
Quinidine	12
Simvastatin	0.024
Sulfamethoxazole	400
Tetracycline	15
Theophylline	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Substances in blood	Tested concentration
Bilirubin unconjugated	270 mg/L
Bilirubin conjugated	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Creatinine	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L

Substances in blood	Tested concentration
Glucose	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolysis index	50 mg/dL
Human albumin	100 g/L
Human IgG	25 g/L ^a
Triglycerides (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

^a Human IgG concentrations above 25 g/L may cause negative interference.

Method comparison

The Tnl assay (y) was compared to the commercially available cardiac troponin I assay Tnl-Ultra for the ADVIA Centaur immunoassay system (x). Lithium-heparin plasma samples in the range 0.010-25 µg/L (as measured on the AQT90 FLEX analyzer) were used.

The linear regression line and correlation coefficient were found to be:

$$y = 0.148x - 0.012; R^2 = 0.984 (n = 220)$$

Patents

Radiometer products may be covered by one or more patents and patent applications, see www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explanation of graphical symbols

See the *AQT90 FLEX instructions for use* document.

References

See 'References' on the last page of this insert.

Набор тестове за TnI

[REF] 942-903

Предназначение

За *in vitro* диагностика.

TnI Test представлява *in vitro* диагностичен тест за количествено определяне на TnI в съдържащи EDTA или литиев хепарин проби от цяла кръв или плазма с анализатор AQT90 FLEX при експресни и лабораторни анализи. Той служи като помощно средство за диагностициране на инфаркт на миокарда и за оценка на риска при пациенти с остър коронарен синдром във връзка с техния относителен риск от смъртност.

Касети TnI CAL са *in vitro* диагностични реактиви, предназначени за настройка на калибровката на TnI Test теста в AQT90 FLEX анализатора чрез установяване на референтни точки за обща оценка на TnI стойностите.

БЕЛЕЖКА: Касетите са готови за употреба.

Тест

TnI е протеин, съдържащ се в тънките мускулни влакна като част от тропонин-тропомиозиновия комплекс в набраздената мускулатура. Тропоиновият комплекс се състои от три компонента: тропонин C (TnC), тропонин T (TnT) и тропонин I (TnI). Този тернерен тропоинов комплекс представлява чувствителен към калций молекулен апарат, който контролира взаимодействието между актина и миозина [1,2].

Тропонин TnI и TnT съществуват както в скелетна, така и в сърдечна изоформа. Тъй като сърдечните изоформи са строго специфични за сърдечната мускулатура, те все по-широко се използват като специфични маркери за увреждания на сърдечната мускулатура. В плазмата основната част от TnI е под формата на комплекс, главно с TnC. Само малка част от TnI в кръвта е в свободна форма [3,4].

Плазмената концентрация на TnI при здрави индивиди е изключително ниска или неоткриваема, което лежи в основата на полезността на TnI при откриване на инфаркт на миокарда (ИМ). TnI се освобождава от некротизирани сърдечни миоцити в кръвния поток в рамките на часове (~4-8 часа) след появата на болката в гръдния кош. Обикновено концентрацията на TnI достига пиковата си стойност след 12-48 часа. Нивата на TnI в плазмата остават повишени в течение на няколко дни след тежък ИМ [5,6,7,8].

Изключителната специфичност на сърцето и високата клинична чувствителност на тропонините, установена чрез клинични проучвания, значително повишават тяхната роля в диагностиката на ИМ. Според Третата универсална дефиниция за инфаркт на миокарда, публикувана през октомври

2012 г., кардиологични биомаркери като тропонин или СКМВ заемат централно място в диагностицирането на инфаркт на миокарда, наред с ЕКГ и анамнезата на пациента [9].

Настройка на калибровката

Анализът е калибриран фабрично по 9-точковия метод. Фабрично зададените калибриращи стойности се предоставят под формата на баркод. Тези данни се използват като специфична за партидата референтна крива, която чрез използването на калибрираща касета със същия партиден номер се настройва на точното, специфично за анализатора ниво на сигнала. Резултатите, получени с калибриращата касета, са съчетани с фабрично-зададените калибровъчни данни, за да формират калибровъчната крива на теста, която е специфична за дадена партида и анализатор. Когато се постави калибрираща касета с нов партиден номер, анализаторът изисква фабрично-зададените калибровъчни данни, за да извърши настройка на калибровката. Ако потребителят не постави калибрираща касета при промяна на партидата на тест-касетата, анализаторът я изисква в момента, в който регистрира тест-касата с нов партиден номер. Тест-касети с нов партиден номер могат да се използват само след като е извършена настройка на калибровката с помощта на калибрираща касета със същия партиден номер.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Принципи на работа

AQT90 FLEX е напълно автоматизиран анализатор с непрекъснат достъп, при който се използва принципът на имуноанализа и флуориметричната детекция в динамичен режим. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Работата на анализатора AQT90 FLEX се контролира с помощта на сензорен дисплей. Анализаторът аспирира проби от затворени с тапа епруветки с проби, които се поставят ръчно.

Анализаторът извършва всички стъпки на анализа автоматично и дава количествени резултати. Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Съдържание

- 10 TnI Test касети за 160 тестове
- Една TnI CAL касета за една настройка на калибровката.
- Листовка "Фабрично-зададени калибриращи стойности" с баркод

Компоненти

- Всяка тест-касата съдържа 16 специфични за теста чашки за анализ

- Калибриращата касета включва 8 специфични за теста чашки за измерване на фона и 8 чашки с добавен антиген

Съхранение

Неотворените касети да се съхраняват при 2-8 °C (36-46 °F).

Срок на годност

Ако защитната опаковка на касетата не е нарушена до поставянето на касетата в анализатора, тя е стабилна до края на месеца, указан в срока на годност на етикета на опаковката.

Стабилност при употреба

Стойността (в дни) е отпечатана на защитните опаковки на касетата заедно със следния символ:



Химичен състав

Активни съставки:

- Миши моноклонални анти-TnI захващащи и маркиращи антитела: прикл. 400 pg/съдче
- Нативен TnI (само в 8-те измерителни съдчета на касетата с добавен антиген): прикл. 0,003 pg/съдче

Други съставки:

- Говежди серумен албумин
- Говежди γ -глобулин
- Миши IgG (вещества, блокиращи интерференциите от хетерофилни антитела)

Основна съставка на буфера: TRIS (трис-хидроксиметиламинометан)

Токсична съставка: натриев азид <0,1 %

Данни в баркодовете на касетата

- Контролна сума
- Тип на баркода
- Код на параметъра
- Партида №
- ИН на тест- касета
- Срок на годност
- Версия на баркода
- Стабилност при употреба

БЕЛЕЖКА: Баркодовете са специфични за партидата.

Използване на касетите



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Касетите са чувствителни към влага и затова трябва да се изваждат от запечатаната защитна опаковка непосредствено преди употреба. Използвайте само касети, които са били съхранявани съгласно указанията за съхранение и не са повредени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Не използвайте касета, която е била използвана на друг анализатор, в противен случай рискувате да получите неверни резултати.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от инфекция

Този продукт съдържа материали от човешки произход и с него трябва да се борави и да се изхвърля като потенциално инфекциозен. Плазмата от човешки донори, използвана за производството на този продукт, е тествана и е установено, че не реагира на HbsAg, HIV-1, HIV-2 и HCV.

Проследимост на калибратора на продукта

Калибровката на TnI анализа е проследима с NIST SRM 2921.

Вземане и подготовка на пробите

Епруветки с проба, одобрени за употреба с анализатора

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Антикоагуланти

Използвайте EDTA или литиев хепарин.

Размер на проба

Минималният обем на пробите е 2 mL (независимо от броя на изисканите тестове).

Тип на пробата

Използвайте проби от цяла кръв или плазма.

Вземане на проба

Кръвните проби да се вземат чрез венопункция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от получаване на неверни резултати

При вземането на пробата не използвайте епруветки с гел.

Боравене с пробите и съхранение

С пробите, които не могат да бъдат анализирани незабавно след вземането им, трябва да се борави правилно и да се осигури правилното им съхранение, преди да бъдат анализирани. В таблицата по-долу е представен обзор.

Тип на пробата	Боравене и съхранение	Анализиране в рамките на...
Цяла кръв	1. Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	2 часа ^a
Плазма	1. Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. 2. Дръжте при околна температура на съхранение 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	2 часа ^a
Плазма	1. Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. 2. Съхранявайте в хладилник при 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 часа ^a
Плазма	1. Отделете плазмата веднага след вземането на пробата. 2. Замразете при –18 °C (< –1 °F).	>24 часа

^a Стабилност на пробата.

БЕЛЕЖКА: Никога не замразявайте проби от цяла кръв.

Размразяване на замразени проби от плазма

1. Оставете пробата да се размрази при стайна температура.
2. Внимателно обърнете епруветката с пробата 5 пъти, за да разбъркате пробата.
3. Центрофугирайте размразената проба, за да отстраните евентуални микросъсиреци.

БЕЛЕЖКА: Не замразявайте и не размразявайте пробата повече от веднъж.

Максимална възраст на проба

Това е периодът от време след вземането на пробата, в рамките на който трябва да бъдат анализирани пробите от цяла кръв, съхранявани при околна температура от 18-25 °C (65-77 °F).

За подробности вижте „Боравене с пробите и съхранение“.

Анализ на проба

Пробите трябва да се анализират незабавно, след като бъдат взети. Когато това не е възможно, с пробите трябва да се борава и да бъдат съхранявани правилно, а също и да бъдат анализирани в рамките на периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от погрешно занижени резултати

Анализирайте пробата в рамките периода от време, посочен в „Боравене с пробите и съхранение“, в противен случай рискувате да получите погрешно занижени резултати за TnI.

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробни инструкции.

БЕЛЕЖКА: Поддържайте анализатора свързан към захранването, за да бъде винаги в готовност за употреба.

Резултати

Резултатите се показват на дисплея и могат да бъдат отпечатани, когато станат налични. Резултатите се запазват в регистрационен файл с данни. В случай че анализаторът открие състояние на неправност, към анализа се прикача съобщение и не се извежда резултат.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от погрешно разчитане на резултати

При разчитане на резултатите за TnI винаги трябва да бъдат следвани най-новите международни правила.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасност от неверни резултати

Винаги тълкувайте внимателно всички резултати от анализи, които са несъвместими с другите налични клинични данни и с анамнезата на пациента. Ако пробите съдържат хетерофилни антитела, имуноанализът може да даде погрешно завишени или занижени резултати. Към този тест са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела.

Настройка на калибровката

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Резултатите се запазват в регистрационен файл за данни и могат да се разпечатват. Ако настройката на калибровката е неуспешна, се появява съобщение.

БЕЛЕЖКА: След всяка настройка на калибровката трябва да се извършват измервания за контрол на качеството с течен QC.

Контрол на качеството

Измервания за контрол на качеството с течен QC трябва да се извършват:

- след настройка на калибровката
- съгласно местните, държавните и/или международни нормативни изисквания или изискванията за акредитация

Вижте документа *Инструкции за употреба на AQT90 FLEX* за подробности.

Материал за LQC

За подробности вижте документа *AQT90 FLEX* Информация за поръчка.

Работни характеристики

Аналитична специфичност

Изследвана е кръстосаната реактивност между скелетния тропонин Т, скелетния тропонин I, сърдечния тропонин С и сърдечния тропонин Т при концентрации от 1 000 µg/L (ng/mL) , за да се определи аналитичната специфичност на TnI анализа. Всички наблюдавани кръстосани реактивности са <0,01 %.

Аналитична чувствителност и обхват на измерване

Аналитична чувствителност	TnI µg/L (ng/mL)
Граница на празна проба (LoB)	<0,005
Граница на откриване (LoD)	<0,010

Обхватът на резултатите от анализа е 0,010-25 µg/L (ng/mL)

Невъзпроизводимост

Анализирани са пет нива на замразени нативни или с добавка антиген плазмени пулове с литиев хепарин в 4 тестови места за експресна (жизнено-важна) диагностика (POC) с един анализатор. Три партиди набора тестове са използвани във всяко тестово място. Всяко ниво се анализира двукратно, в 2 отделни серии, в рамките на най-малко 20 тестови дни, за да се определи невъзпроизводимостта за плазма в рамките на серията, в лабораторията и между партидите.

Плазмен пул	TnI ^a µg/L (ng/mL)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№ ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD (стандартно отклонение) µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Тестови места 1, 2, 3 и 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Тестово място 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Тестово място 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Тестово място 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Тестово място 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Средна концентрация; ^b Брой на измерванията; ^c Стандартно отклонение; ^d Коефициент на вариация

Плазмен пул	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Между партиди		№ ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Тестови места 1, 2, 3 и 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Средна концентрация; ^b Брой на измерванията; ^c Стандартно отклонение; ^d Коефициент на вариация

Анализирани са пет нива на пресни нативни или с добавен антиген проби от цяла кръв с литиев хепарин в 3 тестови места за експресна диагностика (РОС) с един анализатор. Една партида на тестовия набор е използвана във всяко тестово място. Всяко ниво се анализира петкратно, в 5 отделни серии, в рамките на 2-часов период от време, за да се определи невъзпроизводимостта за цяла кръв в рамките на серията и в рамките на лабораторията.

Цяла кръв	TnI ^a µg/L (ng/mL)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№ ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (вариационен коефициент) (%)	
Тестово място 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Тестово място 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Цяла кръв	TnI µg/L (ng/mL)	В рамките на серията		В рамките на изследването		№
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (вариационен коефициент) (%)	
Тестово място 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Средна концентрация; ^b Брой на измерванията; ^c Стандартно отклонение; ^d Коефициент на вариация

Референтни стойности

Цяла кръв (литиев хепарин и EDTA) и плазма (литиев хепарин и EDTA) са получени от 231 видимо здрави лица (106 жени и 125 мъже) и са анализирани с помощта на TnIанализа. Установи се, че 99^{-ия} перцентил е 0,023 µg/L (ng/mL).

БЕЛЕЖКА: Тази стойност трябва да се разглежда само като примерна. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени референтни граници.

Клинична чувствителност и специфичност

Клиничната чувствителност и специфичност на TnI анализа са оценени чрез анализ на клинично охарактеризиран профил от проби от плазма, съдържащи литиев хепарин, взети от 390 пациенти. От тази група пациенти 79 са диагностицирани съгласно критериите MONICA на Световната здравна организация (СЗО) като дефинитивни пациенти с ОИМ, а 311 са диагностицирани като вероятни или не пациенти с ОИМ.

Пробите, включени в анализа, са взети в следните моменти:

- При постъпване в болницата (0-2 часа)
- 6-9 часа след постъпване

Беше използван анализ на биохимичния маркер Elecsys Troponin T (3-то поколение) и гранична стойност за ОИМ 0,10 µg/L.

Гранична стойност (99-ти процент)	Часове след постъпване			
	0-2 часа		6-9 часа	
	Чувст. ^a	Спец. ^b	Чувст.	Спец.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Чувствителност; ^b Специфичност

Ефект на куката

Не се установи ефект на куката при измерване на TnI в концентрация до 1 470 µg/L (ng/mL).

Пренасяне

Установено е, че пренасянето от една проба с висока стойност на TnI (~40 µg/L (ng/mL)) в поредна отрицателна проба е <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Тестове за интерференция

Към този анализ са добавени блокиращи вещества за намаляване до минимум на потенциална интерференция от хетерофилни антитела, например НАМА (човешки анти-миши антитела) и ревматоиден фактор (RF). Тестовите показват, че блокиращото вещество има желания ефект.

Хемолитични, липемични и иктерични проби не повлияват на анализа.

Интерференцията беше изследвана върху проби от плазма с приблизително 0,04 µg/L (ng/mL) и 0,8 µg/L (ng/mL) TnITnI, към които е добавено пречещо вещество при концентрации от около 3-кратната стойност на горната граница на терапевтичния обхват. Интерференцията на кръвните съставки беше изследвана по същия начин, но в проби от плазма и цяла кръв.

За следните концентрации на потенциално пречещи вещества се установи, че нямат съществено влияние върху TnI анализа (интерференция ≤10 %).

Медикаменти и разтвори-тели	Изследвана концентрация mg/L
Абиксимаб	90
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	1 700
Ацетилсалицилова киселина	700
Алопуринол	40
Амиодарон	12,3
Ампицилин	60
Аскорбинова киселина	60

Медикаменти и разтвори-тели	Изследвана концентрация mg/L
Атенолол	10
Кофеин	60
Каптоприл	5
Цинаризин	1
Клопидогрел	200
Кокаин	1
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Дигоксин	0,006
Дилтиазем	6
Дипиридамол	0,005
Допамин	1
Еналаприлат	0,3
Еритромицин	60
Етанол	4 000
Фуросемид	60
Хепарин с ниско молекулярно тегло	3000 IU/L
Хидралазин	2,4
Ибупрофен	500
Изосорбид динитрат	0,15
Метилдопа	17
Метронидазол	120
Милринон	0,63
Никотин (+/-)	1
Никотинова киселина	35
Нифедипин	0,40
Нитрофурантоин	4
Нитроглицерин	0,02
Оксазепам	5
Окситетрациклин	12
Фенобарбитал	80

Медикаменти и разтвори- тели	Изследвана концентрация mg/L
Фенилбутазон	600
Фениитоин	50
Пробенецид	600
Прокаинамид	24
Пропранолол	2
Хинидин	12
Симвастатин	0,024
Сулфаметоксазол	400
Тетрациклин	15
Теофилин	40
Триметоприм	40
Верапамил	2
Варфарин	10

Вещества в кръвта	Изследвана концентрация
Билирубин, неконюгиран	270 mg/L
Билирубин, конюгиран	270 mg/L
Биотин	3 µg/L
Холестерол	5 g/L
Креатинин	50 mg/L
Фибриноген	10 g/L
Глюкоза	55 mmol/L
Хемоглобин	10 g/L
Индекс на хемолиза	50 mg/L
Човешки албумин	100 g/L
Човешки IgG	25 g/L ^a
Триглицериди (интралипид)	15 g/L
Урея	2 mg/L

^a Концентрации на човешки IgG над 25 g/L могат да доведат до негативен ефект.

Сравняване на метода

TnI анализът (y) е сравнен с търговския продукт, наличен на пазара, анализ за сърдечен тропонин I TnI-Ultra за системата за имуноанализ ADVIA

Centaur (x). Използвани са проби от плазма с литиев хепарин в диапазона 0,010-25 µg/L (както и при измерването на анализатора AQT90 FLEX).

Установено е, че линейната регресионна права и коефициент на корелация са:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Патенти

Продуктите на Radiometer може да са защитени от един или повече патенти и патентни заявки, вижте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Обяснение на графичните символи

Вижте документа *AQT90 FLEX на AQT90 FLEX*.

Библиография

Вижте "References" на последната страница на тази листовка.

cs

Souprava testů Tnl

REF 942-903

Určené použití

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Test Tnl Test je diagnostická analýza *in vitro* pro kvantitativní stanovení srdečního Tnl ve vzorcích plné krve nebo plazmy s EDTA nebo lithium-heparinem na analyzátoru AQT90 FLEX v místech point-of-care a v laboratorních podmínkách. Toto stanovení je určeno jako pomocný prostředek při diagnóze infarktu myokardu a při stratifikaci rizika poškození pacienta s akutním koronárním syndromem s ohledem na relativní riziko úmrtí.

Zásobníky testů Tnl CAL pro kalibraci jsou *in vitro* diagnostické reagenty určené pro nastavení kalibrace testu Tnl Test na analyzátoru AQT90 FLEX stanovením referenčních bodů, pomocí kterých pak bude stanovena hodnota testu Tnl.

POZNÁMKA: Zásobníky jsou připravené k použití.

Test

Tnl je protein tenkých svalových vláken a součástí komplexu troponin-tropomyosin v příčně pruhovaném svalstvu. Troponinový komplex se skládá ze tří složek: troponin C (TnC), troponin T (TnT) a troponin I (TnI). Tento třířísčkový troponinový komplex je molekulární struktura citlivá na vápník a reguluje interakci mezi aktinem a myozinem [1,2].

Tnl i TnT se nacházejí v kosterních a srdečních izoformách. Skutečnost, že srdeční izoformy jsou specifické výhradně pro srdeční tkáň, je důvodem jejich stále se zvyšujícího využití jako specifických markerů pro poškození svaloviny srdeční. Hlavní část Tnl v plazmě nalezneme ve formě komplexu, a to především s TnC. Pouze malá část Tnl je v krevním oběhu v nekomplexní formě [3,4].

U zdravých jedinců jsou koncentrace Tnl v plazmě extrémně nízké nebo nedetekovatelné, a proto lze Tnl využít při detekci infarktu myokardu (IM). Tnl se z nekrotizovaných srdečních myocytů uvolňuje do krevního řečiště během několika hodin (přibližně 4–8 hodin) po nástupu bolesti na hrudi. Maximální koncentrace Tnl se běžně dosahuje do 12–48 hodin. Úrovně Tnl v plazmě zůstávají po těžkém IM několik dní zvýšené [5,6,7,8].

Výjimečná srdeční specifita a vysoká klinická citlivost troponinu prokázaná v klinických studiích výrazně zvýšila jejich roli při diagnóze IM. Podle třetí univerzální definice infarktu myokardu publikované v říjnu 2012 jsou srdeční biochemické markery, jako troponin nebo CKMB, vedle EKG a pacientovy anamnézy základem diagnostiky infarktu myokardu [9].

Nastavení kalibrace

Analýza byla kalibrována ve výrobním závodě pomocí 9 bodové kalibrace. Údaje továrně definované kalibrace jsou uvedeny formou čárového kódu. Tato data jsou použita jako referenční křivka specifická pro danou šarži, která je za použití zásobníku testů pro kalibraci se stejným číslem šarže upravena na správnou úroveň signálu specifickou pro daný analyzátor. Výsledky získané za použití zásobníku testů pro kalibraci jsou kombinovány s údaji továrně definované kalibrace, čímž je pro analýzu vytvořena kalibrační křivka specifická pro daný analyzátor a šarži. Po vložení zásobníku testů pro kalibraci s novým číslem šarže si analyzátor vyžádá údaje továrně definované kalibrace, aby mohl provést nastavení kalibrace. Pokud uživatel při změně šarže zásobníku testů neuloží zásobník testů pro kalibraci, analyzátor si jej vyžádá, jakmile detekuje zásobník testů s novým číslem šarže. Zásobníky testů s novým číslem šarže mohou být použity až po provedení nastavení kalibrace za použití zásobníku testů pro kalibraci stejné šarže.

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Principy postupu

Analýzátor AQT90 FLEX je plně automatický analyzátor s kontinuálním přístupem využívající imunoanalytickou techniku a časově rozlišenou fluorometrickou detekci. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analýzátor AQT90 FLEX se obsluhuje pomocí dotykové obrazovky. Analyzátor nasaje vzorky ze zkumavek se vzorkem s uzávěrem, které se vkládají ručně.

Analýzátor provede všechny kroky analýzy automaticky a vydá kvantitativní výsledky. Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah

- 10 zásobníků testů Tnl Test pro 160 testů
- Jeden zásobník testů Tnl CAL pro provedení jednoho nastavení kalibrace
- Jeden list údajů továrně definované kalibrace s čárovým kódem

Součásti

- Každý zásobník testů obsahuje 16 nádobek pro stanovení, specifických pro daný analyt.
- Zásobník testů pro kalibraci obsahuje 8 podkladových jamek a 8 jamek s přidavkem antigenu specifických pro daný analyt.

Skládování

Skládat neotevřeně při 2–8 °C (36–46 °F).

Životnost

Pokud ochranný sáček obsahující zásobník zůstane uzavřený do okamžiku těsně před vložením zásobníku do analyzátoru, je zásobník stabilní do konce měsíce uvedeného data použitelnosti na štítku sáčku.

Stabilita v přístroji

Vedle následujícího symbolu  na sáčcích se zásobníkem je vytištěn údaj (ve dnech):

Chemické složení

Reaktivní složky:

- Myší monoklonální vazebné protilátky a značené protilátky proti TnI: přibližně 400 ng v nádobce
- Nativní TnI (pouze v 8 kalibračních analytických jamkách s přidavkem antigenu): přibližně 0,03 ng v jamce

Další složky:

- Hovězí sérový albumin
- Hovězí γ -globulin
- Myší IgG (blokující látky pro heterofilní interference)

Hlavní komponent pufru: TRIS (tris hydroxymetylamino-ometan)

Toxická složka: azid sodný <0,1 %

Data v čárovém kódu zásobníku

- Kontrolní součet
- Typ čárového kódu
- Kód parametru
- Číslo šarže
- Identifikační číslo zásobníku
- Datum použitelnosti
- Verze čárového kódu
- Stabilita v přístroji

POZNÁMKA: Čárové kódy jsou specifické pro šarži.

O používání zásobníku



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Zásobníky jsou citlivé na vlhkost a nesmí tedy být vyjímány z uzavřených sáčků do okamžiku těsně před použitím. Používejte pouze zásobníky, které byly skladovány v souladu se specifikacemi pro skladování a které nejsou poškozené.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Nepoužívejte zásobník, který již byl použit v jiném analyzátoru, jinak riskujete dosažení nesprávných výsledků.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí infekce

Tento výrobek obsahuje materiály lidského původu a mělo by s ním být nakládáno jako s potenciálně infekčním a měl by být jako takový likvidován. Plazma od lidských dárců použitá při výrobě tohoto produktu byla testována na přítomnost virů HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV a shledána nereaktivní.

Kompatibilita produktové kalibrace

Kalibrace analýzy TnI odpovídá NIST SRM 2921.

Odběr a příprava vzorků

Zkumavky na vzorek schválené pro použití v analyzátoru

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Používejte EDTA nebo lithium-heparin.

Velikost vzorku

Minimální objem vzorku je 2 mL (nezávisle na počtu požadovaných testů).

Typ vzorku

Použijte vzorky plné krve nebo plazmy.

Odběr vzorku

Vzorky krve odeberte venepunkcí.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Pro odběr vzorku nepoužívejte zkumavky s obsahem gelu.

Zpracování vzorků a jejich skladování

Vzorky, které nelze analyzovat bezprostředně po odběru, před analýzou zpracujte a řádně uskladněte. V tabulce je uveden přehled.

Typ vzorku	Zpracování a skladování	Provést analýzu do...
Plná krev	1. Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	2 hodiny ^a
Plazma	1. Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. 2. Uchovávejte při skladovací teplotě 18–25 °C (65–77 °F).	2 hodiny ^a
Plazma	1. Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. 2. V chladu při teplotě 2–8 °C (36–46 °F).	24 hodin ^a
Plazma	1. Ihned po odběru vzorku oddělte plazmu. 2. Zamrazte na teplotu –18 °C (<–1 °F).	>24 hodin

^a Stabilita vzorku.

POZNÁMKA: Vzorky plné krve nezmrazujte.

Rozmrazení zmrzlých vzorků plazmy

1. Nechte vzorek roztát při pokojové teplotě.
2. Opatrným převrácením zkumavky se vzorkem vzorek 5krát promíchejte.
3. Odštěděním rozmrazených vzorků odstraňte případné mikrosraženiny.

POZNÁMKA: Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.

Maximální stáří vzorku

Jde o dobu, po které musí být vzorky plné krve uchovávané po odběru při okolní teplotě 18–25 °C (65–77 °F) analyzovány.

Podrobnosti viz „Zpracování vzorků a jejich skladování“.

Analýza vzorku

Vzorky musí být analyzovány bezprostředně po odběru. Pokud to není možné, musí být vzorky správně zpracovány a uskladněny a analyzovány během doby uvedené v části „Zpracování vzorků a jejich skladování“.



VAROVÁNÍ – Riziko falešně nízkých výsledků

Vzorky analyzujte během doby uvedené v části „Zpracování vzorků a jejich skladování“, jinak riskujete dosažení falešně nízkých výsledků TnI.

Podrobné pokyny viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Analyzátor nechte připojený k hlavnímu zdroji napájení, aby byl vždy připraven k použití.

Výsledky

Výsledky se zobrazí na obrazovce, a jakmile jsou dostupné, lze je vytisknout. Výsledky jsou uloženy v datových protokolech. V případě, že analyzátor zjistí chybový stav, k analýze je připojena chybová zpráva a nejsou poskytnuty žádné výsledky.



VAROVÁNÍ – Riziko nesprávné interpretace výsledků

Při interpretaci výsledků TnI se vždy řiďte aktuálními mezinárodními směrnicemi.



VAROVÁNÍ – Nebezpečí nesprávných výsledků

Případné výsledky testu, které nejsou konzistentní s ostatními dostupnými klinickými údaji a pacientovou anamnézou, interpretujte vždy obezřetně. Pokud vzorky obsahují heterofilní protilátky, mohou imunoanalýzy udávat falešně zvýšené nebo snížené výsledky. Do tohoto stanovení byly přidány blokující látky pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek.

Nastavení kalibrace

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky jsou uloženy v datovém protokolu a lze je vytisknout. Pokud nastavení kalibrace selže, zobrazí se zpráva.

POZNÁMKA: Po každé úpravě kalibrace musejí být změněny roztoky pro kontrolu kvality (LQC).

Kontrola kvality

Roztoky pro kontrolu kvality (LQC) musí být změněny:

- po nastavení kalibrace
- v souladu s místními, státními anebo mezinárodními předpisy nebo akreditačními požadavky

Podrobné informace viz *návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál LQC

Podrobnosti naleznete v dokumentu *AQT90 FLEX – informace o objednávání*.

Výkonové charakteristiky

Analytická specifita

Analytická specifita analýzy TnI byla stanovena studiem zkřížené reaktivity mezi skeletálním troponinem T, skeletálním troponinem I, srdečním troponinem C a srdečním troponinem T při koncentracích 1 000 µg/L (ng/mL). Všechny sledované zkřížené reaktivity byly <0,01 %.

Analytická citlivost a vydatelný rozsah

Analytická citlivost	TnI µg/L (ng/mL)
Mez blanku (LoB)	<0,005
Mez detekce (LoD)	<0,010

Vydatelný rozsah analýzy je 0,010–25 µg/L (ng/mL).

Nepřesnost

Na jednom analyzátoru bylo analyzováno pět úrovní zmrazené nativní nebo antigenem obohacené směsné plazmy s lithium-heparinem na 4 testovacích pracovištích s místem péče. Na každém pracovišti byly použity tři šarže soupravy testů. Každá úroveň byla analyzována dvakrát na 2 samostatných sériích po dobu minimálně 20 testovacích dnů a u plazmy byla určována nepřesnost uvnitř série, v rámci laboratoře a mezi šaržemi.

Směsné vzorky plazmy	Tn ^a µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 1, 2, 3 a 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Pracoviště 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Pracoviště 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Pracoviště 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Pracoviště 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Průměrná koncentrace; ^b Počet měření; ^c Standardní odchylka; ^d Variční koeficient

Směsné vzorky plazmy	Tn ^a µg/L (ng/mL)	Mezi šaržemi		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Pracoviště 1, 2, 3 a 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Průměrná koncentrace; ^b Počet měření; ^c Standardní odchylka; ^d Variční koeficient

Na jednom analyzátoru bylo analyzováno pět úrovní čerstvé nativní nebo antigenem obohacené plně krve s lithium-heparinem na 3 testovacích pracovištích s místem péče. Na jedno pracoviště byla použita jedna šarže soupravy testů. Každá úroveň byla analyzována 5krát na 5 samostatných sériích po dobu 2 hodin a u plně krve byla určována nepřesnost uvnitř série a v rámci laboratoře.

Plná krev	Tn ^a µg/L (ng/mL)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Pracoviště 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Plná krev	TnI ^a μg/L (ng/mL)	Uvnitř série		V rámci laboratoře		N ^b
		SD ^c μg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pracoviště 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Průměrná koncentrace; ^b Počet měření; ^c Standardní odchylka; ^d Variační koeficient

Referenční hodnoty

Plná krev (lithium-heparin a EDTA) a plazma (lithium-heparin a EDTA) byly získány od 231 zjevně zdravých jedinců (106 žen a 125 mužů) a analyzovány pomocí analýzy TnI. Byl stanoven 99. percentil rovný 0,023 μg/L (ng/mL).

POZNÁMKA: Tato hodnota slouží pouze jako příklad. Každá laboratoř by si měla stanovit svůj vlastní referenční rozsah.

Klinická senzitivita a specifita

Klinická senzitivita a specifita analýzy TnI byly hodnoceny na základě analýzy klinicky charakterizovaného panelu sestávajícího ze vzorků plazmy s lithium-heparinem od 390 pacientů. Z této populace pacientů bylo podle kritérií MONICA Světové zdravotnické organizace (WHO) 79 pacientů diagnostikováno jako pacienti s nesporným akutním infarktem myokardu (AMI) a 311 pacientů jako pacienti s možným nebo žádným akutním infarktem myokardu.

Vzorky zahrnuté do této analýzy byly odebrány v následujících časových bodech:

- V okamžiku hospitalizace (0–2 hodiny)
- 6–9 hodin po hospitalizaci

Byla použita analýza biochemického markeru Elecsys Troponin T (3. generace) a prahová hodnota pro akutní infarkt myokardu byla 0,10 μg/L.

Prahová hodnota (99. percentil 0,023)	Hodiny po hospitalizaci			
	0–2 hodiny		6–8 hodin	
	Citl. ^a	Spec. ^b	Citl.	Spec.
0,023 μg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Citlivost; ^b Specifita

Hook effect

U měřených koncentrací TnI do 1 470 μg/L (ng/mL) nebyl pozorován žádný hook effect.

Přenos

U vzorku s vysokou hodnotou TnI (~40 μg/L (ng/mL)) byl zjištěn přenos na následující negativní vzorek <500 ppm (<0,020 μg/L (ng/mL)).

Testy interference

Do tohoto stanovení byly přidány blokátory pro minimalizaci možné interference vlivem heterofilních protilátek, například HAMA (lidské protilátky proti myším) a revmatoidní faktor (RF). Testy prokázaly, že blokátory mají požadovaný účinek.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky s analýzou neinterferovaly.

Interference byla testována pomocí vzorků plazmy s přibližně 0,04 μg/L (ng/mL) a 0,8 μg/L (ng/mL) TnI a obohacených interferující látkou v koncentraci o přibližně trojnásobku horní meze terapeutického rozsahu. Interference krevní složky byla testována stejným způsobem, avšak ve vzorcích plasmy i plné krve.

Bylo zjištěno, že následující koncentrace potenciálně interferujících látek nemají na analýzu TnI větší vliv (interference ≤10 %).

Léky a rozpouštědla	Testované koncentrace mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetylcystein	1 700
Kyselina acetylsalicylová	700
Alopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicilin	60
Kyselina askorbová	60
Atenolol	10
Kofein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Cyklosporin	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006

Léky a rozpouštědla	Testované koncentrace mg/L
Diltiazem	6
Dipyridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erytromycin	60
Etanol	4 000
Furosemid	60
Heparin s nízkou molekulární hmotností	3 000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbid dinitrát	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/-)	1
Kyselina nikotinová	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyklin	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Chinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetracyklin	15

Léky a rozpouštědla	Testované koncentrace mg/L
Teofylin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Látky v krvi	Testovaná koncentrace
Nekonjugovaný bilirubin	270 mg/L
Konjugovaný bilirubin	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukóza	55 mmol/L)
Hemoglobin	10 g/L
Hemolytický index	50 mg/dL
Lidský albumin	100 g/L
Lidský IgG	25 g/L ^a
Triglyceridy (intralipid)	15 g/L
Močovina	2 mg/L

^a Koncentrace lidského IgG nad 25 g/L mohou způsobovat negativní interference.

Porovnání metod

Analýza TnI (y) byla porovnána s běžně dostupnou analýzou srdečního troponinu I TnI-Ultra pro testovací systém ADVIA Centaur (x). Byly použity vzorky plazmy s lithium-heparinem v rozsahu 0,010–25 µg/L (měřeno analyzátozem AQT90 FLEX).

Byla zjištěna lineární regresní křivka a korelační koeficient:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 \text{ (n=220)}$$

Patenty

Výrobky společnosti Radiometer jsou chráněny jedním nebo více patenty a žádostmi o přihlášení patentu, viz www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvětlení grafických symbolů

Viz *Návod k použití analyzátoru AQT90 FLEX*.

Reference

Viz „References“ na poslední straně tohoto letáku.

da

Testkit til Tnl

REF 942-903

Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Tnl Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse til kvantitativ bestemmelse af kardiell Tnl i EDTA- eller lithiumhepariniserede fuldblods- eller plasmaprøver på AQT90 FLEX-apparatet i point of care- og laboratoriemiljøer. Den er beregnet som et hjælpemiddel til diagnosticering af myokardieinfarkt og til risikoinddeling af patienter med akutte koronarsyndromer i forhold til deres relative risiko for mortalitet.

Tnl CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser beregnet til kalibreringsjustering af Tnl Test-test på AQT90 FLEX-apparatet ved etablering af referencepunkter til at estimere Tnl-værdier.

BEMÆRK: Kassetterne er klar til brug.

Test

Tnl er et protein fra de tynde muskulære filamenter og en del af troponin-tropomyosin-komplekset i de tværsribede muskler. Troponinkomplekset består af tre komponenter: troponin C (TnC), troponin T (TnT) og troponin I (TnI). Dette ternære troponinkompleks er et calciumfølsomt molekylært organ, som regulerer vekselvirkningen mellem actin og myosin [1,2].

Både Tnl og TnT findes i skeletale og kardielle isoformer. Det faktum, at de kardielle isoformer er ekstremt specifikke for hjertevæv, danner basis for disse formers øgede anvendelse som specifikke markører for beskadigelse af hjertemusklen. Hovedparten af plasma-Tnl findes i kompleks form, overvejende sammen med TnC. Kun en lille del af Tnl i kredsløbet findes i ikke-kompleks form [3,4].

Plasmakoncentrationer af Tnl hos raske personer er ekstremt lave eller ikke målbare, hvilket danner grundlag for anvendeligheden af Tnl ved påvisningen af myokardieinfarkt (MI). Tnl frigøres fra nekrotiske kardielle myocytter til blodbanen inden for få timer (~4-8 timer) efter, at der er indtrådt brystmerter. Den maksimale koncentration af Tnl forekommer almindeligvis i løbet af 12-48 timer. Niveauerne af plasma-Tnl forbliver forhøjede i flere dage efter et alvorligt tilfælde af MI [5,6,7,8].

Den ekstraordinære kardielle specificitet og høje kliniske sensitivitet af troponiner, som er påvist i kliniske studier, har markant øget deres rolle inden for diagnosticering af MI. Ifølge den tredje universelle definition af myokardieinfarkt, offentliggjort i oktober 2012, er kardielle biomarkører som troponin eller CKMB sammen med EKG og patienthistotrik væsentlige ved diagnosticering af myokardieinfarkt [9].

Kalibreringsjustering

Analysen er fabrikskalibreret med en 9-punktskalibrering. De fabriksdefinerede kalibreringsdata medfølger i

form af en stregkode. Disse data udgør en lot-specifik referencekurve, som derefter justeres til det korrekte apparatspecifikke signalniveau ved benyttelse af en KAL-kassette med samme lotnummer. De resultater, der opnås ved brug af KAL-kassetten, udgør i kombination med de fabriksdefinerede kalibreringsdata en lot- og apparatspecifik kalibreringskurve for analysen. Når en KAL-kassette med et nyt lotnummer indsættes, efterspørger apparatet de fabriksdefinerede kalibreringsdata for at kunne udføre kalibreringsjusteringen. Hvis brugeren ikke indsætter en KAL-kassette, når der skiftes testkassettelot, vil apparatet selv efterspørge den, så snart den finder en testkassette med et nyt lotnummer. Testkassetterne med et nyt lotnummer kan først bruges, efter at der er udført en kalibreringsjustering med en KAL-kassette med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Betjeningsprincipper

AQT90 FLEX er et fuldt automatiseret konstant tilgængeligt apparat, som benytter sig af immunoassay-teknologi og time-resolved fluorometrisk detektion. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

AQT90 FLEX betjenes via en berøringsskærm. Apparatet aspirerer prøver fra prøverør med hætter, der indsættes manuelt.

Apparatet udfører samtlige analysetrin automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

Indhold

- 10 Tnl Test-kassetter til 160 test
- En Tnl KAL-kassette til en kalibreringsjustering
- Et ark fabriksdefinerede kalibreringsdata med stregkode

Komponenter

- Hver testkassette indeholder 16 analytspecifikke analysekopper
- KAL-kassetten indeholder 8 analytspecifikke baggrundskopper og 8 kopper med tilsat antigen

Opbevaring

Opbevares uåbnet ved 2-8 °C (36-46 °F).

Holdbarhed

Hvis beskyttelsesposen med kassetterne forbliver forseglet, indtil umiddelbart inden kassetten sættes i apparatet, er den holdbar indtil udgangen af den måned, der er angivet som udløbsdato på mærkaten på posen.

Stabilitet efter installation på apparatet

Værdien (i dage) er trykt på kassetteposerne ud for

følgende symbol:



Kemisk sammensætning

Reaktive indholdsstoffer:

- Monoklonal anti-TnI fra mus til opfangning og sporing af antistoffer: ca. 400 ng/kop
- Naturligt forekommende TnI (kun i de 8 KAL-kassettekopper med tilsat antigen): ca. 0,03 ng/kop

Andre indholdsstoffer:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- IgG fra mus (blokeringsstoffer til heterofile interferenser)

Primær bufferkomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethan)

Giftigt indholdsstof: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettestregkoder

- Kontrolsum
- Stregkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kasette-ID
- Udløbsdato
- Stregkodeversion
- Stabilitet efter installation på apparatet

BEMÆRK: Stregkoderne er lot-specifikke.

Om brug af kassetterne



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Kassetter er fugtfølsomme og må derfor ikke tages ud af den forseglede pose før umiddelbart inden brug. Anvend kun kassetter, der er blevet opbevaret i overensstemmelse med specifikationerne for opbevaring, og som ikke er beskadigede.



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Genanvend ikke en kasette fra et apparat på et andet apparat. Hvis dette gøres, kan der forekomme ukorrekte resultater.



ADVARSEL – Infektionsrisiko

Dette produkt indeholder materiale af human oprindelse og bør behandles og bortskaffes som potentielt smittefarligt. Plasma fra humane donorer, som benyttes i fremstillingen af dette produkt, er testet og fundet ikke-reaktivt for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhed af produktets kalibrator

Kalibreringen af TnI-analysen er sporbar til NIST SRM 2921.

Prøvetagning og prøveforberedelse

Prøverør godkendt til brug med apparatet

Se AQT90 FLEX brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

Antikoagulanter

Brug enten EDTA eller lithiumheparin.

Prøvevolumen

Prøvevolumen skal være på mindst 2 mL (uafhængigt af det ønskede antal test).

Prøvetype

Brug fuldblods- eller plasmaprøver.

Prøvetagning

Blodprøver udtages ved venepunktur.



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Brug ikke rør med gel ved prøvetagning.

Prøvehåndtering og -opbevaring

Prøver, der ikke kan analyseres umiddelbart efter prøvetagning, skal håndteres og opbevares korrekt, inden de analyseres. Tabellen viser en oversigt.

Prøvetype	Håndtering og opbevaring	Analyseres inden for...
Fuldblood	1. Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	2 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma, straks efter at prøven er taget. 2. Opbevares ved stuetemperatur, 18-25 °C (65-77 °F).	2 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma, straks efter at prøven er taget. 2. Opbevares på køl ved 2-8 °C (36-46 °F).	24 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma, straks efter at prøven er taget. 2. Opbevares i fryser ved -18 °C (-1 °F).	>24 timer

^a Prøvestabilitet.

BEMÆRK: Nedfrys aldrig fuldblodsprøver.

Sådan optøs frosne plasmaprøver

1. Lad prøven optø ved stuetemperatur.
2. Vend forsigtig prøverøret 5 gange for at blande prøven.
3. Centrifuger den optøede prøve for at fjerne eventuelle mikrocots.

BEMÆRK: En prøve må ikke nedfryses og optøs mere end én gang.

Maksimal prøvealder

Dette er tidsrummet efter udtagning af en prøve, som fuldblodsprøver opbevaret ved en omgivende temperatur på 18-25 °C (65-77 °F) skal analyseres inden for.

Se "Prøvehåndtering og opbevaring" for yderligere oplysninger.

Analysering af prøve

Prøver skal analyseres umiddelbart efter prøvetagning. Hvis dette ikke er muligt, skal prøverne håndteres og opbevares korrekt og skal analyseres inden for den angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring".



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte lave værdier

Analysér prøverne inden for de angivne tidsrum i "Prøvehåndtering og -opbevaring", idet der ellers kan blive vist ukorrekte lave resultater for Tnl.

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

BEMÆRK: Apparatet skal være tilsluttet lysnettet, så det altid er klar til brug.

Resultater

Resultaterne vises på skærmen og kan udskrives, efterhånden som de bliver tilgængelige. Resultaterne gemmes i en datamappe. Hvis apparatet registrerer en fejltilstand, vedhæftes der en meddelelse til analysen, og der gives intet resultat.



ADVARSEL – Risiko for fejlagtig tolkning af resultater

Følg altid de gældende internationale retningslinjer ved tolkning af Tnl-resultater.



ADVARSEL – Risiko for ukorrekte resultater

Analyseresultater, der ikke stemmer overens med andre tilgængelige kliniske data og patientens sygehistorie, skal altid fortolkes med forsigtighed. Hvis prøver indeholder heterofile antistoffer, kan immunkemiske analyser give falsk forhøjede eller falsk lave resultater. Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer.

Kalibreringsjustering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisning* for yderligere oplysninger.

Resultaterne gemmes i en datamappe og kan udskrives. Hvis en kalibreringsjustering mislykkes, vises en meddelelse.

BEMÆRK: Der bør altid køres en LQC-måling (vandig kvalitetskontrol) efter hver kalibreringsjustering.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres flydende kvalitetskontrollmålinger (LQC):

- efter en kalibreringsjustering
- i overensstemmelse med lokal, national og/eller international lovgivning eller krav om akkreditering

Se *AQT90 FLEX brugsanvisningen* for yderligere oplysninger.

LQC-materiale

Se dokumentet med *AQT90 FLEX-bestillingsoplysninger* for yderligere oplysninger.

Specifikationer

Analytisk specificitet

Krydsreaktionen mellem skeletal troponin T, skeletal troponin I og kardiel troponin C og kardiel troponin T ved koncentrationer på 1.000 µg/L (ng/mL) blev undersøgt for at bestemme den analytiske specificitet for Tnl-analysen. Alle observerede krydsreaktioner var <0,01 %.

Analytisk sensitivitet og rapporteringsområde

Analytisk sensitivitet	Tnl µg/L (ng/mL)
Blindværdigrænse (LoB)	<0,005
Detektionsgrænse (LoD)	<0,010

Rapporteringsområdet for analysen er 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Impræcision

Fem niveauer af afrosne naturligt forekommende eller antigen-tilsatte lithiumheparin-plasmapools blev analyseret på 4 point of care (POC) teststeder på et apparat. Tre test-lot blev anvendt pr. sted. Hvert niveau blev analyseret i duplo i 2 forskellige kørsler pr. dag i minimum 20 testdage for at bestemme den inden-for-lab og den intraserielle impræcision samt lot-til-lot impræcisionen på plasma.

Plasma-pool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Inden-for-lab		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1, 2, 3 og 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Plasma-pool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Inden-for-lab		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Sted 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Sted 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Sted 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Middelkoncentration; ^b Antal målinger; ^c Standardafvigelse; ^d Variationskoefficient

Plasmapool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Lot-til-lot		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Sted 1, 2, 3 og 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Middelkoncentration; ^b Antal målinger; ^c Standardafvigelse; ^d Variationskoefficient

Fem niveauer af friske, naturlige eller antigen-tilsatte, lithiumhepariniserede fuldblodsprøver blev analyseret på 3 POC-teststeder, på et apparat. Et testkit-lot blev anvendt pr. sted. Hvert niveau blev analyseret i 5 gentagelser i 5 forskellige kørser inden for en periode på 2 timer for at bestemme den intraserielle og totale imprecision på fuldblood.

Fuldblood	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Intraseriel		Inden-for-lab		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sted 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Sted 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Sted 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Middelkoncentration; ^b Antal målinger; ^c Standardafvigelse; ^d Variationskoefficient

Referenceværdier

Fuldblods-, (lithium-heparin og EDTA) og plasmaprøver (lithium-heparin og EDTA) blev udtaget fra 231 umiddelbart raske personer (106 kvinder og 125 mænd) og analyseret med Tnl-analysen. 99-percentilen blev bestemt til 0,023 µg/L (ng/mL).

BEMÆRK: Denne værdi bør kun benyttes som et eksempel. Hvert enkelt laboratorium skal fastlægge sine egne referenceområder.

Klinisk sensitivitet og specificitet

Den kliniske sensitivitet og specificitet for Tnl-analysen blev evalueret ved analyse af et klinisk karakteriseret panel bestående af lithiumhepariniserede plasma-prøver fra 390 patienter. Ud af denne patientpopulation havde 79 af patienterne ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) MONICA's kriterier definitivt en diagnose som AMI-patienter, og 311 var diagnosticerede som mulige eller ikke-AMI patienter.

De omfattede prøver ved denne analyse blev indsamlet på følgende tidspunkter:

- Ved hospitalsindlæggelsen (0-2 timer)
- 6-9 timer efter indlæggelse

Den anvendte biokemiske markøranalyse var Elecsys Troponin T (3.generation), og cut-off for AMI var på 0,10 µg/L.

Cut-off (99-percentil 0,023)	Timer efter indlæggelse			
	0-2 timer		6-9 timer	
	Føls. ^a	Spec. ^b	Føls.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Følsomhed; ^b Specificitet

Hook-effekt

Der blev ikke fundet nogen hook-effekt ved måling af Tnl-koncentrationer op til 1.470 µg/L (ng/mL).

Afsmitning

Afsmitningen fra en prøve med høj Tnl-værdi (~40 µg/L (ng/mL)) til en efterfølgende negativ prøve blev bestemt til <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferenstest

Der er tilsat blokeringsstoffer til denne analyse for at minimere potentiel interferens fra heterofile antistoffer, for eksempel HAMA (humant anti-mus-antistof) og reumatoid faktor (RF). Test viste, at blokeringsstofferne har den ønskede effekt.

Hæmolytiske, lipæmiske og ikteriske prøver viste ingen interferens med analysen.

Interferensen blev testet ved anvendelse af plasma-prøver med ca. 0,04 µg/L (ng/mL) og 0,8 µg/L (ng/mL) af Tnl tilsat det interfererende stof i koncentrationer svarende til ca. 3 gange det øvre terapeutiske niveau. Interferenstest for blodkomponenter blev udført på

samme måde, dog i plasma - såvel som i fuldblods-prøver.

Følgende koncentrationer af potentielle interfererende stoffer viste ingen nævneværdig effekt på Tnl-analysen (interferens ≤10 %).

Lægemidler og opløsningsmidler	Testet koncentration mg/L
Abciximab	90
Acetaminophen	200
Acetylcystein	1.700
Acetylsalicylsyre	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Askorbinsyre	60
Atenolol	10
Koffein	60
Captopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Ciclosporin	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erythromycin	60
Ethanol	4.000
Furosemid	60
Heparin, lav molekylvægt	3.000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbid-dinitrat	0,15

Lægemidler og opløsningsmidler	Testet koncentration mg/L
Methyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/–)	1
Nikotinsyre	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyclin	12
Phenobarbital	80
Phenylbutazon	600
Phenytoin	50
Probenecid	600
Procainamid	24
Propranolol	2
Quinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfamethoxazol	400
Tetracyclin	15
Theophyllin	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Stoffer i blodet	Testet koncentration
Bilirubin ukonjugeret	270 mg/L
Bilirubin konjugeret	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L

Stoffer i blodet	Testet koncentration
Glukose	55 mmol/L
Hæmoglobin	10 g/L
Hæmolyseindeks	50 mg/dL
Human albumin	100 g/L
Human IgG	25 g/L ^a
Triglycerider (intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

^a Koncentrationer af human IgG over 25 g/L kan forårsage negativ interferens.

Metodesammenligning

Tnl-analysen (y) blev sammenlignet med den kommercielt tilgængelige kardiell troponin I-analyse Tnl-Ultra til ADVIA Centaur immunoassay-systemet (x). Lithiumhepariniserede plasmaprøver i området 0,010-25 µg/L (som målt på AQT90 FLEX-apparatet) blev anvendt.

Den lineære regressionslinje og korrelationskoefficient blev bestemt til:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 \text{ (n = 220)}$$

Patenter

Radiometers produkter kan være omfattet af op til flere patenter og patentansøgninger, se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring af grafiske symboler

Se AQT90 FLEX brugsanvisningen.

Referencer

Se 'References' på sidste side i denne indlægs seddel.

de

Tnl-Testkit

REF 942-903

Zweckbestimmung

Für *In-vitro*-Diagnostika.

Der Tnl Test ist ein *in-vitro*-diagnostischer Assay zur quantitativen Bestimmung von Tnl in EDTA- oder Lithium-Heparin-Vollblut- bzw. -Plasmaproben am AQT90 FLEX Analysator am Point-of-Care oder im Labor. Der Test dient als Unterstützung der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) wie auch bei der Risikostratifikation von Patienten mit akutem Koronarsyndrom in Bezug auf ihr relatives Mortalitätsrisiko.

Bei den Tnl CAL-Kassetten handelt es sich um *in-vitro*-diagnostische Reagenzien, die der Kalibrierung des Tnl Test am AQT90 FLEX Analysator dienen, indem Referenzpunkte für die Ermittlung der Tnl-Werte festgelegt werden.

ANMERKUNG: Die Kassetten sind gebrauchsfertig.

Test

Tnl ist ein Protein der dünnen Muskelfasern und Teil des Troponin-Tropomyosin-Komplexes in der gestreiften Muskulatur. Der Troponinkomplex besteht aus drei Komponenten: Troponin C (TnC), Troponin T (TnT) und Troponin I (TnI). Dieser ternäre Troponin-komplex ist eine calciumsensitive Molekulareinheit, welche die Interaktion von Actin und Myosin reguliert [1, 2].

Tnl und TnT kommen als skelettale und kardiale Isoform vor. Da die kardialen Isoformen äußerst spezifisch für das Herzgewebe sind, werden sie zunehmend als spezifische Marker für Schäden am Herzmuskel genutzt. Der Hauptanteil des Plasma-Tnl befindet sich in einem Komplex, meist mit TnC. Nur ein kleiner Teil des Tnl liegt im Blutkreislauf in freier, nicht komplexgebundener Form vor [3,4].

Die Plasmakonzentrationen von Tnl bei gesunden Personen sind extrem niedrig oder nicht feststellbar – dies begründet den Nutzen von Tnl bei der Erkennung eines Myokardinfarkts (MI). Tnl wird innerhalb weniger Stunden (ca. 4–8 Stunden) nach dem Auftreten von Brustschmerzen von nekrotischen kardialen Myozyten in die Blutbahn freigesetzt. Die maximale Konzentration von Tnl wird im Allgemeinen innerhalb von 12–48 Stunden erreicht. Die Tnl-Level im Plasma bleiben mehrere Tage nach einem schweren MI erhöht [5,6,7,8].

Die in klinischen Studien nachgewiesene außerordentliche kardiale Spezifität und hohe klinische Sensitivität der Troponine haben deren Bedeutung bei der Diagnose eines Myokardinfarktes deutlich gesteigert. Nach der dritten universellen Definition eines Myokardinfarktes, die im Oktober 2012 veröffentlicht wurde, spielen Biomarker wie Troponin oder CKMB neben dem EKG und der Patientenhistorie eine zentrale Rolle bei der Diagnose eines Myokardinfarktes [9].

Kalibrierung

Der Assay wurde mit einer 9-Punkt-Kalibrierung ab Werk kalibriert. Die werkseitig definierten Kalibrierdaten sind in einem Strichcode zusammengefasst. Diese Daten dienen als losspezifische Referenzkurve, die mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer auf den korrekten analysatorspezifischen Signalpegel eingestellt wird. Die mit der KAL-Kassette erzielten Ergebnisse werden mit den werkseitig definierten Kalibrierdaten abgeglichen, so dass eine loss- und analysatorspezifische Kalibrierkurve für den Assay entsteht. Beim Einlegen einer KAL-Kassette mit einer neuen Losnummer fordert der Analysator die werkseitig definierten Kalibrierdaten an, damit die Kalibrierung vorgenommen werden kann. Wenn der Bediener bei einem Wechsel des Testkassettenloses keine KAL-Kassette einlegt, fordert der Analysator diese Kassette an, sobald eine Testkassette mit einer neuen Losnummer erkannt wird. Testkassetten mit einer neuen Losnummer können erst dann verwendet werden, wenn eine Kalibrierung mithilfe einer KAL-Kassette derselben Losnummer erfolgt ist. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Messprinzipien

Der AQT90 FLEX Analysator ist ein vollautomatisches Messgerät hoher Messbereitschaft, basierend auf Immunoassay-Technologie und zeitaufgelöster Fluoreszenzspektroskopie. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen. Der AQT90 FLEX Analysator wird über einen Touchscreen-Bildschirm bedient. Der Analysator aspiriert Proben aus verschlossenen Probenröhrchen, die manuell eingelegt werden.

Der Analysator führt alle Assay-Schritte automatisch durch und liefert quantitative Ergebnisse. Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Inhalt

- 10 Tnl Test-Kassetten für 160 Tests
- 1 Tnl CAL-Kassette für eine Kalibrierungseinstellung
- 1 Blatt „Werkseitig definierte Kalibrierdaten“ mit Strichcode

Komponenten

- Jede Testkassette enthält 16 analytspezifische Testbehälter.
- Die KAL-Kassette enthält 8 analytspezifische Hintergrundtests und 8 Behälter mit zugesetztem Antigen.

Lagerung

Ungeöffnet bei 2 - 8 °C lagern.

Haltbarkeit

Wenn der Schutzbeutel, in dem sich die Kassette befindet, bis zum Einlegen der Kassette in den Analy-

sator versiegelt bleibt, ist die Kassette bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum (Monatsende) stabil.

Stabilität bei Gebrauch

Der Wert (in Tagen) ist neben dem folgenden Symbol

auf den Kassettenbeuteln aufgedruckt:



Chemische Zusammensetzung

Reaktive Bestandteile:

- Monoklonale TnI-Maus-Antikörper (Capture und Tracer): ca. 400 ng/Behälter
- Natives TnI (nur in den 8 KAL-Testbehältern mit zugesetztem Antigen): ca. 0,03 ng/Behälter

Sonstige Bestandteile:

- Bovines Serumalbumin
- Bovines γ -Globulin
- Maus-IgG (Blockersubstanzen für heterophile Interferenzen)

Pufferhauptkomponente: TRIS (Tris-Hydroxymethylaminomethan)

Toxischer Bestandteil: Natriumazid < 0,1 %

In den Strichcodes der Kassetten enthaltene Daten

- Prüfsumme
- Strichcodetyp
- Parameter
- Losnr.
- Kassetten-ID
- Verfallsdatum
- Strichcodeversion
- Haltbarkeit bei Gebrauch

ANMERKUNG: Die Strichcodes sind losspezifisch.

Über die Verwendung der Kassetten



WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen

Die Kassetten sind feuchtigkeitsempfindlich und dürfen daher erst unmittelbar vor Gebrauch aus den versiegelten Beuteln entnommen werden. Nur Kassetten, die gemäß den Lagerspezifikationen aufbewahrt wurden und nicht beschädigt sind, dürfen verwendet werden.



WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen

Keine Kassetten verwenden, die bereits an einem anderen Analysator verwendet wurden, sonst können fehlerhafte Ergebnisse die Folge sein.



WARNUNG – Infektionsrisiko

Dieses Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln und zu entsorgen. Das Plasma von menschlichen Spendern, das bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, HIV-1, HIV-2 und HCV getestet und für nicht reagierend befunden.

Rückführbarkeit des Produktkalibrators

Die Kalibrierung des TnI-Assays ist auf NIST SRM 2921 rückführbar.

Probenentnahme und Probenvorbereitung

Vom Analysator unterstützte Probenröhrchen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Antikoagulanzen

EDTA oder Lithium-Heparin verwenden.

Probenvolumen

Das Mindestprobenvolumen beträgt 2 mL (unabhängig von der Anzahl der angeforderten Tests).

Probentyp

Vollblut- oder Plasmaproben verwenden.

Probenentnahme

Blutproben durch Venenpunktion entnehmen.



WARNUNG – Gefahr fehlerhafter Ergebnisse

Bei der Probenentnahme keine Röhrchen verwenden, die Gel enthalten.

Handhabung und Lagerung von Proben

Proben, die nicht sofort nach ihrer Entnahme analysiert werden können, müssen bis zur Analyse ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert werden. Die folgende Tabelle enthält einen Überblick dazu.

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Vollblut	1. Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	2 Stunden ^a
Plasma	1. Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. 2. Bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C lagern.	2 Stunden ^a

Probentyp	Handhabung und Lagerung	Analyse innerhalb von ...
Plasma	1. Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. 2. Bei 2–8 °C kühlen.	24 Stunden ^a
Plasma	1. Plasma sofort nach Probenentnahme separieren. 2. Bei -18 °C einfrieren.	> 24 Stunden

^a Probenstabilität

ANMERKUNG: Niemals Vollblutproben einfrieren.

Auftauen gefrorener Plasmaproben

1. Probe bei Raumtemperatur auftauen lassen.
2. Das Probenröhrchen zum Mischen der Probe vorsichtig 5 Mal umdrehen.
3. Die aufgetaute Probe zentrifugieren, so dass eventuell vorhandene Mikrogerinnung entfernt werden.

ANMERKUNG: Proben nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.

Maximal zulässiges Probenalter

Dies ist der Zeitraum nach der Probenentnahme, innerhalb dessen bei einer Umgebungstemperatur von 18–25 °C gelagerte Vollblutproben spätestens analysiert werden müssen.

Weitere Details siehe „Handhabung und Lagerung von Proben“.

Probenanalyse

Proben müssen unmittelbar nach ihrer Entnahme analysiert werden. Ist dies nicht möglich, müssen die Proben ordnungsgemäß gehandhabt und gelagert sowie innerhalb des Zeitraums analysiert werden, der unter „Handhabung und Lagerung von Proben“ angegeben ist.



WARNUNG – Risiko falsch niedriger Ergebnisse

Die Probe innerhalb des Zeitraums, der unter „Handhabung und Lagerung der Proben“ angegeben ist, analysieren. Ansonsten können falsch niedrige TnI-Ergebnisse die Folge sein.

Detaillierte Anweisungen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

ANMERKUNG: Den Analysator niemals von der Spannungsversorgung trennen, damit er immer messbereit ist.

Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt und können anschließend ausgedruckt werden. Die

Ergebnisse werden im Datei-Archiv gespeichert. Falls eine Fehlerbedingung vorliegt, wird die Analyse mit einer Meldung gekennzeichnet und kein Ergebnis angezeigt.



WARNUNG – Risiko falscher Interpretation von Ergebnissen

Bei der Interpretation von TnI-Ergebnissen sind stets die aktuellen internationalen Leitlinien zu befolgen.



WARNUNG – Gefahr von fehlerhaften Ergebnissen

Assay-Ergebnisse, die mit anderen verfügbaren klinischen Daten und/oder mit der Anamnese des Patienten unvereinbar sind, müssen kritisch hinterfragt werden. Falls die Proben heterophile Antikörper enthalten, können die Ergebnisse des Assays abweichen bzw. inkorrekt sein. Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren.

Kalibrierungseinstellung

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

Die Ergebnisse werden in einem Datei-Archiv gespeichert und können ausgedruckt werden. Scheitert eine Kalibrierung, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

ANMERKUNG: Im Anschluss an jede Kalibrierung sind Flüssig-QC-Messungen (LQC) vorzunehmen.

Qualitätskontrolle

Eine Flüssig-QC-Messung (LQC) ist in den folgenden Situationen vorzunehmen:

- nach einer Kalibrierungseinstellung
- gemäß den lokalen, nationalen und/oder internationalen gesetzlichen Vorgaben oder Akkreditierungsanforderungen

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung des AQT90 FLEX* zu entnehmen.

LQC-Material

Einzelheiten finden Sie im Dokument *AQT90 FLEX Bestellinformationen*.

Spezifische Leistungskennzahlen

Analytische Spezifität

Um die analytische Spezifität des TnI-Assays zu bestimmen, wurde die Kreuzreaktivität zwischen skelettalem Troponin T, skelettalem Troponin I, kardialem Troponin C und kardialem Troponin T bei Konzentrationen von 1.000 µg/L (ng/mL) untersucht. Alle festgestellten Kreuzreaktivitäten lagen unter <0,01 %.

Analytische Sensitivität und berichtbarer Bereich

Analytische Sensitivität	Tnl µg/L (ng/mL)
Leerwertgrenze (LoB)	< 0,005
Nachweisgrenze (LoD)	< 0,010

Der berichtbare Bereich des Assays beträgt 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Unpräzision

Fünf Konzentrationen gefrorener nativer oder mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Plasma-Pools wurden an vier POC-Teststationen auf einem Analysator analysiert. Pro Station wurden drei Testkassettenlose verwendet. Jede Konzentration wurde zweifach in zwei getrennten Runs pro Tag über einen Zeitraum von mindestens 20 Testtagen analysiert, um die runspezifische Unpräzision, die laborspezifische Unpräzision und die Unpräzision von Los zu Los für Plasma zu ermitteln.

Plasma-Pool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Runspezi-fisch		Laborspezi-fisch		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	VK ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Stationen 1, 2, 3 und 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Station 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Station 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92

Plasma-Pool	Tnl µg/L (ng/mL)	Runspezi-fisch		Laborspezi-fisch		N
		SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Station 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Station 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Mittlere Konzentration; ^b Anzahl an Messungen; ^c Standardabweichung; ^d Variationskoeffizient

Plasma-Pool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Von Charge zu Charge		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	VK ^d (%)	
Stationen 1, 2, 3 und 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Mittlere Konzentration; ^b Anzahl an Messungen; ^c Standardabweichung; ^d Variationskoeffizient

Fünf Konzentrationen frischer nativer oder mit Antigen versetzter Lithium-Heparin-Plasma-Pools wurden an drei POC-Teststationen an einem Analysator analysiert. Pro Station wurde ein Testkitlos verwendet. Jede Konzentration wurde fünffach in fünf getrennten Runs innerhalb eines Zeitraums von zwei Stunden analysiert, um die runspezifische Unpräzision und die laborspezifische Unpräzision für Vollblut zu ermitteln.

Vollblut	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Runspezifisch		Laborspezifisch		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	VK ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Station 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Station 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Station 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Mittlere Konzentration; ^b Anzahl an Messungen; ^c Standardabweichung; ^d Variationskoeffizient

Referenzwerte

Vollblut- (Lithium-Heparin und EDTA) und Plasma- (Lithium-Heparin und EDTA) wurden 231 augenscheinlich gesunden Probanden (106 Frauen und 125 Männer) entnommen und anhand des TnI-Assays analysiert. Für das 99. Perzentil wurde ein Wert von 0,023 µg/L (ng/mL) festgestellt.

ANMERKUNG: Dieser Wert dient lediglich als Beispiel. Jedes Labor muss eigene Referenzbereiche festlegen.

Klinische Sensitivität und Spezifität

Die klinische Sensitivität und Spezifität des TnI-Assays wurde durch die Analyse eines klinisch gekennzeichneten Profils aus Lithium-Heparin-Plasmaproben von 390 Patienten beurteilt. Von dieser Patientengruppe erhielten 79 Patienten entsprechend den MONICA-Kriterien der WHO die Diagnose „eindeutiger AMI“ und 311 die Diagnose „möglicher oder kein AMI“. Die in die Analyse aufgenommenen Proben wurden zu folgenden Zeitpunkten entnommen:

- Bei der Aufnahme ins Krankenhaus (0–2 Stunden)
- 6–9 Stunden nach Aufnahme

Als Biomarker-Test wurde der Assay Elecsys Troponin T (3. Generation) verwendet; der Cut-off-Wert für einen AMI betrug 0,10 µg/L.

Cut-off (99. Perzentil)	Stunden nach Aufnahme			
	0–2 Stunden		6–9 Stunden	
	Sens. ^a	Spez. ^b	Sens.	Spez.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Sensitivität; ^b Spezifität

Hook-Effekt

Bei der Messung von TnI-Konzentrationen bis zu 1.470 µg/L (ng/mL) wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

Carry-over (Verschleppung)

Der Carry-over von einer Probe mit hohem TnI-Wert (~40 µg/L (ng/mL)) in eine nachfolgende negative Probe lag bei <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferenztests

Diesem Assay wurden Blocker hinzugefügt, um mögliche Interferenzen von heterophilen Antikörpern zu minimieren, z. B. HAMA (Humane Anti-Maus-Antikörper) und Rheumafaktor (RF). Die Tests ergaben, dass die Blocker die gewünschte Wirkung zeigten.

Hämolytische, lipämische und ikterische Proben interferieren nicht mit diesem Assay.

Zum Testen der Interferenz wurden Plasmaproben verwendet, die eine TnI-Konzentration von ca. 0,04 µg/L (ng/mL) bzw. 0,8 µg/L (ng/mL) aufwiesen und mit Störsubstanzen in Konzentrationen versetzt waren, welche etwa dem Dreifachen der Obergrenze des therapeutischen Bereichs entsprachen. Die Interferenz der Blutbestandteile wurde auf die gleiche Art getestet, jedoch sowohl in Plasma- als auch in Vollblutproben.

Die nachfolgenden Konzentrationen potentieller Störsubstanzen zeigten keine nennenswerte Wirkung auf den TnI-Assay (Interferenz ≤ 10 %).

Medikamente und Lösungsmittel	Getestete Konzentration (mg/L)
Abciximab	90
Acetaminophen	200
Acetylcystein	1.700
Acetylsalicylsäure	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60

Medikamente und Lösungsmittel	Getestete Konzentration (mg/L)
Ascorbinsäure	60
Atenolol	10
Koffein	60
Captopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Cyclosporin	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erythromycin	60
Ethanol	4.000
Furosemid	60
Heparin, niedriges Molekulargewicht	3.000 IE/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	0,15
Methyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/-)	1
Nikotinsäure	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyclin	12

Medikamente und Lösungsmittel	Getestete Konzentration (mg/L)
Phenobarbital	80
Phenylbutazon	600
Phenytoin	50
Probenecid	600
Procainamid	24
Propranolol	2
Quinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfamethoxazol	400
Tetracyclin	15
Theophyllin	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Substanzen im Blut	Getestete Konzentration
Bilirubin (unkonjugiert)	270 mg/L
Bilirubin (konjugiert)	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Cholesterin	5 g/L
Creatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hämoglobin	10 g/L
Hämolyseindex	50 mg/dL
Humanalbumin	100 g/L
Human-IgG	25 g/L ^a
Triglyceride (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

^a Human-IgG-Konzentrationen über 25 g/L führen u. U. zu einer negativen Interferenz.

Methodenvergleich

Der Tnl-Assay (y) wurde mit dem handelsüblichen Tnl-Ultra-Assay mit kardialen Troponin I für das Immu-

noassay-System ADVIA Centaur verglichen (x). Es wurden Lithium-Heparin-Plasmaproben im Bereich von 0,010–25 µg/L verwendet (laut Messung am AQT90 FLEX Analysator).

Die Linie der linearen Regression und der Korrelationskoeffizient betragen:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 \text{ (n} = 220\text{)}$$

Patente

Für die Radiometer Produkte liegen unter Umständen bereits ein oder mehrere Patent(e) oder Patentanmeldung(en) vor (siehe www.radiometer.com/en/legal/patents).

Erläuterung der Grafiksymbole

Weitere Informationen sind der *Bedienungsanleitung* des AQT90 FLEX zu entnehmen.

Referenzen

Siehe „References“ auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage.

el

Κιτ εξέτασης Tnl

REF 942-903

Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Η Tnl Test είναι ένας *in vitro* διαγνωστικός προσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καρδιακής Tnl σε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος με EDTA ή ηπαρίνη λιθίου στον αναλυτή AQT90 FLEX στο περιβάλλον παροχής φροντίδας και σε εργαστηριακό περιβάλλον. Ενδείκνυται για χρήση ως βοηθητικό μέσο διάγνωσης εμφράγματος του μυοκαρδίου και στη διαστρωμάτωση κινδύνου ασθενών με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο, σύμφωνα με το σχετικό κίνδυνο θνησιμότητας.

Οι κασέτες Tnl CAL είναι *in vitro* διαγνωστικά αντιδραστήρια που προορίζονται για τη ρύθμιση βαθμονόμησης της Tnl Test στον αναλυτή AQT90 FLEX με τον καθορισμό σημείων αναφοράς για την αξιολόγηση των τιμών Tnl.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι κασέτες είναι έτοιμες για χρήση.

Εξέταση

Tnl είναι μια πρωτεΐνη των λεπτών μυϊκών ινιδίων και αποτελεί τμήμα του συμπλέγματος τροπονίνης-τροπομυοσίνης σε γραμμωτούς μύες. Το σύμπλεγμα τροπονίνης αποτελείται από τρία συστατικά: τροπονίνη C (TnC), τροπονίνη T (TnT) και τροπονίνη I (TnI). Αυτό το τριαδικό σύμπλεγμα τροπονίνης είναι μια ευαίσθητη στο ασβέστιο μοριακή διάταξη που ρυθμίζει την αλληλεπίδραση της ακτίνης και της μυοσίνης [1,2].

Οι Tnl και TnT υπάρχουν αμοιρετές σε σκελετικές και καρδιακές ισομορφές. Το γεγονός ότι οι καρδιακές ισομορφές είναι εξαιρετικά ειδικές στον καρδιακό ιστό αποτελεί τη βάση για την αυξημένη χρήση τους ως ειδικών δεικτών βλάβης του καρδιακού μυ. Το κυριότερο μέρος της Tnl στο πλάσμα βρίσκεται με τη μορφή συμπλέγματος, κυρίως με TnC. Μόνο ένα μικρό μέρος της Tnl που βρίσκεται στην κυκλοφορία απαντά σε μορφή εκτός συμπλέγματος [3,4].

Οι συγκεντρώσεις της Tnl στο πλάσμα σε υγιή άτομα είναι εξαιρετικά χαμηλές ή μη ανιχνεύσιμες, κάτι που αποτελεί τη βάση της χρησιμότητας της Tnl για την ανίχνευση του εμφράγματος του μυοκαρδίου (EM). Η Tnl εκκρίνεται από νεκρωτικά μυοκύτταρα της καρδιάς στην κυκλοφορία του αίματος λίγες ώρες (περίπου 4-8 ώρες) μετά την εμφάνιση θωρακικού άλγους. Η μέγιστη συγκέντρωση της Tnl συνήθως επέρχεται σε 12-48 ώρες. Τα επίπεδα της Tnl στο πλάσμα παραμένουν αυξημένα αρκετές ημέρες μετά από σοβαρό EM [5,6,7,8].

Η εξαιρετική καρδιακή ειδικότητα και η υψηλή κλινική ευαισθησία των τροπονινών που επιδεικνύονται σε κλινικές μελέτες έχουν αυξήσει σημαντικά το ρόλο τους στη διάγνωση του EM. Σύμφωνα με τον τρίτο παγκόσμιο ορισμό του εμφράγματος του μυοκαρδίου που δημοσιεύ-

ηκε τον Οκτώβριο του 2012, οι καρδιακοί βιολογικοί δείκτες όπως η τροπονίνη ή το CKMB διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου, μαζί με το HKΓ και το ιστορικό του ασθενούς [9].

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Ο προσδιορισμός έχει βαθμονομηθεί εργοστασιακά μέσω βαθμονόμησης 9 σημείων. Τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης παρέχονται σε μορφή γραμμικού κώδικα. Τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται ως καμπύλη αναφοράς ειδική για κάθε παρτίδα, η οποία προσαρμόζεται στα σωστά επίπεδα σήματος ειδικά για κάθε αναλυτή με τη χρήση μιας κασέτας βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με χρήση της κασέτας βαθμονόμησης συνδυάζονται με τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης για την παραγωγή μιας καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό, η οποία είναι ειδική για κάθε παρτίδα και για κάθε αναλυτή. Όταν εισαχθεί μια κασέτα βαθμονόμησης με νέο αριθμό παρτίδας, ο αναλυτής ζητά τα καθορισμένα από το εργοστάσιο δεδομένα βαθμονόμησης, ώστε να εκτελέσει τη διαδικασία ρύθμισης βαθμονόμησης. Αν ο χρήστης δεν τοποθετήσει κασέτα βαθμονόμησης όταν αλλάξει η παρτίδα κασέτας εξέτασης, ο αναλυτής θα τη ζητήσει μόλις ανιχνεύσει μια κασέτα εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας. Οι κασέτες εξέτασης με νέο αριθμό παρτίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μετά τη διεξαγωγή της ρύθμισης βαθμονόμησης με μια κασέτα βαθμονόμησης με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Αρχές λειτουργίας

Ο αναλυτής AQT90 FLEX είναι ένας πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς πρόσβασης, που χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού και χρονικά διαχωριζόμενο φθορισμό. Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Ο χειρισμός του αναλυτή AQT90 FLEX γίνεται μέσω οθόνης αφής. Ο αναλυτής αναρροφά δείγματα από πωματοποιημένα σωληνάρια δείγματος που τοποθετούνται χειροκίνητα.

Ο αναλυτής εκτελεί αυτόματα όλα τα βήματα της ανάλυσης και αναφέρει ποσοτικά αποτελέσματα. Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Περιεχόμενα

- 10 κασέτες Tnl Test για τη διεξαγωγή 160 εξετάσεων
- Μία κασέτα Tnl CAL για μία ρύθμιση βαθμονόμησης
- Ένα φύλλο με δεδομένα βαθμονόμησης καθορισμένα από το εργοστάσιο με γραμμικό κώδικα

Εξαρτήματα

- Κάθε κασέτα εξέτασης περιέχει 16 καψάκια μέτρησης ειδικά για την παράμετρο

- Κάθε κασέτα περιέχει 8 ειδικά για την παράμετρο καψάκια υποβάθρου και 8 καψάκια με επιπλέον αντιγόνιο

Φύλαξη

Φυλάσσεται κλειστό σε θερμοκρασία 2-8°C (36-46°F).

Διάρκεια ζωής

Αν η προστατευτική συσκευασία που περιέχει την κασέτα παραμείνει σφραγισμένη μέχρι να τοποθετηθεί η κασέτα στον αναλυτή, η κασέτα είναι σταθερή μέχρι το τέλος του μήνα που δηλώνεται στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Σταθερότητα στον αναλυτή

Η τιμή (σε ημέρες) είναι τυπωμένη στις συσκευασίες των

κασετών, μαζί με το παρακάτω σύμβολο:



Χημική σύνθεση

Αντιδρώντα συστατικά:

- Μονοκλωνικά αντισώματα σύλληψης και ιχνηλάτες αντί-Tnl ποικιλικού: περίπου 400 ng/καψάκι
- Φυσική Tnl (μόνο στα 8 καψάκια κασέτας CAL με το επιπλέον αντιγόνο): περίπου 0,03 ng/καψάκι

Άλλα συστατικά:

- Λευκωματίνη βοείου ορού
- Βόεια γ-σφαιρίνη
- IgG ποικιλικού (ανασταλτικές ουσίες για παρεμβολές από ετερόφιλα αντισώματα)

Κύριο συστατικό ρυθμιστικού διαλύματος: TRIS (Tris υδροξυμεθυλαμινομεθάνιο)

Τοξικό συστατικό: Αζίδιο του νατρίου <0,1%

Δεδομένα στους γραμμικούς κώδικες των κασετών

- Άθροισμα ελέγχου
- Τύπος γραμμικού κώδικα
- Κωδικός παραμέτρου
- Αρ. παρτίδας
- Ταυτότητα κασέτας
- Ημερομηνία λήξης
- Έκδοση γραμμικού κώδικα
- Σταθερότητα στον αναλυτή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γραμμικοί κώδικες είναι ειδικοί για κάθε παρτίδα.

Σχετικά με τη χρήση των κασετών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Οι κασέτες είναι ευαίσθητες στην υγρασία και συνεπώς δεν πρέπει να αφαιρούνται από τις σφραγισμένες συσκευασίες τους παρά μόνον μόλις πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες που έχουν διατηρηθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές φύλαξης και δεν έχουν υποστεί φθορές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Μην χρησιμοποιείτε κασέτες που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί σε άλλον αναλυτή, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένων αποτελεσμάτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος μόλυνσης

Το παρόν προϊόν περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά. Το πλάσμα από ανθρώπινους δότες που χρησιμοποιείται για την κατασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί αρνητικό στα HbsAg, HIV-1, HIV-2 και HCV.

Ιχνηλασιμότητα βαθμονομητή προϊόντος

Η βαθμονόμηση του προσδιορισμού Tnl γίνεται με αναγωγή στο υλικό αναφοράς SRM 2921 του NIST.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Σωληνάρια δείγματος που έχουν εγκριθεί για χρήση με τον αναλυτή

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQ790 FLEX.

Αντιπηκτικά

Χρησιμοποιήστε EDTA ή ηπαρίνη λιθίου.

Μέγεθος δείγματος

Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 2 mL (ανεξάρτητα από τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί).

Τύπος δείγματος

Χρησιμοποιήστε δείγματα ολικού αίματος ή πλάσματος.

Συλλογή δείγματος

Συλλογή δειγμάτων αίματος με φλεβοκέντηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Για τη συλλογή δειγμάτων, μην χρησιμοποιείτε σωλήνες που περιέχουν γέλη.

Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων

Για τα δείγματα που δεν είναι δυνατή η ανάλυση αμέσως μετά τη συλλογή τους, απαιτείται σωστός χειρισμός και σωστή φύλαξη πριν από την ανάλυσή τους. Στον πίνακα παρέχεται μια επισκόπηση.

Τύπος δείγματος	Χειρισμός και φύλαξη	Ανάλυση εντός...
Ολικό αίμα	1. Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	2 ώρες ^a
Πλάσμα	1. Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. 2. Διατηρήστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, στους 18-25 °C (65-77 °F).	2 ώρες ^a
Πλάσμα	1. Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. 2. Φυλάξτε στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C (36-46 °F).	24 ώρες ^a
Πλάσμα	1. Διαχωρίστε το πλάσμα αμέσως μετά τη συλλογή του δείγματος. 2. Καταψύξτε σε θερμοκρασία -18 °C (<-1 °F).	>24 ώρες

^a Σταθερότητα δείγματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε ποτέ δείγματα ολικού αίματος.

Για απόψυξη των κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος

1. Αφήστε το δείγμα να ξεπαγώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμίξτε το δείγμα αναστρέφοντας απαλά το σωληνάριο δείγματος 5 φορές.
3. Φυγοκεντρήστε το αποψυχθέν δείγμα για να απομακρύνετε πιθανούς μικροθρόμβους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε και αποψύχετε το δείγμα περισσότερες από μία φορές.

Μέγιστη ηλικία δείγματος

Αυτό είναι το χρονικό διάστημα από τη συλλογή ενός δείγματος, εντός του οποίου πρέπει να αναλυθούν τα δείγματα ολικού αίματος που φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 18-25 °C (65-77 °F).

Ανατρέξτε στην ενότητα «Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων» για λεπτομέρειες.

Ανάλυση δείγματος

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται αμέσως μετά τη συλλογή τους. Όταν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει να χειρίζεστε και να φυλάσσετε σωστά τα δείγματα και να τα αναλύετε εντός της χρονικής περιόδου που αναφέρεται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων".



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος εσφαλμένα χαμηλών αποτελεσμάτων

Αναλύστε τα δείγματα εντός των χρονικών περιόδων που αναφέρονται στην ενότητα "Χειρισμός και φύλαξη δειγμάτων", διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος λήψης εσφαλμένα χαμηλών αποτελεσμάτων TnI.

Για λεπτομερείς οδηγίες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του **AQT90 FLEX**.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρείτε τον αναλυτή συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, για να είναι έτοιμος για χρήση ανά πάσα στιγμή.

Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στην οθόνη και μπορούν να τυπωθούν μόλις γίνουν διαθέσιμα. Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων. Αν ο αναλυτής ανιχνεύσει κατάσταση σφάλματος, επισυνάπτεται ένα μήνυμα στην ανάλυση και δεν παρέχεται αποτέλεσμα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένης ερμηνείας αποτελεσμάτων

Θα πρέπει να ακολουθούνται πάντοτε οι τρέχουσες διεθνείς οδηγίες κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της TnI.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ – Κίνδυνος λανθασμένων αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα των προσδιορισμών που παρουσιάζουν ανακολουθία σε σχέση με τα υπόλοιπα κλινικά δεδομένα και το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να ερμηνεύονται πάντοτε με προσοχή. Αν τα δείγματα περιέχουν ετερόφιλα αντισώματα, οι ανοσοπροσδιορισμοί θα μπορούσαν να δώσουν εσφαλμένα υψηλά ή χαμηλά αποτελέσματα. Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες (αποκλειστές) σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα.

Ρύθμιση βαθμονόμησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του **AQT90 FLEX**.

Τα αποτελέσματα αποθηκεύονται σε ημερολόγιο δεδομένων και μπορούν να εκτυπωθούν. Αν αποτύχει μια ρύθμιση βαθμονόμησης, εμφανίζεται ένα μήνυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μετά από κάθε ρύθμιση βαθμονόμησης, πρέπει να διεξαχθούν μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου.

Ποιοτικός έλεγχος

Πρέπει να διενεργούνται μετρήσεις διαλυμάτων υγρού ποιοτικού ελέγχου (LQC):

- μετά από μια ρύθμιση βαθμονόμησης
- σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή απαιτήσεις πιστοποίησης

Για λεπτομέρειες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του **AQT90 FLEX**.

Υγλικό υγρού ποιοτικού ελέγχου

Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο έγγραφο Πληροφορίες παραγγελιών του **AQT90 FLEX**.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Αναλυτική ειδικότητα

Μελετήθηκε η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα μεταξύ της τροπονίνης T σκελετικού μυ, της τροπονίνης I σκελετικού μυ, της καρδιακής τροπονίνης C και της καρδιακής τροπονίνης T σε συγκεντρώσεις 1.000 µg/L (ng/mL) για τον καθορισμό της αναλυτικής ειδικότητας του προσδιορισμού TnI. Όλες οι διασταυρούμενες αντιδραστικότητες που παρατηρήθηκαν ήταν <0,01 %.

Αναλυτική ευαισθησία και αναφερόμενο εύρος

Αναλυτική ευαισθησία	TnI µg/L (ng/mL)
Όριο τυφλού (LoB)	<0,005
Όριο ανίχνευσης (LoD)	<0,010

Το αναφερόμενο εύρος τιμών του προσδιορισμού είναι 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Ανακρίβεια

Πέντε επίπεδα συγκεντρώσεων κατεψυγμένου φυσιικού ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο πλάσματος, συλλεγμένου σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, αναλύθηκαν σε 4 σημεία περιθάλψης (POC), σε έναν αναλυτή. Χρησιμοποιήθηκαν τρεις παρτίδες κιτ εξετάσεων ανά σημείο περιθάλψης. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε εις διπλούν σε 2 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης, για ένα ελάχιστο διάστημα 20 ημερών, για τον καθορισμό της ανακρίβειας στο πλάσμα μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας, εντός εργαστηρίου και μεταξύ παρτίδων.

Συγκέντρωση πλάσματος	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημεία 1, 2, 3 και 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Συγκέντρωση πλάσματος	Tnl ^a μg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N ^b
		SD ^c μg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημείο 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Σημείο 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Σημείο 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Σημείο 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Μέση συγκέντρωση; ^b Αριθμός μετρήσεων; ^c Τυπική απόκλιση; ^d Συντελεστής μεταβλητότητας

Συγκέντρωση πλάσματος	Tnl ^a μg/L (ng/mL)	Μεταξύ παρτίδων		N ^b
		SD ^c μg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Σημεία 1, 2, 3 και 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Μέση συγκέντρωση; ^b Αριθμός μετρήσεων; ^c Τυπική απόκλιση; ^d Συντελεστής μεταβλητότητας

Πέντε επίπεδα δειγμάτων φρέσκου φυσιικού ή εμπλουτισμένου με αντιγόνο ολικού αίματος, συλλεγμένοι σε σωληνάρια ηπαρίνης λιθίου, αναλύθηκαν σε 3 σημεία περιθάλψης (POC), σε έναν αναλυτή. Χρησιμοποιήθηκε μία παρτίδα kit εξέτασης ανά σημείο. Κάθε επίπεδο αναλύθηκε 5 φορές, σε 5 διαφορετικές εκτελέσεις της εξέτασης εντός μιας περιόδου 2 ωρών, για τον καθορισμό της ανακρίβειας στο ολικό αίμα μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας και της ανακρίβειας εντός εργαστηρίου.

Ολικό αίμα	Tnl ^a μg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N ^b
		SD ^c μg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημείο 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Σημείο 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Ολικό αίμα	TnI ^a μg/L (ng/mL)	Μεταξύ μετρήσεων της ίδιας διαδικασίας		Εντός εργαστηρίου		N ^b
		SD ^c μg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
Σημείο 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Μέση συγκέντρωση; ^b Αριθμός μετρήσεων; ^c Τυπική απόκλιση; ^d Συντελεστής μεταβλητότητας

Τιμές αναφοράς

Λήφθηκαν δείγματα ολικού αίματος (με ηπαρίνη λιθίου και EDTA) και πλάσματος (με ηπαρίνη λιθίου και EDTA) από 231 φαινομενικά υγιή άτομα (106 γυναίκες και 125 άνδρες) και αναλύθηκαν με τη χρήση του προσδιορισμού TnI. Το 99^ο εκατοστημόριο καθορίστηκε στα 0,023 μg/L (ng/mL).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τιμή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως παράδειγμα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίζει το δικό του εύρος αναφοράς.

Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα

Η κλινική ευαισθησία και ειδικότητα του προσδιορισμού TnI αξιολογήθηκε με ανάλυση μιας κλινικά χαρακτηρισμένης ομάδας που αποτελείτο από δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου από 390 ασθενείς. Από αυτόν τον πληθυσμό ασθενών, 79 ασθενείς είχαν διαγνωστεί ως ασθενείς σαφώς με OEM και 311 είχαν διαγνωστεί ως ασθενείς πιθανώς με OEM ή χωρίς επιβεβαιωμένο OEM, σύμφωνα με τα κριτήρια MONICA του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO).

Τα δείγματα που συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την ανάλυση συλλέχθηκαν κατά τα παρακάτω χρονικά σημεία:

- Κατά την εισαγωγή στο νοσοκομείο (0-2 ώρες)
 - 6-9 ώρες μετά την εισαγωγή
- Ο προσδιορισμός βιολογικού δείκτη που χρησιμοποιήθηκε ήταν ο Elecsys Troponin T (3ης γενιάς) και η τιμή αποκοπής για OEM ήταν 0,10 μg/L.

Τιμή αποκοπής (99 ^ο εκατοστημόριο)	Ωρες μετά την εισαγωγή			
	0-2 ώρες		6-9 ώρες	
	Ευαισθ. ^a	Ειδικ. ^b	Ευαισθ.	Ειδικ.
0,023 μg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Ευαισθησία; ^b Ειδικότητα

Φαινόμενο αγκίστρου (hook)

Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο αγκίστρου κατά τη μέτρηση συγκεντρώσεων TnI έως και 1.470 μg/L (ng/mL).

Επιμόλυνση από μεταφορά

Η επιμόλυνση από μεταφορά από ένα δείγμα με υψηλή τιμή TnI (~40 μg/L (ng/mL)) σε ένα παρακαίμενο αρνητικό δείγμα καθορίστηκε στα <500 ppm (<0,020 μg/L (ng/mL)).

Έλεγχος παρεμβολής

Έχουν προστεθεί ανασταλτικές ουσίες σε αυτόν τον προσδιορισμό, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή παρεμβολή από ετερόφιλα αντισώματα, για παράδειγμα HAMA (ανθρώπινα αντιμυϊκά αντισώματα) και ρευματοειδής παράγοντας (RF). Οι δοκιμές έδειξαν ότι οι ανασταλτικές ουσίες φέρουν το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Τα αιμολυτικά, λιπαιμικά και ικτερικά δείγματα δεν παρουσίασαν σημεία παρεμβολής στον προσδιορισμό.

Η παρεμβολή δοκιμάστηκε με χρήση δειγμάτων πλάσματος με περίπου 0,04 μg/L (ng/mL) και 0,8 μg/L (ng/mL) TnI, εμπλουτισμένων με την ουσία παρεμβολής σε συγκεντρώσεις περίπου 3 φορές το ανώτατο θεραπευτικό εύρος τιμών. Η παρεμβολή συστατικών αίματος δοκιμάστηκε με τον ίδιο τρόπο, αλλά σε δείγματα τόσο πλάσματος όσο και ολικού αίματος.

Οι ακόλουθες συγκεντρώσεις δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών δεν παρουσίασαν αξιοσημείωτη επίδραση στον προσδιορισμό της TnI (παρεμβολή ≤10%).

Φάρμακα και διαλύτες	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Αμπσιζιμάβη	90
Ακεταμινοφαίνη	200
Ακετυλοκυστείνη	1.700
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	700
Αλλοπουρινόλη	40
Αμοδαρόνη	12,3
Αμπικιλίνη	60
Ασκορβικό οξύ	60

Φάρμακα και διαλύτες	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Ατενολόλη	10
Καφεΐνη	60
Καπτοπρίλη	5
Κινναριζίνη	1
Κλοπιδογρέλη	200
Κοκαΐνη	1
Κυκλοσπορίνη	6
Δικλοφενάκη	50
Διγοξίνη	0,006
Δι.τιαζέμη	6
Διπυριδαμόλη	0,005
Ντοπαμίνη	1
Εναλαπριλάτη	0,3
Ερυθρομυκίνη	60
Αιθανόλη	4.000
Φουροσεμίδη	60
Ηπαρίνη, χαμηλού μοριακού βάρους	3.000 IU/L
Υδραλαζίνη	2,4
Ιβουπροφένη	500
Διαιττικός ισοσορβίτης	0,15
Μεθυλντόπα	17
Μετρονιδαζόλη	120
Μιλρινόνη	0,63
Νικοτίνη (+/-)	1
Νικοτινικό οξύ	35
Νιφεδιπίνη	0,40
Νιτροφουραντοΐνη	4
Νιτρογλυκερίνη	0,02
Οξάζεπάμη	5
Οξυτετρακυκλίνη	12

Φάρμακα και διαλύτες	Συγκέντρωση δοκιμής mg/L
Φαινοβαρβιτάλη	80
Φαινυλοβουταζόνη	600
Φαιντοΐνη	50
Προβενεσίδη	600
Προκαϊναμίδη	24
Προπρανολόλη	2
Κινιδίνη	12
Σιμβαστατίνη	0,024
Σουλφαιμεθοξαζόλη	400
Τετρακυκλίνη	15
Θεοφυλλίνη	40
Τριμεθοπρίμη	40
Βεραπαμίλη	2
Βαρφαρίνη	10

Ουσίες στο αίμα	Συγκέντρωση δοκιμής
Μη συζευγμένη χολερυθρίνη	270 mg/L
Συζευγμένη χολερυθρίνη	270 mg/L
Βιοτίνη	3 µg/L
Χοληστερόλη	5 g/L
Κρεατινίνη	50 mg/L
Ινδογόνο	10 g/L
Γλυκόζη	55 mmol/L
Αιμοσφαρίνη	10 g/L
Δείκτης αιμόλυσης	50 mg/dL
Ανθρώπινη λευκοματίνη	100 g/L
Ανθρώπινα αντισώματα IgG	25 g/L ^a
Τριγλυκερίδια (Intralipid)	15 g/L
Ουρία	2 mg/L

^a Συγκεντρώσεις ανθρώπινης IgG πάνω από 25 g/L ενδέχεται να προκαλέσουν αρνητικές παρεμβολές.

Σύγκριση μεθόδων

Ο προσδιορισμός TnI (y) συγκρίθηκε με το διαθέσιμο στο εμπόριο προσδιορισμό τροπονίνης I TnI-Ultra για το σύστημα ανοσοπροσδιορισμών ADVIA Centaur (x). Χρησιμοποιήθηκαν δείγματα πλάσματος με ηπαρίνη λιθίου στο εύρος συγκεντρώσεων 0,010-25 µg/L (όπως μετρήθηκαν στον αναλυτή AQT90 FLEX).

Η γραμμή γραμμικής παλινδρόμησης και ο συντελεστής συσχέτισης βρέθηκαν να είναι:

$$y = 0,148x - 0,012, R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Τα προϊόντα Radiometer καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για λεπτομέρειες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.radiometer.com/en/legal/patents.

Επεξήγηση γραφικών συμβόλων

Δείτε τις οδηγίες χρήσης του AQT90 FLEX.

Βιβλιογραφικές αναφορές

Ανατρέξτε στη 'References' στην τελευταία σελίδα του παρόντος ενθέτου.

es

Kit de Test de TnI

REF 942-903

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El TnI Test es un ensayo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de TnI cardíaca en especímenes de sangre total o plasma, con EDTA o heparina de litio, en el analizador AQT90 FLEX utilizado en entornos "point of care" y de laboratorio. Está indicado para utilizarse como prueba auxiliar en el diagnóstico de infarto de miocardio y en la estratificación del riesgo de pacientes con síndrome coronario agudo con respecto a su riesgo relativo de mortalidad.

Los Cartuchos TnI CAL son reactivos de diagnóstico *in vitro* concebidos para el ajuste de calibración de TnI Test en el analizador AQT90 FLEX mediante el establecimiento de puntos de referencia para estimar los valores de TnI.

NOTA: Los cartuchos están listos para su uso.

Test

TnI es una proteína de los filamentos musculares finos y forma parte del complejo troponina-tropomiosina del músculo estriado. El complejo de troponina consta de tres componentes: troponina C (TnC), troponina T (TnT) y troponina I (TnI). Este complejo ternario es un sistema molecular sensible al calcio que regula la interacción de actina y miosina [1 y 2].

Tanto la TnI como la TnT existen en isoformas esqueléticas y cardíacas. Al ser las isoformas cardíacas altamente específicas del tejido cardíaco, se utilizan en gran medida como marcadores específicos de daño del músculo cardíaco. La mayor parte de la TnI plasmática se encuentra en forma de complejo, principalmente con TnC. Solo una pequeña parte de la TnI se encuentra en forma no compleja [3 y 4].

Las concentraciones de TnI en plasma en individuos sanos son extremadamente bajas o indetectables, lo que fundamenta la utilidad de la TnI en la detección del infarto de miocardio (IM). La TnI pasa de los miocitos cardíacos necróticos a la circulación sanguínea pocas horas después (~4-8 horas) del inicio del dolor torácico. El valor máximo de la concentración de TnI se alcanza generalmente a las 12-48 horas. Los niveles plasmáticos de TnI siguen siendo elevados varios días después de que se produzca un IM grave [5, 6, 7 y 8].

La excepcional cardioespecificidad y alta sensibilidad clínica de las troponinas demostradas en diversos estudios clínicos han aumentado su importante papel en el diagnóstico del IM. Según el documento que incluye la tercera definición universal del infarto de miocardio publicado en octubre de 2012, los biomarcadores cardíacos como la troponina o la CKMB son fundamentales en el diagnóstico del infarto de

miocordio, junto con el ECG y el historial del paciente [9].

Ajuste de calibración

El ensayo ha sido precalibrado en fábrica mediante una calibración de 9 puntos. Los datos de calibración definidos en fábrica se proporcionan en forma de código de barras. Estos datos se utilizan como curva de referencia específica del lote, que se ajusta al nivel correcto de señal específico del analizador al utilizar un Cartucho CAL del mismo número de lote. Los resultados obtenidos con un Cartucho CAL se combinan con los datos de calibración de fábrica para producir una curva de calibración específica del analizador y del lote para el ensayo. Cuando se introduce un Cartucho CAL con un número nuevo de lote, el analizador solicita los datos de calibración de fábrica para realizar el ajuste de calibración. Si el usuario no carga un Cartucho CAL al cambiar el lote del Cartucho de Test, el analizador lo pedirá tan pronto como detecte un Cartucho de Test con un número nuevo de lote. Los Cartuchos de Test con un número de lote nuevo sólo se pueden utilizar tras realizar un ajuste de calibración con un Cartucho CAL con el mismo número de lote.

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Principios de funcionamiento

El AQT90 FLEX es un analizador totalmente automático, de carga continua, que utiliza tecnología de inmunoensayo y de detección mediante fluorimetría de resolución temporal. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

El analizador AQT90 FLEX se maneja a través de una pantalla táctil. El analizador aspira las muestras de los tubos de muestra taponados que se insertan manualmente.

El analizador realiza todos los pasos del ensayo de forma automática y proporciona resultados cuantitativos. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Contenido

- 10 Cartuchos de TnI Test para 160 tests
- Un Cartucho TnI CAL para un ajuste de calibración
- Una hoja con código de barras de los datos de calibración definidos en fábrica

Componentes

- Cada Cartucho de Test contiene 16 pocillos de ensayo específico del analito
- El Cartucho CAL contiene 8 pocillos de blanco específico del analito y 8 pocillos con el antígeno añadido

Conservación

Conservar sin abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Período de validez

Si la bolsa protectora que contiene el cartucho se mantiene sellada hasta el momento de insertar el cartucho en el analizador, permanecerá estable hasta el último día del mes indicado en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa.

Estabilidad en uso

El valor (en días) está impreso en las bolsas de los

cartuchos junto con el siguiente símbolo:



Composición química

Componentes reactivos:

- Anticuerpos monoclonales anti-TnI de ratón, captadores y trazadores: aprox. 400 ng/pocillo
- TnI nativa (solo en los 8 pocillos del Cartucho CAL con antígeno añadido): aprox. 0,03 ng/pocillo

Otros componentes:

- Seroalbúmina bovina
- γ -globulina bovina
- IgG de ratón (sustancias bloqueantes de interferencias heterofílicas)

Componente buffer principal: TRIS (Tris hidróxi-metil-aminometano)

Ingrediente tóxico: Azida de sodio <0,1 %

Datos en los códigos de barras de los cartuchos

- Suma de verificación
- Tipo de código de barras
- Código de parámetro
- N° de lote
- ID de cartucho
- Fecha de caducidad
- Versión del código de barras
- Estabilidad en uso

NOTA: Los códigos de barras son específicos del lote.

Acerca del uso de los cartuchos



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

Los cartuchos son sensibles a la humedad y, por tanto, no se deben extraer de las bolsas selladas hasta que se vayan a utilizar. Utilice sólo cartuchos que se hayan conservado según las especificaciones de almacenamiento y que no estén dañados.



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

No se debe utilizar un cartucho que ya se haya utilizado en otro analizador, pues se correría el riesgo de obtener resultados incorrectos.



AVISO – Riesgo de infección

Este producto contiene materiales de origen humano, por lo que deberá manipularse y desecharse como potencialmente infeccioso. El plasma de donantes humanos utilizado en la fabricación del producto se ha sometido a las pruebas convenientes y ha dado un resultado negativo para HbsAg, VIH-1, VIH-2 y VHC.

Trazabilidad del calibrador del producto

La calibración del ensayo de TnI es trazable conforme a la norma NIST SRM 2921.

Recogida y preparación de muestras

Tubos de muestra aprobados para su uso con el analizador

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Utilice EDTA o heparina de litio.

Tamaño de la muestra

El volumen mínimo de muestra es de 2 mL (independientemente del número de tests requeridos).

Tipo de muestra

Utilice muestras de sangre total o plasma.

Recogida de la muestra

Extraiga las muestras de sangre por venopunción.



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

Para la recogida de muestras, no utilice tubos que contengan geles.

Manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras que no se pueden analizar de manera inmediata tras su recogida deben manipularse y almacenarse correctamente antes de su análisis. La tabla proporciona una visión general.

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en...
Sangre total	1. Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	2 horas ^a
Plasma	1. Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. 2. Mantener a una temperatura ambiente de conservación de 18-25 °C (65-77 °F).	2 horas ^a

Tipo de muestra	Manipulación y almacenamiento	Analizar en...
Plasma	1. Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. 2. Conservar entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas ^a
Plasma	1. Separar el plasma inmediatamente después de recoger la muestra. 2. Congelar a -18 °C (< -1 °F).	>24 horas

^a Estabilidad de la muestra.

NOTA: No congele nunca las muestras de sangre total.

Descongelar muestras de plasma congeladas

1. Deje que la muestra se descongele a temperatura ambiente.
2. Invierta suavemente el tubo de muestra 5 veces para que se mezcle.
3. Centrifugue la muestra descongelada para eliminar posibles microcoágulos.

NOTA: No congele y descongele una muestra más de una vez.

Máxima demora de la muestra

Es el plazo en el que una muestra de sangre total, mantenida a una temperatura de 18-25 °C (65-77 °F), debe ser analizada tras su extracción.

Para más información, consulte «Manipulación y almacenamiento de muestras».

Análisis de muestras

Las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida. Cuando esto no es posible, las muestras deben manipularse y almacenarse correctamente, así como analizarse dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras».



AVISO – Riesgo de resultados falsamente bajos

Analice las muestras dentro de los plazos especificados en «Manipulación y almacenamiento de muestras»; de lo contrario, corre el riesgo de obtener resultados de TnI falsamente bajos.

Para obtener información más detallada, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenga el analizador conectado a la fuente de alimentación eléctrica de modo que siempre esté preparado para su uso.

Resultados

Los resultados se muestran en la pantalla y se pueden imprimir tan pronto como están disponibles. Los resultados se guardan en un registro de datos. Si el analizador detecta un error, se adjunta un mensaje al análisis y no se proporciona ningún resultado.



AVISO – Riesgo de interpretación incorrecta de resultados

Al interpretar los resultados de TnI se deben seguir en todo momento las directrices internacionales vigentes.



AVISO – Riesgo de resultados incorrectos

Interpretar siempre con cautela los resultados de los ensayos que resulten incoherentes con otros datos clínicos disponibles y con el historial médico del paciente. Si las muestras contienen anticuerpos heterofílicos, los inmunoensayos podrían generar resultados falsamente elevados o bajos. Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos.

Ajuste de calibración

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Los resultados se guardan en un registro de datos y se pueden imprimir. Si se produce un error en un ajuste de calibración, se mostrará un mensaje.

NOTA: Después de cada ajuste de calibración, deben analizarse controles de calidad líquidos (QCL).

Control de calidad

Deben realizarse medidas de controles de calidad líquidos (QCL):

- después de cada ajuste de calibración y
- de conformidad con los requisitos de acreditación o las normativas locales, nacionales y/o internacionales

Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Material de QCL

Consulte el documento *Información para pedidos de AQT90 FLEX* para obtener más información.

Características de funcionamiento

Especificidad analítica

Para determinar la especificidad analítica del ensayo de TnI, se estudió la reactividad cruzada entre la troponina T esquelética, la troponina I esquelética, la troponina C cardíaca y la troponina T cardíaca a concentraciones de 1.000 µg/L (ng/mL). Todas las reactividades cruzadas que se observaron fueron <0,01 %.

Sensibilidad analítica y rango de informe

Sensibilidad analítica	TnI µg/L (ng/mL)
Límite de blanco (LdB)	<0,005
Límite de detección (LdD)	<0,010

El rango de informe del ensayo es de 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecisión

Se analizaron cinco niveles de pool de plasma congelado nativo o con antígeno añadido y con heparina de litio en 4 centros de test "point of care" (POC) con un analizador. Se utilizaron tres lotes de Kit de Test por centro. Las imprecisiones intraserie, intralaboratorio y entre lotes en plasma se determinaron analizando cada nivel por duplicado en 2 series independientes durante un mínimo de 20 días de test.

Pool de plasma	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Intraserie		Intralaboratorio		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centros 1, 2, 3 y 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Centro 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Centro 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92

Pool de plasma	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Intraserie		Intralaboratorio		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
Centro 4	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Concentración media; ^b Número de medidas; ^c Desviación estándar; ^d Coeficiente de variación

Pool de plasma	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Interlote		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Centros 1, 2, 3 y 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Concentración media; ^b Número de medidas; ^c Desviación estándar; ^d Coeficiente de variación

Se analizaron cinco niveles de muestras de sangre total fresca nativa o con antígeno añadido y con heparina de litio en 3 centros de test de POC con un analizador. Se utilizó un lote de Kit de Test por centro. La imprecisión intraserie e intralaboratorio en sangre total se determinó analizando cada nivel 5 veces, utilizando 5 análisis independientes, en un periodo de 2 horas.

Sangre total	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Intraserie		Intralaboratorio		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
Centro 2	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
Centro 3	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Concentración media; ^b Número de medidas; ^c Desviación estándar; ^d Coeficiente de variación

Valores de referencia

Se obtuvieron muestras de sangre total (heparina de litio y EDTA) y de plasma (heparina de litio y EDTA) de 231 individuos aparentemente sanos (106 mujeres y 125 hombres) y se analizaron con el ensayo de Tnl. Se determinó que el percentil 99 era de 0,023 µg/L (ng/mL).

NOTA: Este valor solo debe tomarse como ejemplo. Cada laboratorio debería establecer sus propios rangos de referencia.

Sensibilidad y especificidad clínicas

La especificidad y sensibilidad clínicas del ensayo de Tnl se evaluaron mediante el análisis de un conjunto de pruebas caracterizado clínicamente, compuesto de especímenes de plasma con heparina de litio de 390 pacientes. De esta población de pacientes, se diagnosticó, según los criterios MONICA de la Organización Mundial de la Salud (OMS), a 79 con IAM verificado y a 311 con IAM posible o sin él.

Los especímenes incluidos en el análisis se recogieron en los siguientes momentos:

- Al ingreso en el hospital (0-2 horas)
- 6-9 horas después del ingreso

El ensayo de marcador bioquímico que se utilizó fue Elecsys Troponin T (3.^a generación) y el valor de corte para IAM fue de 0,10 µg/L.

Valor de corte Percentil 99	Horas después del ingreso			
	0-2 horas		6-9 horas	
	Sens. ^a	Espec. ^b	Sens.	Espec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Sensibilidad; ^b Especificidad

Efecto "hook"

No se observó ningún efecto "hook" al medir concentraciones de TnI de hasta 1.470 µg/L (ng/mL).

Efecto de arrastre

Se determinó que el efecto de arrastre de una muestra con un valor elevado de TnI (~40 µg/L (ng/mL)) a una muestra negativa adyacente era de <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Tests de interferencias

Se han añadido bloqueantes a este ensayo para minimizar la posible interferencia de anticuerpos heterofílicos, p. ej., HAMA (anticuerpos humanos antirratón) y factor reumatoide (FR). Los tests mostraron que los bloqueantes producen el efecto deseado.

Quedó patente que las muestras hemolíticas, lipémicas e ictericas no interfirieron en el ensayo.

La interferencia se analizó con muestras de plasma con aproximadamente 0,04 µg/L (ng/mL) y 0,8 µg/L (ng/mL) de TnI enriquecidas con la sustancia interferente a concentraciones equivalentes a unas 3 veces el límite superior del rango terapéutico. La interferencia de componentes sanguíneos se analizó de la misma forma, pero tanto en muestras de sangre total como de plasma.

Las siguientes concentraciones de sustancias potencialmente interferentes no mostraron efectos notables en el ensayo de TnI (interferencia ≤10 %).

Fármacos y disolventes	Concentración analizada mg/L
Abciximab	90
Paracetamol	200
Acetilcisteína	1700
Ácido acetilsalicílico	700
Alopurinol	40
Amiodarona	12,3
Ampicilina	60

Fármacos y disolventes	Concentración analizada mg/L
Ácido ascórbico	60
Atenolol	10
Cafeína	60
Captopril	5
Cinarizina	1
Clopidogrel	200
Cocaína	1
Ciclosporina	6
Diclofenaco	50
Digoxina	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamina	1
Enalapril	0,3
Eritromicina	60
Etanol	4.000
Furosemina	60
Heparina de bajo peso molecular	3000 UI/L
Hidralacina	2,4
Ibuprofeno	500
Dinitrato de isosorbida	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinona	0,63
Nicotina (+/-)	1
Ácido nicotínico	35
Nifedipino	0,40
Nitrofurantoina	4
Nitroglicerina	0,02
Oxazepam	5
Oxitetraciclina	12

Fármacos y disolventes	Concentración analizada mg/L
Fenobarbital	80
Fenilbutazona	600
Fenitoína	50
Probenecid	600
Procainamida	24
Propranolol	2
Quinidina	12
Simvastatina	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetraciclina	15
Teofilina	40
Trimetoprim	40
Verapamilo	2
Warfarina	10

Sustancias en la sangre	Concentración analizada
Bilirrubina no conjugada	270 mg/L
Bilirrubina conjugada	270 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Creatinina	50 mg/L
Fibrinógeno	10 g/L
Glucosa	55 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Índice hemolítico	50 mg/dL
Albúmina humana	100 g/L
IgG humana	25 g/L ^a
Triglicéridos (intralípidos)	15 g/L
Urea	2 mg/L

^a Las concentraciones de IgG humana superiores a 25 g/L pueden causar interferencias negativas.

Comparación de métodos

El ensayo de TnI (y) se comparó con el ensayo de troponina I cardíaca TnI-Ultra comercializado para el

sistema de inmunoensayo ADVIA Centaur (x). Se utilizaron muestras de plasma con heparina de litio en el rango de 0,010-25 µg/L (concentración medida con el analizador AQT90 FLEX).

Se obtuvieron una línea de regresión lineal y un coeficiente de correlación de:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Patentes

Los productos de Radiometer pueden estar cubiertos por algunas patentes o solicitudes de patentes. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicación de los símbolos gráficos

Consulte las *Instrucciones de uso de AQT90 FLEX*.

Referencias

Consulte "Referencias" en la última página de este prospecto.

et

TnI mõõtekomplekt

REF 942-903

Kavandatud kasutus

In vitro diagnostikaks.

TnI Test on *in vitro* diagnostiline analüüs südamelihase TnI kvantitatiivseks määramiseks EDTA või liitiumhepariiniiga täisvere/plasma proovides analüsaatori AQT90 FLEX abil ravikohas või laboratooriumis. See on näidustatud diagnostilise abivahendina müokardi infarkti diagnoosimisel ja akuutse koronaarsündroomiga patsientide surma suhtelise riski stratifitseerimisel.

TnI CAL-kassetid on *in vitro* diagnostika reaktiivid, mis on mõeldud analüsaatori AQT90 FLEX TnI Test mõõtmise kalibreerimise seadistamiseks, mis seisneb TnI väärtuste mõõtmiseks fikseeritud võrdluspunktide määramises.

MÄRKUS: Kassetid on kasutamiseks valmis.

Mõõtmine

TnI on lihase peenkiudude valk ja osa vöötlihaskoe troponiini-tropomüosiini kompleksist. Troponiini kompleks koosneb kolmest komponendist: troponiin C (TnC), troponiin T (TnT) ja troponiin I (TnI). See kolmeosaline troponiini kompleks on kaltsiumtundlik molekulaarne süsteem, mis reguleerib aktiini ja müosiini interaktsiooni [1,2].

Nii TnI kui ka TnT esinevad skeleti- ja südamelihase isovormidena. Südamelihase isovormide äärmuslik südamekoespetsiifilisus on aluseks nende kasvavale kasutamisele südamelihase kahjustuse spetsiifiliste markeritena. Plasma TnI valdav osa esineb kompleksina, peamiselt TnC-ga. Ainult väike osa veres ringlevast TnI-st on kompleksivälisel kujul [3,4].

Tervetel inimestel on TnI kontsentratsioon seerumis ja plasmas äärmiselt madal või tuvastamatu, mis on aluseks TnI kasutatavusele müokardi infarkti (MI) tuvastamisel. TnI vabaneb südame nekrootilistest müotsüütidest vereringesse tundide jooksul (~4–8 tundi) pärast stenokardia algust. TnI kontsentratsiooni tippväärtus saabub tavaliselt 12–48 tunni jooksul. Raske MI järel jäävad TnI tasemed tavalisest kõrgemaks mitme päeva vältel [5,6,7,8].

Troponiinide kliinilistest uuringutest selgunud erinele südamelihasespetsiifilisus ja kõrge kliiniline tundlikkus on nende rolli MI diagnostikas märkimisväärselt suurendanud. Vastavalt 2012. aasta oktoobris avaldatud kolmandale müokardi infarkti universaalsele määratlusele on müokardi infarkti diagnoosimisel lisaks EKG-le ja patsiendi haigusloole keskse tähtsusega südame biomarkerid, näiteks troponiin ja CKMB [9].

Kalibratsiooni kohandamine

Analüüs on tootja poolt kalibreeritud 9-punktilise kalibreerimisega. Tootja kalibratsiooniandmed on tootega kaasas vöötkoodi kujul. Neid andmeid kasutatakse

partiipspetsiifilise referentskõverana, mida kohandatakse õige analüsaatorispetsiifilise signaaltaseme suhtes, kasutades sama partinumbriga CAL-kasseti. CAL-kasseti abil saadud andmed kombineeritakse tootja kalibratsiooniandmetega ja tulemuseks on antud analüüsi partii- ja analüsaatorispetsiifiline kalibratsioonikõver. Uue partinumbriga CAL-kasseti sisestamisel küsib analüsaator kalibratsiooni kohandamiseks tootja määratud kalibreerimisandmeid. Kui kasutaja ei sisesta mõõtekasseti partii muutmisel uut CAL-kasseti, siis küsib analüsaator seda kohe, kui tuvastab uue partinumbriga mõõtekasseti. Uue partinumbriga mõõtekasseti saab kasutada alles pärast kalibratsiooni kohandamist, mis teostatakse sama partinumbriga CAL-kasseti abil.

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Tööpõhimõtted

AQT90 FLEX on täisautomaatne pidevalt kasutatav analüsaator, milles on kasutusel immunoloogilise analüüsi tehnoloogia ja aeglahutusega fluorimeetriline tuvastus. Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Analüsaatorit AQT90 FLEX juhitakse puutekraani abil. Analüsaator aspireerib proove korgiga katsutitest, mis sisestatakse käitsi.

Analüsaator teostab kõik analüüsimisetapid automaatselt ja väljastab kvantitatiivse tulemuse. Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Sisu

- 10 TnI Test kasseti 160 mõõtmise teostamiseks
- Üks TnI CAL-kasset ühe kalibreerimise seadistamise teostamiseks
- Vöötkoodiga tootjapoolsete kalibreerimisandmete leht

Komponendid

- Iga mõõtekasset sisaldab 16 analüüdispetsiifilist analüüsitopsi.
- CAL kasset sisaldab 8 analüüdispetsiifilist taustatopsi ja 8 topsi lisatud antigeeniga.

Säilitamine

Säilitage avamata, temperatuuril 2–8 °C (36–46 °F)

Säilivusaeg

Kui kasseti sisaldav kaitsepakend jääb suletuks kuni kasseti sisestamiseni analüsaatorisse, on kasseti stabiilne kuni kaitsepakendi sildil märgitud aegumiskuupäeva kuu lõpuni.

Stabiilsusaeg seadmes

Väärtus (päevades) on trükitud kasseti kaitsepakendile

järgmise sümboli kõrvale:



Keemiline koostis

Reaktiivained:

- Hiire monoklonaalsed anti-TnI haaravad ja märgistavad antikehad: ligikaudu 400 ng/tops
- Natiivne TnI (ainult 8-s lisatud antigeeniga CAL-kasseti topsis): ligikaudu 0,03 ng/tops

Muud koostisained:

- Veise seerumi albumiin
- Veise γ -globuliin
- Hiire IgG (heterofiilseid häireid blokeerivad ained)

Põhiline puhvri komponent: TRIS (tris-hüdroksümetüül-aminometaan)

Toksiline komponent: naatriumasiid <0,1%

Kassettide võõtkoodide andmed

- Kontrollsumma
- Võõtkoodi tüüp
- Parameetri kood
- Partii nr
- Kasseti ID
- Aegumiskuupäev
- Võõtkoodi versioon
- Stabiilsusaeg analüsaatoris

MÄRKUS: Võõtkoodid on partiipspetsiifilised.

Kassettide kasutamisest



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Kassetid on tundlikud niiskuse suhtes ja seetõttu tohib neid suletud kaitsepakendist eemaldada alles vahetult enne kasutamist. Kasutada tohib ainult õigesti säilitustingimustes hoitud kassette, mis pole viga saanud.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Ärge kasutage kassetti, mida on muus analüsaatoris juba kasutatud, kuna sellega kaasneb valede tulemuste saamise oht.



HOIATUS – Infektsioonioht

Toode sisaldab inimpäritoluga materjale ja seetõttu tuleb seda kasutamisel ning käitlemisel kohelda nakkusohlikuna. Toote valmistamisel kasutatud inimdoonorite plasmat testiti ja leiti, et see ei ole reaktiivne HbsAg, HIV-1, HIV-2 ja HCV suhtes.

Toote kalibratsioonimaterjali jälgitavus

TnI analüüsi kalibratsioon on seostatav etalonainega NIST SRM 2921.

Proovide võtmine ja ettevalmistamine

Analüsaatoriga kasutamiseks sobivad katsutid

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Antikoagulandid

Kasutada tuleb EDTA-d või liitiumhepariini.

Proovi maht

Proovi minimaalne maht on 2 mL (sõltumata analüsaatoris teostatavate mõõtmiste arvust).

Proovi tüüp

Kasutada täisvere või plasma proove.

Proovide võtmine

Võtke vereproove veenipunktsiooni teel.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Proovide võtmiseks ei tohi kasutada geelkatsuteid.

Proovide käsitlemine ja säilitamine

Proove, mida ei saa analüüsida kohe pärast nende võtmist, tuleb enne analüüsimist õigesti käsitseda ja säilitada. Allolev tabel sisaldab sellekohast ülevaadet.

Proovi tüüp	Käsitlemine ja säilitamine	Analüüsimise tähtaeg
Täisveri	1. Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	2 tundi ^a
Plasma	1. Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. 2. Hoidke säilitustemperatuuril 18–25 °C (65–77 °F).	2 tundi ^a
Plasma	1. Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. 2. Jahutage temperatuurile 2–8 °C (36–46 °F).	24 tundi ^a
Plasma	1. Eraldage plasma kohe pärast proovi võtmist. 2. Külmutage temperatuuril –18 °C (< –1 °F).	> 24 tundi

^a Proovi stabiilsusaeg

MÄRKUS: Täisvere proove ei tohi kunagi külmutada.

Külmutatud plasmaproovide sulatamine

1. Laske proovil toatemperatuuril üles sulada.
2. Pöörake katsutit õrnalt 5 korda ümber, et proov seguneks.

3. Tsentrifugeerige proovi võimalike mikrohüübetükkide eraldamiseks.

MÄRKUS: Proovi ei tohi rohkem kui üks kord külmutada ja sulatada.

Proovi maksimaalne vanus

Temperatuuril 18–25 °C (65–77 °F) hoitavaid täisvere proove tuleb pärast proovi võtmist analüüsida selle aja jooksul.

Üksikasjad leiate jaotisest „Proovide käsitlemine ja säilitamine”.

Proovide analüüsimine

Proove tuleb analüüsida kohe pärast nende võtmist. Kui see ei ole võimalik, tuleb proove õigesti käsitseta ja säilitada ning analüüsida aja jooksul, mis on kirjas jaotises „Proovide käsitlemine ja säilitamine”.



HOIATUS – Vääralt madalate tulemuste saamise oht

Analüüsige proove jaotises „Proovide käsitlemine ja säilitamine” toodud aja jooksul, sest muidu võivad TnI tulemused tulla vääralt madalad.

Üksikasjalised juhised leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

MÄRKUS: Analüsaator peab alati elektrivõrguga ühendatud olema, et see alati kasutamiseks valmis oleks.

Tulemused

Tulemused kuvatakse ekraanil, misjärel saate need välja printida. Tulemused salvestatakse andmebaasi. Kui analüsaator tuvastab vea, lisatakse analüüsile sellekohane teade ja tulemust ei väljastata.



HOIATUS – Tulemuste vale tõlgendamise oht

TnI tulemuste tõlgendamisel tuleb alati järgida kehtivaid rahvusvahelisi eeskirju.



HOIATUS – Valede tulemuste saamise oht

Alati tuleb ettevaatusega suhtuda analüüsitulemustesse, mis ei vasta teistele saadaolevatele kliinilistele andmetele ja patsiendi haigusloole. Kui proovides sisalduvad heterofiilsed antikehad, võivad immunoloogilised analüüsid anda vääralt kõrgeid või madalaid tulemusi. Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, et minimeerida heterofiilsete antikehade potentsiaalset segavat mõju.

Kalibratsiooni kohandamine

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Tulemused salvestatakse andmebaasi ja need saab välja printida. Kui kalibratsiooni kohandamine ebaõnnestub, kuvatakse sellekohane teade.

MÄRKUS: Iga kalibratsiooni kohandamise järel tuleb teostada vedelik-kvaliteedikontroll (LQC).

Kvaliteedikontroll

Vedelik-kvaliteedikontrolli (LQC) mõõtmisi tuleb teostada:

- pärast kalibratsiooni kohandamist,
- kooskõlas kohalike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega või akrediteerimisnõuetega.

Üksikasjad leiate analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendist.

Vedelik-kvaliteedikontrolli materjal

Üksikasjad leiate tellimisteabe dokumendist „AQT90 FLEX ordering information”.

Talitluskarakteristikud

Analüütiline spetsiifilisus

TnI analüüsi analüütilise spetsiifilisuse määramiseks uuriti ristreaktiivsust skeletilihaste troponiin T, skeletilihaste troponiin I, südamelihase troponiin C ja südamelihase troponiin T vahel kontsentratsioonidel 1 000 µg/L (ng/mL). Kõik tuvastatud ristreaktiivsused olid <0,01 %.

Analüütiline tundlikkus ja mõõtepiirkond

Analüütiline tundlikkus	TnI µg/L (ng/mL)
Nullproovi piirävi (LoB)	<0,005
Tuvastuse piirävi (LoD)	<0,010

Analüüsi mõõtepiirkond on 0,010–25 µg/L (ng/mL).

Ebatäpsus

Vie erineva tasemega külmutatud natiivseid või lisatud antigeeniga liitumhepariiniiga plasmakogumeid analüüsiti 4 ravikoha (POC) laboris ühe analüsaatoriga. Igas laboris kasutati kolme erinevat mõõtepartiit. Igat taset analüüsiti 2 korda kahes eraldi seerias vähemalt 20 päeva vältel, et teha kindlaks plasma analüüsides seeriasisene, laborisisene ja partidevaheline ebatäpsus.

Plas-makogum	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Laborisisene		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Laborid 1, 2, 3 ja 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Plas- mako- gum	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Laborisisene		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Labor 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Labor 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Labor 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Labor 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Keskmise kontsentratsioon; ^b Mõõtmiste arv; ^c Standardhälve; ^d Variatsioonikordaja

Plasmakogum	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Partiidevaheline		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Laborid 1, 2, 3 ja 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Keskmise kontsentratsioon; ^b Mõõtmiste arv; ^c Standardhälve; ^d Variatsioonikordaja

Viie tasemega värskeid natiivseid vereproove või lisatud antigeeniga liitumhepariiniga täisvere proove analüüsiti 3 ravikoha laboris ühe analüsaatoriga. Igas laboris kasutati ühte mõõtepartiit. Igat taset analüüsiti 5 korda 5 eraldi seeriana 2 tunni jooksul, et määrata täisvere analüüsi seeriasisene ja laborisisene ebatäpsus.

Täis- veri	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Seeriasisene		Laborisisene		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Labor 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Labor 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Labor 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Keskmise kontsentratsioon; ^b Mõõtmiste arv; ^c Standardhälve; ^d Variatsioonikordaja

Referentsväärtused

231 pealtnäha tervelt inimeselt (106 naiselt ja 125 mehelt) võeti täisvere (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) ja plasma (liitiumhepariiniga ja EDTA-ga) proovid ning neid analüüsiti, kasutades TnI analüüsi. 99. protsentiili väärtuseks saadi 0,023 µg/L (ng/mL).

MÄRKUS: Seda väärtust tuleb käsitleda näitlikuna. Iga labor peab määrama oma referentsvahemiku.

Kliiniline tundlikkus ja spetsiifilisus

TnI analüüsi kliinilist tundlikkust ja spetsiifilisust hinnati, analüüsides kliiniliselt iseloomulikke proovipaneeli, mis koosnes 390 patsiendi liitiumhepariiniga katsutites olevatest plasmaproovidest. Selles patsientide valimis olid 79 patsienti Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) projekti MONICA kriteeriumidele vastavalt selgelt ägeda müokardiinfarktiga (AMI) patsiendid ja 311 olid võimalikud või mitte-AMI patsiendid.

Analüüsimisele kuulunud proovid võeti järgmistel ajahetkedel:

- haiglasse vastuvõtmisel (0–2 tundi);
- 6–9 tundi pärast vastuvõtmist.

Biokeemilise markeri analüüsiks kasutati testi Elecsys Troponin T (3. põlvkond) ning AMI otsustuspiir oli 0,10 µg/L.

Otsustuspiir (99. protsentiil)	Tundide arv pärast vastuvõtmist			
	0–2 tundi		6–9 tundi	
	Tund. ^a	Spets. ^b	Tund.	Spets.
0,023 µg/L (ng/mL)	65%	91%	91%	88%

^a Tundlikkus; ^b Spetsiifilisus

Prozone'i efekt

Kuni 1 470 µg/L (ng/mL) TnI kontsentratsioonide mõõtmisel Prozone'i efekti ei tuvastatud.

Ülekandumine

Kõrge TnI väärtusega (~40 µg/L (ng/mL)) proovide ülekandumise väärtuseks kõrvalasuvatesse negatiivsetesse proovidesse saadi <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Segava mõju katsed

Sellesse analüüsikomplekti on lisatud blokaatorid, mis minimeerivad heterofiilsete antikehade, näiteks HAMA (inimese hiirevastased antikehad) ja reumatoidfaktori (RF) võimalikku segavat mõju. Katsed näitasid, et blokaatoritel on soovitud mõju.

Hemolüütiliste, lipeemiliste ja ikteeriliste proovide mõju analüüsile on uuritud ja seda ei tuvastatud.

Segava mõju mõõtmiseks kasutati ligikaudu 0,04 µg/L (ng/mL) ja 0,8 µg/L (ng/mL) TnI sisaldusega plasma-proove, millesse lisati võimalikku segavat ainet kontsentratsioonis, mis ületab tööttingimustes esineda võivat maksimaalset kontsentratsiooni ligikaudu

3 korda. Verekomponentide segavat mõju mõõdeti samamoodi, kuid kasutades nii plasma kui ka täisvere proove.

Järgmiste võimalike segavate ainete kontsentratsioonide puhul ei tuvastatud mingit märgatavat mõju TnI analüüsile (mõju ≤ 10%).

Ravimipreparaadid ja lahustid	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Absiksimaab	90
Atseetaminofeen	200
Atsetüülsüsteiin	1700
Atsetüülsaltsüülhape	700
Allopurinool	40
Amiodaroon	12,3
Ampitsilliin	60
Askorbiinhape	60
Atenolool	10
Kofeiin	60
Kaptopriil	5
Tsinnarisiin	1
Klopidoogreel	200
Kokaiin	1
Tsüklosporiin	6
Diklofenak	50
Digoksiin	0,006
Diltiaseem	6
Dipüridamool	0,005
Dopamiin	1
Enalapriilaat	0,3
Erütromütsiin	60
Etanool	4000
Furosemiid	60
Hepariin, madala molekulaarsusega	3000 IU/L
Hüdralasiin	2,4
Ibuprofeen	500

Ravimpreparaadid ja lahustid	Kasutatud kontsentratsioon, mg/L
Isosorbiiddinitraat	0,15
Metüüldopa	17
Metronidasool	120
Milrinoon	0,63
Nikotiin (+/-)	1
Nikotiinhape	35
Nifedipiin	0,40
Nitrofurantoiin	4
Nitroglütseriin	0,02
Oksasepaam	5
Oksütetratsükliin	12
Fenobarbitaal	80
Fenüülbutasoon	600
Fenütoiin	50
Probenetsiid	600
Prokaiinamiid	24
Propranolool	2
Kvinidiin	12
Simvastatiin	0,024
Sulfametoksasool	400
Tetratsükliin	15
Teofülliin	40
Trimetoprim	40
Verapamiil	2
Varfariin	10

Veres sisalduvad ained	Mõõdetud kontsentratsioon
Fibrinogeen	10 g/L
Glükoos	55 mmol/L
Hemoglobiin	10 g/L
Hemolüüsiindeks	50 mg/dL
Inimese albumiin	100 g/L
Inimese IgG	25 g/L ^a
Triglütseriidid (Intralipid)	15 g/L
Uurea	2 mg/L

^a Inimese IgG kontsentratsioonid üle 25 g/L võivad mõõtmistulemusi negatiivselt mõjutada.

Meetodite võrdlus

TnI analüüsi (y) võrreldi kaubanduslikult saadavaloleva südamelihase troponiini I analüüsiga TnI-Ultra immuoloogilise analüüsi süsteemile ADVIA Centaur (x). Kasutati liitiumhepariini plasmaproove vahemikus 0,010–25 µg/L (analüsaatori AQT90 FLEX mõõtmistulemuste kohaselt).

Saadi järgmine regressioonisirge ja korrelatsioonikordaja:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 \text{ (n = 220)}$$

Patendid

Ettevõtte Radiometer toodetele võib kehtida üks või mitu patenti või patendiavaldust, vt www.radiometer.com/en/legal/patents.

Tingmärkide tähendused

Vt analüsaatori AQT90 FLEX kasutusjuhendit.

Viited

Vaadake jaotist „References“ pakendi infolehe viimasel leheküljel.

Veres sisalduvad ained	Mõõdetud kontsentratsioon
Bilirubiin, konjugeerimata	270 mg/L
Bilirubiin, konjugeeritud	270 mg/L
Biotiin	3 µg/L
Kolesterool	5 g/L
Kreatiniin	50 mg/L

Tnl-testipakkaus

REF 942-903

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käytettäväksi *in vitro* -diagnostiikassa.

Tnl Test -testi on diagnostinen *in vitro* -analyysi sydänspesifisen Tnl:n kvantitatiiviseen määrittämiseen EDTA:lla tai litiumhepariinilla käsitellyistä saakaveri- tai plasmanäytteistä AQT90 FLEX -analysaattorilla vieri-testaus- tai laboratorio-olosuhteissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi apuna sydäninfarktin diagnosoinnissa ja akuuttia koronaarioireyhtymää sairastavien potilaiden suhteellisen kuolleisuusriskin arvioinnissa.

Tnl CAL -kasetit ovat diagnostisia *in vitro* -reagensseja, jotka on tarkoitettu Tnl Test-testin kalibroinnin säätöön AQT90 FLEX -analysaattorilla määrittämällä vertailupisteet Tnl-arvojen arviointia varten.

HUOMAUTUS: Kasetit ovat käyttövalmiita.

Testi

Tnl on ohuiden lihasfilamenttien proteiini ja osa poikkeajuvaisen lihaksen troponiini-tropomyosiinikompleksia. Troponiiniikompleksi koostuu kolmesta komponentista: troponiini C:stä (TnC), troponiini T:stä (TnT) ja troponiini I:stä (TnI). Tämä kolmiosainen kalsiumia sitova troponiiniikompleksi on molekyyli, joka säätelee aktiinin ja myosiinin vuorovaikutusta [1,2].

Sekä Tnl:tä että TnT:tä on luusto- ja sydänperäisissä isoformeissa. Sydänperäiset isoformit ovat voimakkaasti sydänkudosspesifisiä, joten niitä käytetään yleisemmin sydänlihaskvaurioiden merkkiaineina. Suurin osa plasman Tnl:tä on kompleksina, pääasiassa TnC:n kanssa. Vain pieni osa veren sisältämästä Tnl:stä on vapaassa muodossa [3,4].

Tnl-pitoisuudet terveiden ihmisten plasmassa ovat erittäin alaiset tai eivät lainkaan havaittavissa. Tähän perustuu Tnl:n käyttö sydäninfarktin toteamisessa.

Tnl:tä vapautuu nekroottisista sydämen myosyyteistä verenkiertoon muutaman tunnin (~ 4–8 tunnin) kuluttua rintakivun alkamisesta. Tnl:n huippupitoisuus saavutetaan yleensä 12–48 tunnin kuluessa. Plasman Tnl-tasot pysyvät koholla useita päiviä vakavan sydäninfarktin jälkeen [5,6,7,8].

Troponiinin poikkeuksellisen suuri sydänspesifisyys ja kliininen sensitiivisyys ovat merkittävästi lisänneet niiden käyttöä sydäninfarktin diagnosoinnissa. Lokaalissa 2012 ilmestyneen Third universal definition of myocardial infarction -julkaisun mukaan sydämen biomerkkiaineet, kuten troponiini ja CKMB, ovat keskeisiä apuvälineitä sydäninfarktin toteamisessa EKG:n ja potilaan sairaushistorian lisäksi [9].

Kalibroinnin säätö

Analyyysi on kalibroitu tehtaalalla käyttämällä 9-pisteistä kalibrointia. Tehtaalalla määritetyt kalibrointitiedot on annettu viivakoodina. Tätä tietoa käytetään eräkohtaisena viitekuvaajana, joka säädetään oikealle analy-

saattorikohtaiselle signaalitasolle kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero. Kalibraatiokasettia käyttämällä saadut tulokset yhdistetään tehtaalalla määritettyihin kalibrointitietoihin ja näin saadaan analyysin erä- ja analysaattorikohtaiset kalibrointikäyrät. Kun analysaattorin asetetaan kalibraatiokasetti, jossa on uusi eränumero, analysaattori pyytää tehtaalalla määritettyjä kalibrointitietoja voidakseen tehdä kalibroinnin säädön. Jos käyttäjä ei aseta kalibraatiokasettia paikalleen testikasettieron vaihtuessa, analysaattori pyytää sitä heti, kun se havaitsee, että testikasetin eränumero on uusi. Testikasetteja, joilla on uusi eränumero, voi käyttää vasta, kun kalibrointi on säädetty kalibraatiokasetilla, jolla on sama eränumero.

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Toimintaperiaatteet

AQT90 FLEX on täysin automatisoitu jatkuvatoiminen analysaattori, joka käyttää immunomääritystekniikkaa ja aikaeroitteista fluorometriaa. Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

AQT90 FLEX -analysaattoria käytetään kosketusnäytön avulla. Analysaattori aspiroi näytteet manuaalisesti asetetuista, korkilla suljetuista näyteputkista.

Analysaattori tekee kaikki analyysivaiheet automaattisesti ja raportoi kvantitatiiviset tulokset. Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Sisältö

- 10 Tnl Test -kasettia 160 testiä varten
- Yksi Tnl CAL -kasetti yhtä kalibroinnin säätöä varten
- Yksi tehtaalalla määritetyt kalibrointitiedot sisältävä viivakoodisivu

Komponentit

- Jokainen testikasetti sisältää 16 analyttikohtaista analyysikuppia.
- Kalibraatiokasetti sisältää 8 analyttikohtaista taustakuppia ja 8 antigeenia sisältävää kuppia

Säilytys

Säilytettävä avaamattomana 2-8 °C:n (36-46 °F:n) lämpötilassa.

Säilyvyysaika

Jos kasetin sisältävä suojapussi on suljettuna siihen hetkeen saakka, kun kasetti asetetaan analysaattoriin, kasetti säilyy stabiilina sen kuukauden loppuun, joka on ilmoitettu viimeiseksi käyttöpäiväksi pussin etiketissä.

Käyttöaika

Käyttöaika (päivinä) on painettu kasettipusseihin

seuraavan symbolin viereen: 

Kemiallinen koostumus

Reaktiiviset aineet:

- Hiiren monoklonaaliset anti-TnI-sitoja- ja -merkki-vasta-aineet: noin 400 ng/kuppi
- Käsittelemätön TnI (vain niissä 8 analyysikupissa, joihin on lisätty antigeenia): noin 0,03 ng/kuppi

Muut aineosat:

- Naudan seerumin albumiini
- Naudan γ -globuliini
- Hiiren IgG (estää heterofiilisten vasta-aineiden sitoutumisen)

Tärkein puskurikomponentti: TRIS (tris-hydroksimettyliaminometaani)

Toksinen aineosa: Natriumatsidi < 0,1 %

Kasetin viivakoodien tiedot

- Tarkistussumma
- Viivakoodin tyyppi
- Parametrin koodi
- Eränumero
- Kasetin tunnus
- Viimeinen käyttöpäivä
- Viivakoodin versio
- Käyttöaika

HUOMAUTUS: Viivakoodit ovat eräkohtaisia.

Kasettien käyttöön liittyvää tietoa



VAARA – Väärien tulosten vaara

Kasetit ovat herkkiä kosteudelle. Sen vuoksi ne saa ottaa pois pussista vain juuri ennen käyttöä. Käytä vain asianmukaisesti säilytettyjä ja vahingoittumattomia kasetteja.



VAARA – Väärien tulosten vaara

Älä käytä toisessa analysaattorissa ollutta kasettia, sillä muuten tulokset saattavat olla virheellisiä.



VAARA – Infektorisoi

Tämä tuote sisältää ihmisperäisiä aineita ja sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä mahdollisesti tartuntavaarallisenä. Tämän tuotteen valmistuksessa käytetty ihmisluovuttajilta saatu plasma on testattu, ja on todettu, että se ei reagoi HbsAg-, HIV-1-, HIV-2- ja HCV-vasta-aineisiin.

Tuotteen kalibroinnin jäljitettävyyys

TnI-analyysin kalibrointi on jäljitettävissä NIST SRM 2921:een.

Näytteen ottaminen ja valmisteleminen

Analysaattoriin hyväksytyt näyteputket

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Antikoagulantit

Käytä joko EDTA:ta tai litiumhepariinia.

Näytteen koko

Näytteen vähimmäistilavuus on 2 mL (vaadittavien testien lukumäärästä riippumatta).

Näytetyyppi

Käytä kokoveri- tai plasmanäytteitä.

Näytteenotto

Ota verinäytteet laskimosta.



VAARA – Väärien tulosten vaara

Älä käytä näytteenottoon geeliä sisältäviä putkia.

Näytteen käsittely ja säilytys

Näytteitä, joita ei voi analysoida välittömästi näytteenoton jälkeen, on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti, kunnes analysointi on mahdollista. Seuraavassa taulukossa on erilaisten näytteiden käsittelyä ja säilytystä koskevat suositukset.

Näyte- tyyppi	Käsittely ja säilytys	Analysointi- aika...
Kokoveri	1. Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	2 tuntia ^a
Plasma	1. Erotta plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. 2. Säilytä 18...25 °C:n (65...77 °F:n) lämpötilassa.	2 tuntia ^a
Plasma	1. Erotta plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. 2. Säilytä jääkaappilämpötilassa 2...8 °C (36...46 °F).	24 tuntia ^a
Plasma	1. Erotta plasma välittömästi näytteenoton jälkeen. 2. Säilytä pakastimessa –18 °C:ssa (alle –1 °F).	>24 tuntia

^a Näytteen stabiiliisuus.

HUOMAUTUS: Älä koskaan pakasta kokoverinäytteitä.

Pakastettujen plasmanäytteiden sulattaminen

1. Anna näytteen sulaa huoneenlämmössä.
2. Sekoita näyte kääntelemällä näyteputkea varovasti 5 kertaa.
3. Erottele mahdolliset mikrohyytymät sentrifugimalla sulanut näyte.

HUOMAUTUS: Pakasta ja sulata näyte vain kerran.

Näytteen enimmäisikä

Ajanjakso, jonka kuluessa 18-25 °C:n (65-77 °F:n) ympäristön lämpötilassa säilytetyt kokoverinäytteet on analysoitava.

Lisätietoja on kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys.

Näyteanalyysi

Näytteet on analysoitava välittömästi näytteenoton jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, näytteitä on käsiteltävä ja säilytettävä asianmukaisesti ja ne on analysoitava kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan sisällä.



VAARA – Virheellisen alhaisten tulosten vaara

Analysoi näyte kohdassa Näytteen käsittely ja säilytys annetun ajan kuluessa. Muuten vaarana ovat virheellisen alhaiset TnI-tulokset.

Lisäohjeita on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

HUOMAUTUS: Pidä analysaattori kytkettynä verkkovirtaan, jotta se on aina käyttövalmis.

Tulokset

Valmiit tulokset tulevat näyttöön, ja ne voidaan tulostaa, kun kaikki tulokset on saatu. Tiedot tallentuvat tietokoiin. Jos analysaattori havaitsee virhetilanteen, mittaukseen liitetään viesti eikä tulosta näytetä.



VAARA – Tulosten virheellisen tulkinnan vaara

TnI-tulosten tulkinnassa on aina noudatettava voimassa olevia kansainvälisiä suosituksia.



VAARA – Väärien tulosten vaara

Tulkitse harkiten kaikkia analyysituloksia, jotka eivät vastaa muita saatavilla olevia kliinisiä tuloksia ja potilaan sairaskertomusta. Jos näytteissä on heterofiilisiä vasta-aineita, immunomääritys saattaa antaa virheellisesti kohonneita tai alhaisia tuloksia. Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden vaikutukset voidaan minimoida.

Kalibroinnin säätö

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Tulokset tallentuvat tietokoiin, ja ne voi tulostaa. Jos kalibroinnin säätäminen epäonnistuu, näyttöön tulee virheilmoitus.

HUOMAUTUS: Jokaisen kalibroitamisäädön jälkeen on ajettava nestemäinen laadunvarmistuskontrolli (LQC).

Laaduntarkkailu

Nestemäisellä laadunvarmistuskontrollilla on suoritettava laaduntarkkailumittaukset

- kalibroinnin säätämisen jälkeen
- paikallisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säädösten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

LQC-materiaali

Katso lisätietoja AQT90 FLEX -analysaattorin tilaustiedoista.

Suoritus tiedot

Analyttinen spesifisyys

TnI-analyysin analyttinen spesifisyys määritettiin tutkimalla ristireaktioita luurankoliuksen troponiini T:n ja troponiini I:n sekä sydänlihaksen troponiini C:n ja troponiini T:n kanssa, kun pitoisuus oli 1 000 µg/L (ng/mL). Kaikki havaitut ristireaktiivisuudet olivat <0,01 %.

Analyttinen herkkyys ja raportoitavissa oleva alue

Analyttinen herkkyys	TnI µg/L (ng/mL)
Pienin raportoitava tulos (LoB)	<0,005
Toteamisraja (LoD)	<0,010

Analyysin raportoitava alue on 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Tarkkuuspoikkeama

Neljässä vieritestauskeskuksessa analysoitiin viidentasoisia jäädytettyjä käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumhepariiniplasma-poolia yhdellä analysaattorilla. Kussakin keskuksessa käytettiin kolmea testipakkauserää. Plasman ajonaikainen poikkeama, laboratoriopoikkeama ja erien välinen poikkeama määritettiin analysoimalla kukin taso kaksi kertaa kahtena kappaleena kahdessa erillisessä ajossa vähintään 20 testipäivän ajan.

Plasma-pooli	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratorio-poikkeama		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimuskeskukset 1, 2, 3 & 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Plasma-pooli	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratorio-poikkeama		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimus- keskus 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Tutkimus- keskus 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Tutkimus- keskus 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Tutkimus- keskus 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Keskimääräinen pitoisuus; ^b Mittausten määrä; ^c Keskihajonta; ^d Variaatiokerroin

Plasma-pooli	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Erien välinen		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Tutkimuskeskukset 1, 2, 3 & 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Keskimääräinen pitoisuus; ^b Mittausten määrä; ^c Keskihajonta; ^d Variaatiokerroin

Kolmessa vieritestauskeskuksessa analysoitiin viiden-tasoisia tuoreita käsittelemättömiä tai antigeenillä väkevöityjä litiumhepariinikoverinäytteitä yhdellä analyysaattorilla. Kussakin keskuksessa käytettiin yhtä testipakkauserää. Kokoveren ajon sisäinen poikkeama ja laboratoriopoikkeama määritettiin analysoimalla kutakin tasoa 5 erillisessä ajossa 2 tunnin aikana niin, että kussakin ajossa oli 5 toistoa.

Kokoveri	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratorio-poikkeama		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimus- keskus 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Tutkimus- keskus 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Kokoveri	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Ajon sisäinen		Laboratorio- poikkeama		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tutkimus- keskus 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Keskimääräinen pitoisuus; ^b Mittausten määrä; ^c Keskihajonta; ^d Variaatiokerroin

Viitearvot

Kokoverinäytteet (litiumhepariini ja EDTA) ja plasmanäytteet (litiumhepariini ja EDTA) kerättiin 231 ilmeisen terveeltä henkilöltä (106 naiselta ja 125 mieheltä) ja analysoitiin käyttämällä TnI-analyysejä. Määritetty 99. persenttiili oli 0,023 µg/L (ng/mL).

HUOMAUTUS: Tätä arvoa on käytettävä vain esimerkkinä. Jokaisen laboratorion täytyy määrittää oma viitealueensa.

Kliininen herkkyys ja spesifisyys

TnI-analyysin kliininen herkkyys ja spesifisyys arvioitiin mittaamalla kliinisesti määritelty profiili 390 potilaan litiumhepariiniplasmanäytteistä. Tästä potilasjoukosta 79 potilasta oli Maailman terveysjärjestön (WHO:n) MONICA-kriteerien perusteella diagnosoitu varmoiksi sydäninfarktipotilaiksi ja 311 mahdolliseksi tai ei-infarktipotilaiksi.

Analyysiin sisältyneet näytteet oli otettu seuraavina ajankohtina:

- Sairaalaan tuotaessa (0 - 2 tuntia)
- 6–9 tuntia sairaalaan tulon jälkeen

Käytetty biokemiallinen merkkianalyysi oli Elecsys Troponin T (3. sukupolven) ja infarktin cut-off-arvo oli 0,10 µg/L.

Cut-off (99. persenttiili)	Tunnit sairaalaan tulon jälkeen			
	0–2 tuntia		6–9 tuntia	
	Herkk. ^a	Spes. ^b	Herkk.	Spes.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Herkkyys; ^b Spesifisyys

Hook effect -ilmiö

Hook effect -ilmiötä ei todettu korkeintaan 1 470 µg/L (ng/mL):n TnI-pitoisuuksilla.

Carry over (siirtyminen)

Carry over (siirtyminen) näytteestä, jonka TnI-arvo oli korkea (~40 µg/L (ng/mL)), viereiseen negatiiviseen näytteeseen oli <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Häiriötestit

Tähän analyysiin on lisätty estäjäaineita, jotta heterofiilisten vasta-aineiden, kuten HAMA:n (ihmisen monoklonaalisten anti-hiiri-vasta-aineiden) ja reumatekijän (RF), vaikutukset voidaan minimoida. Testeissä estäjillä on ollut toivottu vaikutus.

Hemolytyiset, lipeemiset ja ikteeriset näytteet eivät näytä vaikuttavan analyysiin.

Vaikutusta tutkittiin käyttämällä plasmanäytteitä, joissa oli 0,04 µg/L (ng/mL) ja 0,8 µg/L (ng/mL) TnI:tä ja joita oli väkevöity häiritsevällä aineella. Pitoisuudet olivat noin 3 kertaa korkeammat kuin terapeuttinen alue. Veren komponenttien häiriö testattiin samalla tavalla plasmanäytteiden lisäksi kokoverinäytteistä.

Seuraavien mahdollisesti häiritsevien aineiden ei todettu vaikuttavan merkittävästi TnI-analyysiin (vaikutus ≤10 %).

Lääkeaineet ja liuottimet	Testattu pitoisuus mg/L
Absiksimabi	90
Asetaminofeeni	200
Asetyylikysteini	1 700
Asetyyლისალიზილი	700
Allopurinoli	40
Amiodaroni	12,3
Ampisilliini	60
Askorbiinihappo	60
Atenololi	10
Kofeiini	60
Kaptopriili	5
Sinnaritsiini	1
Klopidoigreeeli	200
Kokaiini	1
Syklosporiini	6
Diklofenaakki	50
Digoksiini	0,006
Diltiatseemi	6
Dipyridamoli	0,005

Lääkeaineet ja liuottimet	Testattu pitoisuus mg/L
Dopamiini	1
Enalapriilaatti	0,3
Erytromysiini	60
Etanoli	4 000
Furosemiidi	60
Hepariini, pieni molekyyli-paino	3 000 IU/L
Hydralatsiini	2,4
Ibuprofeeni	500
Isosorbididinitraatti	0,15
Metyylidopa	17
Metronidatsoli	120
Milrinoni	0,63
Nikotiini (+/-)	1
Niasiini	35
Nifedipiini	0,40
Nitrofurantoiini	4
Nitroglyseriini	0,02
Oksatsepaami	5
Oksitetrasykliini	12
Fenobarbitaali	80
Fenyliibutasoni	600
Fenytoiini	50
Probenesidi	600
Prokaiiniamidi	24
Propranololi	2
Kinidiini	12
Simvastatiini	0,024
Sulfametoksatsoli	400
Tetrasykliini	15
Teofylliini	40
Trimetopriimi	40
Verapamiili	2

Lääkeaineet ja liuottimet	Testattu pitoisuus mg/L
Varfariini	10

Veren aineosat	Testattu pitoisuus
Bilirubiini, konjugoitumaton	270 mg/L
Bilirubiini, konjugoitunut	270 mg/L
Biotiini	3 µg/L
Kolesteroli	5 g/L
Kreatiniini	50 mg/L
Fibrinogeeni	10 g/L
Glukoosi	55 mmol/L
Hemoglobiini	10 g/L
Hemolyysi-indeksi	50 mg/dL
Ihmisen albumiini	100 g/L
Ihmisen IgG	25 g/L ^a
Triglyseridit (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

^a Ihmisen IgG:n yli 25 g/L:n pitoisuudet voivat aiheuttaa negatiivista häiriötä.

Menetelmävertailu

TnI-analyysejä (y) verrattiin ADVIA Centaur -immuno-määritysjärjestelmälle (x) tarkoitettuun kaupallisesti saatavilla olevaan TnI-Ultra-sydäntroponiini I -analyyysiin. Vertailussa käytettiin litiumhepariiniplasmanäytteitä alueella 0,010–25 µg/L. Mittaukset tehtiin AQT90 FLEX -analysaattorilla).

Lineaarinen regressioviiva ja korrelaatiokerroin olivat $y = 0,148x - 0,012$; $R^2 = 0,984$ ($n = 220$)

Patentit

Radiometer-tuotteita saattaa koskea yksi tai useampi patentti. Lisätietoja on osoitteessa www.radiometer.com/en/legal/patents.

Merkkien selitykset

Lisätietoja on AQT90 FLEX -käyttöohjeissa.

Viitteet

Katso kohta References tämän oppaan viimeisellä sivulla.

fr

Kit de tests Tnl

REF 942-903

Utilisation prévue

Pour le diagnostic *in vitro*.

Le Tnl Test est un test de diagnostic *in vitro* pour la détermination quantitative de la Tnl cardiaque dans les échantillons de sang total sur EDTA ou héparine de lithium, ou dans des échantillons de plasma sur l'analyseur AQT90 FLEX, au laboratoire et en délocalisation. Son utilisation est indiquée pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde et dans la stratification des risques pour les patients souffrant de syndromes coronariens aigus par rapport à leur risque relatif de mortalité.

Les cartouches Tnl CAL sont des réactifs de diagnostic *in vitro* conçus pour l'ajustement de calibration du Tnl Test sur l'analyseur AQT90 FLEX en établissant des points de référence pour l'estimation des valeurs de Tnl.

REMARQUE : Les cartouches sont prêtes à l'emploi.

Test

Tnl est une protéine des filaments musculaires minces et fait partie du complexe troponine-tropomyosine dans le muscle strié. Le complexe troponine est constitué de trois éléments : la troponine C (TnC), la troponine T (TnT) et la troponine I (TnI). Ce complexe troponine ternaire est un appareil moléculaire sensible au calcium qui régule l'interaction de l'actine et de la myosine [1,2].

La Tnl et la TnT existent dans des isoformes squelettiques et cardiaques. Les isoformes cardiaques étant extrêmement spécifiques aux tissus cardiaques, cela explique leur utilisation accrue comme marqueurs spécifiques des lésions du muscle cardiaque. La principale partie de la Tnl plasmatique se trouve sous la forme d'un complexe, principalement avec la TnC. Seule une petite partie de la Tnl en circulation se trouve sous la forme non complexée [3,4].

Les concentrations plasmatiques de la Tnl chez les individus sains sont extrêmement faibles, voire indétectables. La Tnl est donc d'autant plus utile dans la détection d'un infarctus du myocarde (IDM). La Tnl est libérée par les cardiomyocytes nécrotiques dans le flux sanguin en quelques heures (environ 4 à 8 heures) après le début de la douleur thoracique. La concentration maximale de Tnl est en général atteinte en l'espace de 12 à 48 heures. Les taux plasmatiques de Tnl restent élevés plusieurs jours après l'IM aigu [5,6,7,8].

La spécificité cardiaque exceptionnelle et la sensibilité clinique élevée des troponines démontrées dans les études cliniques ont renforcé nettement leur rôle dans le diagnostic de l'IM. Selon la troisième définition universelle de l'infarctus du myocarde publiée en octobre 2012, les biomarqueurs cardiaques comme la troponine ou la CKMB sont essentiels au diagnostic de

l'infarctus du myocarde, avec l'ECG et les antécédents du patient [9].

Ajustement de calibration

Le dosage a été calibré en usine avec une calibration en 9 points. Les données de calibration définies en usine sont fournies sous forme d'un code à barres. Ces données sont utilisées sous forme de courbe de référence spécifique au lot, qui est ajustée au signal spécifique de l'analyseur à l'aide d'une cartouche de CAL possédant le même numéro de lot. Les résultats obtenus en utilisant la cartouche de CAL sont combinés avec les données de calibration définies en usine pour produire une courbe de calibration du lot et de l'analyseur pour le test concerné. Lors de l'insertion d'une cartouche de CAL d'un nouveau lot, l'analyseur demande les données de calibration définies en usine afin d'effectuer un ajustement de calibration. Si l'utilisateur n'insère pas une cartouche de CAL lors du changement de lot, l'analyseur la réclame dès qu'il détecte une cartouche de tests d'un nouveau lot. Les cartouches de tests d'un nouveau lot ne peuvent être utilisées qu'après avoir effectué un ajustement de calibration à l'aide d'une cartouche de CAL du même lot.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Principes de fonctionnement

L'AQT90 FLEX est un analyseur entièrement automatisé à accès continu qui utilise une technique d'immunos dosage et de fluorimétrie retardée. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

L'analyseur AQT90 FLEX est commandé à partir d'un écran tactile. L'analyseur aspire les échantillons à partir des tubes de prélèvement fermés qui sont insérés manuellement.

L'analyseur effectue automatiquement toutes les étapes du dosage et fournit des résultats quantitatifs. Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Contenu

- 10 cartouches de Tnl Test permettant d'effectuer 160 tests
- Une cartouche de Tnl CAL permettant d'effectuer un ajustement de calibration
- Une fiche sur les données de calibration définies en usine, avec code-barres

Composants

- Chaque cartouche de tests contient 16 cupules de test spécifiques de l'analyte.
- La cartouche de CAL se compose de huit cupules témoins spécifiques de l'analyte et de huit cupules avec une concentration connue d'antigène

Stockage

Stocker la cartouche fermée à une température de 2 à 8 °C.

Durée de conservation

Si l'emballage protecteur contenant la cartouche demeure scellé jusqu'à l'insertion de cette dernière dans l'analyseur, elle est stable jusqu'à la fin du mois indiqué dans la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.

Stabilité à bord

La valeur (en jours) est imprimée sur les emballages

de cartouches en regard du symbole suivant :



Composition chimique

Ingrédients contenus dans les réactifs :

- Anticorps de capture et de détection monoclonaux de souris anti-TnI : env. 400 ng/cupule
- TnI native (seulement dans les 8 cupules de la cartouche de CAL avec une concentration connue d'antigène) : env. 0,03 ng/cupule

Autres ingrédients :

- Albumine bovine sérique
- γ -globuline bovine
- IgG de souris (substances inhibitrices des interférences dues aux anticorps hétérophiles)

Composant principal du tampon : TRIS (Tris hydroxyméthyle aminométhane)

Ingrédient toxique : azide de sodium < 0,1 %

Données des codes à barres de la cartouche

- Somme des contrôles
- Type de code à barres
- Code du paramètre
- N° de lot
- ID de la cartouche
- Date de péremption
- Version du code à barres
- Stabilité à bord

REMARQUE : Les codes à barres sont spécifiques au lot.

À propos de l'utilisation des cartouches



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Les cartouches sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées de leur emballage scellé qu'au moment de leur utilisation. Utiliser uniquement des cartouches qui ont été conservées selon les spécifications de stockage en vigueur et qui ne sont pas endommagées.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Ne pas utiliser une cartouche ayant déjà été utilisée sur un autre analyseur, sous peine d'obtenir des résultats incorrects.



AVERTISSEMENT – Risque d'infection

Ce produit contient des matières d'origine humaine, et doit être manipulé et mis au rebut comme étant potentiellement infectieux. Le plasma des donneurs humains utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et s'est avéré non réactif aux anticorps contre l'antigène HBs, le VIH-1, le VIH-2 et le VHC.

Traçabilité du calibrant du produit

La calibration du test TnI est traçable selon la norme de référence NIST SRM 2921.

Prélèvement et préparation des échantillons

Tubes de prélèvement approuvés pour être utilisés sur l'analyseur

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Anticoagulants

Utiliser de l'EDTA ou de l'héparine de lithium.

Taille de l'échantillon

Le volume minimum d'échantillon est 2 mL (indépendamment du nombre de tests demandés).

Type d'échantillon

Utiliser des échantillons de sang total ou plasmatiques.

Prélèvement d'échantillon

Prélever des échantillons par ponction veineuse.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Pour le prélèvement, ne pas utiliser de tubes contenant un gel.

Manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons ne pouvant pas être analysés immédiatement après prélèvement doivent être manipulés et conservés correctement avant d'être analysés. Le tableau propose une vue d'ensemble.

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de...
Sang total	1. Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	2 heures ^a

Type d'échantillon	Manipulation et stockage	Analyse dans un délai de...
Plasma	1. Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. 2. Conserver à une température de stockage de 18 à 25 °C (65 à 77 °F).	2 heures ^a
Plasma	1. Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. 2. Réfrigérer à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F).	24 heures ^a
Plasma	1. Séparer immédiatement le plasma après prélèvement de l'échantillon. 2. Congeler à une température < -18 °C (< -1 °F).	>24 heures

^a Stabilité de l'échantillon.

REMARQUE : Ne jamais congeler des échantillons de sang total.

Pour décongeler des échantillons plasmatiques congelés

1. Laisser décongeler l'échantillon à température ambiante.
2. Retourner doucement le tube de prélèvement à cinq reprises pour mélanger l'échantillon.
3. Centrifuger l'échantillon décongelé pour éliminer d'éventuels micro-caillots.

REMARQUE : Ne pas congeler et décongeler un échantillon plus d'une fois.

Durée limite de conservation de l'échantillon

Cela correspond à la durée pendant laquelle les échantillons de sang total peuvent être conservés à une température ambiante de 18 à 25 °C et doivent être analysés.

Voir «Manipulation et stockage des échantillons» pour obtenir plus de détails.

Analyse d'échantillon

Les échantillons doivent être analysés immédiatement après avoir été prélevés. Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être manipulés et stockés correctement et analysés au cours de la période indiquée dans «Manipulation et stockage des échantillons».



AVERTISSEMENT – Risque de résultats faussement faibles

Analyser les échantillons au cours de la période indiquée dans « Manipulation et stockage des échantillons » pour ne pas obtenir de résultats de TnI faussement faibles.

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

REMARQUE : Laisser l'analyseur connecté à l'alimentation électrique principale pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Résultats

Les résultats sont affichés à l'écran et peuvent être imprimés dès qu'ils sont disponibles. Les résultats sont enregistrés dans un journal de données. Si l'analyseur détecte une erreur, un message est joint à l'analyse et aucun résultat n'est fourni.



AVERTISSEMENT – Risque d'interprétation incorrecte des résultats

Les recommandations internationales en vigueur doivent toujours être suivies lors de l'interprétation des résultats de TnI.



AVERTISSEMENT – Risque de résultats incorrects

Interpréter systématiquement avec précaution les résultats du dosage qui ne correspondent pas aux autres données cliniques disponibles et aux antécédents médicaux d'un patient. Si des échantillons contiennent des anticorps hétérophiles, les immunodosages peuvent produire des résultats faussement élevés ou bas. Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce dosage pour minimiser les interférences éventuelles dues aux anticorps hétérophiles.

Ajustement de calibration

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Les résultats sont enregistrés dans un journal des données et peuvent être imprimés. En cas d'échec de l'ajustement de calibration, un message s'affiche.

REMARQUE : Après chaque ajustement de calibration, des contrôles de qualité liquides doivent être réalisés.

Contrôle qualité

Des mesures de contrôle de qualité liquide (CQL) doivent être effectuées :

- après un ajustement de calibration
- conformément aux réglementations locales, nationales et/ou internationales ou aux exigences en matière d'accréditation

Pour de plus amples informations, voir le *mode d'emploi* de l'AQT90 FLEX.

Matériel de CQL

Pour plus d'informations, voir le document *Informations commerciales de l'AQT90 FLEX*.

Caractéristiques de performance

Spécificité analytique

La spécificité analytique du test TnI a été déterminée en étudiant la réactivité croisée entre la troponine T

squelettique, la troponine I squelettique, la troponine C cardiaque et la troponine T cardiaque à des concentrations de 1 000 µg/L (ng/mL). Toutes les réactivités croisées observées étaient <0,01 %.

Sensibilité analytique et gamme enregistrable

Sensibilité analytique	TnI µg/L (ng/mL)
Limite du blanc (LoB)	< 0,005
Limite de détection (LoD)	<0,010

La gamme enregistrable du test va de 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecision

Cinq niveaux de pools de plasmas congelés natifs ou traités à l'héparine de lithium et enrichis en antigène ont été analysés sur 4 sites de test en délocalisation, sur un analyseur. Trois lots de kits de tests ont été utilisés par site. Chaque niveau a été analysé en double dans 2 séries de tests distinctes pendant au moins 20 jours pour déterminer les imprécisions intra-série, intra-laboratoire et inter-lot sur plasma.

Pool de plas-mas	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Intra-série		Intra-laboratoi-re		N ^b
		DS ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Sites 1, 2, 3 et 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Site 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Site 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92

Pool de plas-mas	TnI µg/L (ng/mL)	Intra-série		Intra-laboratoi-re		N
		DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Site 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Concentration moyenne; ^b Nombre de mesures; ^c Déviation standard; ^d Coefficient de variation

Pool de plas-mas	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Inter-lot		N ^b
		DS ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Sites 1, 2, 3 et 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Concentration moyenne; ^b Nombre de mesures; ^c Déviation standard; ^d Coefficient de variation

Cinq niveaux d'échantillons de sang total natif frais ou traités à l'héparine de lithium et enrichis en antigène ont été analysés sur 3 sites de test en délocalisation sur un analyseur. Un lot de kits de tests a été utilisé par site. Chaque niveau a été analysé en 5 réplicas dans 5 séries de test distinctes sur une période de 2 heures pour déterminer les imprécisions intra-série et intra-laboratoire sur sang total.

Sang total	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Intra-série		Intra-laboratoire		N ^b
		DS ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Site 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Site 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Site 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Concentration moyenne; ^b Nombre de mesures; ^c Déviation standard; ^d Coefficient de variation

Valeurs de référence

Les échantillons de sang total (héparine de lithium et EDTA) et de plasma (héparine de lithium et EDTA) ont été obtenus auprès de 231 individus apparemment sains (106 femmes et 125 hommes) et analysés à l'aide du test TnI. Le 99^e percentile a été déterminé à 0,023 µg/L (ng/mL).

REMARQUE : Cette valeur ne doit être utilisée qu'à titre d'exemple. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages de référence.

Sensibilité et spécificité cliniques

La sensibilité et la spécificité cliniques du test TnI ont été évaluées en analysant un panel cliniquement caractérisé et constitué d'échantillons de plasma sur héparine de lithium de 390 patients. Dans cette population de patients, on a diagnostiqué chez 79 individus, selon les critères MONICA de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), un IDM prononcé. 311 patients ne souffraient pas d'un IDM ou souffraient potentiellement d'un IDM.

Les échantillons inclus dans l'analyse ont été prélevés comme suit :

- Lors de l'admission à l'hôpital (0 à 2 heures)
- 6 à 9 heures après l'admission.

Le test de marqueur biochimique utilisé était Elecsys Troponin T (3e génération) et le seuil d'infarctus aigu du myocarde était de 0,10 µg/L.

Seuils (99 ^e percentile)	Heures après l'admission			
	0-2 heures		6 à 9 heures	
	Sens. ^a	Spéc. ^b	Sens.	Spéc.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Sensibilité; ^b Spécificité

Effet crochet

Aucun effet crochet n'a été observé lorsque des concentrations de TnI allant jusqu'à 1 470 µg/L (ng/mL) étaient mesurées.

Contamination

La contamination d'un échantillon négatif voisin par un échantillon présentant une valeur de TnI élevée (~40 µg/L (ng/mL)) a été déterminée à <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Tests d'interférence

Des inhibiteurs ont été ajoutés à ce test pour minimiser les potentielles interférences dues aux anticorps hétérophiles, par exemple les anticorps anti-souris humains (HAMA) et le facteur rhumatoïde (RF). Les tests ont montré que les inhibiteurs ont produit l'effet escompté.

Il a été démontré que des échantillons hémolytiques, lipémiques et ictériques n'interfèrent pas avec le test.

L'interférence a été testée en utilisant des échantillons de plasma avec environ 0,04 µg/L (ng/mL) et 0,8 µg/L (ng/mL) de TnI et enrichis avec la substance interférente à des concentrations d'environ 3 fois sa limite thérapeutique supérieure. L'interférence des composants sanguins a été testée de manière similaire, mais dans les échantillons de plasma et de sang total.

Les concentrations suivantes de substances potentiellement interférentes n'ont pas eu d'effet notable sur le test TnI (interférence ≤10 %).

Médicaments et solvants	Concentration testée (mg/L)
Abciximab	90
Acétaminophène	200
Acétylcystéine	1 700
Acide acétylsalicylique	700
Allopurinol	40
Amiodarone	12,3

Médicaments et solvants	Concentration testée (mg/L)
Ampicilline	60
Acide ascorbique	60
Aténolol	10
Caféine	60
Captopril	5
Cinnarizine	1
Clopidogrel	200
Cocaïne	1
Cyclosporine	6
Diclofénac	50
Digoxine	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamole	0,005
Dopamine	1
Enalaprilate	0,3
Erythromycine	60
Ethanol	4 000
Furosémide	60
Héparine de faible masse moléculaire	3 000 UI/L
Hydralazine	2,4
Ibuprofène	500
Dinitrate d'isosorbide	0,15
Méthylidopa	17
Métronidazole	120
Milrinone	0,63
Nicotine (+/-)	1
Acide nicotinique	35
Nifédipine	0,40
Nitrofurantoïne	4
Nitroglycérine	0,02
Oxazépam	5

Médicaments et solvants	Concentration testée (mg/L)
Oxytétracycline	12
Phénobarbital	80
Phénylbutazone	600
Phénytoïne	50
Probénécide	600
Procaïnamide	24
Propranolol	2
Quinidine	12
Simvastatine	0,024
Sulfaméthoxazole	400
Tétracycline	15
Théophylline	40
Triméthoprim	40
Vérapamil	2
Warfarine	10

Substances dans le sang	Concentration testée
Bilirubine non conjuguée	270 mg/L
Bilirubine conjuguée	270mg/L
Biotine	3µg/L
Cholestérol	5g/L
Créatinine	50mg/L
Fibrinogène	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hémoglobine	10g/L
Indice d'hémolyse	50mg/dL
Albumine humaine	100 g/L
IgG humaine	25 g/L ^a
Triglycérides (intraipides)	15 g/L
Urée	2 mg/L

^a Des concentrations IgG humaines supérieures à 25 g/L peuvent provoquer des interférences négatives.

Comparaison de méthode

Le test TnI (y) a été comparé au test de la troponine I cardiaque TnI-Ultra pour le système d'immunodosage ADVIA Centaur (x). Des échantillons de plasma sur héparine de lithium dans une gamme allant de 0,010 à 25 µg/L (conformément aux mesures effectuées sur l'analyseur AQT90 FLEX) ont été utilisés.

La droite de régression linéaire et le coefficient de corrélation ont été identifiés comme suit :

$$y = 0,148x - 0,012 ; R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Brevets

Les produits Radiometer peuvent être couverts par un ou plusieurs brevets et demandes de brevets. Se reporter à la page www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explication des symboles graphiques

Voir le mode d'emploi de l'AQT90 FLEX.

Références

Voir la rubrique 'References' sur la dernière page de cette notice.

hr

Testni komplet TnI

REF 942-903

Namjena

Za *in vitro* dijagnostiku.

TnI Test je *in vitro* dijagnostička analiza za kvantitativno određivanje kardijalnog TnI u EDTA ili litij-heparin-skim uzorcima pune krvi ili uzorcima plazme u analizatoru AQT90 FLEX, u laboratorijskim i bolničkim okruženjima. Pomaže pri dijagnosticiranju infarkta miokarda i za stratifikaciju rizika kod bolesnika s akutnim koronarnim sindromom s obzirom na njihov relativni rizik smrtnosti.

TnI CAL CAL kasete su *in vitro* dijagnostički reagensi namijenjeni za podešavanje kalibracije TnI Test na analizatoru AQT90 FLEX određivanjem referentnih točaka za procjenu TnI vrijednosti.

NAPOMENA: Kasete su spremne za upotrebu.

Test

TnI je protein tankih mišićnih filamenata i dio kompleksa troponin-tropomiozin u poprečnoprugastom mišiću. Troponinski kompleks sastoji se od tri komponente: troponina C (TnC), troponina T (TnT) i troponina I (TnI). Ovaj trodjelni troponinski kompleks je na kalcij osjetljivi molekularni sustav koji regulira međudjelovanje aktina i miozina [1,2].

TnI i TnT postoje u skeletalnim i kardijalnim izoformama. Zbog činjenice da su kardijalne izoforme iznimno specifične za tkivo srca, one se pojačano koriste kao specifični markeri za ozljede srčanog mišića. Većina TnI u plazmi nalazi se u obliku kompleksa, uglavnom s TnC. Tek manji dio cirkulirajućeg TnI ne nalazi se u sklopu kompleksa [3,4].

Kod zdravih pojedinaca, koncentracije TnI u plazmi iznimno su niske ili se ne mogu otkriti, stoga je TnI koristan pri otkrivanju infarkta miokarda (IM). Nekrotični kardijalni miociti otpuštaju TnI u krvotok nekoliko sati (~4-8 sati) nakon pojavljivanja boli u prsima. Najveću koncentraciju TnI doseže za 12-48 sati. Razine TnI u plazmi ostaju povišene nekoliko dana nakon teškog infarkta miokarda (IM) [5,6,7,8].

Iznimna kardijalna specifičnost i klinička osjetljivost troponina koje se pokazuju u kliničkim studijama, značajno su doprinijele ulozi u dijagnosticiranju IM-a. Prema trećoj univerzalnoj definiciji infarkta miokarda objavljenoj u listopadu 2012. kardiološki biološki biljezi poput troponina ili CKMB-a ključni su u dijagnosticiranju infarkta miokarda zajedno s EKG-om i anamnezom pacijenta [9].

Podešavanje kalibracije

Analiza je tvornički kalibrirana pomoću kalibracije u 9 točaka. Tvornički zadani podaci o kalibraciji navedeni su u obliku crtičnog kôda. Ti se podaci koriste kao referentna krivulja specifična za seriju, podešena na odgovarajuću razinu signala specifičnu za analizator

pomoću CAL uložka s istim brojem serije. Rezultati dobiveni pomoću CAL uložka kombiniraju se s tvornički zadanim podacima o kalibraciji kako bi se dobila testna krivulja kalibracije specifična za seriju i analizator. Prilikom postavljanja CAL uložka s novim brojem serije, analizator će zatražiti tvornički zadane podatke o kalibraciji kako bi izvršio podešavanje kalibracije. Ako korisnik nakon promjene serije testne kasete ne umetne CAL uložak, analizator će to zatražiti čim prepozna testnu kasetu s novim brojem serije. Testne kasete s novim brojem serije možete koristiti tek nakon podešavanja kalibracije pomoću CAL uložka s istim brojem serije.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Principi rada

Analizator AQT90 FLEX potpuno je automatizirani analizator sa stalnim pristupom koji koristi tehnologiju imunooanalize i vremensku fluorometrijsku detekciju. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Analizatorom AQT90 FLEX upravlja se pomoću zaslona osjetljivog na dodir. Analizator usisava uzorke iz poklopljenih epruveta s uzorcima koje se umeću ručno.

Analizator automatski obavlja sve korake analize i prijavljuje kvantitativne rezultate. Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Sadržaj

- 10 TnI Test kasete za 160 testova
- Jedna TnI CAL kasete za jedno podešavanje kalibracije
- Jedna lista s crtičnim kodom s tvornički zadanim podacima o kalibraciji

Komponente

- Svaka od testnih kasete sadrži 16 epruveta za analizu specifičnih za analit
- CAL uložak sadrži 8 pozadinskih epruveta specifičnih za analit i 8 epruveta s dodanim antigenom

Skladištenje

Uskladištite neotvoreno pri 2-8 °C (36-46 °F).

Vijek trajanja

Ako zaštitni omot u kojem se kasete nalazi ostane zatvoren do netom prije umetanja kasete u analizator, kasete je stabilna do kraja mjeseca koji je naveden kao datum isteka valjanosti na naljepnici na omotu.

Stabilnost u sustavu

Ova vrijednost (izražena u danima) otisnuta je na

omotima kasete uz sljedeći simbol: 

Kemijski sastav

Reaktivni sastojci:

- Mišja monoklonalna anti-TnI vezana antitijela i antitijela za označavanje: pribl. 400 ng/epruveta
- Matični TnI (samo u CAL kaseti s epruveta za kasete s dodanim antigenom): pribl. 0,03 ng/epruveta

Ostali sastojci:

- Goveđi serumski albumin
- Goveđi γ -globulin
- Mišji IgG (blokatori heterofilnih smetnji)

Glavna puferska komponenta: TRIS (Tris hidroksi-metil-amin-ometan)

Toksični sastojci: natrij azid < 0,1 %

Podaci na crtičnom kodu kasete

- Kontrolni zbroj
- Vrsta crtičnog koda
- Šifra parametra
- Br. proizvodne serije
- ID kasete
- Datum isteka valjanosti
- Verzija crtičnog koda
- Stabilnost u sustavu

NAPOMENA: Crtični kodovi specifični su za seriju.

O upotrebi kasete



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

Kasete su osjetljive na vlažnost pa ih se stoga ne smije vaditi iz zatvorenih omota do netom prije korištenja. Koristite samo kasete koje su skladištene u skladu sa specifikacijama skladištenja i koje nisu oštećene.



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

Ne koristite kasetu koja se već koristila u drugom analizatoru, u suprotnom je moguće dobiti netočne rezultate.



UPOZORENJE – Rizik od infekcije

Ovaj proizvod sadrži materijale ljudskog porijekla zbog čega bi se njime trebalo rukovati kao potencijalno zaraznim te ga kao takvog i odlagati. Plazma ljudskih donatora koja se koristila u proizvodnji ovog proizvoda testirana je te je utvrđeno kako nije reaktivna na HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Sljedivost kalibratora proizvoda

Kalibracija TnI testa sljediva je do certificiranog materijala NIST SRM 2921.

Prikupljanje i priprema uzoraka

Epruvete odobrene za upotrebu s analizatorom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQ T90 FLEX*.

Antikoagulansi

Koristite EDTA ili litij-heparin.

Veličina uzorka

Minimalni obujam uzorka je 2 mL (neovisno o broju potrebnih testova).

Vrsta uzorka

Koristite uzorke pune krvi ili uzorke plazme.

Prikupljanje uzoraka

Uzorce krvi prikupite punkcijom vene.



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata
Za prikupljanje uzorka nemojte koristiti epruvete koje sadrže gel.

Rukovanje uzorcima i njihova pohrana

Uzorcima koji se ne mogu analizirati neposredno nakon prikupljanja treba pravilno rukovati i pohraniti ih na pravilan način prije analize. Tablica donosi pregled.

Vrsta uzorka	Rukovanje i pohrana	Analizirati unutar...
Puna krv	1. Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	2 sata ^a
Plazma	1. Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. 2. Čuvajte na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).	2 sata ^a
Plazma	1. Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. 2. Uskladištite na hladnom pri 2-8 °C (36-46 °F).	24 sata ^a
Plazma	1. Odvojite plazmu odmah nakon prikupljanja uzorka. 2. Zamrznite pri -18 °C (<-1 °F).	>24 sata

^a Stabilnost uzorka

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati uzorke pune krvi.

Za odmrzavanje zamrznutih uzoraka plazme.

1. Pustite da se uzorak odmrzava na sobnoj temperaturi.
2. Pažljivo preokrenite epruvetu 5 puta kako biste promiješali uzorak.

3. Centrifugirajte otopljene uzorke kako biste uklonili moguće mikrogruške.

NAPOMENA: Uzorak nemojte zamrzavati i odmrzavati više od jednom.

Maksimalna starost uzorka

To je vremensko razdoblje nakon prikupljanja uzorka u kojem je potrebno analizirati uzorke pune krvi, ako se čuvaju na temperaturi okoline od 18-25 °C (65-77 °F).

Pojedinosti potražite u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.

Analiza uzorka

Uzorci se moraju analizirati neposredno nakon prikupljanja. Kad to nije moguće, uzorcima se treba pravilno rukovati i moraju se pravilno pohraniti te analizirati unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana'.



UPOZORENJE – Mogućnost lažno niskih rezultata

Uzorak analizirajte unutar razdoblja navedenih u odjeljku 'Rukovanje uzorcima i njihova pohrana', jer u suprotnom može doći do lažno niskih TnI rezultata.

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQ T90 FLEX*.

NAPOMENA: Neka analizator bude priključen u napajanje kako bi uvijek bio spreman za korištenje.

Rezultati

Rezultati će se prikazati na zaslonu i kad postanu dostupni, mogu se ispisati. Rezultati se spremaju u zapisnik podataka. Ako analizator otkrije kvar, analizi se prilaže poruka i ne prikazuju se rezultati.



UPOZORENJE – Rizik od pogrešnog tumačenja rezultata

Prilikom tumačenja TnI rezultata uvijek bi se trebale slijediti trenutne međunarodne smjernice.



UPOZORENJE – Rizik od netočnih rezultata

Oprezno tumačite bilo kakve rezultate testa koji se ne podudaraju s drugim dostupnim kliničkim podacima ili pacijentovom povijesti bolesti. Ako uzorci sadrže heterofilna antitijela, imunoanaliza bi mogla dati lažno povećane ili snižene rezultate. Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima.

Podešavanje kalibracije

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQ T90 FLEX*.

Rezultati se spremaju u zapisnik podataka i mogu se ispisati. Ako podešavanje kalibracije ne uspije, prikazuje se poruka.

NAPOMENA: Nakon svakog podešavanja kalibracije potrebno je izvršiti kontrolu kvalitete tekućine.

Kontrola kvalitete

Mjerenje kontrole kvalitete tekućine (LQC) potrebno je obaviti:

- nakon podešavanja kalibracije
- u skladu s lokalnim, državnim i/ili međunarodnim odredbama ili zahtjevima za akreditacijom

Pojedinosti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Materijal za kontrolu kvalitete

Više pojedinosti potražite u dokumentu koji sadrži podatke o naručivanju za *AQT90 FLEX*.

Radne karakteristike

Specifičnost analize

Kako bi se odredila analitička specifičnost TnI testa, analizirana je međusobna reaktivnost skeletnog troponina T, skeletnog troponina I, kardijalnog troponina C i kardijalnog troponina T pri koncentracijama od 1.000 µg/L (ng/mL). Sve promatrane međusobne reaktivnosti bile su <0,01 %.

Analitička osjetljivost i raspon izvješćivanja

Analitička osjetljivost	TnI µg/L (ng/mL)
Ograničenje za probu (LoB)	<0,005
Ograničenje za detekciju (LoD)	<0,010

Raspon izvješćivanja o analizi iznosi 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Nepreciznost

Pet razina zamrznutih matičnih uzoraka plazme ili litij-heparinskih uzoraka plazme ukrštenih s antigenom analizirano je u 4 bolnička centra na jednom analizatoru. U svakom centru korištene su tri serije kompleta testova. Svaka razina analizirana je dva puta u dvije serije, a testiranje je obavljano minimalno dvadeset dana kako bi se za plazmu odredila nepreciznost u seriji, nepreciznost u laboratoriju i nepreciznost između proizvodnih serija.

Uzorak plazme	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Unutar serije		U laboratoriju		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centri 1, 2, 3 i 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Centar 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Centar 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Centar 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Centar 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Srednja koncentracija; ^b Broj mjerenja; ^c Standardna devijacija; ^d Koeficijent varijacije

Uzorak plazme	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Između serija		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Centri 1, 2, 3 i 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Srednja koncentracija; ^b Broj mjerenja; ^c Standardna devijacija; ^d Koeficijent varijacije

Pet razina svježih uzoraka pune krvi ili litij-heparinskih uzoraka pune krvi ukrštenih s antigenom analizirano je u tri bolnička centra na jednom analizatoru. U svakom je centru korištena jedna serija kompleta testova. Svaka je razina analizirana 5 puta u 5 serija unutar razdoblja od 2 sata kako bi se na punoj krvi odredila preciznost u seriji i nepreciznost u laboratoriju.

Puna krv	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Unutar serije		U laboratoriju		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centar 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Centar 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Centar 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Srednja koncentracija; ^b Broj mjerenja; ^c Standardna devijacija; ^d Koeficijent varijacije

Referentne vrijednosti

Uzorci pune krvi (litij-heparinska i EDTA) i plazme (litij-heparinska i EDTA) dobivene su od 231 naizgled zdravih pojedinaca (106 žena i 125 muškaraca) i analizirane su putem testa TnI. 99. percentil je određen na 0,023 µg/L (ng/mL).

NAPOMENA: Ova se vrijednost treba koristiti samo kao primjer. Svaki bi laboratorij trebao odrediti svoj vlastiti referentni raspon.

Klinička osjetljivost i specifičnost

Klinička osjetljivost i specifičnost TnI testa procijenjena je analizom klinički karakterizirane baterije koja se sastoji od litij-heparinskih uzoraka plazme 390 pacijenata. Od tih je pacijenata prema MONICA kriterijima Svjetske zdravstvene organizacije, njih 79 okarakterizirano kao pacijenti koji su definitivno pretrpjeli akutni infarkt miokarda, a 311 je dobilo dijagnozu mogućeg akutnog infarkta miokarda ili pak njegovog izostanka.

Uzorci uključeni u analizu izuzeti su u sljedećim vremenskim razmacima:

- Prilikom primanja u bolnicu (0-2 sata)
- 6-9 sati nakon primanja

Korišteni biokemijski marker bio je Elecsys Troponin T (treće generacije), a granica za akutni infarkt miokarda postavljena je na 0,10 µg/L.

Granica (99. percentil)	Sati nakon primanja			
	0-2 sata		6-9 sati	
	Osjet. ^a	Spec. ^b	Osjet.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Osjetljivost; ^b Specifičnost

Kuka efekt

Nije utvrđen kuka efekt u slučajevima kad su izmjerene koncentracije TnI do 1.470 µg/L (ng/mL).

Prijenos

Utvrđeni prijenos iz uzorka s visokom vrijednošću TnI (~40 µg/L (ng/mL)) u susjedni negativni uzorak je <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Testovi interferencije

Ovom su testu dodani blokatori kako bi se smanjila mogućnost interferencije s heterofilnim antitijelima, na primjer HAMA (ljudska anti-mišja antitijela) i reumatozni faktor (RF). Testovi su pokazali da su blokatori imali željeni učinak.

Pokazalo se da hemolitički, lipemični i ikterični uzorci ne uzrokuju interferencije s analizom.

Interferencija je testirana pomoću uzoraka plazme od približno 0,04 µg/L (ng/mL) i 0,8 µg/L (ng/mL) za TnI koji su ukršteni s interferirajućom tvari u koncentracijama približno 3 puta iznad terapijskih vrijednosti. Na

isti je način testirana interferencija komponente krvi, ali u uzorcima plazme kao i u uzorcima pune krvi.

Sljedeće interferirajuće tvari nemaju značajan utjecaj na test Tnl (interferencije $\leq 10\%$).

Lijekovi i otapala	Testirana koncentracija tvari mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetilcistein	1.700
Acetilsalicilna kiselina	700
Alopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicilin	60
Askorbinska kiselina	60
Atenolol	10
Kofein	60
Kaptopril	5
Cinarizin	1
Klopidogrel	200
Kokain	1
Ciklosporin	6
Diklofenak	50
Digoksin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamin	1
Enalapril	0,3
Eritromicin	60
Etanol	4.000
Furosemid	60
Heparin niske molekularne težine	3.000 IU/L
Hidralazin	2,4
Ibuprofen	500
Izosorbid dinitrat	0,15

Lijekovi i otapala	Testirana koncentracija tvari mg/L
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/-)	1
Nikotinska kiselina	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglicerol	0,02
Oksazepam	5
Oksitetraciklin	12
Fenobarbital	80
Fenilbutazon	600
Fenitoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfometoksazol	400
Tetraciklin	15
Teofilin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Varfarin	10

Tvari u krvi	Testirana koncentracija
Nekonjugirani bilirubin	270 mg/L
Konjugirani bilirubin	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L

Tvari u krvi	Testirana koncentracija
Glukoza	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Indeks hemolize	50 mg/dL
Ljudski albumin	100 g/L
Ljudski IgG	25 g/L ^a
Trigliceridi (intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

^a Koncentracije ljudskog IgG-a iznad 25 g/L mogu uzrokovati negativne interferencije.

Usporedba metoda

Tnl test (y) uspoređen s komercijalno dostupnim testom za kardijalni troponin I Tnl-Ultra za sustav imunoanalize ADVIA Centaur (x). Koristili su se litij-heparinski uzorci plazme u rasponu od 0,010-25 µg/L (kako je izmjereno na analizatoru AQT90 FLEX).

Linearna linija regresije i koeficijent korelacije iznose:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Patenti

Proizvodi tvrtke Radiometer mogu biti zaštićeni patentom ili patentnom prijavom; posjetite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objašnjenje grafičkih simbola

Pojednostiti potražite u *uputama za rad analizatora AQT90 FLEX*.

Referencije

Pogledajte 'References' na posljednjoj stranici ove upute.

hu

Tnl testkészlet

REF 942-903

Alkalmazási terület

In vitro diagnosztikai használatra.

A Tnl Test egy *in vitro* diagnosztikai teszt, amely az ellátási helyen vagy laboratóriumi környezetben EDTA-ban vagy lítium-heparinban levett teljesvér- és plazmamintákban szolgál a Tnl szív mennyiségi meghatározására az AQT90 FLEX analizátor használatával. Rendeltetése, hogy segítséget szolgáltasson a szívizominfarktus diagnosztikájában és az akut koronária szindrómás betegek relatív halálozási kockázatának meghatározásában.

A Tnl CAL kazetták *in vitro* diagnosztikai reagensek, amelyek az AQT90 FLEX analizátoron a Tnl Test kalibrálására szolgálnak a Tnl-értékek becslésére felhasználható referenciapontok meghatározásával.

MEGJEGYZÉS: A kazetták használatra készek.

Teszt

Tnl a vékony izomszálak egyik fehérjéje, és a troponin-tropomiozin komplex része a harántcsíkolt izmokban. A troponin komplexnek három összetevője van: a troponin-C (TnC), a troponin-T (TnT) és a troponin-I (TnI). Ez a hármas troponin komplex egy kalciumérzékeny molekuláris apparátus, amely az aktin és a miozin közötti kölcsönhatást szabályozza [1,2].

A Tnl és TnT is rendelkezik vázizomban és szívizomban előforduló izoformákkal. Az a tény, hogy a szívizomban előforduló izoformák rendkívül specifikusak a szívizomra, lehetővé teszi, hogy a szívizom károsodásának specifikus markereként használják. A plazma-Tnl legnagyobb része komplex formában található meg, leginkább TnC-hez kötődve. A keringésben lévő Tnl-nek csak kis hányada található nem komplex formában [3,4].

A Tnl plazmakoncentrációja egészséges személyekben nagyon alacsony vagy kimutathatatlan, és ezen a tényen alapszik a Tnl hasznossága a miokardiális infarktus (MI) kimutatásában. Az üszkös szívizomszövetből Tnl szabadul fel és kerül a véráramba órákon belül (~4-8 hours), a mellkasi fájdalom beállta után. A Tnl a csúcskoncentrációt általában 12-48 óra belül éri el. A Tnl szérum- és plazmaszintjei súlyos MI-t követően több napig emelkedettek maradnak [5,6,7,8].

A troponinok klinikai vizsgálatokban kimutatott kivételes kardialis specifikusságuk és magas klinikai érzékenységük miatt egyre nagyobb szerepet kapnak a MI diagnosztizálásában. A miokardiális infarktus 2012 októberében kibocsátott Harmadik univerzális definíciója szerint az EKG-vel és a beteg kórtörténetével együtt a biomarkereknek, mint a troponinnak vagy a CKMB-nek, központi szerepük van a miokardiális infarktus diagnózisában [9].

Kalibrálás

A tesztet gyárilag 9 pontos eljárással kalibrálták. A gyári kalibrálási adatokat vonalkód formában mellékeltek. Ezek az adatok lótspecifikus referenciagörbéként szolgálnak, amelyet az analízatornak megfelelő jelszínhez kell igazítani egy azonos lótszámú CAL kazetta segítségével. A CAL kazetta segítségével kapott eredményeket a gyárilag meghatározott kalibrálási adatokkal kombinálva áll elő a teszt lot- és analízatorspecifikus kalibrálási görbéje. Új lótszám esetén egy CAL kazetta betöltéseket az analízator kérni fogja, amikor új lótszámú tesztkazettát észlel. Az új lótszámú tesztkazetták csak egy azonos lótszámú CAL kazettával végzett kalibrálást követően használhatók.

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Működési alapelvek

Az AQT90 FLEX analízator teljesen automatikus, folyamatos elérési analízator, amely időeltolódásos fluometrias detektálási technológiát alkalmazó immunkémiai vizsgálatot végez. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Az AQT90 FLEX analízator vezérlése érintőképernyőn keresztül történik. Az analízator felszívja a mintákat a manuálisan behelyezett, kupakkal lezárt mintacsövekből.

Az analízator a teszt minden lépését automatikusan végzi el, és mennyiségi eredményekkel szolgál. A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

Tartalom

- 10 Tnl Test tesztkazetta 160 teszthez
- Egy Tnl CAL kazetta egy kalibráláshoz
- Egy gyári kalibrálási adatok lap vonalkóddal ellátva

Komponensek

- A tesztkazetták mindegyike 16 analitspecifikus tesztcsészét tartalmaz
- A CAL kazetták mindegyike 8 analitspecifikus háttértsészét és 8 antigént tartalmazó csészét tartalmaz

Tárolás

Felbontás nélkül, 2-8 °C (36-46 °F) hőmérsékleten tárolja.

Eltarthatóság

Ha a kazetta védőcsomagolása az analízatorba helyezésig sértetlen, akkor a kazetta a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárat dátumig megőrzi stabilitását.

Stabilitás a készülékben

Az érték (napokban megadva) a kazetta védőcsomagolására nyomtatva található, a következő szimbólum

mellett: 

Kémiai összetétel

Reaktív összetevők:

- Egér monoklonális anti-Tnlbefogó és nyomkövető antitestek: kb. 400 ng/csésze
- Natív Tnl(csak az antigént tartalmazó 8 tesztcsészében): kb. 0,03 ng/csésze

Egyéb összetevők:

- Szarvasmarha szérum albumin
- Szarvasmarha γ -globulin
- Egér IgG (Blokoló anyagok heterofil zavaró hatás ellen)

Fő pufferkomponens: TRIS (Trisz-hidroximetil-amino-metán)

Toxikus összetevő: Nátrium-azid <0,1%

A kazetta vonalkódjában kódolt adatok

- Ellenőrzőösszeg
- Vonalkód típusa
- Paraméterkód
- Lot szám
- Kazetta azonosítója
- Lejárat dátum
- Vonalkód verziószáma
- Stabilitás a készülékben

MEGJEGYZÉS: A vonalkódok lótspecifikusak.

Néhány szó a kazetták használatáról



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

A kazetták nedvességre érzékenyek, ezért csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki őket a lezárt védőcsomagolásból. Kizárólag a tárolási előírások szerint tárolt és sértetlen kazettát használjon.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

Ne használjon másik analízatorban már használt kazettát, mert téves eredményeket kaphat.



VIGYÁZAT – Fertőzésveszély

A termék emberi eredetű anyagokat tartalmaz, potenciálisan fertőzőként kezelendő és ártalmatlanítandó. A termék készítésekor felhasznált, emberi donortól származó plazmát ellenőrizték, és HbsAg, HIV-1, HIV-2 és HCV szempontjából negatívnak találták.

A termékcalibrátor nyomon követhetősége

A TnI teszt kalibrálása a NIST SRM 2921 standard referenciaanyagra követhető vissza.

Minta gyűjtése és előkészítése

Az analizátorral való használatra jóváhagyott mintacsövek

A részleteket lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

Antikoagulánsok

Használjon EDTA-t vagy lítium-heparint.

Mintaméret

A minimális mintatérfogat 2 mL (függetlenül a kívánt tesztek számától).

Mintatípus

Használjon teljesvér- vagy plazmamintákat.

Mintavétel

Vénaszűrőssel vegyen vért.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata
Mintagyűjtéshez ne használjon gél tartalmú csövet.

Mintakezelés és mintatárolás

Azokat a mintákat, amelyeket nem lehet a levételt követően azonnal elemezni, az elemzésig megfelelően kell kezelni és tárolni. Az alábbi táblázat ad erről áttekintést.

Minta-típus	Kezelés és tárolás	Felhasználhatóság
Teljes vér	1. Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	2 óra ^a
Plazma	1. A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. 2. Tárolja 18-25 °C-os környezeti hőmérsékleten.	2 óra ^a
Plazma	1. A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. 2. Hűtse 2–8 °C hőmérsékletre.	24 óra ^a
Plazma	1. A mintagyűjtés után azonnal válassza el a plazmát. 2. Fagyassza < –18 °C hőmérsékletre.	>24 óra

^a Mintastabilitás.

MEGJEGYZÉS: Soha ne fagyassza a teljesvér mintákat.

A fagyasztott plazmaminták kiolvasztása

1. Hagyja a plazmamintát kiolvadni szobahőmérsékleten.

2. Óvatosan fordítsa át a mintacsövet 5-ször, hogy elkeveredjen a tartalma.
3. Centrifugálja a kiolvasztott mintát az esetleges mikrorögök eltávolítása érdekében.

MEGJEGYZÉS: Legfeljebb egyszer fagyassza le és olvassza fel a mintát.

Maximális mintaéltetkor

A mintagyűjtés után a 18–25 °C-os környezeti hőmérsékleten tartott teljesvérmintákat ezen az időn belül analizálni kell.

A részleteket illetően lásd: „Mintakezelés és mintatárolás”.

A minta analízise

Az alábbi típusú vérmintákat a levétel után azonnal elemezni kell. Amennyiben ez nem lehetséges, a mintákat a „Mintatárolás és mintakezelés” című részben megadottak szerint kell kezelni és tárolni, valamint az itt feltüntetett időn belül kell elemezni.



VIGYÁZAT – Tévesen alacsony eredmények veszélye

A mintákat a maximális mintakor elérése előtt analizálni kell, ellenkező esetben fennáll a tévesen alacsony TnI-eredmények veszélye.

A részletes információkat lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

MEGJEGYZÉS: Az analizátor mindig csatlakozzon a hálózati áramellátáshoz, hogy bármikor használható legyen.

Eredmények

Az eredmények megjelennek a képernyőn és nyomtathatók, amint rendelkezésre állnak. Az eredmények mentése adatnaplóba történik. Ha az analizátor hibaállapotot érzékel, az elemzéshez üzenet van csatolva és nem jelenik meg eredmény.



VIGYÁZAT – Fennáll az eredmények téves értelmezésének veszélye

A TnI eredmények értelmezésekor mindig az aktuális nemzeti iránymutatásokat kell figyelembe venni.



VIGYÁZAT – Téves eredmények kockázata

Mindig óvatosan kell értelmezni azokat a teszt-eredményeket, melyek egyéb rendelkezésre álló klinikai adatoknak vagy a beteg anamnézisének ellentmondanak. Ha a minták heterofil antitesteket tartalmaznak, az immunvizsgálat tévesen emelkedett vagy csökkent eredményt adhat. A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére.

Kalibrálás

A részleteket lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumban.

Az eredmények mentése adatnaplóba történik és kinyomtathatók. Ha a kalibrálás sikertelen, üzenet jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: Minden kalibrálás után folyadékos minőség-ellenőrző (LQC) vizsgálatot kell végezni.

Minőség-ellenőrzés

Folyadékos minőség-ellenőrző vizsgálatot (LQC) kell végezni:

- kalibrálás után
- a helyi, országos és/vagy nemzetközi szabályozásokkal vagy akkreditációs követelményekkel összhangban

A részleteket lásd az *AQT90 FLEX használati útmutató* dokumentumban.

LQC anyag

Részletekért lásd az *AQT90 FLEX rendelési információk* című dokumentumot.

Teljesítményjellemzők

Analitikai specifikitás

A TnI teszt TnI analitikai specifikitásának meghatározásához a vázizom troponin T, vázizom troponin I, szívizom troponin C és szívizom troponin T közötti keresztreaktivitást vizsgálták 1 000 µg/L (ng/mL) koncentrációnál. A megfigyelt keresztreaktivitás értéke egyetlen esetben sem érte el a <0,01 %-ot.

Analitikai szenzitivitás és lelelezhető tartomány

Analitikai szenzitivitás	TnI µg/L (ng/mL)
Üres mérés határértéke (LoB)	<0,005
Detektálási határérték (LoD)	<0,010

A teszt lelelezhető tartománya 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Pontatlanság

Fagyasztott natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos plazmapoolokat elemeztek 4 ellátási helyen, egy berendezésen. Vizsgálati helyenként három teszt-készlet-sarzszaómot használtak. A mérésen belüli, laboratóriumon belüli és sarzsok közötti pontatlanság meghatározásához minden koncentrációt két példányban analizáltak naponta két külön mérésben, legalább húsz tesztnapig.

Plazma-pool	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Mérésen belül		Laboratóriumon belüli		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1., 2., 3. és 4. hely	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
1. hely	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
2. hely	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
3. hely	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
4. hely	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Átlagos koncentráció; ^b Mérések száma; ^c Szórás; ^d Variációs koefficiens

Plazmapool	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Sarzsok között		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
1., 2., 3. és 4. hely	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Átlagos koncentráció; ^b Mérések száma; ^c Szórás; ^d Variációs koefficiens

Öt koncentrációjú fagyasztott natív vagy antigénnel kevert lítium-heparinos teljesvérmintát elemeztek 3 ellátási helyen, egy berendezésen. Vizsgálati helyenként egy tesztkészlet-sarzs számot használtak. A mérésen belüli és a laboratóriumon belüli pontatlanság meghatározásához teljesvér esetében minden koncentrációt 5 példányban, 5 külön mérésben, egy 2 órás időszakon belül analizáltak.

Teljes vér	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Mérésen belül		Laboratóriumon belüli		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1. hely	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
2. hely	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Teljes vér	TnI µg/L (ng/mL)	Mérésen belül		Laboratóriumon belüli		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
3. hely	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,1	2,1	0,1	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Átlagos koncentráció; ^b Mérések száma; ^c Szórás; ^d Variációs koefficiens

Referenciaértékek

Teljes vér (lítium-heparinnal és EDTA-val) és plazma (lítium-heparinnal és EDTA-val) mintákat vettek 231, látszólag egészséges személytől (106 nő és 125 férfi), majd elemezték a TnI tesztet. A 99. percentilisére 0,023 µg/L (ng/mL).

MEGJEGYZÉS: Ez az érték csak példaként szolgál. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia a saját referenciatarományait.

Klinikai szenzitivitás és specifikitás

A TnI teszt klinikai szenzitivitását és specifikitását egy klinikailag jellemző, 390 beteg lítium-heparinos plazmamintáját tartalmazó panel elemzésével határozták meg. Ebből a betegpopulációból 79 betegnél állapítottak meg biztos AMI-t, 311 személyt pedig lehetséges vagy nem AMI-betegnek találtak a Nemzetközi Egészségügyi Szervezet (WHO) MONICA kritériumai alapján.

Az elemzésben szereplő mintákat az alábbi időpontokban vették:

- Kórházi felvételkor (0-2 óra)
- Felvétel után 6-9 órával

Az alkalmazott biokémiai marker teszt az Elecsys Troponin T (3. generáció) volt, az AMI diagnózisának határértéke pedig 0,10 µg/L volt.

Határérték (99. percentilis)	Felvétel utáni órák			
	0-2 óra		6-9 óra	
	Szenz. ^a	Spec. ^b	Szenz.	Spec.
0,023 µg/l (ng/ml)	65%	91 %	91 %	88 %

^a Szenzitivitás; ^b Specifikusság

Kioltási effektus

1 470 µg/L (ng/mL)-es mért TnI-koncentrációig nem találtak kioltási effektust.

Átszennyeződés

Az átszennyeződés mértéke egy magas TnI-értékű (~40 µg/L (ng/mL)) mintából a szomszédos negatív mintára <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)) koncentrációnak bizonyult.

Interferenciavizsgálatok

A teszthez blokkoló anyagokat adtak a heterofil antitestek (például a HAMA [humán anti-egér antitestek] és a rheumatoid faktor [RF]) lehetséges zavaró hatásainak csökkentésére. A tesztek alapján a blokkolók a kívánt hatást eredményezték.

A hemolizált, lipémiás és icterusos mintáknál kimutatták, hogy nem interferálnak a teszttel.

Az interferenciát megközelítőleg 0,04 µg/L (ng/mL) és 0,8 µg/L (ng/mL) TnI-koncentrációjú plazmamintákon tesztelték, melyekhez a felső terápiás határérték körülbelül 3-szorosának megfelelő koncentrációban adták hozzá az interferáló anyagot. A vérösszetevők által okozott interferenciát ugyanilyen módon mérték, de teljesvér helyett plazmában.

Az alábbi interferáló anyagok nem fejtenek ki jelentős hatást a TnI tesztre (interferencia ≤10%).

Gyógyszerek és oldószerek	Vizsgált koncentráció mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetilcisztein	1700
Acetilszalicilsav	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Aszkorbinsav	60
Atenolol	10
Koffein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Klopidogrél	200
Kokain	1
Ciklosporin	6
Diklofenák	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6

Gyógyszerek és oldószerek	Vizsgált koncentráció mg/L
Dipiridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilát	0,3
Eritromicin	60
Etanol	4000
Furoszemid	60
Kis molekulatömegű heparin	3000 IU/L
Hidralazin	2,4
Ibuprofen	500
Izoszorbid-dinitrát	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/-)	1
Nikotinsav	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglicerín	0,02
Oxazepám	5
Oxitetraciklin	12
Fenobarbitál	80
Fenilbutazon	600
Fenitoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Szimvasztatin	0,024
Szulfametoxazol	400
Tetraciklin	15
Teofilin	40
Trimetoprim	40

Gyógyszerek és oldószerek	Vizsgált koncentráció mg/L
Verapamil	2
Warfarin	10

Anyagok a vérben	Vizsgált koncentráció
Nem konjugált bilirubin	270 mg/L
Konjugált bilirubin	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Koleszterin	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogén	10 g/L
Glükóz	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolízis index	50 mg/dL
Humán albumin	100 g/L
Humán IgG	25 g/L ^a
Trigliceridek (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

^a A 25 g/L-t meghaladó IgG koncentrációk negatív interferenciát okozhatnak.

A módszer összehasonlítása

A TnI tesztet (y) összehasonlították a ADVIA Centaur immunvizsgáló rendszerhez való, kereskedelemben kapható, a szívizomban található troponin I-t mérő TnI-Ultra tesztel (x). 0-25 µg/L tartományba eső (AQT90 FLEX analízátoron mérve) lítium-heparinos plazmamintákat használtak.

A lineáris regressziós egyenes kapott egyenlete és a korrelációs együttható értéke:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 \text{ (n = 220)}$$

Szabadalmak

A Radiometer termékekre az alábbi szabadalmak vagy szabadalmi bejegyzési kérelmek egyike vagy közülük több vonatkozhat, lásd: www.radiometer.com/en/legal/patents.

A szimbólumok magyarázata

Lásd az AQT90 FLEX használati útmutató dokumentumot.

Referenciák

Tekintse meg a 'References' részt a tájékoztató utolsó oldalán.

it

Kit per il test TnI

REF 942-903

Finalità di impiego

Per uso diagnostico *in vitro*.

TnI Test è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa della TnI cardiaca in campioni di plasma o sangue intero con EDTA o litio-eparina nell'analizzatore AQT90 FLEX in postazioni point-of-care o di laboratorio. Il test è indicato quale ausilio nella diagnosi dell'infarto del miocardio e nella stratificazione del rischio dei pazienti affetti da sindrome coronarica acuta rispetto al rischio relativo di mortalità.

Le cartucce TnI CAL sono reagenti diagnostici *in vitro* progettati per regolare la calibrazione del TnI Test nell'analizzatore AQT90 FLEX determinando dei punti di riferimento per il calcolo dei valori di TnI.

NOTA: le cartucce sono pronte per l'uso.

Test

TnI è una proteina dei filamenti sottili muscolari e appartiene al complesso troponina-tropomiosina nel muscolo striato. Il complesso della troponina è costituito da tre componenti: troponina C (TnC), troponina T (TnT) e troponina I (TnI). Questo complesso ternario della troponina è un apparato molecolare calcio-sensibile che regola l'interazione dell'actina e della miosina [1,2].

TnI e TnT esistono nelle isoforme scheletriche e cardiache. Il fatto che le isoforme cardiache siano estremamente specifiche del tessuto cardiaco è alla base del loro maggiore utilizzo come marcatori specifici dei danni del muscolo cardiaco. La parte principale della TnI nel plasma è presente sotto forma di complesso, principalmente con TnC. Solo una piccola parte della TnI circolante è presente in forma non complessata [3,4].

Le concentrazioni di TnI plasmatiche in soggetti sani sono estremamente basse o non rilevabili, motivo per il quale la TnI è particolarmente utile nel rilevamento dell'infarto del miocardio (MI). TnI viene rilasciata in circolo dai miociti cardiaci necrotici nell'arco di alcune ore (~4-8 ore) dall'insorgere del dolore toracico. Il picco di concentrazione di TnI si raggiunge generalmente in 12-48 ore. I livelli di TnI plasmatici restano elevati per parecchi giorni dopo un infarto del miocardio acuto [5,6,7,8].

L'eccellente specificità cardiaca e l'elevata sensibilità clinica delle troponine, dimostrate in studi clinici, hanno notevolmente incrementato la loro importanza nella diagnosi dell'infarto del miocardio. Secondo la terza definizione universale di infarto del miocardio pubblicata a ottobre 2012, i biomarcatori cardiaci come la troponina o CKMB sono determinanti nella diagnosi di infarto del miocardio, insieme a ECG e anamnesi del paziente [9].

Regolazione della calibrazione

Il dosaggio è stato calibrato in fabbrica mediante calibrazione a 9 punti. I dati della calibrazione definiti in fabbrica vengono forniti sotto forma di codice a barre. Questi dati sono utilizzati come curva di riferimento specifica del lotto, che è regolata in base al livello del segnale corretto specifico dell'analizzatore utilizzando una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto. I risultati ottenuti utilizzando la cartuccia CAL vengono associati ai dati della calibrazione definiti in fabbrica per generare una curva di calibrazione per l'analisi, specifica del lotto e dell'analizzatore. Quando viene caricata una cartuccia CAL con un nuovo numero di lotto, l'analizzatore richiede i dati della calibrazione definiti in fabbrica per eseguire la regolazione della calibrazione. Se l'utilizzatore non carica una cartuccia CAL quando il lotto della cartuccia per il test cambia, l'analizzatore ne richiede l'inserimento non appena rileva una cartuccia per il test con un nuovo numero di lotto. È possibile utilizzare cartucce per il test con un nuovo numero di lotto solo dopo aver regolato la calibrazione con una cartuccia CAL avente lo stesso numero di lotto.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Principi di funzionamento

AQT90 FLEX è un analizzatore completamente automatico ad accesso continuo, che usa la tecnologia dell'immunoanalisi e la rilevazione fluorimetrica a risoluzione temporale. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

L'analizzatore AQT90 FLEX viene gestito tramite un touch screen. L'analizzatore aspira i campioni dalle provette tappate che vengono inserite manualmente.

L'analizzatore esegue automaticamente tutte le fasi analitiche e referta i risultati quantitativi. Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Contenuto

- 10 cartucce TnI Test per l'esecuzione di 160 test
- Una cartuccia TnI CAL per la regolazione di una calibrazione
- Un inserto dei dati di calibrazione definiti in fabbrica con i codici a barre

Componenti

- Ciascuna cartuccia per il test contiene 16 coppette specifiche dell'analisi
- La cartuccia CAL contiene 8 coppette di bianco di calibrazione specifiche dell'analita e 8 coppette con antigene aggiunto.

Conservazione

Conservare nei contenitori chiusi a 2-8 °C.

Conservabilità

Se l'astuccio protettivo contenente la cartuccia rimane sigillato fino al momento dell'inserimento della

cartuccia nell'analizzatore, questa è stabile fino alla fine del mese indicato nella data di scadenza riportata sull'etichetta dell'astuccio.

Stabilità a bordo

Il valore (in giorni) è stampato sull'astuccio della

cartuccia accanto al seguente simbolo:



Composizione chimica

Ingredienti reattivi:

- Anticorpi monoclonali di topo anti-TnI traccianti e di cattura: circa 400 ng/coppetta
- TnI nativa (solo nelle 8 coppette della cartuccia CAL con antigene aggiunto): circa 0,03 ng/coppetta

Altri ingredienti:

- Siero albumina bovina
- γ -globuline bovine
- IgG di topo (sostanze bloccanti delle interferenze eterofile)

Principale componente del tampone: TRIS (Tris idrossimetilaminometano)

Ingrediente tossico: sodio azide <0,1 %

Dati nei codici a barre delle cartucce

- Somma di controllo
- Tipo di codice a barre
- Codice parametro
- Numero di lotto
- ID cartuccia
- Data di scadenza
- Versione codice a barre
- Stabilità a bordo

NOTA: i codici a barre sono specifici del lotto.

Informazioni sull'utilizzo delle cartucce



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Le cartucce sono sensibili all'umidità e devono quindi essere estratte dall'astuccio sigillato solo immediatamente prima dell'uso. Utilizzare soltanto le cartucce integre che sono state conservate secondo le specifiche di conservazione.



AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti

Non utilizzare una cartuccia già usata in un altro analizzatore, poiché si potrebbero ottenere risultati errati.

**AVVERTENZA – Rischio di infezioni**

Il prodotto contiene sostanze di origine umana e deve essere maneggiato e smaltito come materiale potenzialmente infetto. Il plasma proveniente da donatori umani utilizzato per la fabbricazione di questo prodotto è stato sottoposto a test ed è risultato non reattivo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Tracciabilità dei calibratori del prodotto

La calibrazione del test TnI è tracciabile NIST SRM 2921.

Prelievo e preparazione dei campioni**Provette approvate per l'uso con l'analizzatore**

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Anticoagulanti

Utilizzare EDTA o litio-eparina.

Quantità di campione

Il volume di campione minimo è di 2 mL (indipendentemente dal numero di test richiesti).

Tipo di campione

Utilizzare campioni di sangue intero o di plasma.

Raccolta dei campioni

Prelevare i campioni di sangue tramite prelievo venoso.

**AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti**

Per il prelievo di campioni, non utilizzare provette che contengono gel.

Trattamento e conservazione dei campioni

I campioni che non è possibile analizzare subito dopo il prelievo devono essere trattati e conservati correttamente prima dell'analisi. Utilizzare la seguente tabella come riferimento.

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro...
Sangue intero	1. Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	2 ore ^a
Plasma	1. Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. 2. Mantenere a una temperatura ambiente di conservazione di 18-25 °C	2 ore ^a

Tipo di campione	Trattamento e conservazione	Analizzare entro...
Plasma	1. Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. 2. Conservare in frigorifero a 2-8 °C.	24 ore ^a
Plasma	1. Separare il plasma immediatamente dopo il prelievo del campione. 2. Congelare a -18 °C.	>24 ore

^aStabilità del campione.

NOTA: non congelare mai i campioni di sangue intero.

Per scongelare i campioni di plasma congelato:

1. Lasciar scongelare il campione a temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente la provetta 5 volte per miscelare il campione.
3. Centrifugare il campione scongelato per rimuovere eventuali microcoaguli.

NOTA: non congelare e scongelare il campione più di una volta.

Attesa massima del campione

Questo è il periodo di tempo, dopo il prelievo, entro cui i campioni di sangue intero tenuti a temperatura ambiente pari a 18-25 °C devono essere analizzati.

Per ulteriori dettagli, vedere "Trattamento e conservazione dei campioni".

Analisi del campione

I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Quando ciò non è possibile, i campioni devono essere trattati e conservati correttamente e analizzati entro il periodo di tempo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni".

**AVVERTENZA – Rischio di risultati falsamente bassi**

Analizzare i campioni entro il periodo indicato in "Trattamento e conservazione dei campioni"; in caso contrario, si rischia di ottenere risultati di TnI falsamente bassi.

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

NOTA: mantenere l'analizzatore collegato all'alimentazione in modo che sia sempre pronto per essere utilizzato.

Risultati

I risultati vengono visualizzati sullo schermo e possono essere stampati non appena disponibili. I risultati

vengono salvati in un registro dati. Se l'analizzatore rileva una condizione di errore, all'analisi viene allegato un messaggio e non viene fornito alcun risultato.

AVVERTENZA – Rischio di interpretazione inesatta dei risultati
In fase di interpretazione dei risultati TnI è necessario attenersi sempre alle linee guida internazionali correnti.

AVVERTENZA – Rischio di risultati inesatti
Interpretare sempre con attenzione qualsiasi risultato del test che non sia congruente con gli altri dati clinici disponibili e l'anamnesi del paziente. Se i campioni contengono anticorpi eterofili, gli immunodosaggi potrebbero produrre risultati falsamente elevati o bassi. Le sostanze bloccanti sono state aggiunte al dosaggio per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili.

Regolazione della calibrazione
Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

I risultati vengono salvati in un registro dati e possono quindi essere stampati. Se la regolazione della calibrazione non viene eseguita, viene visualizzato un messaggio.

NOTA: le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite dopo ogni regolazione della calibrazione.

Controllo di qualità
Le misure per il controllo di qualità liquido (LQC) devono essere eseguite:

- dopo la regolazione della calibrazione
- in conformità alle normative locali, nazionali e/o internazionali o ai requisiti di accreditamento

Per ulteriori dettagli, vedere le *istruzioni per l'uso AQT90 FLEX*.

Materiale LQC
Per i dettagli, fare riferimento al documento *Informazioni sugli ordini AQT90 FLEX*.

Caratteristiche di prestazione

Specificità analitica

La specificità analitica del test TnI è stata determinata studiando la cross-reattività tra la troponina T scheletrica, la troponina I scheletrica, la troponina C cardiaca e la troponina T cardiaca a concentrazioni di 1.000 µg/L (ng/mL). La cross-reattività è risultata essere in tutti i casi <0,01 %.

Sensibilità analitica e intervallo refertabile

Sensibilità analitica	TnI µg/L (ng/mL)
Limite del bianco (LoB)	<0,005
Limite di rilevabilità (LoD)	<0,010

L'intervallo refertabile del test è pari a 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecisione

Sono stati analizzati cinque livelli di pool di plasma con litio-eparina congelato nativo o addizionato con antigene in 4 postazioni point-of-care (POC) di prova con un analizzatore. Presso ogni postazione sono stati utilizzati tre lotti di kit per il test. Ciascun livello è stato analizzato in duplicato in 2 serie separate per almeno 20 giorni, allo scopo di determinare l'imprecisione intra-serie, intra-laboratorio e inter-lotto sul plasma.

Pool di plasma	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazioni 1, 2, 3 e 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Postazione 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Postazione 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Postazione 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98

Pool di plasma	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazione 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Concentrazione media; ^b Numero di misure; ^c Deviazione standard; ^d Coefficiente di variazione

Pool di plasma	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Inter-lotto		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Postazioni 1, 2, 3 e 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Concentrazione media; ^b Numero di misure; ^c Deviazione standard; ^d Coefficiente di variazione

Sono stati analizzati cinque livelli di campioni di sangue intero con litio-eparina nativo fresco o addizionato con antigene in 3 postazioni point-of-care (POC) di prova con un analizzatore. È stato utilizzato un lotto di Kit per il test per ogni postazione. Ciascun livello è stato replicato 5 volte in 5 serie separate in un periodo di 2 ore per determinare l'imprecisione intra-serie e intra-laboratorio sul sangue intero.

Sangue intero	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazione 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25

Sangue intero	TnI µg/L (ng/mL)	Intra-serie		Intra-laboratorio		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Postazione 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Postazione 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Concentrazione media; ^b Numero di misure; ^c Deviazione standard; ^d Coefficiente di variazione

Valori di riferimento

Il sangue intero (con litio-eparina o EDTA) e il plasma (con litio-eparina o EDTA) provenivano da 231 soggetti apparentemente sani (106 donne e 125 uomini) e sono stati analizzati utilizzando il test TnI. Il 99° percentile è risultato essere 0,023 µg/L (ng/mL).

NOTA: tale valore è puramente indicativo. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento.

Sensibilità clinica e specificità

La sensibilità clinica e la specificità del test TnI sono state valutate analizzando un panel caratterizzato clinicamente, costituito da campioni di plasma con litio-eparina provenienti da 390 pazienti. Per 79 soggetti di questa popolazione di pazienti, è stata formulata la diagnosi di IMA certo, in base ai criteri MONICA dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per 311 è stata formulata la diagnosi di IMA possibile o assente.

I campioni utilizzati nell'analisi sono stati prelevati nei momenti elencati di seguito:

- Al ricovero in ospedale (0-2 ore)
- 6-9 ore dopo il ricovero

Come test per il marcatore biochimico è stato utilizzato Elecsys Troponin T (3a generazione) e il valore di cut-off per AMI era di 0,10 µg/L.

Cut-off (99° percentile)	Ore dopo il ricovero			
	0-2 ore		6-9 ore	
	Sens. ^a	Spec. ^b	Sens.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Sensibilità; ^b Specificità

Effetto gancio

Misurando concentrazioni di TnI fino a 1.470 µg/L (ng/mL) non è stato riscontrato alcun effetto gancio.

Carry over

L'effetto carry over da un campione con un valore di TnI elevato (~40 µg/L (ng/mL)) a un campione negativo adiacente è risultato essere <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Test di interferenza

Al dosaggio sono state aggiunte sostanze bloccanti per ridurre al minimo la possibile interferenza da anticorpi eterofili, ad esempio HAMA (anticorpi umani anti-topo) e fattore reumatoide (RF). I test hanno dimostrato che le sostanze bloccanti producono l'effetto desiderato.

I campioni emolitici, lipemici e itterici sono risultati non interferire con il test.

L'interferenza è stata testata utilizzando campioni di plasma con circa 0,04 µg/L (ng/mL) e 0,8 µg/L (ng/mL) di TnI addizionati con la sostanza interferente a concentrazioni pari a circa 3 volte l'intervallo terapeutico superiore. L'interferenza delle componenti ematiche è stata testata nello stesso modo, sia nel plasma sia in campioni di sangue intero.

È stato dimostrato che le seguenti concentrazioni di sostanze potenzialmente interferenti non producono effetti rilevanti sul test TnI (interferenza ≤10 %).

Farmaci e solventi	Concentrazione testata mg/L
Abciximab	90
Acetaminofene	200
Acetilcisteina	1.700
Acido acetilsalicico	700
Allopurinolo	40
Amiodarone	12,3
Ampicillina	60
Acido ascorbico	60
Atenololo	10
Caffeina	60

Farmaci e solventi	Concentrazione testata mg/L
Captopril	5
Cinnarizina	1
Clopidogrel	200
Cocaina	1
Ciclosporina	6
Diclofenac	50
Digossina	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamolo	0,005
Dopamina	1
Enalaprilato	0,3
Eritromicina	60
Etanolo	4.000
Furosemide	60
Eparina, basso peso molecolare	3.000 UI/L
Idralazina	2,4
Ibuprofene	500
Isosorbide dinitrato	0,15
Metildopa	17
Metronidazolo	120
Milrinone	0,63
Nicotina (+/–)	1
Acido nicotinic	35
Nifedipina	0,40
Nitrofurantoina	4
Nitroglicerina	0,02
Oxazepam	5
Ossitettraciclina	12
Fenobarbital	80
Fenilbutazone	600
Fenitoina	50

Farmaci e solventi	Concentrazione testata mg/L
Probenecid	600
Procainamide	24
Propranololo	2
Chinidina	12
Simvastatina	0,024
Sulfametossazolo	400
Tetraciclina	15
Teofillina	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Sostanze nel sangue	Concentrazione testata
Bilirubina non coniugata	270 mg/L
Bilirubina coniugata	270 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterolo	5 g/L
Creatinina	50 mg/L
Fibrinogeno	10 g/L
Glucosio	55 mmol/L
Emoglobina	10 g/L
Indice emolitico	50 mg/dL
Albumina umana	100 g/L
IgG umana	25 g/L ^a
Trigliceridi (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

^a Concentrazioni di IgG umane superiori a 25 g/L possono causare interferenza negativa.

Confronto tra metodi

Il test TnI (y) è stato confrontato con il test della tropo-
nina I cardiaca disponibile in commercio TnI-Ultra per il
sistema di immunodosaggio ADVIA Centaur (x). Sono
stati utilizzati campioni di plasma con litio-eparina
nell'intervallo 0,010-25 µg/L (misurato dall'analizzatore
AQ90 FLEX).

La retta di regressione lineare e il coefficiente di corre-
lazione sono risultati essere:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Brevetti

I prodotti Radiometer possono essere coperti da uno o
più brevetti o richieste di brevetto. Vedere il sito
www.radiometer.com/en/legal/patents.

Descrizione dei simboli grafici

Vedere le *istruzioni per l'uso AQ90 FLEX*.

Bibliografia

Consultare la sezione References nell'ultima pagina
dell'inserito.

Tnl tyrimo rinkinys

[REF] 942-903

Naudojimo paskirtis

Naudojamas *in vitro* diagnostikai atlikti.

Tnl Test yra *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas kiekybiniam širdies Tnl nustatymui su EDTA arba ličio heparinu atlikti tiriant kraujo arba plazmos mėginius AQT90 FLEX analizatoriuje prie paciento vietos arba laboratorijose. Jis naudojamas kaip pagalbinė miokardo infarkto diagnostikai ir pacientų su ūminiais koronariiniais sindromais pagal santykinę mirties riziką stratifikacijos priemonė.

Tnl CAL kasetės yra *in vitro* diagnostikos reagentai, skirti Tnl Test tyrimo, atliekamo AQT90 FLEX analizatoriumi, kalibravimui atlikti, parenkant referentinius taškus Tnl reikšmės įvertinti.

PASTABA: Kasetės yra paruoštos naudoti.

Tyrimas

Tnl yra plonose raumens skaidulose esantis baltymas ir dalis troponino-tropomiozino kompleksu skersaručiuose raumenyse. Troponino kompleksą sudaro trys dalys: troponinas C (TnC), troponinas T (TnT) ir troponinas I (TnI). Šis trinaris troponino kompleksas yra kalciumi jautrus molekulinis mechanizmas, kuris valdo aktyvų ir miozino sąveiką [1,2].

Yra dviejų rūšių – Tnl ir TnT – skeleto ir širdies izoformos. Remiantis tuo, kad širdies izoformos yra ypač specifinės širdies audinyje, jas galima plačiai naudoti kaip specifinius širdies raumens pažeidimo žymenis. Didžioji plazmoje esanti Tnl dalis yra kompleksinės formos, daugiausia su TnC. Tik maža cirkuliuojančio Tnl dalis randama ne kompleksinės formos [3, 4].

Sveikų žmonių plazmoje Tnl koncentracijos yra labai mažos arba neišmatuojamos, todėl Tnl naudingas nustatant miokardo infarktą (MI). Nekroziniai širdies miocitai išskiria Tnl į kraują per kelias valandas (4–8 valandas) nuo skausmo krūtinėje atsiradimo pradžios. Didžiausia Tnl koncentracija paprastai pasiekiamą per 12–48 valandas. Po sunkaus MI Tnl kiekis serume ir plazmoje išlieka padidėjęs keletą dienų [5, 6, 7, 8].

Išskirtinis širdies specifiskumas ir didelis klinikinis troponinų jautrumas, įrodytas klinikiniais tyrimais, labai padidino jų svarbą diagnozuojant MI. Pagal trečiąjį universalų miokardo infarkto apibrėžimą, publikuotą 2012 m. spalio mėn., širdies biologiniai žymenys, tokie kaip troponinas arba CKMB, kartu su EKG ir paciento istorija, yra itin svarbūs diagnozuojant miokardo infarktą [9].

Kalibravimo koregavimas

Tyrimas buvo sukalibruotas gamykloje naudojant 9 taškų kalibravimą. Gamykloje nustatyti kalibravimo duomenys pateikiami brūkšninio kodo pavidalu. Šie duomenys naudojami kaip konkrečiai partijai būdinga

standartinė kreivė, koreguojama pagal tinkamą konkretaus analizatoriaus signalo lygį, naudojant to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasetę. Rezultatai, gauti naudojant CAL (kalibravimo) kasetę, derinami su gamykloje nustatytais kalibravimo duomenimis, kad būtų gauta konkrečiai partijai ir konkrečiam analizatoriui būdinga kalibravimo kreivė, reikalinga tyrimui. Kai įdedama CAL (kalibravimo) kasetė su nauju partijos numeriu, analizatorius pareikalauja gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų, kad būtų pakoreguotas kalibravimas. Jei, pasikeitus partijai, naudotojas neįdeda CAL (kalibravimo) kasetės, analizatorius jos pareikalauja iš karto, kai tik aptinka tyrimo kasetę su nauju partijos numeriu. Tyrimo kasetes su nauju partijos numeriu galima naudoti tik po to, kai to paties partijos numerio CAL (kalibravimo) kasete pakoreguojamas kalibravimas.

Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Veikimo principas

AQT90 FLEX analizatorius yra visiškai automatinis nenutrūkstamos prieigos analizatorius, naudojantis imuninio tyrimo technologiją ir fluorometrinį matavimą kaip laiko funkciją. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

AQT90 FLEX analizatorius valdomas jutikliniu ekranu. Analizatorius įsiurbia mėginius iš uždarytų mėgintuvėlių, įdėtų rankiniu būdu.

Analizatorius automatiškai atlieka visus tyrimo etapus ir pateikia kiekybinius rezultatus. Daugiau informacijos rasite *AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose*.

Turiny

- 10 Tnl Test tyrimo kasečių, skirtų 160 tyrimų
- Viena Tnl CAL kasetė vienam kalibravimo koregavimui
- Vienas gamykloje nustatytų kalibravimo duomenų lapas su brūkšninio kodu

Sudedamosios dalys

- Kiekvienoje tyrimo kasetėje yra 16 specialių mėginiui skirtų tyrimo indelių
- CAL kasetėje yra 8 specialūs mėginiui skirti tyrimo indeliai ir 8 indeliai su antigenu

Laikymo sąlygos

Laikyti neatidarytą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Jei apsauginis maišelis, kuriame yra kasetė, išlieka sandarus iki pat to momento, kai kasetė įdedama į analizatorių, ji išlieka tinkama naudoti iki mėnesio, nurodyto galiojimo datoje, maišelio etiketėje, pabaigos.

Stabilumas prietaise

Reikšmė (dienomis) yra atspausdinta ant kasečių

maišelių šalia šio simbolio:



Cheminė sudėtis

Reaguojančios sudedamosios dalys:

- Gaudantys ir žymėtieji pelės monokloniniai anti-TnI antikūnai: apytiksl. 400 ng/ind.
- Natūralus TnI (tik 8 CAL kasetės indeliuose su antigenais): apytiksl. 0,03 ng/ind.

Kitos sudedamosios dalys:

- Galvijų serumo albuminas
- Galvijų γ -globulinas
- Pelės IgG (blokuoja heterofilinio veikimo medžiagas)

Pagrindinis buferio komponentas: TRIS (trihidroksimetilaminometanas)

Toksinės sudedamosios dalys: natrio azidas <0,1 %

Kasetės brūkšninio kodo duomenys

- Kontrolinė suma
- Brūkšninio kodo tipas
- Parametro kodas
- Partijos Nr.
- Kasetės ID
- Galiojimo data
- Brūkšninio kodo versija
- Stabilumas prietaise

PASTABA: Brūkšniniai kodai atitinka konkrečią partiją.

Apie kasečių naudojimą



PERSPĖJIMAS – Galimi klaidingi rezultatai

Kasetės yra jautrios drėgmei, todėl jas reikia išimti iš sandaraus maišelio tik prieš pat naudoti. Naudokite tik tokias kasetes, kurios buvo laikomos pagal laikymo specifikacijas ir nėra pažeistos.



PERSPĖJIMAS – Galimi klaidingi rezultatai

Nenaudokite kasetės, jau panaudotos kitame analizatoriuje. Galite gauti klaidingus rezultatus.



PERSPĖJIMAS – Infekcijos pavojus

Šiame produkte yra iš žmogaus organizmo gautų medžiagų; jį reikia tvarkyti ir utilizuoti kaip galintį užkrėsti. Donorų (žmonių) plazma, naudota šiam gaminiui pagaminti, patikrinta ir nustatyta, kad ji nereagavo į HbsAg, ŽIV-1, ŽIV-2 ir HCV.

Gaminio kalibravimo įrenginio atsekamumas

TnI tyrimo kalibravimas yra atsekamas pagal NIST SRM 2921.

Mėginio paėmimas ir paruošimas

Mėgintuvėliai, patvirtinti naudoti su analizatoriumi

Daugiau informacijos rasite AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje.

Antikoagulantai

Naudokite arba EDTA, arba ličio hepariną.

Mėginio kiekis

Mažiausias mėginio tūris yra 2 mL (nesvarbu, kiek reikia atlikti testų).

Mėginio tipas

Naudokite kraujo arba plazmos mėginius.

Mėginio paėmimas

Kraujo mėginius imkite iš venos.



PERSPĖJIMAS – Galimi neteisingi rezultatai

Imdami mėginį nenaudokite mėgintuvėlių, kuriuose yra gelio.

Mėginio priežiūra ir laikymas

Mėginiai, kurių negalima analizuoti iškart paėmus, turi būti tinkamai pernešami ir laikomi, kol bus analizuojami. Lentelėje pateikta apžvalga.

Mėginio tipas	Priežiūra ir laikymas	Analizavimo ribos...
Kraujas	1. Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	2 valandos ^a
Plazma	1. Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. 2. Laikykite 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje.	2 valandos ^a
Plazma	1. Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. 2. Atšaldykite 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje.	24 valandos ^a
Plazma	1. Paėmę mėginį iškart atskirkite plazmą. 2. Užšaldykite –18 °C (< –1 °F) temperatūroje.	>24 valandos

^a Mėginio stabilumas.

PASTABA: Niekada neužšaldykite kraujo mėginių.

Užšaldytų plazmos mėginių atitirpinimas

1. Leiskite mėginiams atitirpti kambario temperatūroje.
2. Atsargiai apverskite mėgintuvėlį 5 kartus, kad mėginys susimaišytų.
3. Centrifuguokite atitirpintą mėginį, kad pašalintumėte galimus mikrorešulius.

PASTABA: Negalima užšaldyti ir atitirpinti mėginio daugiau nei vieną kartą.

Maksimalus mėginio išlaikymo laikas

Tai laikotarpis paėmus mėginį, per kurį kraujo mėginiai, laikomi 18–25 °C (65–77 °F) aplinkos temperatūroje, turi būti išanalizuoti.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.

Mėginio analizė

Mėginiai turi būti analizuojami iškart po paėmimo. Kai tai neįmanoma, mėginiai turi būti tinkamai pernešami ir laikomi bei analizuojami per nustatytą laikotarpį, kaip nurodyta skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“.



PERSPĖJIMAS – Galimi klaidingai žemi rezultatai

Analizuokite mėginius laikotarpiu, nurodytu skyriuje „Mėginio priežiūra ir laikymas“, kitaip galite gauti neteisingai mažus TnI rezultatus.

Daugiau nurodymų rasite AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose.

PASTABA: Laikykite analizatorių prijungtą prie elektros tinklo, kad jis visada būtų paruoštas naudoti.

Rezultatai

Rezultatai rodomi ekrane ir juos galima išspausdinti, kai tik jie gaunami. Rezultatai išsaugomi duomenų byloje. Jeigu analizatorius aptinka klaidos sąlygą, prie analizės pridamas pranešimas, o rezultatas nepateikiamas.



PERSPĖJIMAS – Galimas klaidingas rezultatų interpretavimas

Interpretuojant TnI rezultatus būtina laikytis šiuo metu galiojančių tarptautinių rekomendacijų.



PERSPĖJIMAS – Galimi neteisingi rezultatai

Visuomet atsargiai interpretuokite bet kokius tyrimo rezultatus, kurie neatitinka kitų turimų klinikinių duomenų ir paciento ligos istorijos. Jei mėginyje yra heterofilinių antikūnų, imuninių tyrimų galima gauti klaidingai padidintus arba sumažintus duomenis. Šiame tyrime buvo panaudotos blokuojančios medžiagos, siekiant sumažinti galimą heterofilinių antikūnų poveikį.

Kalibravimo koregavimas

Daugiau informacijos rasite AQT90 FLEX naudojimo instrukcijose.

Rezultatai išsaugomi duomenų byloje ir juos galima išspausdinti. Jeigu kalibravimo koregavimas nepavyko, rodomas pranešimas.

PASTABA: Po kiekvieno kalibravimo koregavimo turi būti atlikti skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai.

Atitikties kontrolė

Skysčio kokybės kontrolės (LQC) matavimai turi būti atlikti:

- po kalibravimo koregavimo
- laikantis vietinių, šalies ir (arba) tarptautinių taisyklių arba akreditavimo reikalavimų

Daugiau informacijos rasite AQT90 FLEX naudojimo instrukcijoje.

SAK (LQC) medžiaga

Žiūrėkite AQT90 FLEX užsakymo informacijos dokumentą, norėdami rasti daugiau informacijos.

Naudojimo charakteristikos

Analitinis specifiskumas

Kryžminis reaktyvumas buvo tiriamas tarp skeletinio troponino T, skeleto troponino I, širdies troponino C ir širdies troponino T esant 1 000 µg/L (ng/mL) koncentracijoms, siekiant nustatyti TnI tyrimo analitinį specifiskumą. Visi stebėti kryžminiai reaktyvumai buvo <0,01 %.

Analizinis jautris ir praneštinų reikšmių diapazonas

Analizinis jautris	TnI µg/l (ng/ml)
Tuščio riba (LoB)	<0,005
Aptikimo riba (LoD)	<0,010

Pranešinas tyrimo diapazonas yra 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Paklaida

Penkių lygių užšaldyti natūralūs arba antigenais papildyti ličio heparino plazmos mėginiai buvo analizuojami 4 priežiūros taškų (POC) tyrimų vietose vienu analizatoriumi. Kiekvienoje vietoje buvo naudojamos trys tyrimo rinkinių partijos. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas po 2 kartus kiekvienos atskiros eigos metu mažiausiai 20 tikrinimo dienų, siekiant nustatyti paklaidas eigos metu, laboratorijoje ir tarp partijų tiriant plazmą.

Plazmos koncentracija	TnI ^a µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N ^b
		SD ^c µg/l (ng/ml)	CV ^d (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1, 2, 3 ir 4 tyrimo vietos	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Plazmos koncentracija	Tn ^a µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N ^b
		SD ^c µg/l (ng/ml)	CV ^d (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1 tyrimo vieta	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
2 tyrimo vieta	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
3 tyrimo vieta	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
4 tyrimo vieta	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Vidutinė koncentracija; ^b Matavimų skaičius; ^c Standartinis nuokrypis; ^d Variacijos koeficientas

Plazmos koncentracija	Tn ^a µg/l (ng/ml)	Tarp partijų		N ^b
		SD ^c µg/l (ng/ml)	CV ^d (%)	
1, 2, 3 ir 4 tyrimo vietos	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Vidutinė koncentracija; ^b Matavimų skaičius; ^c Standartinis nuokrypis; ^d Variacijos koeficientas

Penkių lygių švieži natūralūs arba antigenais papildyti ličio heparino plazmos mėginiai buvo analizuojami 3 POC tyrimų vietose vienu analizatoriumi. Viena testų partija buvo naudojama kiekvienoje vietoje. Kiekvienas lygis buvo analizuojamas po 5 kartus 5 atskiromis eigomis 2 valandų laikotarpiu, siekiant nustatyti paklaidą eigos metu ir laboratorinę paklaidą tiriant kraują.

Kraujas	Tn ^a µg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N ^b
		SD ^c µg/l (ng/ml)	CV ^d (%)	SD µg/l (ng/ml)	CV (%)	
1 tyrimo vieta	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
2 tyrimo vieta	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Kraujas	Tn ^a μg/l (ng/ml)	Proceso metu		Laboratorijoje		N ^b
		SD ^c μg/l (ng/ml)	CV ^d (%)	SD μg/l (ng/ml)	CV (%)	
3 tyrimo vieta	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Vidutinė koncentracija; ^b Matavimų skaičius; ^c Standartinis nuokrypis; ^d Variacijos koeficientas

Referentinės reikšmės

Buvo paimta 231 išoriškai sveiko asmens (106 moterų ir 125 vyrų) kraujo (ličio heparino ir EDTA) ir plazmos (ličio heparino ir EDTA) ir išanalizuota atliekant TnI tyrimą. Nustatyta, kad 99-oji procentilė buvo 0,023 μg/L (ng/mL).

PASTABA: Ši vertė naudotina tik kaip pavyzdys. Kiekviena laboratorija turėtų nusistatyti savo referentinį diapazoną.

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas

TnI tyrimo klinikinis jautrumas ir specifiškumas buvo įvertintas analizuojant klininius duomenis, gautus iš 390 pacientų, kuriems buvo paimti plazmos su ličio heparinu mėginiai. Remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) MONICA kriterijais, 79 šios grupės pacientams diagnozuotas neabejotinas ūminis miokardo infarktas (ŪMI), 311 pacientų, tikėtina, buvo patyrę ŪMI arba jo nepatyrę.

Analizuoti mėginiai buvo surinkti tokiu laiku:

- pacientą guldant į ligoninę (laikas 0–2 valandos)
- po 6–9 valandų paguldžius į ligoninę

Buvo taikytas biocheminis žymenų tyrimas su Elecsys Troponin T (3-ios kartos), o ribinė ŪMI vertė laikyta 0,10 μg/l.

Ribinė vertė 99 ^{oji} procentilė	Trukmė nuo paguldymo į ligoninę			
	0–2 valandos		6–9 valandos	
	Jautr. ^a	Spec. ^b	Jautr.	Spec.
0,023 μg/l (ng/ml)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Jautrumas; ^b Specifiškumas

Kablio efektas

Matuojant TnI koncentracijas iki 1 470 μg/L (ng/mL), kablo efektas nebuvo nustatytas.

Medžiagos pernešimas

Nustatyta, kad medžiagos pernešimas iš didelės TnI koncentracijos (~40 μg/L (ng/mL)) mėginio į gretimą

neigiamą mėginį buvo <500 ppm (<0,020 μg/L (ng/mL)).

Interferencijos bandymai

Į šį tyrimą buvo įtraukta blokuojančių medžiagų, kad sumažėtų galima heterofilinių antikūnų interferencija, pavyzdžiui, HAMA (žmogaus antipelės antikūnų) ir reumatoidų faktorius (RF). Bandymai parodė, kad blokuojanti medžiaga turi pageidautiną poveikį.

Buvo nustatyta, kad hemoliziniai, lipeminiai ir ikeriniai mėginiai tyrimui netrukdo.

Interferencija buvo tiriama naudojant plazmos mėginius su apytiksliai 0,04 μg/l (ng/ml) ir 0,8 μg/l (ng/ml) TnI, papildyto trukdančia medžiaga, kurios koncentracija apie 3 kartus viršija viršutinę terapinę ribą. Kraujo komponento interferencija buvo tiriama tokiu pat būdu, kaip plazmoje ir kraujo mėginiuose.

Kaip nustatyta, toliau išvardytos trukdančios medžiagos didesnio poveikio TnI tyrimui neturi (interferencija ≤10 %).

Vaistai ir tirpikliai	Tirta koncentracija mg/L
Abciksimasbas	90
Acetaminofenas	200
Acetilcisteinas	1 700
Acetilsalicilo rūgštis	700
Alopurinolis	40
Amiodaronas	12,3
Ampicilinas	60
Askorbo rūgštis	60
Atenololis	10
Kofeinas	60
Kaptoprilis	5
Cinarizinas	1
Klopidogrelis	200
Kokainas	1
Ciklosporinas	6
Diklofenakas	50
Digoksinas	0,006
Diltiazemas	6
Dipiridamolas	0,005
Dopaminas	1

Vaistai ir tirpikliai	Tirta koncentracija mg/L
Enalaprilatas	0,3
Eritromicinas	60
Etanolis	4 000
Furozemidas	60
Mažos molekulinės masės heparinas	3 000 IU/l
Hidralazinas	2,4
Ibuprofenas	500
Izisorbido dinitratas	0,15
Metildopa	17
Metronidazolas	120
Milrinonas	0,63
Nikotinas (+/-)	1
Nikotino rūgštis	35
Nifedipinas	0,40
Nitrofurantoinas	4
Nitroglicerinas	0,02
Oksazepamas	5
Oksitetraciklinas	12
Fenobarbitalis	80
Fenilbutazonas	600
Fenitoinas	50
Probenecidas	600
Prokainamidas	24
Propranololis	2
Chinidinas	12
Simvastatinas	0,024
Sulfametoksazolas	400
Tetraciklinas	15
Teofilinas	40
Trimetoprimas	40
Verapamilis	2
Varfarinas	10

Medžiagos kraujyje	Tiriama koncentracija
Nekonjuguotas bilirubinas	270 mg/L
Konjuguotas bilirubinas	270 mg/L
Biotinas	3 µg/L
Cholesterolis	5 g/L
Kreatininas	50 mg/L
Fibrinogenas	10 g/L
Gliukozės	55 mmol/L
Hemoglobinas	10 g/L
Hemolizės indeksas	50 mg/dL
Žmogaus albuminas	100 g/L
Žmogaus IgG	25 g/l ^a
Trigliceridas (intralipidas)	15 g/L
Šlapalas	2 mg/L

^a Didesnė nei 25 g/l žmogaus IgG koncentracija gali sukelti neigiamą interferenciją.

Metodo palyginimas

TnI tyrimas (y) buvo palygintas su rinkoje esančiu širdies troponino I tyrimu TnI-Ultra, skirtu ADVIA Centaur imuninių tyrimų sistemai (x). Buvo naudojami ličio heparino plazmos mėginiai intervale 0–25 µg/l (išmatuota AQT90 FLEX analizatoriumi).

Gauti tokie tiesinės regresijos ir koreliacijos koeficiento rezultatai:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 (n=220)$$

Patentai

„Radiometer“ produktai gali būti saugomi vieno arba daugiau patentų ir patentų paraiškų, žiūrėkite www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafinių simbolių paaiškinimai

Žiūrėkite dokumentą *AQT90 FLEX naudojimo instrukcija*.

Nuorodos

Žiūrėkite „References“ paskutiniame šio priedo puslapyje.

TnI testēšanas komplekss

[REF] 942–903

Paredzētā lietošana

Izmantošanai *in vitro* diagnostikā.

TnI Test ir *in vitro* diagnostikas tests kvantitatīvai sirds TnI noteikšanai EDTA vai litija heparīna pilnasiņu vai plazmas paraugos analizatorā AQT90 FLEX aprūpes vietā un laboratorijā. To paredzēts lietot kā miokarda infarkta diagnostikas palīg līdzekli un pacientu ar akūto koronāro sindromu riska sadalījumā, ņemot vērā mirstības relatīvo risku.

TnI CAL kārtidži ir *in vitro* diagnostikas reaģenti, kas paredzēti TnI Test kalibrēšanas korekcijai analizatorā AQT90 FLEX, nosakot references punktus TnI vērtību novērtēšanai.

PIEZĪME: Kārtidži ir gatavi lietošanai.

Tests

TnI ir muskuļu tievo filamentu proteīns un troponīna-tropomiozīna kompleksa sastāvdaļa šķērsviņotajā muskulatūrā. Troponīna kompleksā ir trīs sastāvdaļas: troponīns C (TnC), troponīns T (TnT) un troponīns I (TnI). Šīs trīs veidu troponīna kompleksss ir uz kalciju jutīgs molekulārs veidojums, kas regulē aktīna un miozīna mijiedarbību [1,2].

Gan TnI, gan TnT pastāv skeleta un sirds izoformās. Pamatojoties uz faktu, ka sirds izoformas ir ārkārtīgi specifiskas sirds audiem, tās tiek pastiprināti izmantotas kā sirds muskuļa bojājuma sirds marķieri. Galvenā plazmas TnI daļa atrodas kompleksa formā, galvenokārt ar TnC. Tikai neliela daļa cirkulējošā TnI ir atrodama formā, kas nav saistīta kompleksā [3,4].

TnI koncentrācija plazmā veseliem indivīdiem ir ārkārtīgi maza vai nenosakāma, tā veidojot pamatojumu TnI lietderībai miokarda infarkta (MI) noteikšanā. TnI izdalās asinsritē no nekrotiskajiem sirds miocītiem vairāku stundu laikā (~4–8 stundas) pēc sāpju parādīšanās krūtīs. TnI koncentrācijas maksimums parasti tiek sasniegts 12–48 stundu laikā. TnI līmenis plazmā saglabājas paaugstināts dažas dienas pēc smaga MI [5,6,7,8].

Klīniskajos pētījumos uzrādītais troponīnu izteiktais sirds specifiskums un augstā klīniskā jutība ir ievērojami paaugstinājuši to lomu MI diagnostikā. Saskaņā ar dokumentu Third universal definition of myocardial infarction, kas publicēts 2012. gada oktobrī, tādi sirds biomarķieri kā troponīns vai CKMB ir galvenie miokarda infarkta diagnozes noteikšanā kopā ar EKG un pacienta vēsturi [9].

Kalibrēšanas korekcija

Tests ir rūpnīcā kalibrēts, izmantojot 9 punktu kalibrēšanu. Rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati tiek nodrošināti svītkoda veidā. Šie dati tiek izmantoti kā noteiktas partijas references līkne, kas tiek koriģēta atbilstošam noteiktā analizatora signāla līmenim, izmantojot

CAL kārtidžu ar to pašu partijas numuru. Rezultāti, kas iegūti, izmantojot CAL kārtidžus, tiek kombinēti ar rūpnīcā noteiktajiem kalibrēšanas datiem, lai izveidotu noteiktai partijai un analizatoram atbilstošu testa kalibrēšanas līkni. Ievietojot CAL kārtidžu ar jaunu partijas numuru, analizators pieprasa rūpnīcā noteiktos kalibrēšanas datus, lai varētu veikt kalibrēšanas korekciju. Ja lietotājs neievieto CAL kārtidžu, mainoties testēšanas kārtidža partijai, analizators to pieprasa, tiklīdz tas nosaka testēšanas kārtidžu ar jaunu partijas numuru. Testēšanas kārtidžus ar jaunu partijas numuru var lietot tikai pēc kalibrēšanas korekcijas veikšanas, izmantojot CAL kārtidžu ar to pašu partijas numuru.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Darbības principi

Analizators AQT90 FLEX ir pilnībā automātisks ilgstošas piekļuves analizators, kas noteikšanai izmanto imunoloģisko testu tehnoloģiju un noteikta laika fluorometriju. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Analizators AQT90 FLEX tiek darbināts, izmantojot skārienekrānu. Analizators aspirē paraugus no aizvākotām parauga caurulēm, kas tiek ievietotas manuāli. Analizators automātiski veic visus testēšanas posmus un ziņo par kvantitatīvajiem rezultātiem. Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Saturs

- 10 TnI Test kārtidži 160 testiem
- Viens TnI CAL kārtidžs vienai kalibrēšanas korekcijai.
- Viena lapa "rūpnīcā noteiktie kalibrēšanas dati" ar svītkodu

Sastāvdaļas

- Katrā testēšanas kārtidžā ir 16 testēšanas tasītes noteiktam analītam
- CAL kārtidžā ir 8 fona tasītes noteiktam analītam un 8 tasītes ar pievienoto antigēnu

Uzglabāšana

Uzglabāt neatvērtu temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F).

Uzglabāšanas laiks

Ja aizsargājošais maisiņš, kurā atrodas kārtidžs, ir noslēgts līdz kārtidža ievietošanai analizatorā, tas ir stabils līdz tā mēneša beigām, kas norādīts derīguma termiņā uz maisiņa uzlīmes.

Stabilitāte sistēmā

Vērtība (dienās) ir norādīta uz kārtidža maisiņiem

blakus šādam simbolam: 

Ķīmiskais sastāvs

Reaģējošās sastāvdaļas:

- peles monoklonālās saistāmās un iezīmētās anti-vielas pret TnI: aptuveni 400 ng/tasītē;
- dabīgais TnI (tikai 8 CAL kārtidža tasītes ar pievienotu antigēnu): aptuveni 0,03 ng/tasītē.

Citas sastāvdaļas:

- liellopu seruma albumīns;
- liellopu γ -globulīns;
- peles IgG (bloķējošas vielas heterofiliem traucējumiem).

Galvenā buferšķīduma sastāvdaļa: TRIS (tris hidroksi-metilamīnametāns)

Toksiskā sastāvdaļa: nātrija azīds < 0,1%

Dati kārtidža svītrkodos

- Kontrolsumma
- Svītrkoda tips
- Parametru kods
- Partijas nr.
- Kārtidža ID
- Derīguma termiņš
- Svītrkoda versija
- Stabilitāte sistēmā

PIEZĪME: Katrai partijai ir noteikts svītrkods.

Par kārtidžu lietošanu



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Kārtidži ir jutīgi pret mitrumu, tāpēc tos nedrīkst ņemt ārā no noslēgtajiem maisiņiem, ja vien tos nav paredzēts uzreiz izmantot. Izmantojiet tikai tādus kārtidžus, kas ir glabāti saskaņā ar glabāšanas specifikācijām un nav bojāti.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Neizmantojiet kārtidžu, kas jau ir izmantots citā analizatorā, jo tādējādi riskējat iegūt nepareizus rezultātus.



BRĪDINĀJUMS – Infekcijas risks

Šajā produktā ir cilvēka izcelsmes materiāli, tāpēc ar tiem jāstrādā kā ar potenciāli infekcioziem un tie ir atbilstoši jālikvidē. Šī produkta ražošanā izmantotā cilvēku-donoru plazma ir pārbaudīta, un nav konstatētas reakcijas uz HbsAg, HIV-1, HIV-2 un HCV.

Produkta kalibratora izsekojamība

TnI testa kalibrēšana ir izsekojama atbilstoši NIST SRM 2921.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Izmantošanai ar analizatoru apstiprinātie paraugu stobriņi

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Antikoagulantī

Izmantojiet EDTA vai litija heparīnu.

Parauga lielums

Minimālais parauga tilpums ir 2 mL (neatkarīgi no pieprasīto testu skaita).

Parauga veids

Izmantojiet pilnasiņu vai plazmas paraugus.

Paraugu ņemšana

Paņemiet asins paraugus, veicot vēnas punkciju.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks

Paraugu ņemšanai neizmantojiet stobriņus, kas satur gelu.

Paraugu apstrāde un uzglabāšana

Paraugi, kurus nevar analizēt tūlīt pēc iegūšanas, ir pareizi jāapstrādā un jāuzglabā. Tabulā ir sniegts pārskats.

Parauga veids	Apstrāde un uzglabāšana	Analizēšanas periods
Pilnasisis	1. Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	2 stundas ^a
Plazma	1. Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliel plazmu. 2. Glabājiet vidē, kur temperatūra ir no 18 līdz 25 °C (65–77 °F).	2 stundas ^a
Plazma	1. Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliel plazmu. 2. Glabājiet ledusskapī temperatūrā no 2 līdz 8 °C (36–46 °F)	24 stundas ^a
Plazma	1. Pēc parauga paņemšanas nekavējoties atdaliel plazmu. 2. Sasaldējiet –18 °C (< –1 °F) temperatūrā.	>24 stundas

^a Parauga stabilitāte.

PIEZĪME: Nekādā gadījumā nesasaldējiet pilnasiņu paraugus.

Sasaldētu plazmas paraugu atkausēšana

1. Ļaujiet paraugam atkust līdz istabas temperatūrai.
2. Uzmanīgi apvēršiet parauga stobriņu 5 reizes, lai samaisītu paraugu.
3. Centrifugējiet atkausēto paraugu, lai atbrīvotos no iespējamajiem mikrorecekļiem.

PIEZĪME: Paraugu drīkst sasaldēt un atkausēt tikai vienu reizi.

Maksimālais parauga vecums

Šajā laika periodā, pēc pilnasiņu parauga ņemšanas, tas ir jāanalizē, ja tas uzglabāts apkārtējā temperatūrā no 18 līdz 25 °C (65-77 °F).

Papildinformāciju skatiet nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.

Parauga analīze

Asins paraugi ir jāanalizē tūlīt pēc iegūšanas. Ja tas nav iespējams, paraugi ir jāapstrādā un jāuzglabā pareizi un jāanalizē laika periodā, kas norādīts nodaļā Paraugu apstrāde un uzglabāšana.



BRĪDINĀJUMS – Kļūdaini zemu rezultātu risks
Analizējiet paraugus laika periodā, kas norādīts nodaļā: Paraugu apstrāde un uzglabāšana, pretējā gadījumā var būt kļūdaini zemi TnI rezultāti.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

PIEZĪME: Nodrošiniet analizatora pastāvīgu savienojumu ar strāvas padeves avotu, lai tas vienmēr būtu gatavs lietošanai.

Rezultāti

Rezultāti tiek parādīti ekrānā, un tos var izdrukāt, kad tie ir pieejami. Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā. Ja analizatorus konstatē kļūdas stāvokli, analīzei tiek pievienots ziņojums un rezultāts netiek norādīts.



BRĪDINĀJUMS – Kļūdainas rezultātu interpretācijas risks
Interpretējot TnI rezultātus, ir jāņem vērā jaunākās starptautiskās vadlīnijas.



BRĪDINĀJUMS – Nepareizu rezultātu risks
Vienmēr uzmanīgi interpretējiet testa rezultātus, kas nav saskaņā ar citiem pieejamiem klīniskajiem datiem un pacienta slimības vēsturi. Ja paraugos ir heterofilas antivielas, imunoloģiskie testi var sniegt kļūdaini paaugstinātus vai pazeminātus rezultātus. Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu heterofilo antivielu iespējamos traucējumus.

Kalibrēšanas korekcija

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

Rezultāti tiek saglabāti datu žurnālā, un tos var izdrukāt. Ja kalibrēšanas korekcija neizdodas, tiek parādīts ziņojums.

PIEZĪME: Pēc katras kalibrēšanas korekcijas ir jāveic šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi.

Kvalitātes kontrole

Šķidrumu kvalitātes kontroles (LQC) mērījumi ir jāveic:

- pēc kalibrēšanas korekcijas;

- saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

Papildinformāciju skatiet *AQT90 FLEX lietošanas pamācībā*.

ŠKK materiāls

Sīkāku informāciju skatiet *AQT90 FLEX pasūtīšanas informācijas dokumentā*.

Veikspējas rādītāji

Anālītiskais specifiskums

Krusteniskā reaktivitāte tika pētīta starp skeleta troponīnu T, skeleta troponīnu I, sirds troponīnu C un sirds troponīnu T pie koncentrācijas 1 000 µg/L (ng/mL), lai noteiktu TnI testa analītisko specifiskumu. Visas novērotās krusteniskās reaktivitātes bija <0,01 %.

Anālītiskā jutība un atskaites diapazons

Anālītiskā jutība	TnI µg/L (ng/mL)
Tukša parauga robeža (LoB)	< 0,005
Noteikšanas robeža (LoD)	< 0,01

Testa atskaites diapazons ir 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Neprecizitāte

Tika analizēti sasaldētu dabīgu vai ar antigēnu papildinātu litija heparīna plazmas sakopojumu pieci līmeņi četrās aprūpes vietās (POC) vienā analizatorā. Vienā vietā tika izmantotas trīs testēšanas komplektu partijas. Katrs līmenis tika analizēts divreiz 2 atsevišķās sērijās vismaz 20 testa dienas, lai noteiktu plazmas neprecizitāti sērijā, laboratorijā un starp partijām.

Plazmas sakopojums	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Sērijā		Laboratorijā		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
1., 2., 3. un 4. vieta	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
1. vieta	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96

Plazmas sako- po- jums	Tn ^a μg/L (ng/mL)	Sērijā		Laboratorijā		N ^b
		SD ^c μg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
2. vieta	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
3. vieta	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
4. vieta	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Vidējā koncentrācija; ^b Mērījumu skaits; ^c Standartnovirze; ^d Variācijas koeficients

Plazmas sako- po- jums	Tn ^a μg/L (ng/mL)	Starp partijām		N ^b
		SD ^c μg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
1., 2., 3. un 4. vieta	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Vidējā koncentrācija; ^b Mērījumu skaits; ^c Standartnovirze; ^d Variācijas koeficients

Tika analizēti svaigu dabīgu vai ar antigēnu papildinātu litija heparīna pilnasiņu paraugu pieci līmeņi trijās aprūpes vietās (POC) vienā analizatorā. Vienā vietā tika izmantota viena testēšanas komplekta partija. Katrs līmenis tika analizēts, veicot 5 atkārtojumus 5 atsevišķās sērijās 2 stundu laikā, lai noteiktu pilnasiņu neprecizitāti sērijā un laboratorijā.

Pilnasi- nis	Tn ^a μg/L (ng/mL)	Sērijā		Laboratorijā		N ^b
		SD ^c μg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD μg/L (ng/mL)	CV (%)	
1. vieta	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
2. vieta	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
3. vieta	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Vidējā koncentrācija; ^b Mērījumu skaits; ^c Standartnovirze; ^d Variācijas koeficients

References vērtības

Pilnasisin (litija heparīns un EDTA) un plazma (litija heparīns un EDTA) tika iegūta no 231 acīmredzami vesela indivīda, (106 sievietēm un 125 vīriešiem, un tika analizēta, izmantojot TnI testu. 99 procentīle tika noteikta kā 0,023 μg/L (ng/mL).

PIEZĪME: Šīs vērtības ir jālieto tikai kā piemērs. Katrai laboratorijai jānosaka savs references diapazons.

Klīniskā jutība un specifiskums

TnI testa klīniskā jutība un specifiskums tika novērtēti, analizējot klīniski raksturīgu paneli, kas sastāv no 390 pacientu litija heparīna plazmas paraugiem. Šajā pacientu kopumā atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO) MONICA kritērijiem 79 tika nepārprotami diagnosticēti kā AMI pacienti un 311 tika diagnosticēti kā iespējamie AMI pacienti vai tādi, kam nav AMI.

Analīzes ietvertie paraugi tika ņemti šādos laikos:

- iestājoties slimnīcā (0–2 stundas);
- 6–9 stundas pēc uzņemšanas

Izmantotais bioķīmisko marķieru tests bija Elecsys Troponin T (3. paaudzes), un AMI robežvērtība bija 0,10 μg/L.

Robežvērtība (99. procentile)	Stundas pēc uzņemšanas			
	0–2 stundas		6–9 stundas	
	Jut. ^a	Spec. ^b	Jut.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Jutība; ^b Specifiskums

Cilpas efekts

Kad tika mērītas TnI koncentrācijas vērtības līdz 1 470 µg/L (ng/mL), cilpas efekts netika novērots.

Pārnese

Tika noteikts, ka pārnese no parauga ar augstu TnI vērtību (~40 µg/L (ng/mL)) uz blakus esošu negatīvu paraugu, ir <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Traucējumu testi

Šim testam ir pievienoti bloķētāji, lai mazinātu hetero-filo antivielu iespējamos traucējumus, piemēram, HAMA (cilvēka antivielas pret pelēm) un reimatoīdais faktors (RF). Testā pierādīts, ka bloķētājiem ir vēlamsais efekts.

Tika pierādīts, ka hemolītiski, lipēmiski un ikteriski paraugi neietekmē testa rezultātus.

Traucējumi tika testēti, izmantojot plazmas paraugus ar aptuveni 0,04 µg/L (ng/mL) un 0,8 µg/L (ng/mL) TnI, kam tika pievienota traucējošā viela koncentrācijā, kas aptuveni 3 reizes pārsniedz augšējo terapeitisko diapazonu. Asins komponentu traucējumi tika testēti līdzīgā veidā, bet plazmā, kā arī pilnasiņu paraugos.

Tika atklāts, ka šādām traucējošām vielām nav nozīmīgas ietekmes uz TnI testa rezultātiem (traucējumi ≤ 10 %).

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija mg/L
Abciksīmabs	90
Acetaminofēns	200
Acetilcisteīns	1700
Acetilsalicilskābe	700
Allopurinols	40
Amiodarons	12,3
Ampicilīns	60
Askorbīnskābe	60
Atenolols	10
Kofeīns	60
Kaptoprils	5

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija mg/L
Cinarizīns	1
Klopidogrels	200
Kokaīns	1
Ciklosporīns	6
Diklofenaks	50
Digoksīns	0,006
Diltiazems	6
Dipīridamols	0,005
Dopamīns	1
Enalaprilāts	0,3
Eritromicīns	60
Etanols	4 000
Furosemīds	60
Heparīns ar mazu molekulāro svaru	3000 IU/L
Hidralazīns	2,4
Ibuprofēns	500
Izosorbīda dinitrāts	0,15
Metildopa	17
Metronidazols	120
Milrinons	0,63
Nikotīns (+/-)	1
Nikotīnskābe	35
Nifedipīns	0,40
Nitrofurantoīns	4
Nitroglicerīns	0,02
Oksazepāms	5
Oksitetracilīns	12
Fenobarbitāls	80
Fenilbutazons	600
Fenitoīns	50
Probenecīds	600
Prokaīnamīds	24

Zāles un šķīdinātāji	Testētā koncentrācija mg/L
Propranolols	2
Kvinidīns	12
Simvastatīns	0,024
Sulfametoksazols	400
Tetraciklīns	15
Teofilīns	40
Trimetoprimis	40
Verapamils	2
Varfarīns	10

Vielas asinīs	Testētā koncentrācija
Nekonjugēts bilirubīns	270 mg/L
Konjugēts bilirubīns	270 mg/L
Biotīns	3 µg/L
Holesterīns	5 g/L
Kreatinīns	50 mg/L
Fibrinogēns	10 g/L
Glikoze	55 mmol/L
Hemoglobīns	10 g/L
Hemolīzes indekss	50 mg/dL
Cilvēka albumīns	100 g/L
Cilvēka IgG	25 g/L ^a
Triglicerīdi (Intralipid)	15 g/L
Urīnviela	2 mg/L

^a Cilvēka IgG koncentrācijas vērtība virs 25 g/L var izraisīt negatīvus traucējumus.

Salīdzināšanas metode

TnI tests (y) tika salīdzināts ar tirdzniecībā pieejamo sirds troponīna I testu TnI-Ultra ADVIA Centaur imuno-loģiskās testēšanas sistēmai (x). Tika izmantoti litija heparīna plazmas paraugi diapazonā 0,010–25 µg/L (kā mērīts analizatorā AQT90 FLEX).

Tika noteikta lineārā regresijas līnija un korelācijas koeficients:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Patenti

Radiometer izstrādājumiem var būt viens vai vairāki patenti un patenta pieteikumi; skatiet informāciju tīmekļa vietnē www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafisko simbolu skaidrojums

Skatiet AQT90 FLEX lietošanas pamācību.

Atsauces

Skatiet sadaļu "References" šī dokumenta pēdējā lappusē.

Tnl-testkit

REF 942-903

Beoogd gebruik

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

De Tnl Test is een *in-vitro* diagnostische assay voor de kwantitatieve bepaling van Tnl volbloed- of plasmama-teriaal met EDTA of lithium-heparine met behulp van de AQT90 FLEX analyser in zorg- en laboratoriuminstellingen. De test is bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van een myocardinfarct en voor de risicostratificatie van patiënten met acuut coronair syndroom met betrekking tot hun relatieve risico op sterfte.

De Tnl CAL-cassettes zijn *in-vitro* diagnostische reagentia bedoeld voor de kalibratie-aanpassing van de Tnl Test met de AQT90 FLEX-analyser door het bepalen van referentiepunten voor een schatting van de Tnl-waarden.

OPMERKING: De cassettes zijn gebruiksklaar.

Test

Tnl is een proteïne van de dunne spierfilamenten en maakt deel uit van het troponine-tropomyosinecomplex in dwarsgestreepte spieren. Het troponinecomplex bestaat uit drie componenten: troponine C (TnC), troponine T (TnT) en troponine I (TnI). Dit driedelige troponinecomplex is het calcium-gevoelige moleculaire systeem dat de interactie van actine en myosine regelt [1,2].

Zowel Tnl als TnT komen voor in skeletale en cardiale isovormen. Het feit dat de cardiale isovormen uiterst specifiek zijn voor het hartweefsel, ligt aan de basis van hun toegenomen gebruik als specifieke markers van hartspierbeschadiging. Het grootste deel van plasma-Tnl komt voor in de vorm van een complex, voornamelijk met TnC. Slechts een klein gedeelte van het circulerende Tnl komt in niet-complexvorm voor [3,4].

Plasmaconcentraties van Tnl bij gezonde personen zijn uiterst laag of niet detecteerbaar. Dit vormt de basis voor de bruikbaarheid van Tnl voor de detectie van myocardinfarct (MI). Tnl komt vrij uit de necrotische cardiale myocyten en komt binnen enkele uren (ongeveer 4-8 uur) na het begin van de pijn op de borst in de bloedbaan. De piekconcentratie van Tnl wordt in het algemeen in 12-48 uur bereikt. Tnl-niveaus in plasma blijven na een ernstig MI nog enkele dagen verhoogd [5,6,7,8].

De uitzonderlijke hartspecificiteit en hoge klinische gevoeligheid van troponinen die uit klinische studies blijken, hebben hun rol in de diagnostiek van MI sterk vergroot. Volgens de derde universele definitie van myocardinfarct, gepubliceerd in oktober 2012, staan cardiale biomarkers zoals troponine en CKMB centraal bij de diagnose van myocardinfarct, in combinatie met een ECG en de voorgeschiedenis van de patiënt [9].

Kalibratie-aanpassing

De assay is in de fabriek gekalibreerd met behulp van een 9-puntskalibratie. De oorspronkelijke fabriekskalibratiegegevens worden geleverd in de vorm van een barcode. Deze gegevens worden gebruikt als lotspecifieke referentiecurve, die wordt aangepast aan het juiste, analyser-specifieke signaalniveau met behulp van een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer. De resultaten die worden verkregen met de CAL-cassette worden gecombineerd met de oorspronkelijke fabriekskalibratiegegevens tot een lot- en analyser-specifieke kalibratielijin voor de assay. Wanneer er een CAL-cassette met een nieuw lotnummer wordt geplaatst, vraagt de analyser om de fabriekskalibratiegegevens, zodat de kalibratie-aanpassing kan worden uitgevoerd. Als de gebruiker geen CAL-cassette plaatst wanneer er een ander testcassettelot wordt gebruikt, vraagt de analyser hierom zodra het apparaat een testcassette met een nieuw lotnummer detecteert. Testcassettes met een nieuw lotnummer kunnen alleen worden gebruikt nadat er een kalibratie-aanpassing is uitgevoerd met een CAL-cassette met hetzelfde lotnummer.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Werkinsprincipes

De AQT90 FLEX-analyser is een volledig automatische analyser voor continue metingen die gebruikmaakt van immunoassaytechnologie en time-resolved fluorometrische detectie. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

De AQT90 FLEX-analyser wordt bediend via een aanraakscherm. De analyser haalt monsters uit handmatig geplaatste monsterbuizen met dop.

De analyser voert alle assay-stappen automatisch uit en genereert een rapport met kwantitatieve resultaten. Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Inhoud

- 10 Tnl Test-testcassettes voor het uitvoeren van 160 testen
- Eén Tnl CAL-cassette voor één kalibratie-aanpassing
- Eén barcodedocument met oorspronkelijke fabriekskalibratiegegevens

Samenstelling

- Elke testcassette bevat 16 parameter-specifieke assay-cups.
- De CAL-cassette bevat 8 parameter-specifieke blanco cups en 8 cups met toegevoegd antigeen

Opslag

Ongepend bewaren bij 2-8 °C.

Houdbaarheid

Als de beschermingsfolie waarin de cassette zit gesloten blijft tot vlak voordat de cassette in de

analyser wordt geplaatst, blijft de cassette stabiel tot aan het eind van de maand van de verloopdatum die op het etiket van de folie staat vermeld.

Stabiliteit in het apparaat

De waarde (in dagen) staat op de folie van de cassette

vermeld naast het volgende symbool:



Chemische samenstelling

Reactieve bestanddelen:

- Muismonoklonale anti-TnI detectie- en signaalantilichamen: ongeveer 400 ng/cup
- Natuurlijk TnI (alleen aanwezig in de 8 testcupjes waaraan antigeen is toegevoegd): ongeveer 0,03 ng/cup

Andere bestanddelen:

- Runderserum-albumine
- Runderglobuline γ
- IgG van muizen (blokkerstoffen voor heterofiele interferentie)

Belangrijkste buffercomponent: TRIS (Tris hydroxymethylaminomethaan)

Toxisch ingrediënt: natriumazide < 0,1%

Gegevens in de barcodes van de cassette

- Controlesom
- Type barcode
- Parametercode
- Lotnummer
- Cassette-ID
- Vervaldatum
- Barcodeversie
- On-board stabiliteit

OPMERKING: De barcodes zijn lotspecifiek.

Over het gebruik van de cassettes



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

De cassettes zijn gevoelig voor vocht en mogen daarom pas vlak voor gebruik uit de beschermfolie worden genomen. Gebruik alleen onbeschadigde cassettes die zijn bewaard volgens de specificaties voor opslag.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

Gebruik geen cassettes die al voor een andere analyser zijn gebruikt. Als u dit toch doet, kunt u onjuiste resultaten krijgen.



WAARSCHUWING – Risico op infectie

Dit product bevat materiaal afkomstig uit humane bron en dient als mogelijk besmettelijk materiaal te worden behandeld en afgevoerd. Het plasma van humane donors dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van dit product, is getest en niet-reactief op HBsAg, HIV-1, HIV-2 en HCV bevonden.

Traceerbaarheid productkalibrator

De kalibratie van de TnI-assay is traceerbaar naar NIST SRM 2921.

Monsterafname en -preparatie

Monsterbuizen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de analyser

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Antistollingsmiddelen

Gebruik EDTA of lithium-heparine.

Hoeveelheid monstermateriaal

Het minimale monstervolume is 2 mL (onafhankelijk van het aantal aangevraagde tests).

Monstertype

Gebruik volbloed- of plasmamonsters.

Monsterafname

Neem bloedmonsters af via venapunctie.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

Gebruik geen gelhoudende buisjes voor monsterafname.

Monsters verwerken en opslaan

Monsters die niet onmiddellijk na afname kunnen worden geanalyseerd, moeten voorafgaand aan de analyse juist worden verwerkt en opgeslagen. De tabel biedt een overzicht.

Monstertype	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen...
Volbloed	1. Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	2 uur ^a
Plasma	1. Scheid het plasma direct na afname van het monster. 2. Bewaren bij een opslagtemperatuur van 18-25 °C (65-77 °F).	2 uur ^a

Monster-type	Verwerken en opslaan	Analyseren binnen...
Plasma	1. Scheid het plasma direct na afname van het monster. 2. Bewaren bij 2-8 °C (36-46 °F).	24 uur ^a
Plasma	1. Scheid het plasma direct na afname van het monster. 2. Bewaren bij < -18 °C (< -1 °F).	> 24 uur

^a Monsterstabiliteit.

OPMERKING: Volbloedmonsters mogen nooit worden ingevroren.

Ingevroren plasmamonsters ontdooien:

1. Laat het monster bij kamertemperatuur ontdooien.
2. Keer de monsterbuis voorzichtig 5 keer om zodat het monster wordt gemengd.
3. Centrifugeer het ontdooide monster om eventuele microstolsels te verwijderen.

OPMERKING: Monsters mogen nooit meer dan één keer worden ingevroren en ontdooit.

Maximale tijd na afname

Dit is de tijdsperiode vanaf het moment van afname waarbinnen volbloedmonsters die bij een omgevings-temperatuur van 18-25 °C (65-77 °F) worden bewaard, moeten worden geanalyseerd.

Zie 'Monsters verwerken en opslaan' voor meer informatie.

Monsteranalyse

Monsters moeten direct na afname worden geanalyseerd. Als dit niet mogelijk is, moeten monsters correct worden verwerkt en opgeslagen en binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan' worden geanalyseerd.



WAARSCHUWING – Risico op onjuist lage resultaten

Analyseer de monsters binnen de tijdperiode die wordt genoemd in 'Monsters verwerken en opslaan', anders riskeert u onjuist lage Tnl-resultaten.

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor gedetailleerde instructies.

OPMERKING: Zorg dat de analyser altijd op de voeding is aangesloten, zodat deze altijd gebruiksklaar is.

Resultaten

De resultaten worden op het scherm weergegeven en kunnen worden afgedrukt zodra ze beschikbaar zijn.

Resultaten worden bewaard in een data log. Als de analyser een storing detecteert, wordt er een foutmelding bij de analyse gevoegd en wordt er geen resultaat beschikbaar gesteld.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste interpretatie van resultaten

Bij het interpreteren van Tnl-resultaten moeten altijd de huidige internationale richtlijnen worden gevolgd.



WAARSCHUWING – Risico op onjuiste resultaten

Assay-resultaten die inconsistent zijn met andere beschikbare klinische gegevens en het medische dossier van de patiënt, dienen altijd met zorg te worden geïnterpreteerd. Bij monsters die heterofiele antilichamen bevatten, kunnen immuno-assays ten onrechte verhoogde of verlaagde resultaten opleveren. Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen tot een minimum te beperken.

Kalibratie-aanpassing

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

Resultaten worden bewaard in een gegevenslogboek en kunnen worden geprint. Als een kalibratie-aanpassing mislukt, wordt er een bericht weergegeven.

OPMERKING: Na iedere kalibratie-aanpassing moeten vloeibare kwaliteitscontrolemetingen worden uitgevoerd.

Kwaliteitscontrole

Vloeibare kwaliteitscontrolemetingen (LQC) moeten worden uitgevoerd:

- Na een kalibratie-aanpassing
- Volgens plaatselijke, nationale en/of internationale regelgeving of accreditatievereisten

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding* voor meer informatie.

LQC-materiaal

Zie het document *AQT90 FLEX-bestelinformatie* voor meer gegevens.

Prestatiekenmerken

Analytische specificiteit

De kruisreactiviteit tussen troponine T in skeletspieren, troponine I in skeletspieren, cardiaal troponine C en cardiaal troponine T bij concentraties van 1.000 µg/L (ng/mL) werd onderzocht om de analytische specificiteit van de Tnl-assay te bepalen. Alle waargenomen kruisreactiviteiten waren <0,01 %.

Analytische gevoeligheid en bereik dat kan worden gerapporteerd

Analytische gevoeligheid	Tnl µg/L (ng/mL)
Blancolimiet (Limit of blank, LoB)	< 0,005
Detectiegrens (Limit of detection, LoD)	< 0,010

Er kan een assaybereik van 0,010-25 µg/L (ng/mL) worden gerapporteerd.

Imprecisie

Er werden vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, bevroren plasma pools met lithium-heparine geanalyseerd op vier point of care-testlocaties (POC), op één analyser. Per locatie werden drie testkit-lots gebruikt. De within-run-, within-lab- en between-lot-imprecisie van plasma werden bepaald door elk niveau tweevoudig in twee afzonderlijke runs te analyseren gedurende minimaal twintig testdagen.

Plasma pool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locatie 1, 2, 3 & 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Locatie 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Locatie 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92

Plasma pool	Tnl µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locatie 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Locatie 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Gemiddelde concentratie; ^b Aantal metingen; ^c Standaarddeviatie; ^d Coëfficiënt van variatie

Plasma pool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Tussen lot		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Locatie 1, 2, 3 & 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Gemiddelde concentratie; ^b Aantal metingen; ^c Standaarddeviatie; ^d Coëfficiënt van variatie

Er werden vijf niveaus van natuurlijke of met antigeen aangevulde, verse volbloedmonsters met lithium-heparine geanalyseerd op drie POC-testlocaties, op één analyser. Per locatie werd één testkitlot gebruikt. De within-run en within-lab-imprecisie van volbloed werden bepaald door elk niveau vijfvoudig in vijf afzonderlijke runs binnen twee uur te analyseren.

Volbloed	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Within-run		Within-lab		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locatie 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Locatie 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Locatie 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Gemiddelde concentratie; ^b Aantal metingen; ^c Standaarddeviatie; ^d Coëfficiënt van variatie

Referentiewaarden

Er werden volbloedmonsters (lithium-heparine en EDTA) en plasmamonsters (lithium-heparine en EDTA) afgenomen bij 231 schijnbaar gezonde personen (106 vrouwen en 125 mannen) en geanalyseerd met behulp van de TnI-assay. Het 99^e percentiel werd vastgesteld op 0,023 µg/L (ng/mL).

OPMERKING: Deze waarde mag uitsluitend als voorbeeld worden gebruikt. Elk laboratorium dient een eigen referentiebereik vast te stellen.

Klinische gevoeligheid en specificiteit

Klinische gevoeligheid en specificiteit van de TnI-assay zijn geëvalueerd door een klinisch karakteristiek panel te analyseren dat bestond uit plasmamateriaal met lithium-heparine afkomstig van 390 patiënten. Van deze patiëntenpopulatie werden 79 patiënten volgens de MONICA-criteria van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) gediagnosticeerd als zekere AMI-patiënten en 311 patiënten werden gediagnosticeerd als mogelijke of niet-AMI-patiënten.

De monsters die werden meegenomen in de analyse werden op de volgende momenten verzameld:

- Bij binnenkomst in het ziekenhuis (0-2 uur)

- 6-9 uur na binnenkomst

De gebruikte biochemische marker assay was Elecsys Troponin T (3e generatie) en de afkapwaarde voor AMI was 0,10 µg/L.

Afkapwaarde (99 ^e percentiel)	Aantal uren na binnenkomst			
	0-2 uur		6-9 uur	
	Gev. ^a	Spec. ^b	Gev.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65%	91%	91%	88%

^a Gevoeligheid; ^b Specificiteit

Hook effect

Er werd geen hook effect gevonden bij het meten van TnI-concentraties tot 1.470 µg/L (ng/mL).

Carry-over

De carry-over van een monster met een hoge TnI-waarde (~40 µg/L (ng/mL)) naar een naastgelegen negatief monster werd vastgesteld op <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferentietests

Aan deze assay zijn blokkers toegevoegd om mogelijke interferentie van heterofiele antilichamen, zoals HAMA (humaan anti-muis-antilichaam) en reumafactor (RF), tot een minimum te beperken. Door middel van tests werd aangetoond dat de blokkers het gewenste effect hadden.

Er werd aangetoond dat hemolytische, lipemische en icterische monsters geen interferentie met de assay vertoonden.

De interferentie werd getest met behulp van plasmonsters met ongeveer 0,04 µg/L (ng/mL) en 0,8 µg/L (ng/mL) TnI, waaraan de interfererende substantie met een concentratie van ongeveer driemaal het therapeutische bereik was toegevoegd. Interferentie van de bloedcomponent werd op dezelfde manier getest, maar zowel in plasma- als in volbloedmonsters.

De volgende concentraties van mogelijk interfererende substanties bleken geen bijzonder effect op de TnI-assay te hebben (interferentie ≤ 10%).

Geneesmiddelen en oplosmiddelen	Geteste concentratie mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetylcysteïne	1700
Acetylsalicylzuur	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3

Geneesmiddelen en oplosmiddelen	Geteste concentratie mg/L
Ampicilline	60
Ascorbinezuur	60
Atenolol	10
Cafeïne	60
Captopril	5
Cinnarizine	1
Clopidogrel	200
Cocaine	1
Cyclosporine	6
Diclofenac	50
Digoxine	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	0,005
Dopamine	1
Enalaprilat	0,3
Erytromycine	60
Ethanol	4.000
Furosemide	60
Heparine, laag moleculair gewicht	3000 IE/L
Hydralazine	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbidedinitraat	0,15
Methyl dopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nicotine (+/-)	1
Nicotinezuur	35
Nifedipine	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerine	0,02
Oxazepam	5

Geneesmiddelen en oplosmiddelen	Geteste concentratie mg/L
Oxytetracycline	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoïne	50
Probenecide	600
Procaïneamide	24
Propranolol	2
Quinidine	12
Simvastatine	0,024
Sulfamethoxazol	400
Tetracycline	15
Theofylline	40
Trimethoprim	40
Verapamil	2
Warfarine	10

Substanties in bloed	Geteste concentratie
Bilirubine, niet-geconjugueerd	270 mg/L
Bilirubine, geconjugueerd	270 mg/L
Biotine	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Creatinine	50 mg/L
Fibrinogeen	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hemoglobine	10 g/L
Hemolyse-index	50 mg/dL
Humaan albumine	100 g/L
Humaan IgG	25 g/L ^a
Triglyceriden (Intralipid)	15 g/L
Ureum	2 mg/L

^a Humaan IgG-concentraties hoger dan 25 g/L kunnen negatieve interferentie veroorzaken.

Methodevergelijking

De Tnl-assay (y) werd vergeleken met de commercieel verkrijgbare cardiaal troponine I-assay Tnl-Ultra voor het ADVIA Centaurimmunoassaysysteem (x). Er werden plasmamonsters gebruikt met lithium-heparine in het meetgebied van 0-25 µg/L (zoals gemeten op de AQT90 FLEX-analyser).

De lineaire regressielijn en correlatiecoëfficiënt werden vastgesteld op:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 \text{ (n = 220)}$$

Patenten

Op de producten van Radiometer kunnen een of meer patenten en patentaanvragen van toepassing zijn, zie www.radiometer.com/en/legal/patents.

Verklaring van grafische symbolen

Zie het document *AQT90 FLEX-gebruikershandleiding*.

Referenties

Zie 'References' op de laatste pagina van deze bijlage.

no

Tnl-testkit

REF 942-903

Tiltenkt bruk

For bruk ved *in vitro*-diagnostikk.

Tnl Test er en *in vitro*-diagnostisk analyse for kvantitativ bestemmelse av Tnl i fullblod- eller plasmaprøver på EDTA eller litiumheparin, for bruk på AQT90 FLEX-analysatoren i pasientnært miljø eller i laboratorium. Den er tiltenkt å brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering av hjerteinfarkt og til risikovurdering av pasienter med akutt koronarsyndrom med hensyn til relativ dødelighetsrisiko.

Tnl CAL-kassetter er *in vitro*-diagnostiske reagenser som er ment for kalibreringen av Tnl Test på AQT90 FLEX-analysatoren ved å fastsette referansepunkter for å vurdere Tnl-verdier.

MERK: Kassettenes er klare til bruk.

Test

Tnl er et protein fra tynne muskelfilamenter og er en del av troponin-tropomyosin-komplekset i tverrstripete muskler. Troponinkomplekset består av tre komponenter: troponin C (TnC), troponin T (TnT) og troponin I (TnI). Dette trefoldige troponinkomplekset er et kalsiumsensitivt molekylært system som regulerer samhandlingen mellom aktin og myosin [1,2].

Både Tnl og TnT finnes i isoformer i skjelett og hjerte. Kardiale isoformer er svært spesifikke for hjerterevet. Dette gjør at de i stadig større grad blir brukt som indikatorer på hjertemuskel-skader. Størstedelen av plasma-Tnl finnes i en kompleks form, hovedsakelig med TnC. Kun en liten del av sirkulerende Tnl finnes i en ikke-kompleks form [3,4].

Plasmakonsentrasjoner av Tnl i friske mennesker er ekstremt lave eller ikke detekterbare, noe som gjør Tnl til en nyttig faktor for påvisning av hjerteinfarkt (MI). Tnl frigjøres fra nekrotiske muskelceller i hjertet og slippes ut i blodomløpet i løpet av få timer (~4-8 timer) etter at brystsmarter oppstår. Den høyeste konsentrasjonen av Tnl nås generelt i løpet av 12-48 timer. Plasmanivåene av Tnl holder seg høye i flere dager etter alvorlig MI [5,6,7,8].

Troponinenes svært gode hjertespesifisitet og høye kliniske sensitivitet er påvist gjennom kliniske studier, noe som har gitt dem en betydelig viktigere rolle ved diagnostisering av MI. I henhold til den tredje universelle definisjonen av hjerteinfarkt publisert i oktober 2012, er kardiale biomarkører som troponin eller CKMB sentrale i diagnostisering av hjerteinfarkt, sammen med EKG og pasientens historie [9].

Kalibrering

Analysen har blitt fabrikkkalibrert ved hjelp av en 9-punktskalibrering. Fabrikkdefinerte kalibreringsdata er tilgjengelig i form av en strekkode. Disse dataene brukes som en lot-spesifikk referansekurve, som

justeres til riktig analysatorspesifikt signalnivå ved bruk av en KAL-kassett med samme lotnummer. Resultatene som oppnås ved hjelp av KAL-kassetten, kombineres med de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene for å lage en lot- og analysatorspesifikk kalibreringskurve for analysen. Når det settes inn en KAL-kassett med et nytt lotnummer, ber analysatoren om de fabrikkdefinerte kalibreringsdataene, slik at den kan utføre kalibreringen. Hvis brukeren ikke setter inn en KAL-kassett når reagenskassettiløten byttes, vil analysatoren be om dette så fort det registrerer en reagenskassett med et nytt lotnummer. Reagenskassetter med nytt lotnummer kan bare brukes etter at man har utført en kalibrering med en KAL-kassett med samme lotnummer.

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Prinsipper for bruk

AQT90 FLEX-instrumentet er en helautomatisk analysator med kontinuerlig tilgang som benytter immunologisk analysemetodikk og påvisning ved hjelp av tidsbestemt fluorometri. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

AQT90 FLEX-analysatoren brukes via en berørings-skjerm. Analysatoren aspirerer prøver fra kapslede prøverør som er satt inn manuelt.

Analysatoren utfører alle analysetrinnene automatisk og rapporterer kvantitative resultater. Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Innhold

- 10 TnI Test-kassetter for 160 tester
- Én TnI CAL-kassett for utføring av én kalibrering
- Et fabrikkdefinert kalibreringsdataark med strekkode

Komponenter

- Hver reagenskassett inneholder 16 analyttspesifikke analysekopper.
- KAL-kassetten inneholder 8 analyttspesifikke bakgrunnskopper og 8 kopper med tilsatt antigen

Oppbevaring

Oppbevares forseglet ved 2–8 °C (36–46 °F).

Holdbarhet

Hvis den beskyttende posen som kassetten leveres i, holdes forseglet til like før kassetten settes inn i analysatoren, vil kassetten være holdbar til slutten av måneden som er angitt i utløpsdatoen på etiketten på posen.

Innebygd stabilitet

Verdien (i dager) er trykt på kassettposene ved siden

av det følgende symbolet: 

Kjemisk sammensetning

Reaktive ingredienser:

- Monoklonale anti-TnI fra mus, capture- og indikatorantistoffer: ca. 400 ng/kopp
- Nativt TnI (bare i de åtte KAL-kassettkyvettene med tilsatt antigen): ca. 0,03 ng/kopp

Andre ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- IgG fra mus (blokkere for heterofil interferens)

Hovedbufferkomponent: TRIS (tris(hydroksymetyl)aminometan)

Giftig ingrediens: Natriumazid < 0,1 %

Data i kassetstrekkode

- Kontrollsum
- Strekkodetype
- Parameterkode
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utløpsdato
- Strekkodeversjon
- Innebygd stabilitet

MERK: Strekkodene er lot-spesifikke.

Hvordan bruke kassetter



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Kassetten er følsomme overfor fukt og må derfor ikke tas ut av den forseglede posen før rett før bruk. Bruk kun kassetter som har blitt oppbevart i henhold til lagringsspesifikasjonene, og ikke er skadet.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Ikke bruk en kassett som allerede er brukt på en annen analysator, da dette kan føre til feilaktige resultater.



ADVARSEL – Infeksjonsfare

Dette produktet inneholder materialer fra human kilde, og det må behandles og deponeres som potensielt smittsomt. Plasma fra de humane donorene som ble brukt til å produsere dette produktet, ble testet og funnet ikke-reaktiv for HbsAg, HIV-1, HIV-2 og HCV.

Sporbarhet for produktkalibrator

Kalibreringen av TnI-analysen er sporbar til NIST SRM 2921.

Prøvetaking og -forberedelse

Prøverør som er godkjent for bruk på analysatoren

Se *AQT90 FLEX-bruksanvisningen* hvis du vil ha mer informasjon.

Antikoagulanter

Bruk enten EDTA eller litiumheparin.

Prøveglassstørrelse

Minste prøvevolum er 2 mL (uavhengig av antall fore-spurte tester).

Prøvetype

Bruk fullblod- eller plasmaprøver.

Prøvetaking

Ta blodprøver ved hjelp av venepunksjon.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Ikke bruk rør som inneholder gel ved prøveinnhenting.

Prøvehåndtering og oppbevaring

Prøver som ikke kan analyseres umiddelbart etter innhenting, må håndteres og oppbevares på riktig måte før de analyseres. Tabellen gir en oversikt.

Prøvetype	Håndtering og oppbevaring	Analysert innenfor ...
Fullblod	1. Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	2 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. 2. Oppbevar den ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).	2 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. 2. Kjøøl ved 2–8 °C (36–46 °F)	24 timer ^a
Plasma	1. Separer plasma umiddelbart etter at prøven er innhentet. 2. Frys ved –18 °C (< –1 °F).	> 24 timer

^aPrøvestabilitet

MERK: Fullblodprøver skal aldri fryses.

Tine frosne plasmaprøver

1. La prøven tine i romtemperatur.
2. Vend prøveglasset forsiktig om fem ganger for å blande prøven.
3. Sentrifuger den tinte prøven for å fjerne mulige mikrokoageler.

MERK: Prøver skal ikke fryses og tines mer enn én gang.

Maksimumsalder på prøven

Dette er tidsperioden fra en fullblodsprøve er innhentet til den senest må analyseres, oppbevart ved en romtemperatur på 18–25 °C (65–77 °F).

Se Håndtering og oppbevaring av prøver for mer informasjon.

Prøveanalysering

Prøvene må analyseres umiddelbart etter innhenting. Når dette ikke er mulig, må prøvene håndteres og oppbevares riktig og analyseres innen tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver.



ADVARSEL – Fare for feilaktig lave resultater

Prøver skal analyseres innenfor tidsperioden angitt i Håndtering og oppbevaring av prøver, ellers kan du risikere feilaktig lave TnI-resultater.

Se AQT90 FLEX-bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

MERK: Sørg for at analysatoren er koblet til nettstrømforsyningen, slik at den alltid er klar til bruk.

Resultater

Resultatene vises på skjermen og kan skrives ut etter hvert som de blir tilgjengelige. Resultatene lagres i datalogger. Hvis analysatoren registrerer en feil tilstand, legges en melding ved analysen, og det vises ikke noe resultat.



ADVARSEL – Fare for feilaktig tolkning av resultater

Gjeldende internasjonale retningslinjer må alltid følges ved tolkning av TnI-resultater.



ADVARSEL – Fare for uriktige resultater

Vær oppmerksom når du tolker eventuelle analyseresultater som er inkonsekvente med andre tilgjengelige kliniske data og pasientens sykehistorie. Hvis prøvene inneholder heterofile antistoffer, kan immunologiske analyser gi for høye eller for lave resultater. Det er lagt til blokkere for denne analysen for å minimere mulige forstyrrelser fra heterofile antistoffer.

Kalibrering

Se AQT90 FLEX-bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

Resultatene lagres i datalogger og kan skrives ut. Det vises en melding hvis en kalibrering er mislykket.

MERK: Det må utføres kontrollmålinger med flytende kvalitetskontroll (LQC) etter hver kalibrering.

Kvalitetskontroll

Det må utføres væskekvalitetskontroller:

- etter en kalibrering
- i henhold til lokalt og/eller nasjonalt regelverk eller akkrediteringskrav.

Se AQT90 FLEX-bruksanvisningen hvis du vil ha mer informasjon.

LQC-materiell

Se dokumentet med AQT90 FLEX-bestillingsinformasjon hvis du vil ha flere opplysninger.

Ytelsesegenskaper

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktivitet mellom skjelettmuskel-troponin T og I, kardial troponin C og T i konsentrasjoner på 1 000 µg/L (ng/mL) ble studert for å finne den analytiske spesifisiteten av Tnl-analysen. Alle observerte kryssreaktiviteter var <0,01 %.

Analytisk sensitivitet og måleområde

Analytisk sensitivitet	Tnl µg/L (ng/mL)
Blindprøvegrense (LoB)	< 0,005
Deteksjonsgrense (LoD)	< 0,010

Måleområdet for analysen er 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Upresisjon

Fem nivåer av frosne ublandede eller antigen-tilførte plasmapooler med litiumheparin ble analysert ved fire pleiesteder (POC) på én analysator. Tre testkitloter ble brukt per sted. Hvert nivå ble analysert i to paralleller i to separate serier i løpet av et minimum av tjue testdager for å fastslå unøyaktighet på plasma innen kjøring, innen lab og mellom loter.

Plasma-pool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Innen kjøring		Innen lab		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	VK ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Sted 1, 2, 3 og 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Sted 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96

Plasma-pool	Tnl µg/L (ng/mL)	Innen kjøring		Innen lab		N
		SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Sted 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Sted 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Sted 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Gjennomsnittlig konsentrasjon; ^b Antall målinger; ^c Standardavvik; ^d Variasjonskoeffisient

Plasmapool	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Mellom loter		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	VK ^d (%)	
Sted 1, 2, 3 og 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Gjennomsnittlig konsentrasjon; ^b Antall målinger; ^c Standardavvik; ^d Variasjonskoeffisient

Fem nivåer av frosne ublandede eller antigen-tilførte fullblodprøver med litiumheparin ble analysert ved tre pleiesteder på én analysator. Én testkitlot ble brukt per sted. Hvert nivå ble analysert i fem like repetisjoner i fem separate kjøringar innen en periode på to timer for å fastslå unøyaktighet innen kjøring og innen lab for fullblodprøver.

Full-blod	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Innen kjøring		Innen lab		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	VK ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Sted 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Sted 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Sted 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Gjennomsnittlig konsentrasjon; ^b Antall målinger; ^c Standardavvik; ^d Variasjonskoeffisient

Referanseverdier

Fullblod- (litiumheparin og EDTA) og plasmaprøver (litiumheparin og EDTA) ble hentet fra 231 tilsynelatende friske personer (106 kvinner og 125 menn) og analysert ved hjelp av TnI-analysen. 99 prosentilen ble fastslått å være 0,023 µg/L (ng/mL).

MERK: Denne verdien bør bare brukes som et eksempel. Hvert laboratorium bør opprette sine egne referanseområder.

Klinisk sensitivitet og spesifisitet

Klinisk sensitivitet og spesifisitet av TnI-analysen ble evaluert ved å analysere et klinisk karakteristisk panel bestående av plasmaprøver med litiumheparin fra 390 pasienter. Av denne pasientpopulasjonen var, ifølge Verdens helseorganisasjon (WHO), 79 pasienter diagnostisert som definitive hjerteinfarktpasienter etter såkalte MONICA-kriterier, mens 311 ble diagnostisert som mulige eller ikke-hjerteinfarktpasienter.

Prøvene som var med i analysen, ble tatt på følgende tidspunkter:

- Ved innleggelse på sykehus (0–2 timer)
- 6–9 timer etter innleggelse

Den biokjemiske markøranalysen som ble brukt, var Elecsys Troponin T (3. generasjon) og cut-off for hjerteinfarkt var 0,10 µg/L.

Cut-off (99. prosentil)	Timer etter innleggelse			
	0–2 timer		6–9 timer	
	Sens. ^a	Spes. ^b	Sens.	Spes.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Sensitivitet; ^b Spesifisitet

Hook-effekt

Det ble ikke funnet noen hook-effekt ved måling av TnI-konsentrasjoner på opptil 1 470 µg/L (ng/mL).

Carryover

Carryover fra en prøve med høy verdi av TnI (~40 µg/L (ng/mL)) til en nærliggende negativ prøve ble fastslått å være <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferenstester

Blokkere ble lagt til denne analysen for å minimere potensiell interferens fra heterofile antistoffer, som for eksempel HAMA (human anti-mouse antibodies) og revmatoid faktor (RF). Tester viste at blokkeren har ønsket effekt.

Hemolytiske, lipemiske og ikteriske prøver viste seg ikke å interferere med analysen.

Interferensen ble testet ved hjelp av plasmaprøver med cirka 0,04 µg/L (ng/mL) og 0,8 µg/L (ng/mL) TnI tilsatt det interfererende stoffet med konsentrasjoner på rundt tre ganger det øvre terapeutiske området. Interferens i blodkomponent ble også testet på samme måte, men i plasmaprøver så vel som fullblodprøver.

Det har blitt påvist at følgende mulig interfererende stoffer ikke har noen merkbar effekt på TnI-analysen (interferens ≤ 10 %).

Legemidler og løsninger	Testet konsentrasjon mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetylcystein	1700
Acetylsalisylsyre	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Askorbinsyre	60
Atenolol	10

Legemidler og løsninger	Testet konsentrasjon mg/L
Koffein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Klopidogrel	200
Kokain	1
Ciklosporin	6
Diklofenak	50
Digoksin	0,006
Diltiazem	6
Dipyridamol	0,005
Dopamin	1
Enalapril	0,3
Erytromycin	60
Etanol	4000
Furosemid	60
Heparin med lav molekylvekt	3000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (±)	1
Nikotinsyre	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglyserin	0,02
Oksazepam	5
Oxytetracyclin	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoin	50

Legemidler og løsninger	Testet konsentrasjon mg/L
Probenecid	600
Procainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfametoksazol	400
Tetrasyklin	15
Teofyllin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Stoffer i blod	Testet konsentrasjon
Ukonjugert bilirubin	270 mg/L
Konjugert bilirubin	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukose	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolyseindeks	50 mg/dL
Humant albumin	100 g/L
Humant IgG	25 g/L ^a
Triglyserider (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

^a Humane IgG-konsentrasjoner over 25 g/L kan føre til negativ interferens.

Sammenligning av metoder

TnI-analysen (y) ble sammenlignet med den kommersielt tilgjengelige kardial troponin I-analysen TnI-Ultra for ADVIA Centaur-systemet for immunologisk analyse (x) Lithiumheparin-plasmaprøver i området 0,010–25 µg/L (som målt på AQT90 FLEX-analysatoren) ble brukt.

Den lineære regresjonslinjen og korrelasjonen ble funnet å være:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Patenter

Radiometer-produkter kan være dækket af én eller flere patenter og patentsøknader. Se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Forklaring av grafiske symboler

Se dokumentet *AQT90 FLEX-bruksanvisningen*.

Referanser

Se References på den siste siden i dette pakningsvedlegget.

pl

Zestaw testowy do oznaczania TnI

REF 942-903

Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

TnI Test jest testem do diagnostyki *in vitro* przeznaczonym do ilościowego oznaczania TnI z mięśnia sercowego w próbkach krwi pełnej bądź osocza pobranych na EDTA lub heparynę litową. Stosuje się go w analizatorach AQT90 FLEX przy łóżku pacjenta lub w środowisku laboratoryjnym. Jego przeznaczeniem jest ułatwienie rozpoznawania zawału mięśnia sercowego oraz stratyfikacja względnego ryzyka zgonu u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi.

Kasety kalibracyjne TnI CAL są odczynnikami do diagnostyki *in vitro* przeznaczonymi do kalibracji testów TnI Test w analizatorach AQT90 FLEX poprzez określenie punktów odniesienia do oszacowania stężenia TnI.

UWAGA: Kasety są gotowe do użycia.

Test

TnI jest białkiem występującym w cienkich włóknach mięśniowych i wchodzącym w skład kompleksu troponiny-tropomiozyny w mięśniach poprzecznie prążkowanych. Kompleks troponiny składa się z trzech elementów: troponiny C (TnC), troponiny T (TnT) i troponiny I (TnI). Trójelementowy kompleks troponiny jest wrażliwym na wapń układem molekularnym regulującym interakcję aktyny z miozyną [1,2].

Zarówno TnI, jak i TnT występuje w postaci izoformy szkieletowej i sercowej. Wyjątkowa swoistość izoform sercowych dla tkanek mięśnia sercowego stanowi podstawę ich szerokiego wykorzystywania jako swoistych markerów uszkodzenia mięśnia sercowego. W osoczu TnI w znacznej mierze stanowi element składowy kompleksu troponiny, głównie z TnC. Tylko niewielka część TnI w krążeniu nie stanowi elementu składowego kompleksów [3,4].

Stężenia TnI w osoczu u osób zdrowych są wyjątkowo niskie lub niewykrywalne, co potwierdza użyteczność TnI w wykrywaniu zawału mięśnia sercowego (ang. myocardial infarction, MI). Troponina TnI jest uwalniana z martwiczych komórek mięśnia sercowego do krwiobiegu w ciągu kilku godzin (ok. 4–8 godzin) od momentu wystąpienia bólu w klatce piersiowej. Szczytowe stężenie troponiny TnI jest zwykle osiągane w ciągu 12–48 godzin. Poziomy troponiny TnI w osoczu pozostają podwyższone przez kilka dni po wystąpieniu ciężkiego zawału mięśnia sercowego [5,6,7,8].

Wyjątkowa swoistość sercowa i wysoka czułość kliniczna troponin potwierdzona badaniami klinicznymi spowodowała wzrost ich roli w rozpoznawaniu zawału mięśnia sercowego. Według trzeciej uniwersalnej definicji zawału mięśnia sercowego opublikowanej w październiku 2012 r. sercowe markery biochemiczne, takie jak troponina czy CKMB, stanowią podstawowe

czynniki w rozpoznawaniu zawału mięśnia sercowego, wraz z badaniem EKG i wywiadem lekarskim [9].

Kalibracja

Test do oznaczania został fabrycznie skalibrowany z użyciem kalibracji 9-punktowej. Fabrycznie zdefiniowane dane kalibracyjne są dostarczane w postaci kodu kreskowego. Dane te stanowią określoną dla partii krzywą odniesienia, dopasowywaną do poprawnego i swoistego dla analizatora poziomu sygnału za pomocą kasety kalibracyjnej opatrzonej takim samym numerem partii. Wyniki uzyskane przy pomocy kaset kalibracyjnych są zestawiane z fabrycznie zdefiniowanymi danymi kalibracyjnymi. Dane te służą do tworzenia określonej dla danej partii i analizatora krzywej kalibracyjnej, na podstawie której wykonuje się oznaczenia. Po umieszczeniu w analizatorze kasety kalibracyjnej o nowym numerze partii analizator żąda wprowadzenia fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych celem wykonania kalibracji. Jeśli po zmianie partii kasety testowej, z kaset testowych nie zostanie umieszczona nowa kaseeta kalibracyjna, analizator zażąda jej włożenia bezpośrednio po wykryciu nowej partii kasety testowej. Z kaset testowych z nowym numerem serii można korzystać wyłącznie po wykonaniu kalibracji z użyciem kaset kalibracyjnych opatrzonych tym samym numerem serii.

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zasada działania

AQT90 FLEX jest analizatorem całkowicie automatycznym pracującym w systemie ciągłym, wykorzystującym technologię testu immunologicznego i czasowo rozdzielczą detekcję fluorometryczną. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Analizator AQT90 FLEX obsługuje się za pomocą ekranu dotykowego. Analizator pobiera próbki z wprowadzanych ręcznie próbek systemu zamkniętego.

Analizator wykonuje wszystkie etapy oznaczenia automatycznie, a następnie tworzy raport z wynikami ilościowymi. Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Zawartość

- 10 kaset testowych TnI Test umożliwiających wykonanie 160 oznaczeń
- Jedna kaseeta TnI CAL do przeprowadzenia jednej kalibracji
- Arkusz fabrycznie zdefiniowanych danych kalibracyjnych z kodem kreskowym

Elementy składowe

- Każda kaseeta testowa zawiera 16 swoistych dla analitu kubeczków do oznaczania.
- Kaseeta kalibracyjna zawiera 8 swoistych dla analitu kubeczków tła i 8 kubeczków z dodanym antygenem.

Przechowywanie

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od 2 do 8°C.

Okres trwałości

Jeśli opakowanie kasety pozostaje szczelnie zamknięte do momentu umieszczenia kasety w analizatorze, produkt zachowuje stabilność do końca miesiąca wskazanego na dacie ważności podanej na opakowaniu.

Stabilność w analizatorze

Liczbę dni podano na opakowaniu kasety obok

symbolu: 

Skład chemiczny

Składniki reaktywne:

- Wychwytyjące i identyfikujące monoklonalne przeciwciała mysie przeciwko TnI: około 400 ng/kubeczek
- Natywne TnI (tylko w 8 kubeczkach w kasiecie kalibracyjnej z dodanym antygenem): około 0,03 ng/kubeczek

Pozostałe składniki:

- Surowicza albumina wołowa
- Globulina wołowa -γ
- Mysie przeciwciała IgG (substancje blokujące interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych)

Główny składnik buforu: TRIS (tris(hydroksymetylo)aminometan)

Składnik toksyczny: Azydek sodu < 0,1%

Dane zawarte w kodach kreskowych kaset

- Suma kontrolna
- Typ kodu kreskowego
- Kod parametru
- Nr partii
- ID kasety
- Data ważności
- Wersja kodu kreskowego
- Stabilność w analizatorze

UWAGA: Kody kreskowe są określone dla partii.

Informacje dotyczące stosowania kaset



PRZESTROGA – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników

Odczynniki znajdujące się w kasetach są wrażliwe na wilgoć, dlatego kasety powinny być przechowywane w fabrycznie zamkniętych opakowaniach do momentu ich umieszczenia w analizatorze. Nie wolno używać kaset uszkodzonych lub przechowywanych niezgodnie z zaleceniami.

**PRZESTROGA – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników**

Nie wolno używać kaset, które były stosowane w innym analizatorze. Może to doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

**PRZESTROGA – Ryzyko zakażenia**

Produkt ten zawiera materiał pochodzenia ludzkiego i w związku z tym należy się z nim obchodzić jak z substancją potencjalnie zakaźną. Stosowane podczas wytwarzania tego produktu osocze pochodzące od ludzkich dawców zostało przebadane pod kątem reaktywności i jest niereaktywne względem HbsAg, HIV-1, HIV-2 i HCV.

Identyfikowalność kalibratora produktu

Kalibracja testu do oznaczania TnI jest zgodna z wzorcem NIST SRM 2921.

Pobieranie i przygotowywanie próbek**Zatwierdzone próbki przeznaczone do użytku w analizatorze**

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Antykoagulanty

EDTA lub heparyna litowa.

Objętość próbki

Minimalna objętość próbki wynosi 2 mL (niezależnie od liczby oznaczeń do wykonania).

Typ próbki

Należy stosować próbki krwi pełnej lub osocza.

Pobieranie próbek

Pobierać próbki krwi poprzez nakucie żyły.

**PRZESTROGA – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników**

Podczas pobierania próbki nie należy korzystać z probówek zawierających żel.

Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi

Należy właściwie postępować z próbkami, których nie można oznaczyć natychmiast po pobraniu, i odpowiednio je przechowywać do czasu wykonania analizy. Podstawowe informacje podano w tabeli.

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Krew pełna	1. Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	2 godziny ^a

Typ próbki	Przechowywanie próbek i obchodzenie się z nimi	Czas na wykonanie oznaczenia
Osocze	1. Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. 2. Przechowywać w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F).	2 godziny ^a
Osocze	1. Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. 2. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (od 36°F do 46°F).	24 godziny ^a
Osocze	1. Oddzielić osocze bezpośrednio po pobraniu próbki. 2. Przechowywać w zamrażarce w temperaturze –18°C (< –1°F).	> 24 godziny

^a Stabilność próbki

UWAGA: Nie zamrażać próbek krwi pełnej.

Rozmrażanie próbek osocza:

1. Odstawić próbkę do rozmrożenia w temperaturze pokojowej.
2. Ostrożnie odwrócić probówkę 5 razy, aby wymieszać próbkę.
3. Odwirować rozmrożoną próbkę, aby usunąć ewentualne mikroskrzepy.

UWAGA: Nie zamrażać i rozmrażać próbki więcej niż raz.

Maksymalny okres przydatności próbki

W ciągu tego czasu od pobrania próbki krwi pełnej przechowywane w temperaturze otoczenia od 18°C do 25°C (od 65°F do 77°F) muszą zostać oznaczone.

Szczegółowe informacje zawiera część „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”.

Oznaczanie próbek

Próbki należy oznaczać bezpośrednio po pobraniu. Jeśli nie jest to możliwe, należy je odpowiednio przechowywać i poddać analizie w czasie podanym w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”.

**PRZESTROGA – Ryzyko uzyskania nieprawidłowo zaniżonych wyników**

Próbki należy oznaczyć przed upływem czasu podanego w części „Przechowywanie i obchodzenie się z próbkami”. W przeciwnym razie istnieje ryzyko uzyskania nieprawidłowo zaniżonych wyników TnI.

Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX. AQT90 FLEX

UWAGA: Nie należy odłączyć analizatora od źródła zasilania, aby mieć pewność, że będzie on zawsze gotowy do użytku.

Wyniki

Wyniki wyświetlane są na ekranie i mogą być drukowane po wykonaniu oznaczenia. Wyniki są zapisywane w dzienniku danych. Jeśli analizator wykryje błąd, do oznaczenia zostanie dołączony odpowiedni komunikat, a wynik nie będzie podawany.

**PRZESTROGA – Ryzyko nieprawidłowej interpretacji wyników**

Przy interpretacji wyników oznaczeń TnI należy zawsze przestrzegać obowiązujących międzynarodowych wytycznych.

**PRZESTROGA – Ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników**

Wszelkie wyniki oznaczeń testowych, które są niezgodne z innymi dostępnymi danymi klinicznymi i historią choroby pacjenta, zawsze należy interpretować z dużą ostrożnością. Obecność heterofilnych przeciwciał w próbkach może zaniżać lub zawyżać wyniki testów immunoenzymatycznych. Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych.

Kalibracja

Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX.

Wyniki są zapisywane w dzienniku danych i można je wydrukować. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, na ekranie wyświetli się stosowny komunikat.

UWAGA: Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać po każdej kalibracji.

Kontrola jakości

Pomiary z użyciem roztworów kontroli jakości (LQC) należy wykonywać:

- po kalibracji;
- zgodnie z lokalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami bądź wymogami akredytacyjnymi.

Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX.

Roztwór LQC

Szczegółowe informacje można znaleźć w dokumencie *Zamawianie produktów do analizatora AQT90 FLEX*.

Charakterystyka działania**Swoistość analityczna**

W celu wyznaczenia swoistości analitycznej testu TnI zbadano reaktywność krzyżową między troponiną T i I z mięśni szkieletowych oraz troponiną C i T z mięśnia sercowego w stężeniach 1 000 µg/L (ng/mL). Wszystkie uzyskane wartości reaktywności krzyżowej wyniosły <0,01 %.

Czułość analityczna i zakres wartości raportowanych

Czułość analityczna	TnI µg/L (ng/mL)
Granica próby ślepej (LoB)	< 0,005
Granica wykrywalności (LoD)	< 0,010

Zakres wartości raportowanych testu wynosi 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Nieprecyzja

Nieprecyzję określono na podstawie analizy pięciu poziomów pul mrożonego osocza natywnego lub pobranego na heparynę litową z wysoką zawartością antygenów przy łóżku pacjenta (ang. point of care, POC) w czterech placówkach, za pomocą jednego analizatora. W każdej placówce użyto trzech partii zestawów testowych. W celu określenia nieprecyzji dla osocza w ramach serii, w ramach laboratorium i między partiami każdy poziom analizowano podwójnie, w dwóch osobnych seriach, przez co najmniej dwadzieścia dni.

Pula osocza	TnI ^a µg/L (ng/mL)	W ramach serii		W ramach lab.		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Placówka nr 1, 2, 3 i 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Placówka nr 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96

Pu- ła oso- cza	TnI ^a µg/L (ng/mL)	W ramach serii		W ramach lab.		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pla- ców- ka nr 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Pla- ców- ka nr 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Pla- ców- ka nr 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Średnie stęż.; ^b Liczba pomiarów; ^c Odchylenie standar-
dowe; ^d Współczynnik zmienności

Puła oso- cza	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Między partiami		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Placówka nr 1, 2, 3 i 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Średnie stęż.; ^b Liczba pomiarów; ^c Odchylenie standar-
dowe; ^d Współczynnik zmienności

Dokonano analizy pięciu poziomów pul świeżej krwi pełnej natywnej lub pobranej na heparynę litową z wysoką zawartością anytgenów przy łóżku pacjenta w trzech placówkach, za pomocą jednego analizatora. W każdej placówce użyto jednej serii zestawu testowego. W celu określenia nieprecyzji w ramach serii i w ramach laboratorium dla krwi pełnej każdy poziom

analizowano pięciokrotnie, w pięciu osobnych seriach, w ciągu dwóch godzin.

Krew peł- na	TnI ^a µg/L (ng/mL)	W ramach serii		W ramach lab.		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD, µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Pla- ców- ka nr 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Pla- ców- ka nr 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Pla- ców- ka nr 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Średnie stęż.; ^b Liczba pomiarów; ^c Odchylenie standar-
dowe; ^d Współczynnik zmienności

Wartości odniesienia

Próbki krwi pełnej (heparyna litowa i EDTA) i osocza (heparyna litowa i EDTA) pobrano od 231 zdrowych osób (106 kobiet i 125 mężczyzn), a następnie oznaczono przy pomocy testu TnI. Wartość 99 percentyla wynosiła 0,023 µg/L (ng/mL).

UWAGA: Wartość ta jest wyłącznie wartością przykładową. Każde laboratorium powinno ustanowić własny zakres odniesienia (zakres referencyjny).

Czułość i swoistość kliniczna

Czułość i swoistość kliniczną testu TnI określono, oznaczając zdiagnozowany klinicznie panel próbek osocza pobranych na heparynę litową od 390 pacjentów. W badanej populacji pacjentów 79 osób miało postawione definitywne rozpoznanie ostrego zawału mięśnia sercowego (AMI) wg kryteriów MONICA Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), a 311 osób – rozpoznanie możliwego ostrego zawału mięśnia sercowego lub jego braku.

Oznaczane próbki krwi pobrano w następującym czasie:

- przy przyjęciu do szpitala (od 0 do 2 godzin);
- od 6 do 9 godzin od przyjęcia.

Do oznaczenia markera biochemicznego użyto testu Elecsys Troponin T (3. generacji). Wartość odcięcia dla AMI wynosiła 0,10 µg/L.

Odcięcie (99. percentyl)	Godziny od przyjęcia			
	0–2 godziny		6–9 godzin	
	Cz. ^a	Sw. ^b	Cz.	Sw.
0,023 µg/L (ng/mL)	65%	91%	91%	88%

^a Czulość; ^b Swoistość

Zakrzywienie wykresu (tzw. efekt Hooka)

Nie zaobserwowano zakrzywienia wykresu (tzw. efektu Hooka) dla mierzonych stężeń TnI aż do poziomu 1 470 µg/L (ng/mL).

Przeniesienie

Przeniesienie z próbki o wysokim stężeniu TnI (~40 µg/L (ng/mL)) do sąsiedniej próbki o wyniku ujemnym określono na <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Testy interferencji

Dodane do testu substancje blokujące minimalizują potencjalne interferencje ze strony przeciwciał heterofilnych, np. HAMA (przeciwciała ludzkie skierowane przeciwko białkom mysim) czy RF (czynnik reumatoidalny). Testy wykazały skuteczność stosowania tych substancji blokujących.

Nie stwierdzono interferencji w przypadku próbek z lipemią lub hemolizą ani od pacjentów z żółtaczką.

Interferencję badano z użyciem próbek osocza o stężeniu TnI wynoszącym około 0,04 µg/L (ng/mL) i 0,8 µg/L (ng/mL) zawierających substancję interferującą w stężeniu około trzykrotnie przekraczającym górny próg zakresu terapeutycznego. W taki sam sposób badano interferencje ze strony składników krwi w próbkach osocza i krwi pełnej.

Poniższe stężenia substancji potencjalnie interferujących nie mają znaczącego wpływu na wynik oznaczania TnI (interferencja ≤ 10%).

Leki i rozpuszczalniki	Badane stężenie (mg/L)
Abciximab	90
Paracetamol (acetaminofen)	200
Acetylocysteina	1700
Kwas acetylosalicylowy	700

Leki i rozpuszczalniki	Badane stężenie (mg/L)
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicylina	60
Kwas askorbinowy	60
Atenolol	10
Kofeina	60
Kaptopril	5
Cynaryzyna	1
Klopidogrel	200
Kokaina	1
Cyklosporyna	6
Diklofenak	50
Digoksyna	0,006
Diltiazem	6
Dipirydamol	0,005
Dopamina	1
Enalaprilat	0,3
Erytromycyna	60
Etanol	4000
Furosemid	60
Heparyna drobnocząsteczkowa	3000 IU/L
Hydralazyna	2,4
Ibuprofen	500
Diazotan izosorbidu	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotyna (+/–)	1
Kwas nikotynowy	35
Nifedypina	0,40
Nitrofurantoina	4
Nitrogliceryna	0,02

Leki i rozpuszczalniki	Badane stężenie (mg/L)
Oksazepam	5
Oksytetracyklina	12
Fenobarbital	80
Fenylobutazon	600
Fenytoina	50
Probenecyd	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Chinidyna	12
Simwastatyna	0,024
Sulfametaksazol	400
Tetracyklina	15
Teofilina	40
Trimetoprim	40
Werapamil	2
Warfaryna	10

Substancje obecne we krwi	Badane stężenie
Bilirubina niezwiązana	270 mg/L
Bilirubina związana	270 mg/L
Biotyna	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Kreatynina	50 mg/L
Fibrynogen	10 g/L
Glukoza	55 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Indeks hemolityczny	50 mg/dL
Albumina ludzka	100 g/L
Ludzkie IgG	25 g/L ^a
Trójglicerydy (intralipid)	15 g/L
Mocznik	2 mg/L

^a Ludzkie IgG w stężeniu powyżej 25 g/L może powodować uzyskiwanie wyników fałszywie ujemnych.

Porównanie metod

Test do oznaczania TnI (y) porównano z dostępnym w sprzedaży testem do oznaczania sercowej troponiny I TnI-Ultra do analizatorów immunologicznych ADVIA Centaur (x). Użyto próbek osocza pobranych na heparynę litową, w których zakres stężeń wynosił 0,010–25 µg/L (zgodnie z pomiarem w analizatorze AQT90 FLEX).

Regresja liniowa i współczynnik korelacji miały postać:
 $y = 0,148x - 0,012$; $R^2 = 0,984$ ($n = 220$)

Patenty

Produkty firmy Radiometer mogą być objęte jednym lub większą liczbą patentów i zgłoszeń patentowych. Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie internetowej www.radiometer.com/en/legal/patents.

Objaśnienie znaczenia symboli graficznych

Szczegółowe informacje zawiera *Instrukcja obsługi analizatora AQT90 FLEX*.

Bibliografia

Patrz część „References” na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

pt

Kit de Testes de TnI

REF 942-903

Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O TnI Test é um ensaio de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa de TnI cardíaco em amostras de sangue total ou plasma com EDTA ou heparina de lítio, no analisador AQT90 FLEX, no ponto de cuidado ou em laboratórios. Está indicado para utilização como auxiliar no diagnóstico de enfarte do miocárdio e na estratificação do risco dos pacientes com síndromes coronárias agudas em relação ao risco relativo de mortalidade.

Os cartuchos de TnI CAL são reagentes de diagnóstico *in vitro* destinados ao ajuste da calibração de TnI Test no analisador AQT90 FLEX, através do estabelecimento de pontos de referência para estimar os valores de TnI.

NOTA: Os cartuchos estão prontos a ser utilizados.

Teste

TnI é uma proteína dos filamentos musculares finos e faz parte do complexo de troponina-tropomiosina do músculo estriado. O complexo troponínico é constituído por três componentes: troponina C (TnC), troponina T (TnT) e troponina I (TnI). Este complexo troponínico ternário constitui um sistema molecular sensível ao cálcio que regula a interação entre a actina e a miosina [1, 2].

Tanto a TnI como a TnT existem em isoformas esqueléticas e cardíacas. O facto de as isoformas cardíacas serem extremamente específicas do tecido cardíaco está na base da sua crescente utilização como marcadores específicos de lesões no músculo cardíaco. A maior parte da TnI do plasma encontra-se sob a forma de um complexo, principalmente em combinação com a TnC. Apenas uma pequena parte da TnI circulante se encontra sob uma forma não complexa [3, 4].

As concentrações de TnI no plasma em indivíduos saudáveis são extremamente baixas ou indetetáveis, o que constitui a base para a utilidade da TnI na detecção de enfarte do miocárdio (EM). A TnI é libertada dos miócitos cardíacos necróticos na corrente sanguínea algumas horas (~4-8 horas) após os primeiros sintomas de dor torácica. O pico de concentração de TnI é geralmente alcançado em 12-48 horas. Os níveis de TnI no plasma permanecem elevados vários dias após um enfarte agudo do miocárdio [5, 6, 7, 8].

A excepcional especificidade cardíaca e a elevada sensibilidade clínica das troponinas observadas em estudos clínicos aumentaram consideravelmente a sua importância no diagnóstico de EM. Segundo a terceira definição universal de enfarte do miocárdio, publicada em outubro de 2012, os marcadores biológicos cardíacos como a troponina ou a CKMB são essenciais para o diagnóstico de enfarte do miocárdio, juntamente com a realização de ECG e o historial do paciente [9].

Ajuste da calibração

O ensaio foi calibrado pelo fabricante usando uma calibração a 9 pontos. Os dados de calibração definidos pelo fabricante são fornecidos sob a forma de código de barras. Estes dados são usados para definir uma curva de referência específica para o lote, que é ajustada para o nível do sinal correto específico do analisador, usando um Cartucho CAL com o mesmo número de lote. Os resultados obtidos usando o Cartucho CAL são combinados com os dados de calibração definidos pelo fabricante para originar uma curva de calibração específica para o lote e para o analisador para o ensaio. Quando um Cartucho CAL com um número de lote novo é inserido, o analisador pede os dados de calibração definidos pelo fabricante para poder realizar o ajuste da calibração. Se o utilizador não inserir um Cartucho CAL quando o lote do Cartucho de Teste mudar, o analisador vai pedi-lo assim que detetar um Cartucho de Teste com um número de lote novo. Os Cartuchos de Teste com um número de lote novo só poderão ser usados depois de realizar o ajuste da calibração com um Cartucho CAL com o mesmo número de lote.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Princípios de funcionamento

O analisador AQT90 FLEX é um analisador totalmente automático e de acesso permanente, utilizando tecnologia de imunoensaio e detecção fluorométrica de resolução temporal. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

O analisador AQT90 FLEX é operado através de um ecrã tátil. O analisador aspira amostras a partir dos tubos de amostra tapados que são inseridos manualmente.

O analisador desempenha todos os passos do ensaio automaticamente e reporta resultados quantitativos. Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Conteúdo

- 10 cartuchos de TnI Test para 160 testes
- Um cartucho de TnI CAL para um ajuste da calibração
- Uma folha de dados de calibração definidos pelo fabricante com código de barras

Componentes

- Cada Cartucho de Teste contém 16 poços de ensaio específicos do analito
- O Cartucho CAL contém 8 poços base específicos do analito e 8 poços com antigénio adicionado

Conservação

ConsERVE sem abrir entre 2-8 °C (36-46 °F).

Armazenamento

Se a bolsa de proteção que contém o cartucho se mantiver selada até imediatamente antes de o

cartucho ser inserido no analisador, este permanece estável até à data de validade indicada na etiqueta da bolsa.

Estabilidade depois de instalado

O valor (em dias) está impresso na bolsa do cartucho ao lado do seguinte símbolo:



Composição química

Substâncias reativas:

- Anticorpos de captação e traçadores de anti-TnI monoclonais de rato: aprox. 400 ng/poço
- TnI nativo (apenas nos 8 poços dos cartuchos CAL com antígeno adicionado): aprox. 0,03 ng/poço

Outras substâncias:

- Albumina sérica bovina
- γ -globulina bovina
- IgG de rato (substâncias bloqueadoras para interferências heterofílicas)

Substância tampão principal: TRIS (Tris hidroximetilaminometano)

Substância tóxica: azida de sódio < 0,1%

Dados no código de barras do cartucho

- Soma de verificação
- Tipo de código de barras
- Código do parâmetro
- N.º de lote
- ID do cartucho
- Data de validade
- Versão do código de barras
- Estabilidade depois de instalado

NOTA: O código de barras é específico para o lote.

Acerca da utilização dos cartuchos



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Os cartuchos são sensíveis à humidade e, por conseguinte, só devem ser retirados das bolsas seladas imediatamente antes da sua utilização. Utilize apenas os cartuchos guardados de acordo com as especificações de armazenamento e que não apresentem danos.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Não utilize um cartucho que já tenha sido utilizado num outro analisador, caso contrário corre o risco de obter resultados incorretos.



ADVERTÊNCIA – Risco de infeção

Este produto contém materiais de origem humana e deverá ser manuseado e rejeitado como potencialmente infeccioso. O plasma de doadores humanos usado no fabrico deste produto foi testado e verificou-se que não é reativo a HbsAg, HIV-1, HIV-2 e HCV.

Rastreabilidade do produto de calibração

A calibração do ensaio de TnI é rastreável até NIST SRM 2921.

Colheita e preparação de amostras

Tubos de amostra aprovados para utilização no analisador

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Anticoagulantes

Use EDTA ou heparina de lítio.

Tamanho da amostra

O volume mínimo de amostra é de 2 mL (independentemente do número de testes pedidos).

Tipo de amostra

Use amostras de sangue total ou plasma.

Colheita de amostras

Colha as amostras de sangue por venipunção.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Para a colheita da amostra, não utilize tubos que contenham gel.

Manuseamento e armazenamento das amostras

As amostras que não puderem ser analisadas imediatamente após a colheita têm de ser corretamente manuseadas e armazenadas antes da análise. A tabela fornece uma descrição geral.

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de...
Sangue total	1. Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	2 horas ^a
Plasma	1. Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. 2. Conservar a uma temperatura ambiente de armazenamento entre 18-25 °C (65-77 °F).	2 horas ^a

Tipo de amostra	Manuseamento e armazenamento	Analisar dentro de...
Plasma	1. Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. 2. Refrigerar a uma temperatura entre 2-8 °C (36-46 °F).	24 horas ^a
Plasma	1. Separar o plasma imediatamente após a colheita da amostra. 2. Congelar a -18 °C (< -1 °F).	> 24 horas

^a Estabilidade da amostra.

NOTA: Nunca congele amostras de sangue total.

Descongelar amostras de plasma congeladas

1. Deixe a amostra descongelar à temperatura ambiente.
2. Com cuidado, inverta 5 vezes o tubo de amostra para homogeneizar a amostra.
3. Centrifugue a amostra descongelada para eliminar possíveis microcoágulos.

NOTA: Não congele e descongele uma amostra mais do que uma vez.

Tempo de espera máximo da amostra

Este é o período de tempo após a colheita em que as amostras de sangue total mantidas à temperatura ambiente entre 18-25 °C (65-77 °F) têm de ser analisadas.

Consulte "Manuseamento e armazenamento das amostras" para obter mais informações.

Análise de amostras

As amostras têm de ser analisadas imediatamente após a colheita. Quando tal não for possível, as amostras têm de ser manuseadas e armazenadas corretamente e analisadas dentro do período de tempo apresentado em "Manuseamento e armazenamento das amostras".



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados falsamente baixos

Analise as amostras dentro dos períodos de tempo apresentados em "Manuseamento e armazenamento das amostras", caso contrário corre o risco de obter resultados falsamente baixos de TnI.

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

NOTA: Mantenha o analisador ligado à fonte de alimentação para que esteja sempre pronto a ser utilizado.

Resultados

Os resultados são apresentados no ecrã e podem ser impressos quando forem disponibilizados. Os resultados são guardados num registo de dados. Se o analisador detetar algum erro, é anexada uma mensagem à análise e não é apresentado qualquer resultado.



ADVERTÊNCIA – Risco de interpretação incorreta dos resultados

Devem ser sempre respeitadas as atuais diretrizes internacionais para a interpretação dos resultados de TnI.



ADVERTÊNCIA – Risco de resultados incorretos

Interprete sempre com precaução todos os resultados do ensaio que sejam inconsistentes com outros dados clínicos disponíveis e o histórico médico do paciente. Caso as amostras contenham anticorpos heterofílicos, é possível que os imunoensaios forneçam resultados falsamente elevados ou reduzidos. Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos.

Ajuste da calibração

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Os resultados são guardados num registo de dados e podem ser impressos. No caso da falha de um ajuste da calibração, é apresentada uma mensagem.

NOTA: Após cada ajuste da calibração, têm de ser realizadas medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido).

Controlo de qualidade

As medições de controlo de qualidade líquido (QC Líquido) têm de ser efetuadas:

- após um ajuste da calibração
- de acordo com as regulamentações locais, nacionais e/ou internacionais ou os requisitos de acreditação

Para mais informações, consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Material de QC Líquido

Consulte o documento *Informação para pedidos do AQT90 FLEX* para obter mais pormenores.

Características de funcionamento

Especificidade analítica

A reatividade cruzada entre a troponina T esquelética, a troponina I esquelética, a troponina C cardíaca e a troponina T cardíaca em concentrações de 1.000 µg/L (ng/mL) foi estudada para determinar a especificidade analítica do ensaio de TnI. Todas as reatividades cruzadas observadas foram de <0,01 %.

Sensibilidade analítica e intervalo de relatório

Sensibilidade analítica	Tnl µg/L (ng/mL)
Limite do branco (LoB)	< 0,005
Limite de detecção (LoD)	< 0,010

O intervalo de relatório do ensaio é de 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecisão

Foram analisados cinco níveis de poças de plasma com heparina de lítio congeladas nativas ou enriquecidas com antígeno em 4 centros que realizaram testes POC (point-of-care) num analisador. Foram utilizados três lotes de kits de teste por centro. Cada nível foi analisado em duplicado em 2 séries separadas por um período mínimo de 20 dias de teste para determinar a imprecisão intra série, intra laboratório e entre lotes no plasma.

Poça de plasma	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Intra série		Intra laboratório		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1, 2, 3 e 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Centro 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Centro 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92

Poça de plasma	Tnl µg/L (ng/mL)	Intra série		Intra laboratório		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Centro 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Concentração média; ^b Número de medições; ^c Desvio padrão; ^d Coeficiente de variação

Poça de plasma	Tnl ^a µg/L (ng/mL)	Entre lotes		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Centro 1, 2, 3 e 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Concentração média; ^b Número de medições; ^c Desvio padrão; ^d Coeficiente de variação

Foram analisados cinco níveis de amostras de sangue total com heparina de lítio frescas nativas ou enriquecidas com antígeno em 3 centros que realizaram testes POC (point-of-care) num analisador. Foi utilizado um lote de kit de teste por centro. Cada nível foi analisado em 5 réplicas em 5 séries separadas num período de 2 horas para determinar a imprecisão intra série e intra laboratório no sangue total.

Sangue total	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Intra série		Intra laboratório		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Centro 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Centro 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Centro 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Concentração média; ^b Número de medições; ^c Desvio padrão; ^d Coeficiente de variação

Valores de referência

As amostras de sangue total (heparina de lítio e EDTA) e plasma (heparina de lítio e EDTA) foram obtidas de 231 indivíduos aparentemente saudáveis (106 mulheres e 125 homens) e foram analisadas usando o ensaio de TnI. O percentil 99 foi determinado como correspondendo a 0,023 µg/L (ng/mL).

NOTA: Este valor deverá ser usado unicamente como exemplo. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência.

Sensibilidade e especificidade clínicas

A sensibilidade e especificidade clínicas do ensaio de TnI foram avaliadas analisando um painel caracterizado clinicamente, constituído por amostras de plasma com heparina de lítio de 390 pacientes. Nesta população de pacientes, foram diagnosticados 79 pacientes como pacientes com certeza de EAM e 311 como pacientes com possibilidade ou sem EAM, segundo os critérios MONICA da Organização Mundial de Saúde (OMS).

As amostras incluídas na análise foram colhidas nos seguintes momentos:

- Aquando da admissão no hospital (0-2 horas)
- 6-9 horas após a admissão

O marcador do ensaio bioquímico usado foi o Elecsys Troponin T (3.^a geração) e o valor de corte para EAM foi de 0,10 µg/L.

Valor de corte (Percentil de 99)	Horas após a admissão			
	0-2 horas		6-9 horas	
	Sens. ^a	Espec. ^b	Sens.	Espec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65%	91 %	91 %	88 %

^a Sensibilidade; ^b Especificidade

Efeito "hook"

Não foi encontrado nenhum efeito "hook" quando foram medidas concentrações de TnI até 1.470 µg/L (ng/mL).

Transferência

A transferência de uma amostra com um valor de TnI elevado (~40 µg/L (ng/mL)) para uma amostra adjacente negativa foi <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Testes de interferência

Foram adicionadas substâncias bloqueadoras a este ensaio para minimizar a potencial interferência dos anticorpos heterofílicos como, por exemplo, HAMA (anticorpos humanos antirrato) e fator reumatoide (FR). Os testes mostraram que as substâncias bloqueadoras tiveram o efeito desejado.

As amostras hemolíticas, lipémicas e ictericas não interferem com o ensaio.

A interferência foi testada usando amostras de plasma com cerca de 0,04 µg/L (ng/mL) e 0,8 µg/L (ng/mL) de TnInriquecidas com a substância interferente nas concentrações equivalentes a cerca de 3 vezes o intervalo terapêutico superior. A interferência nos componentes sanguíneos foi testada da mesma forma, tanto em amostras de sangue total como de plasma.

As seguintes concentrações de substâncias potencialmente interferentes não tiveram nenhum efeito perceptível no ensaio de TnI (interferência ≤ 10%).

Fármacos e solventes	Concentração testada mg/L
Abciximab	90
Acetaminofeno	200
Acetilcisteína	1700
Ácido acetilsalicílico	700
Alopurinol	40
Amiodarona	12,3

Fármacos e solventes	Concentração testada mg/L
Ampicilina	60
Ácido ascórbico	60
Atenolol	10
Cafeína	60
Captopril	5
Cinarizina	1
Clopidogrel	200
Cocaína	1
Ciclosporina	6
Diclofenac	50
Digoxina	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamina	1
Enalaprilato	0,3
Eritromicina	60
Etanol	4000
Furosemida	60
Heparina, peso molecular baixo	3000 IU/L
Hidralazina	2,4
Ibuprofeno	500
Dinitrato de isossorbida	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinona	0,63
Nicotina (+/-)	1
Ácido nicotínico	35
Nifedipina	0,40
Nitrofurantoina	4
Nitroglicerina	0,02
Oxazepam	5
Oxitetraciclina	12

Fármacos e solventes	Concentração testada mg/L
Fenobarbital	80
Fenilbutazona	600
Fenitoína	50
Probenecida	600
Procainamida	24
Propranolol	2
Quinidina	12
Sinvastatina	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetraciclina	15
Teofilina	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Varfarina	10

Substâncias no sangue	Concentração testada
Bilirrubina não conjugada	270 mg/L
Bilirrubina conjugada	270 mg/L
Biotina	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Creatinina	50 mg/L
Fibrinogénio	10 g/L
Glucose	55 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Índice de hemólise	50 mg/dL
Albumina humana	100 g/L
IgG humana	25 g/L ^a
Triglicéridos (Intralipid)	15 g/L
Ureia	2 mg/L

^a As concentrações de IgG humana superiores a 25 g/L podem provocar uma interferência negativa.

Comparação do método

O ensaio de TnI (y) foi comparado com o ensaio de troponina I cardíaca TnI-Ultra, à venda no mercado, para o sistema de imunoensaio ADVIA Centaur (x).

Foram utilizadas amostras de plasma com heparina de lítio no intervalo de 0,010-25 µg/L (medido no analisador AQT90 FLEX).

A linha de regressão linear e o coeficiente de correlação foram de:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 \text{ (n = 220)}$$

Patentes

Os produtos da Radiometer podem estar abrangidos por uma ou mais patentes ou aguardar aprovação de patente. Consulte www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicação dos símbolos gráficos

Consulte as *Instruções de utilização do AQT90 FLEX*.

Referências

Consulte as "References" na última página deste documento.

ro

Kit de testare pentru TnI

REF 942-903

Utilizare prevăzută

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*.

TnI Test este o testare de diagnosticare *in vitro* destinată determinării cantitative a TnI cardiace în specimene de sânge integral sau de plasmă cu EDTA sau litiu-heparină, efectuată pe analizorul AQT90 FLEX în condiții de punct de asistență sau laborator. Este indicat pentru utilizare ca ajutor în diagnosticarea infarctului miocardic și în stratificarea riscului pacienților cu sindroame coronariene acute din punctul de vedere al riscului relativ de mortalitate.

Cartușele TnI CAL sunt reactivi de diagnosticare *in vitro* destinați ajustării calibrării TnI Test pe analizorul AQT90 FLEX prin stabilirea de puncte de referință pentru estimarea valorilor TnI.

NOTIFICARE: Cartușele sunt pregătite pentru utilizare.

Test

TnI este o proteină a filamentelor musculare subțiri și parte a complexului troponină-tropomiozină din mușchiul striat. Complexele de troponină sunt compuse din trei componente: troponină C (TnC), troponină T (TnT) și troponină I (TnI). Acest complex ternar de troponină este un aparat molecular sensibil la calciu care reglează interacțiunea dintre actină și miozină [1,2].

Atât TnI, cât și TnT există în izoformele scheletică și cardiacă. Faptul că izoformele cardiace sunt extrem de specifice pentru țesutul cardiac constituie baza utilizării lor crescute ca markeri specifici ai leziunilor miocardice. Cea mai mare parte a proteinei TnI plasmatice se găsește sub formă de complex, în special cu TnC. Doar o mică parte a proteinei TnI circulante se află sub formă de non-complex [3,4].

Concentrațiile plasmatice ale TnI la indivizii sănătoși sunt extrem de scăzute sau nedetectabile, acest fapt constituind baza utilității TnI în detectarea infarctului miocardic (IM). TnI este eliberată din miocitele cardiace necrotice în fluxul sangvin în interval de ore (~4-8 ore) după debutul durerii toracice. Concentrația TnI de vârf este în general atinsă în 12-48 ore. Nivelurile plasmatice ale TnI rămân crescute câteva zile după IM sever [5,6,7,8].

Specificitatea cardiacă excepțională și sensibilitatea clinică crescută a troponinelor dovedite în studiile clinice au crescut în mod semnificativ rolul acestora în diagnosticarea IM. Conform celei de-a treia definiții universale a infarctului miocardic, publicată în octombrie 2012, biomarkerii cardiaci precum troponina sau CKMB au o importanță esențială pentru diagnosticarea infarctului miocardic, împreună cu EKG-ul și istoricul pacientului [9].

Ajustarea calibrării

Testarea a fost calibrată în fabrică, utilizându-se o calibrare cu 9 puncte. Datele de calibrare definite din fabrică sunt furnizate sub forma unui cod de bare. Aceste date sunt utilizate sub forma unei curbe de referință cu specificitate de lot, care este ajustată la nivelul corect de semnal specific pentru analizor prin utilizarea unui Cartuș CAL cu același număr de lot. Rezultatele obținute utilizându-se Cartușul CAL sunt combinate cu datele de calibrare definite din fabrică pentru a produce o curbă de calibrare cu specificitate de lot și de analizor, în vederea testării. Atunci când este introdus un Cartuș CAL cu un nou număr de lot, analizorul solicită datele de calibrare definite din fabrică, astfel încât să poată realiza ajustarea calibrării. Dacă utilizatorul nu introduce un Cartuș CAL atunci când este schimbat lotul de cartușe de test, analizorul îl va solicita imediat ce detectează un cartuș de test cu un număr de lot nou. Cartușele de test cu un număr de lot nou pot fi utilizate numai după ce ajustarea calibrării a fost realizată cu un Cartuș CAL cu același număr de lot.

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Principii de funcționare

AQT90 FLEX este un analizor complet automat, cu acces continuu, utilizând tehnologie de testare imunologică și detecție fluorometrică cu timp stabilit. Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Operarea analizorului AQT90 FLEX se face prin intermediul unui ecran tactil. Analizorul aspiră probe din tuburi etanșe cu probe, care sunt introduse manual.

Analizorul efectuează în mod automat toți pașii de testare și raportează rezultate cantitative. Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Conținut

- 10 cartușe TnI Test pentru 160 teste
- Un cartuș TnI CAL pentru efectuarea unei ajustări a calibrării
- O fișă de date de calibrare definite din fabrică cu cod de bare

Componențe

- Fiecare cartuș de test conține 16 capsule de testare cu analit specific
- Cartușul CAL conține 8 capsule de fundal cu analit specific și 8 capsule cu antigen adăugat

Depozitarea

A se păstra nedesfăcut la 2-8 °C (36-46 °F).

Stabilitatea la depozitare

Dacă ambalajul de protecție care conține cartușul rămâne etanș până imediat înaintea introducerii cartușului în analizor, acesta este stabil până la finalul lunii

menționate în data expirării, precizată pe eticheta ambalajului.

Stabilitate la utilizare

Valoarea (în zile) este inscripționată pe ambalajele

cartușelor alături de următorul simbol:



Compoziția chimică

Ingrediente reactive:

- Anticorpi monoclonali de șoarece anti-TnI, pentru captare și trasare: aprox. 400 ng/capsulă
- TnI nativ (numai în cele 8 capsule din cartușul de CAL cu antigen adăugat): aprox. 0,03 ng/capsulă)

Alte ingrediente:

- Albumină din ser bovin
- γ -globulină bovină
- IgG de șoarece (substanțe blocante pentru interferențele heterofile)

Componentă tampon principală: TRIS (Trihidroximetilaminometan)

Ingredient toxic: Azidă de sodiu < 0,1 %

Date conținute în codul de bare al cartușului

- Sumă de verificare
- Tip de cod de bare
- Cod de parametru
- Nr. lot
- ID cartuș
- Data expirării
- Versiune a codului de bare
- Stabilitate la utilizare

NOTIFICARE: Codurile de bare au specificitate de lot.

Despre utilizarea cartușelor



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Cartușele sunt sensibile la umiditate și, în consecință, nu trebuie scoase din ambalajele lor etanșe decât imediat înainte de utilizare. Utilizați numai cartușe care au fost păstrate în conformitate cu specificațiile de stocare și care nu sunt deteriorate.



AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte

Nu utilizați un cartuș care a fost deja utilizat pe alt analizor deoarece în caz contrar riscați să obțineți rezultate incorecte.

**AVERTISMENT – Risc de infectare**

Acest produs conține materiale cu sursă umană și trebuie manevrat și îndepărtat ca fiind potențial infecțios. Plasma provenită de la donori umani utilizată în fabricarea acestui produs a fost testată și identificată ca non-reactivă pentru HbsAg, HIV-1, HIV-2 și HCV.

Trasabilitatea etalonului produsului

Calibrarea testului Tnl poate fi urmărită până la NIST SRM 2921.

Colectarea și pregătirea probelor**Tuburi cu probă aprobate pentru utilizarea cu analizorul**

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Anticoagulanți

Utilizați EDTA sau lituu-heparină.

Dimensiunea mostrei

Volumul minim al mostrei este de 2 mL (indiferent de numărul testelor solicitate).

Tipul de mostră

Utilizați probe de sânge integral sau plasmă.

Colectarea mostrelor

Colectați mostrele de sânge prin puncție venoasă.

**AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte**

Pentru colectarea de probe, nu utilizați fiole care conțin gel.

Manipularea și păstrarea probelor

Probele care nu pot fi analizate imediat după prelevare trebuie manipulate și depozitate corect înainte de analiză. Tabelul oferă o prezentare generală.

Tipul de probă	Manipulare și păstrare	Analizați în termen de...
Sânge integral	1. Păstrați la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	2 ore ^a
Plasmă	1. Separați plasma imediat după ce proba este colectată. 2. Păstrați la o temperatură ambiantă de depozitare de 18-25 °C (65-77 °F).	2 ore ^a
Plasmă	1. Separați plasma imediat după ce proba este colectată. 2. Refrigerati la 2-8 °C (36-46 °F).	24 ore ^a

Tipul de probă	Manipulare și păstrare	Analizați în termen de...
Plasmă	1. Separați plasma imediat după ce proba este colectată. 2. Congelați la -18 °C (<-1 °F).	>24 ore

^a Stabilitate probă.

NOTIFICARE: Nu congelați niciodată probele de sânge integral.

Pentru a dezgheța probele de plasmă congelate

1. Lăsați proba să se dezghețe la temperatura camerei.
2. Întoarceți ușor fiola cu proba de 5 ori, pentru a o amesteca.
3. Centrifugați proba decongelată pentru a elimina potențialele microcheaguri.

NOTIFICARE: Nu congelați și decongelați o probă de mai multe ori.

Vechime maximă a mostrei

Aceasta este perioada de timp, după colectarea unei probe, în care probele de sânge integral, păstrate la o temperatură ambiantă de 18–25 °C (65–77 °F), trebuie analizate.

Pentru detalii, consultați secțiunea „Manipularea și păstrarea probelor”.

Analizarea probei

Probele trebuie analizate imediat după prelevare. Dacă acest lucru nu este posibil, probele trebuie manipulate și păstrate în mod corespunzător și analizate în perioada de timp prevăzută în „Manipularea și păstrarea probelor”.

**AVERTISMENT – Risc de rezultate fals scăzute**

Analizați probele în perioadele de timp prevăzute în „Manipularea și păstrarea probelor”, altfel riscați să obțineți rezultate Tnl fals scăzute.

Pentru instrucțiuni detaliate, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

NOTIFICARE: Mențineți analizorul conectat la rețeaua de alimentare cu curent, astfel încât să fie pregătit pentru utilizare.

Rezultate

Rezultatele sunt afișate pe ecran și pot fi tipărite atunci când devin disponibile. Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date. Dacă analizorul detectează o eroare, la analiză se atașează un mesaj și nu va fi generat niciun rezultat.

**AVERTISMENT – Risc de interpretare incorectă a rezultatelor**

La interpretarea rezultatelor TnI trebuie urmate întotdeauna îndrumările internaționale curente.

**AVERTISMENT – Risc de rezultate incorecte**

Interpretați întotdeauna cu atenție oricare rezultate de testare care nu sunt concordante cu celelalte date clinice disponibile și cu istoricul medical al pacientului. Dacă probele conțin anticorpi heterofili, testele imunologice pot da rezultate fals crescute sau fals scăzute. Substanțele blocante au fost adăugate la acest test pentru a minimiza potențialele interferențe produse de anticorpi heterofili.

Ajustarea calibrării

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Rezultatele sunt salvate într-un jurnal de date și pot fi tipărite. Dacă ajustarea calibrării eșuează, este afișat un mesaj.

NOTIFICARE: După fiecare ajustare a calibrării trebuie efectuate măsurători de control lichid al calității (LQC).

Controlul de calitate

Măsurătorile de control lichid al calității (LQC) trebuie efectuate:

- după o ajustare a calibrării
- în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau internaționale sau cu cerințele de acreditare

Pentru detalii, consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Material LQC

Consultați documentul referitor la informațiile de comandă AQT90 FLEX pentru detalii.

Caracteristici de performanță**Specificitatea analitică**

Reactivitatea încrucișată a fost studiată cu troponina T din mușchii scheletici, troponina I din mușchii scheletici, troponina cardiacă C și troponina cardiacă T la concentrații de 1.000 µg/L (ng/mL) pentru determinarea specificității analitice a testării TnI. Toate reacitivitățile încrucișate observate au fost <0,01 %.

Sensibilitatea analitică și intervalul raportabil

Sensibilitate analitică	TnI µg/L (ng/mL)
Limită blanc (LoB)	<0,005
Limită detectare (LoD)	<0,010

Intervalul raportabil al testării este de 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Imprecizia

Au fost analizate cinci niveluri de loturi de plasmă congelate native sau tratate cu antigen litiu-heparină, în 4 locații de testare punct de asistență (POC), pe un singur analizor. Au fost utilizate trei loturi de kituri de testare per locație. Fiecare nivel a fost analizat de 2 ori în două sesiuni separate pe zi, timp de minimum 20 de zile de testare, pentru a se determina imprecizia în cadrul seriei, imprecizia în cadrul laboratorului și imprecizia între loturi pe plasmă.

Lot de plasmă	TnI ^a µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N ^b
		DS ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locațiile 1, 2, 3 și 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Locația 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Locația 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Locația 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98

Lot de plasmă	Tn ^a µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N ^b
		DS ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locația 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Concentrație medie; ^b Număr de măsurători; ^c Deviație standard; ^d Coeficientul de variație

Lot de plasmă	Tn ^a µg/L (ng/mL)	Între loturi		N ^b
		DS ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Locațiile 1, 2, 3 și 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Concentrație medie; ^b Număr de măsurători; ^c Deviație standard; ^d Coeficientul de variație

Au fost analizate cinci niveluri de probe proaspete de sânge integral nativ sau tratat cu antigen litiu-heparină în 3 locații de testare punct de asistență POC, pe un singur analizor. Un singur lot de kituri de testare a fost utilizat per locație. Fiecare nivel a fost analizat de 5 ori și în 5 sesiuni separate dintr-o perioadă de 2 ore, pentru a se determina imprecizia în cadrul seriei și cea în cadrul laboratorului pe sânge integral.

Sânge integral	Tn ^a µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N ^b
		DS ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locația 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25

Sânge integral	Tn ^a µg/L (ng/mL)	În cadrul seriei		În cadrul laboratorului		N
		DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	DS µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Locația 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Locația 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Concentrație medie; ^b Număr de măsurători; ^c Deviație standard; ^d Coeficientul de variație

Valori de referință

Au fost obținute probe de sânge integral (litiu-heparină și EDTA) și plasmă (litiu-heparină și EDTA) de la 231 de indivizi aparent sănătoși (106 femei și 125 bărbați), fiind apoi analizate utilizând testarea TnI. Percentila 99 a fost determinată ca fiind 0,023 µg/L (ng/mL).

NOTIFICARE: Această valoare trebuie utilizată numai ca exemplu. Fiecare laborator trebuie să-și stabilească propriile intervale de referință.

Sensibilitate și specificitate clinică

Sensibilitatea și specificitatea clinice ale testului TnI au fost evaluate prin analizarea unui panou caracterizat clinic constând din specimene de plasmă cu litiu-heparină de la 390 pacienți. Din această populație de pacienți, 79 au fost diagnosticați conform criteriilor MONICA ale Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) ca având sigur IMA și 311 au fost diagnosticați ca pacienți cu IMA posibil sau non-IMA.

Specimenele incluse în analiză au fost colectate la următoarele repere temporale:

- La internarea în spital (0-2 ore)
- La 6-9 ore după internare

Markerul biochimic de testare utilizat a fost Elecsys Troponin T (de a 3-a generație) iar valoarea de prag pentru IMA a fost de 0,10 µg/L.

Valoare prag (Percentila 99)	Ore după internare			
	0-2 ore		6-9 ore	
	Sens. ^a	Spec. ^b	Sens.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Sensibilitate; ^b Specificitate

Efectul Hook

Nu a fost identificat un efect Hook atunci când au fost măsurate concentrații ale TnI de până la 1.470 µg/L (ng/mL).

Contaminarea

Contaminarea la trecerea de la o probă cu valoare mare a TnI (~40 µg/L (ng/mL)) la o probă adiacentă negativă a fost determinată a fi <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Teste de interferențe

Substanțele blocante au fost adăugate la această testare pentru a minimiza potențialele interferențe produse de anticorpi heterofili, de exemplu HAMA (anticorpi umani anti-șoarece) și factor reumatoid (RF). Testele au arătat că substanțele blocante au efectul dorit.

Probele hemolitice, lipemice și icterice s-au dovedit a nu interfera cu testarea.

Interferențele au fost testate utilizându-se probe de plasmă cu aproximativ 0,04 µg/L (ng/mL) și 0,8 µg/L (ng/mL) TnI, la care s-a adăugat substanță de interferare în concentrații echivalente cu aproximativ de 3 ori limita terapeutică superioară. Interferența componentelor sângelui a fost testată în același mod, dar în probe de plasmă și de sânge integral.

Următoarele concentrații de substanțe cu potențial de interferare au fost identificate a nu avea un efect notabil asupra testării TnI (interferență ≤10 %).

Medicamente și solvenți	Concentrație testată mg/L
Abciximab	90
Acetaminofen	200
Acetilcisteină	1.700
Acid acetilsalicilic	700
Allopurinol	40
Amiodaronă	12,3
Ampicilină	60
Acid ascorbic	60
Atenolol	10

Medicamente și solvenți	Concentrație testată mg/L
Cofeină	60
Captopril	5
Cinarizină	1
Clopidogrel	200
Cocaină	1
Ciclosporină	6
Diclofenac	50
Digoxin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamină	1
Enalaprilat	0,3
Eritromicină	60
Etanol	4.000
Furosemid	60
Heparină cu greutate moleculară mică	3.000 IU/L
Hidralazină	2,4
Ibuprofen	500
Izosorbid dinitrat	0,15
Metildopa	17
Metronidazol	120
Milrinonă	0,63
Nicotină (±)	1
Acid nicotinic	35
Nifedipină	0,40
Nitrofurantoină	4
Nitroglicerina	0,02
Oxazepam	5
Oxitetraciclină	12
Fenobarbital	80
Fenilbutazonă	600
Fenitoină	50

Medicamente și solvenți	Concentrație testată mg/L
Probenecid	600
Procainamidă	24
Propranolol	2
Chinină	12
Simvastatină	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetraciclină	15
Teofilină	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarină	10

Substanțe din sânge	Concentrație testată
Bilirubină neconjugată	270 mg/L
Bilirubină conjugată	270 mg/L
Biotină	3 µg/L
Colesterol	5 g/L
Creatinină	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glucoză	55 mmol/L
Hemoglobină	10 g/L
Index de hemoliză	50 mg/dL
Albumină umană	100 g/L
IgG uman	25 g/L ^a
Trigliceride (Intralipid)	15 g/L
Uree	2 mg/L

^a Concentrațiile de IgG uman peste 25 g/L pot produce interferențe negative.

Comparație a metodei

Testul TnI (y) a fost comparat cu testul TnI-Ultra pentru troponină I cardiacă, disponibil în comerț, pentru sistemul ADVIA Centaur de testare imunologică (x). S-au utilizat probe de plasmă cu litu-heparină în intervalul 0,010-25 µg/L (conform măsurătorilor de pe analizorul AQT90 FLEX).

Linia de regresie liniară și coeficientul de corelare au fost identificate a fi:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Brevete

Produsele Radiometer se pot afla sub incidența unui sau a mai multor brevete sau solicitări de brevetare; consultați pagina www.radiometer.com/en/legal/patents.

Explicarea simbolurilor grafice

Consultați documentul *Instrucțiuni de utilizare AQT90 FLEX*.

Referințe

Consultați secțiunea „References” de pe ultima pagină a acestei broșuri.

Набор тестов на TnI

[REF] 942-903

Назначение

Для диагностики *in vitro*.

Тест на TnI Test — это диагностический набор для количественного анализа *in vitro* сердечного TnI в образцах цельной крови или плазмы с добавлением ЭДТА или литий-гепарина, предназначенный для использования с анализатором AQT90 FLEX по месту лечения и в лабораторных условиях. Он предназначен для применения в качестве вспомогательного средства при диагностике инфаркта миокарда, а также для стратификации относительного риска летального исхода у пациентов с острым коронарным синдромом.

CAL-картриджи для теста на TnI CAL — это набор реагентов для диагностики *in vitro*, предназначенный для настройки калибровки теста на TnI Test с использованием анализатора AQT90 FLEX путем задания референтных точек для определения показателей TnI.

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи готовы к использованию.

Тест

TnI — это белок, содержащийся в тонких мышечных волокнах и являющийся компонентом тропонин-тропомиозинового комплекса в поперечнополосатых мышцах. Тропониновый комплекс состоит из трех компонентов: тропонин C (TnC), тропонин T (TnT) и тропонин I (TnI). Тройной тропониновый комплекс — это чувствительная к кальцию молекулярная система, которая регулирует взаимодействие актина и миозина [1,2].

Тропонины TnI и TnT существуют в двух изоформах — тропонин скелетных мышц и сердечный тропонин. Сердечные изоформы тропонина являются кардиоспецифическими и благодаря этому все чаще используются в качестве специфических маркеров поражения сердечной мышцы. Большая часть TnI плазмы существует в форме комплекса, преимущественно с TnC. Только небольшая часть TnI, содержащегося в кровотоке, существует в свободной форме [3,4].

Концентрация TnI в плазме крови у здоровых людей чрезвычайно мала или не поддается измерению, что позволяет использовать TnI для выявления инфаркта миокарда (ИМ). TnI высвобождается из некротизированных кардиомиоцитов в кровотоке в течение 4–8 часов после появления боли в груди. Пик концентрации TnI обычно наблюдается через 12–48 часов. После тяжелого ИМ уровень TnI в плазме остается повышенным в течение нескольких дней [5,6,7,8].

Исключительная кардиоспецифичность и высокая клиническая чувствительность тропонинов, пока-

занная в клинических исследованиях, привела к значительному увеличению их роли в диагностике ИМ. Согласно третьему универсальному критерию инфаркта миокарда, опубликованному в октябре 2012 года, сердечные биомаркеры, такие как тропонин или СКМВ, являются основными показателями при диагностике инфаркта миокарда, наряду с ЭКГ и историей болезни пациента [9].

Настройка калибровки

Данный тест откалиброван в заводских условиях по 9 точкам. Данные заводской калибровки включены в штрихкод. Эти данные используются с целью построения референтных кривых для конкретных партий, которые затем корректируются в соответствии с фактическим уровнем сигнала на каждом конкретном анализаторе с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии. Результаты, полученные с помощью CAL-картриджа, вместе с данными заводской калибровки используются для построения калибровочных кривых для конкретной партии и конкретного анализатора. При загрузке CAL-картриджа с новым номером партии анализатор запрашивает данные заводской калибровки для выполнения настройки калибровки. Если пользователь не установит CAL-картридж при смене партии измерительных картриджей, анализатор потребует установить его, как только обнаружит измерительный картридж с новым номером партии. Измерительные картриджи с новым номером партии можно использовать только после выполнения настройки калибровки с помощью CAL-картриджа с тем же номером партии.

Подробнее см. в *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Принципы работы

AQT90 FLEX — это полностью автоматизированный анализатор с непрерывным режимом работы, в котором используются технологии иммуноанализа и флуориметрии с временным разрешением. Подробнее см. в *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Работа с анализатором AQT90 FLEX осуществляется посредством сенсорного экрана. Анализатор аспирирует пробы из установленных вручную закрытых пробирок с пробями.

Анализатор автоматически выполняет все этапы анализа и выдает количественные результаты. Подробнее см. в *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Содержимое

- 10 измерительных картриджей для проведения 160 тестов на TnI Test
- Один CAL-картридж для проведения одной настройки калибровки теста на TnI CAL
- Вкладыш с заводскими данными калибровки со штрихкодом

Компоненты

- Каждый измерительный картридж содержит 16 специфичных для анализа аналитических ячеек.
- Каждый CAL-картридж содержит восемь специфичных для анализа фоновых ячеек и восемь ячеек с антигеном.

Хранение

Хранить невскрытым при температуре 2—8 °C (36—46 °F)

Срок хранения

Если защитный пакет с картриджем был вскрыт непосредственно перед установкой картриджа в анализатор, картридж остается стабильным до конца месяца, указанного на этикетке пакета в сроке годности.

Стабильность в анализаторе

Срок (в днях) указан на пакетах с картриджами

рядом со следующим символом:



Химический состав

Активные компоненты:

- Связывающие и меченые мышиные моноклональные антитела к TnI: приблиз. 400 нг/яч.
- Нативный TnI (только в 8 ячейках с антигеном CAL-картриджа): приблиз. 0,03 нг/яч.

Другие компоненты:

- Бычий сывороточный альбумин
- Бычий γ -глобулин
- Мышиный IgG (блокатор гетерофильных антител)

Основной буферный компонент: TRIS (Трис-гидроксиметиламинаметан)

Токсичный компонент: азид натрия <0,1 %

Данные, содержащиеся в штрихкоде картриджа

- Контрольная сумма
- Тип штрихкода
- Код параметра
- Номер партии
- Идентификатор картриджа
- Срок годности
- Версия штрихкода
- Стабильность в анализаторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждой партии присваивается уникальный штрихкод.

Порядок работы с картриджами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Риск неправильных результатов

Картриджи чувствительны к влажности и поэтому должны извлекаться из герметичных пакетов только непосредственно перед использованием. Используйте только те картриджи, которые хранились с соблюдением условий хранения и не повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Не используйте картридж, который уже использовался в другом анализаторе, иначе вы можете получить ошибочные результаты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность инфицирования

Данный продукт содержит материалы человеческого происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциально инфицированными материалами и утилизировать соответствующим образом. Анализ взятой у доноров плазмы, использовавшейся при производстве данного продукта, на поверхностный антиген вируса гепатита В (HbsAg), ВИЧ-1, ВИЧ-2 и вирус гепатита С дал отрицательный результат.

Соотнесение калибраторов с эталонами

Калировка теста на TnI прослеживается к эталонному материалу NIST SRM 2921.

Взятие и подготовка проб

Пробирки для проб, одобренные для использования с анализатором

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Антикоагулянты

Используйте ЭДТА или литий-гепарин.

Объем пробы

Минимальный объем пробы составляет 2 мл (вне зависимости от числа выполняемых тестов).

Тип пробы

Используйте пробы цельной крови или плазмы.

Взятие проб

Возьмите пробы крови путем венепункции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Не используйте для взятия проб пробирки, содержащие гель.

Обращение с пробам и их хранение

Пробы, анализ которых невозможно выполнить сразу после их сбора, необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом до проведения анализа. В таблице ниже приводятся общие сведения.

Тип пробы	Обращение и хранение	Провести анализ в течение...
Цельная кровь	1. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	2 часов ^a
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. Хранить при температуре 18–25 °C (65–77 °F)	2 часов ^a
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. Хранить в холодильной камере при температуре 2–8 °C (36–46 °F)	24 часа ^a
Плазма	1. Отделите плазму сразу после взятия пробы. 2. Хранить в морозильной камере при температуре -18 °C (<-1 °F).	>24 часов

^a Стабильность пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не замораживайте пробы цельной крови.

Размораживание замороженных проб плазмы

1. Размораживайте пробы при комнатной температуре
2. Осторожно переверните пробирку с пробой 5 раз, чтобы перемешать ее содержимое.
3. Удалите из размороженной пробы возможные микросгустки путем центрифугирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещается повторно замораживать и размораживать пробу.

Максимальная давность пробы

В течение этого периода времени после взятия проб должны быть исследованы пробы цельной крови, хранящиеся при температуре 18–25 °C (65–77 °F).

Подробнее см. в разделе 'Обращение с пробами и их хранение'.

Анализ пробы

Анализ проб должен проводиться сразу же после их сбора. Если это невозможно, пробы необходимо хранить и обращаться с ними надлежащим образом, а их анализ должен проводиться в течение периода времени, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность ошибочно заниженных результатов измерений

Исследуйте пробы не позже срока, указанного в разделе «Обращение с пробами и их хранение», в противном случае результаты теста на TnI могут оказаться ошибочно занижены.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор всегда был готов к работе, не отключайте его от электросети.

Результаты

Результаты отображаются на экране и сразу могут быть распечатаны. Результаты сохраняются в журнале данных. Если анализатор обнаруживает неисправность, результаты не отображаются и появляется сообщение об ошибке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильной интерпретации результатов

При интерпретации результатов теста на TnI всегда следует соблюдать действующие международные рекомендации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – Опасность неправильных результатов

Всегда с осторожностью интерпретируйте любые результаты анализа, которые не согласуются с другими имеющимися клиническими данными и историей болезни пациента. Если пробы содержат гетерофильные антитела, результаты иммуноанализа могут быть ошибочно завышенными или заниженными. Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, в тест добавлены блокаторы.

Настройка калибровки

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Результаты сохраняются в журнале данных и могут быть распечатаны. В случае сбоя настройки калибровки на экран выводится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: После каждой настройки калибровки следует проводить измерения жидкостного контроля качества (ЖКК).

Контроль качества

Измерения жидкостного контроля качества (ЖКК) должны производиться:

- после настройки калибровки;
- в соответствии с местными, государственными или международными нормативами либо сертификационными требованиями.

Подробнее см. в *Инструкциях по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Материал для ЖКК

Подробные сведения см. в документе *Информация для заказа AQT90 FLEX*.

Характеристики теста

Аналитическая специфичность

Для определения аналитической специфичности теста на TnI изучалась перекрестная реакция с тропонинами Т и I скелетных мышц, а также с сердечными тропонинами С и Т в концентрации 1 000 µg/L (ng/mL). Наблюдаемая перекрестная реактивность составила <0,01 %.

Аналитическая чувствительность и регистрируемый диапазон

Аналитическая чувствительность	TnI мкг/л (нг/мл)
Предел фона (LoB)	<0,005
Предел обнаружения (LoD)	<0,010

Регистрируемый диапазон для теста: 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Погрешность

Анализ пулов пяти пулов замороженной плазмы с литий-гепарином —нативной или с добавлением антигена — проводился в четырех медицинских центрах с использованием одного анализатора. В каждом из медицинских центров использовались тестовые наборы из трех различных партий. Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений, а также погрешность измерений между партиями определялись путем анализа плазмы каждого из уровней дважды в день в двух различных сериях измерений на протяжении не менее двадцати дней.

Пул плазмы	TnI ^a мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N ^b
		SD ^c мкг/л (нг/мл)	CV ^d (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центры 1, 2, 3 и 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Пул плазмы	TnI мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N
		SD мкг/л (нг/мл)	CV (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центр 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Центр 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Центр 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Центр 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Пул плазмы	TnI ^a мкг/л (нг/мл)	Между партиями		N ^b
		SD ^c мкг/л (нг/мл)	CV ^d (%)	
Центры 1, 2, 3 и 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Анализ проб цельной крови пяти различных уровней — свежей или с добавлением антигена и литий-гепарина — проводился в трех медицинских центрах с использованием одного анализатора. В каждом из медицинских центров использовались тестовые наборы из одной партии. Внутрисерийная и внутрилабораторная погрешности измерений определялись путем анализа цельной крови каждого из уровней по пять раз в пяти различных сериях измерений на протяжении двух часов.

Цельная кровь	TnI ^a мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N ^b
		SD ^c мкг/л (нг/мл)	CV ^d (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центр 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Центр 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Цельная кровь	TnI мкг/л (нг/мл)	В пределах серии		В пределах лаборатории		N
		SD мкг/л (нг/мл)	CV (%)	SD (мкг/л (нг/мл))	CV (%)	
Центр 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Средняя концентрация; ^b число измерений; ^c стандартное отклонение; ^d коэффициент вариации

Референтные значения

Пробы цельной крови и плазмы (с добавлением литий-гепарина или ЭДТА) были взяты у 231 практически здорового человека (106 женщин и 125 мужчин) и исследованы с помощью теста на TnI. 99-й процентиль по результатам измерений составил 0,023 µg/L (ng/mL).

ПРИМЕЧАНИЕ: Это значение следует рассматривать только в качестве примера. В каждой лаборатории необходимо установить собственные референтные диапазоны.

Клиническая чувствительность и специфичность

Клиническая чувствительность и специфичность теста на TnI определялась посредством анализа набора образцов плазмы с добавлением литий-гепарина, взятых у 390 пациентов с клинически подтвержденным диагнозом. В этой группе 79 пациентам был поставлен окончательный диагноз ОИМ согласно критериям MONICA Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), а у 311 пациентов был диагностирован вероятный ОИМ или его отсутствие.

Образцы для анализа были взяты у пациентов в следующие периоды времени:

- При поступлении в больницу (0–2 часа)
- Через 6–9 часов после поступления

Использовался тест на биохимический маркер Elecsys Troponin T (3-е поколение), пороговое значение для диагностики ОИМ составляло 0,10 мкг/л.

Пороговое значение (99-й процентиль)	Часы после поступления			
	0–2 часа		6–9 часов	
	Чувств. ^а	Спец. ^б	Чувств.	Спец.
0,023 мкг/л (нг/мл)	65 %	91 %	91 %	88 %

^а Чувствительность; ^б Специфичность

Хук-эффект

При измеряемых концентрациях TnI до 1 470 µg/L (ng/mL) хук-эффект не наблюдался.

Перенос вещества

Перенос вещества из пробы с высоким содержанием TnI (~40 µg/L (ng/mL)) в соседнюю отрицательную пробу составил <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Проверка влияния мешающих веществ

Чтобы снизить возможное влияние гетерофильных антител, например НАМА (человеческие антимышьи антитела) и ревматоидного фактора (РФ), в данный тест были добавлены блокаторы. Проверки подтвердили, что блокаторы оказывают нужное действие.

Было показано, что гемолизированные, липемические и иктеричные пробы не оказывают влияния на результаты теста.

Влияние мешающих веществ проверялось на пробах плазмы с содержанием TnI 0,04 мкг/л (нг/мл) и 0,8 мкг/л (нг/мл), в которые добавлялось мешающее вещество в концентрациях, превышающих верхнюю границу терапевтического диапазона примерно в 3 раза. Влияние компонентов крови проверялось таким же способом, но с использованием проб как плазмы, так и цельной крови.

Было показано, что потенциально мешающие вещества в приведенных ниже концентрациях не оказывают значимого влияния на результаты анализа TnI (искажение ≤10 %).

Лекарственные препараты и растворители	Исследуемая концентрация (мг/л)
Абциксимаб	90
Ацетаминофен	200
Ацетилцистеин	1700
Ацетилсалициловая кислота	700
Аллопуринол	40
Амиодарон	12,3
Ампициллин	60

Лекарственные препараты и растворители	Исследуемая концентрация (мг/л)
Аскорбиновая кислота	60
Атенолол	10
Кофеин	60
Каптоприл	5
Циннаризин	1
Клопидогрель	200
Кокаин	1
Циклоспорин	6
Диклофенак	50
Дигоксин	0,006
Дилтиазем	6
Дипиридамол	0,005
Дофамин	1
Эналаприлат	0,3
Эритромицин	60
Этанол	4 000
Фуросемид	60
Низкомолекулярный гепарин	3000 МЕ/л
Гидралазин	2,4
Ибупрофен	500
Изосорбид динитрат	0,15
Метилдопа	17
Метронидазол	120
Милринон	0,63
Никотин (+/–)	1
Никотиновая кислота	35
Нифедипин	0,40
Нитрофурантоин	4
Нитроглицерин	0,02
Оксазепам	5
Окситетрациклин	12

Лекарственные препараты и растворители	Изучаемая концентрация (мг/л)
Фенобарбитал	80
Фенилбутазон	600
Фенитоин	50
Пробенецид	600
Прокаинамид	24
Пропранолол	2
Хинидин	12
Симвастатин	0,024
Сульфаметоксазол	400
Тетрациклин	15
Теофиллин	40
Триметоприм	40
Верапамил	2
Варфарин	10

Вещества в крови	Изучаемая концентрация
Неконъюгированный билирубин	270 мг/л
Конъюгированный билирубин	270 мг/л
Биотин	3 мкг/л
Холестерин	5 г/л
Креатинин	50 мг/л
Фибриноген	10 г/л
Глюкоза	55 ммоль/л
Гемоглобин	10 г/л
Гемолитический индекс	50 мг/дл
Человеческий альбумин	100 г/л
Человеческий IgG	25 г/л ^a
Триглицериды (интралипид)	15 г/л
Мочевина	2 мг/л

^a Иммуноглобулин G в концентрациях выше 25 г/л может оказывать негативное влияние.

Сравнение методов

Тест на TnI (y) сравнивался с имеющимся в продаже тестом на сердечный тропонин I TnI-Ultra для иммуноанализатора ADVIA Centaur (x). Использовались пробы плазмы с добавлением литий-гепарина и концентрацией аналита в диапазоне 0,010–25 мкг/л (по результатам измерений на анализаторе AQT90 FLEX).

Линейная регрессия и коэффициент корреляции были следующими:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Патенты

Продукция компании Radiometer может быть защищена одним или несколькими патентами или патентными заявками, см. на веб-сайте www.radiometer.com/en/legal/patents.

Значение графических символов

См. *Инструкции по эксплуатации AQT90 FLEX*.

Литература

См. раздел 'References' на последней странице этого вкладыша.

sk

Súprava na testovanie Tnl

REF 942-903

Určené použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Tnl Test je diagnostická analýza *in vitro* určená na kvantitatívne stanovenie Tnl vo vzorkách EDTA alebo lítium-heparinovej plnej krvi alebo plazmy na analyzátoch AQT90 FLEX v podmienkach miesta starostlivosti a laboratórnych podmienkach. Služí ako pomocný prostriedok na diagnostiku infarktu myokardu a stratifikáciu rizika u pacientov s akútnymi koronárnymi syndrómami vzhľadom na ich relatívne riziko mortality.

Kazety Tnl CAL sú diagnostické reagencie *in vitro* na kalibračné nastavenie Tnl Test na analyzátoch AQT90 FLEX určením referenčných bodov na stanovenie hodnôt Tnl.

POZNÁMKA: Kazety sú pripravené na použitie.

Test

Tnl je proteín tenkých svalových vlákien a je súčasťou troponín-tropomyozínového komplexu v priečne pruhovaných svaloch. Troponínový komplex sa skladá z troch komponentov: troponín C (TnC), troponín T (TnT) a troponín I (TnI). Tento trojitý troponínový molekulárny komplex je citlivý na vápnik, ktorý reguluje interakciu aktínu a myozínu [1, 2].

Tnl aj TnT existujú v izoformách kostrového a srdcového svalstva. Srdcové izoformy sú extrémne špecifické a charakteristické pre srdcové tkanivo a táto skutočnosť je základom ich rastúceho použitia ako špecifických markerov poškodenia srdcového svalu. Hlavná časť plazmového Tnl sa nachádza vo forme komplexu, najmä s TnC. Iba malá časť obehového Tnl sa nenachádza vo forme komplexu [3, 4].

Plazmové koncentrácie Tnl u zdravých osôb sú extrémne nízke alebo nezistiteľné, čo tvorí základ využiteľnosti Tnl na detekciu infarktu myokardu (MI). Tnl sa uvoľní z nekrotických srdcových myocytov do krvného obehu do niekoľkých hodín (~ 4 – 8 hodín) od nástupu bolesti v hrudníku. Najvyššia koncentrácia Tnl sa vo všeobecnosti dosiahne do 12 – 48 hodín. Po ťažkom infarkte myokardu zostávajú plazmové hodnoty Tnl zvýšené niekoľko dní [5, 6, 7, 8].

Výnimočná kardiospecifita a vysoká klinická citlivosť troponínov preukázaná v klinických štúdiách významným spôsobom zvýšili dôležitosť ich úlohy v diagnostike IM. Podľa tretej univerzálnej definície infarktu myokardu, ktorá bola publikovaná v októbri 2012, sú srdcové biomarkery, ako napríklad troponín alebo CKMB, základom diagnózy infarktu myokardu, spolu s EKG a anamnézou pacienta [9].

Nastavenie kalibrácie

Analýza je kalibrovaná výrobcom pomocou 9-bodovej kalibrácie. Kalibračné údaje definované výrobcom sú k dispozícii vo forme čiarového kódu. Tieto údaje sa

používajú ako referenčná krivka špecifická pre danú šaržu, ktorá je prispôbená úrovni signálu špecifického pre daný analyzátor použitím kalibračnej kazety s tým istým číslom šarže. Výsledky získané pomocou kalibračnej kazety sa skombinujú s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom, čím sa získa analytická kalibračná krivka špecifická pre danú šaržu a analyzátor. Po vložení kalibračnej kazety s novým číslom šarže si analyzátor vyžiada kalibračné údaje definované výrobcom, aby vykonal nastavenie kalibrácie. Ak používateľ pri zmene šarže kazety testov nevloží kalibračnú kazetu, analyzátor si ju vyžiada, hneď ako rozpozná testovaciu kazetu s novým číslom šarže. Kazety testov s novým číslom šarže je možné použiť len po vykonaní nastavení kalibrácie pomocou kalibračnej kazety s rovnakým číslom šarže.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Princípy používania

Analýzátor AQT90 FLEX je plne automatický, kontinuálne pracujúci analyzátor, ktorý využíva technológiu imunoanalýzy a časovo rozlíšenú fluorometrickú detekciu. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Analýzátor AQT90 FLEX sa ovláda prostredníctvom dotykovej obrazovky. Analyzátor nasáva vzorky z uzavretých skúmaviek, ktoré sa vkladajú manuálne.

Analýzátor automaticky vykonáva všetky kroky analýzy a hlási kvantitatívne výsledky. Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Obsah balenia

- 10 Tnl Test kaziet na 160 testov
- Jedna Tnl CAL kazeta na vykonanie jedného kalibračného nastavenia
- Hárok s kalibračnými údajmi definovanými výrobcom s čiarovým kódom

Komponenty

- Každá testovacia kazeta obsahuje 16 analytických nádobiek špecifických pre daný analyt
- Kalibračná kazeta obsahuje 8 nádobiek na test pozadia špecifických pre daný analyt a 8 nádobiek s pridaným antigénom

Skladovanie

Skladujte uzatvorené pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).

Skladovateľnosť

Ak ochranné vrecko obsahujúce kazetu zostane zatavené až do momentu bezprostredne pred vložením kazety do analyzátoru, kazeta bude stabilná do konca mesiaca dátumu expirácie uvedeného na štítku vrecka.

Stabilita v prístroji

Hodnota (v dňoch) je uvedená na ochrannom vrecku

kazety spolu s nasledujúcim symbolom:



Chemické zloženie

Reagencie:

- Myšie monoklonálne protilátky, ktoré viažu a rozpoznávajú anti-TnI: približne 400 ng/nádobka
- Natívne TnI (iba v 8 CAL nádobkách kalibračnej kazety s pridaným antigénom): približne 0,03 ng/nádobka

Ostatné zložky:

- Hovädzí sérový albumín
- Hovädzí γ -globulín
- Myšací IgG (blokátorové látky heterofilných interakcií)

Hlavná zložka tlmivého roztoku: TRIS (tris hydroxymetylaminometán)

Toxická zložka: azid sodný < 0,1 %

Údaje v čiarových kódach kaziet

- Kontrolný súčet
- Typ čiarového kódu
- Kód parametra
- Č. šarže
- ID kazety
- Dátum expirácie
- Verzia čiarového kódu
- Stabilita v prístroji

POZNÁMKA: Čiarové kódy sú špecifické pre danú šaržu.

Spôsob používania kaziet



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Kazety sú citlivé na vlhkosť, a preto sa nesmú vyberať zo zatavených ochranných vreciek až do momentu tesne pred použitím. Používajte len tie kazety, ktoré boli uchovávané v súlade so skladovacími špecifikáciami a ktoré nie sú poškodené.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Nepoužívajte kazetu, ktorá už bola použitá na inom analyzátore. V opačnom prípade hrozí riziko získania nesprávnych výsledkov.



VÝSTRAHA – Riziko infekcie

Tento výrobok obsahuje materiály ľudského pôvodu a je potrebné s ním zaobchádzať a likvidovať ho ako potenciálne infekčný. Plazma od ľudských darcov použitá pri výrobe tohto produktu bola testovaná a zistilo sa, že je nereaktívna s HbsAg, HIV-1, HIV-2 a HCV.

Sledovateľnosť kalibrátora produktu

Kalibrácia analýzy TnI je sledovateľná podľa štandardu NIST SRM 2921.

Odber a príprava vzoriek

Skúmavky na vzorky schválené na použitie s analyzátorom

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátora AQT90 FLEX*.

Antikoagulanty

Použite EDTA alebo lítium-heparín.

Objem vzorky

Minimálny objem vzorky je 2 mL (nezávisle od potrebného počtu testov).

Typ vzorky

Použite vzorky plnej krvi alebo plazmy.

Odber vzoriek

Vzorky krvi odoberte venepunkciou.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Na odoberanie vzoriek nepoužívajte skúmavky, ktoré obsahujú gél.

Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie

So vzorkami, ktoré nie je možné analyzovať ihneď po ich odbere, sa musí manipulovať správnym spôsobom a pred ich samotnou analýzou sa musia správne uchovávať. V tabuľke nájdete prehľad.

Typ vzorky	Manipulácia a uchovávanie	Analýzu vykonajte do...
Plná krv	1. Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	2 hodiny ^a
Plazma	1. Plazmu oddelte čo najskôr po odbere vzorky. 2. Vzorku uchovávajte pri skladovacej teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).	2 hodiny ^a
Plazma	1. Plazmu oddelte čo najskôr po odbere vzorky. 2. Skladujte v chladnom prostredí pri teplote 2 – 8 °C (36 – 46 °F).	24 hodín ^a
Plazma	1. Plazmu oddelte čo najskôr po odbere vzorky. 2. Uchovávajte v mrazničke pri teplote -18 °C (< -1 °F)	> 24 hodín

^a Stabilita vzorky

POZNÁMKA: Vzorky plnej krvi nikdy nezmrazujte.

Rozmrazovanie zmrazených vzoriek plazmy

1. Vzorku nechajte rozmraziť pri izbovej teplote.
2. Skúmavku so vzorkou opatrne 5-krát prevráťte, aby sa jej obsah premiešal.
3. Rozmrazenú vzorku odstreďte, aby sa odstránili prípadné mikrozrazeniny.

POZNÁMKA: Vzorku nezmrazujte a nerozmrazujte viac ako jedenkrát.

Maximálny vek vzorky

Ide o dobu po odobratí vzorky, počas ktorej sa musia analyzovať vzorky plnej krvi uchovávané pri teplote okolia 18 – 25 °C (65 – 77 °F).

Podrobné informácie nájdete v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.

Analýza vzoriek

Vzorky je potrebné analyzovať bezprostredne po ich odbere. Ak to nie je možné, vzorky treba podľa správneho postupu manipulácie uskladniť a analyzovať do uplynutia doby stanovenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávne nízkych hodnôt výsledkov

Vzorky analyzujte do uplynutia doby uvedenej v časti „Manipulácia so vzorkami a ich uchovávanie“. V opačnom prípade hrozí riziko nesprávne nízkych hodnôt výsledkov TnI.

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

POZNÁMKA: Nechajte analyzátor pripojený k sieti pomocou napájacieho kábla, aby bol neustále pripravený na používanie.

Výsledky

Výsledky sa zobrazia na obrazovke a keď sú dostupné, je možné ich vytlačiť. Výsledky sa uložia do denníka údajov. Ak analyzátor spozoruje chybový stav, k meraniu bude pripojené hlásenie a výsledok nebude uvedený.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnej interpretácie výsledkov

Pri interpretácii výsledkov TnI treba vždy dodržiavať aktuálne medzinárodné smernice.



VÝSTRAHA – Riziko nesprávnych výsledkov

Akkoľvek výsledky analýzy, ktoré sú v rozpore s inými dostupnými klinickými údajmi a anamnézou pacienta, interpretujte s obozretnosťou. Ak vzorky obsahujú heterofilné protilátky, imunoanalýzy môžu poskytovať falošne zvýšené alebo znížené výsledky. V tejto analýze boli pridané blokátory látky s cieľom minimalizovať potenciálnu interferenciu zo strany heterofilných protilátok.

Úprava kalibrácie

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Výsledky sa uložia do denníka údajov a je možné ich vytlačiť. Pri neúspešnej úprave kalibrácie sa zobrazí hlásenie.

POZNÁMKA: Po každej úprave kalibrácie sa musia vykonať merania roztokov kontroly kvality (LQC).

Kontrola kvality (QC)

Merania roztokov kontroly kvality (LQC) sa musia vykonávať v nasledujúcich prípadoch:

- po nastavení kalibrácie,
- v súlade s miestnymi, vnútroštatnými a/alebo medzinárodnými predpismi či akreditačnými požiadavkami

Podrobnejšie informácie nájdete v *návode na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX*.

Materiál na kontrolu kvality LQC

Podrobnosti nájdete v dokumente *Informácie o objednávaní pre systém AQT90 FLEX*

Funkčné vlastnosti

Analytická špecifita

S cieľom stanoviť analytickú špecifitu analýzy TnI sa uskutočnila štúdia skríženej reaktivity medzi kostrovým troponínom T, kostrovým troponínom I, srdcovým troponínom C a srdcovým troponínom T s koncentráciami 1 000 µg/L (ng/mL). Všetky pozorované skrížene reaktivity boli <0,01 %.

Analytická citlivosť a interpretovateľný rozsah

Analytická citlivosť	TnI µg/L (ng/mL)
Limit blanku (LoB)	< 0,005
Limit detekcie (LoD)	< 0,010

Interpretovateľný rozsah analýzy je 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Nepresnosť

V 4 strediskách poskytovania zdravotnej starostlivosti, z ktorých každé disponovalo jedným analyzátorom, sa uskutočnila analýza piatich úrovní zmrazených nativných alebo antigénom naočkovaných skupín vzoriek plazmy s lítium-heparínom. V každom stredisku sa použili tri šarže testovacích súprav. Nepresnosť v rámci série analýz, v rámci laboratória a celková nepresnosť vo vzorkách plazmy bola určená analýzou každej úrovne v duplikátoch v 2 oddelených analýzach počas najmenej 20 testovacích dní.

Pool plazmy	TnI ^a µg/L (ng/mL)	V rámci cyklu		V rámci laboratória		Poč. ^b
		ŠO ^c µg/L (ng/mL)	VK ^d (%)	ŠO µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracoviská 1, 2, 3 a 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378
Pracovisko 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Pracovisko 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Pracovisko 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Pracovisko 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Priemerná koncentrácia; ^b Počet meraní; ^c Štandardná odchýlka; ^d Varičný koeficient

Pool plazmy	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Medzi šaržami		Poč. ^b
		ŠO ^c µg/L (ng/mL)	VK ^d (%)	
Pracoviská 1, 2, 3 a 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Priemerná koncentrácia; ^b Počet meraní; ^c Štandardná odchýlka; ^d Varičný koeficient

Na troch testovacích pracoviskách v každom s jedným analyzátorom sa uskutočnilo testovanie piatich úrovní čerstvých nativných alebo lítium-heparínových vzoriek plnej krvi s naočkovaným antigénom. Na každom pracovisku bola použitá jedna testovacia šarža. Každá úroveň bola analyzovaná v 5 replikátoch v 5 osobitných cykloch v priebehu 2-hodinového časového intervalu s cieľom stanoviť nepresnosť v rámci série analýz a nepresnosť v rámci laboratória v plnej krvi.

Plná krv	TnI ^a µg/L (ng/mL)	V rámci cyklu		V rámci laboratória		Poč. ^b
		ŠO ^c µg/L (ng/mL)	VK ^d (%)	ŠO µg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracovisko 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Pracovisko 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Plná krv	TnI ^a μg/L (ng/mL)	V rámci cyklu		V rámci laboratória		Poč. b
		ŠO ^c μg/L (ng/mL)	VK ^d (%)	ŠO μg/L (ng/mL)	VK (%)	
Pracoviško 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Priemerná koncentrácia; ^b Počet meraní; ^c Štandardná odchyľka; ^d Variačný koeficient

Referenčné hodnoty

Vzorky plnej krvi (lítium-heparínová a EDTA) a plazmy (lítium-heparínová a EDTA) boli získané od 231 zjavne zdravých jednotlivcov (106 žien a 125 mužov) a analyzované pomocou analýzy TnI. Hodnota 99 percentilu bola stanovená na 0,023 μg/L (ng/mL).

POZNÁMKA: Táto hodnota slúži iba ako príklad. Každé laboratórium si musí stanoviť svoje vlastné referenčné rozsahy.

Klinická citlivosť a špecifická

Klinická citlivosť a špecifická analýzy TnI sa vyhodnotila analyzovaním klinicky charakterizovaného panela zloženého zo vzoriek plazmy s lítium-heparínom od 390 pacientov. Z tejto populácie pacientov bolo podľa kritérií MONICA Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) 79 pacientov diagnostikovaných ako jednoznační pacienti s AMI (akútnym infarktom myokardu) a 311 ich bolo diagnostikovaných ako možní pacienti s AMI alebo pacienti bez AMI.

Vzorky použité pri analýze boli odobraté v nasledujúcich časových intervaloch:

- Pri prijatí do nemocnice (0 – 2 hodiny)
- 6 – 9 hodín po prijatí

Použitý biochemický marker analýzy bol Elecsys Troponin T (3. generácia) a hraničná hodnota AMI bola 0,10 μg/L.

Hraničná hodnota (99. percentil)	Počet hodín po prijatí			
	0 – 2 hodiny		6 – 9 hodín	
	Citl. ^a	Špec. ^b	Citl.	Špec.
0,023 μg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Citlivosť; ^b Špecifická

Hook efekt (efekt vysokej dávky),

Pri nameraných koncentráciách TnI až do 1 470 μg/L (ng/mL) sa nezistil žiadny hook efekt.

Prenášanie

Hodnota prenášania zo vzorky s vysokou hodnotou TnI (~40 μg/L (ng/mL)) na susediacu negatívnu vzorku sa stanovila na <500 ppm (<0,020 μg/L (ng/mL)).

Testy interferencie

Do tejto analýzy boli pridané blokátory na minimalizáciu možnej interferencie s heterofilnými protilátkami, napríklad HAMA (ľudské anti-myšacie protilátky), a s reumatoidným faktorom (RF). Testy ukázali, že blokátory majú požadovaný účinok.

Hemolytické, lipemické a ikterické vzorky nevykázali interferenciu s analýzou.

Interferencia bola testovaná použitím vzoriek plazmy s približným obsahom TnI 0,04 μg/L (ng/mL) a 0,8 μg/L (ng/mL) s naočkovaním interferujúcej látky pri koncentráciách približne 3-násobku maximálneho terapeutického rozsahu. Interferencia krvných súčastí bola testovaná rovnakým spôsobom, použité však boli vzorky plazmy aj vzorky plnej krvi.

Zistilo sa, že nasledujúce koncentrácie potenciálne interferujúcich látok nemajú významný vplyv na analýzu TnI (interferencia ≤ 10 %).

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Abciximab	90
Acetaminofén	200
Acetylcystein	1 700
Kyselina acetylsalicylová	700
Alopurinol	40
Amiodarón	12,3
Ampicilín	60
Kyselina askorbová	60
Atenolol	10
Kofeín	60
Kaptopril	5
Cinarizín	1
Klopidogrel	200
Kokaín	1
Cyklosporín	6
Diklofenak	50
Digoxín	0,006

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Diltiazém	6
Dipyridamol	0,005
Dopamín	1
Enalaprilát	0,3
Erytromycín	60
Etanol	4 000
Furosemid	60
Heparín, nízka molekulová hmotnosť	3 000 IU/L
Hydralazín	2,4
Ibuprofén	500
Izosorbid dinitrát	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinón	0,63
Nikotín (+/-)	1
Kyselina nikotínová	35
Nifedipín	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerín	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyklín	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazón	600
Fenytoín	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Chinidín	12
Simvastatín	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetracyklín	15

Liečivá a rozpúšťadlá	Testovaná koncentrácia (mg/L)
Teofylín	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarín	10

Látky v krvi	Testovaná koncentrácia
Nekonjugovaný bilirubín	270 mg/L
Konjugovaný bilirubín	270 mg/L
Biotín	3 µg/L
Cholesterol	5 g/L
Kreatinín	50 mg/L
Fibrinogén	10 g/L
Glukóza	55 mmol/L
Hemoglobín	10 g/L
Hemolytický index	50 mg/dL
Ľudský albumín	100 g/L
Ľudský IgG	25 g/L ^a
Triacylglyceroly (intralipidové)	15 g/L
Močovina	2 mg/L

^a Koncentrácie ľudského IgG nad 25 g/L môžu spôsobovať negatívnu (zápornú) interferenciu.

Porovnanie metód

Analýza TnI (y) bola porovnaná s komerčne dostupnou analýzou srdcového troponínu I TnI-Ultrape imunoanalýtický systém ADVIA Centaur (x). Použili sa vzorky plazmy s lítium-heparínom v rozsahu 0,010 – 25 µg/L (podľa merania v analyzátoch AQT90 FLEX).

Zistilo sa, že lineárna regresná priamka a korelačný koeficient sú nasledujúce:

$$y = 0,148x - 0,012, R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Patenty

Na produkty spoločnosti Radiometer sa môže vzťahovať jeden alebo viacero patentov a žiadostí o udelenie patentu. Informácie nájdete na stránke www.radiometer.com/en/legal/patents.

Vysvetlenie grafických symbolov

Prečítajte si návod na obsluhu analyzátoru AQT90 FLEX

Referencie

Pozrite časť „References“ na poslednej strane tejto písomnej informácie.

sv

TnI-testkit

REF 942-903

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik.

TnI Test är en *in vitro*-diagnostisk analys för kvantitativ bestämning av kardiellt TnI i EDTA eller litiumheparin-behandlade helblods- eller plasmaprover med analysinstrumentet AQT90 FLEX i laboratorie- eller patient-nära miljöer. Det är indikerat för användning som ett hjälpmedel vid diagnos av hjärtinfarkt och vid riskindering av patienter med akuta koronarsyndrom med avseende på deras relativa mortalitetsrisk.

TnI CAL-kassetter är *in vitro*-diagnostiska reagenser som är avsedda för kalibreringsjustering av TnI Test på analysinstrumentet AQT90 FLEX genom bestämning av referenspunkter för uppskattning av totala TnI-värden.

OBS: Kassetterna är färdiga för användning.

Test

TnI är ett protein som återfinns i de tunna muskelfiberna och är en del av troponin/tropomyosin-komplexet i tvärstrimmig muskulatur. Troponinkomplexet består av tre komponenter: troponin C (TnC), troponin T (TnT) och troponin I (TnI). Det här ternära troponinkomplexet är en kalciumkänslig "molekylapparat" som reglerar interaktionen mellan aktin och myosin [1,2].

Både TnI och TnT förekommer som skelett- och hjärtisoformer. Hjärtisoformerna är extremt specifika för hjärtvävnad vilket är anledningen till att de allt oftare används som specifika markörer av skada på hjärtmuskulatur. Huvuddelen av plasma i TnI återfinns i form av komplex, i huvudsak med TnC. Endast en liten del av cirkulerande TnI återfinns i icke-komplex form [3,4].

Plasmakoncentrationer av TnI hos friska individer är extremt låga eller icke detekterbara, vilket gör att TnI kan användas för detektion av hjärtinfarkt (MI). TnI frigörs från nekrotiska hjärtmyocyter in i blodomloppet inom timmar (~ 4–8 timmar) efter uppkomsten av bröstsmärtor. Den högsta koncentrationen av TnI uppnås i allmänhet inom 12–48 timmar. TnI-nivåerna i plasma förblir förhöjda flera dagar efter svår hjärtinfarkt [5,6,7,8].

Den exceptionella specificitet för hjärtvävnad och den höga kliniska känslighet som påvisats för troponinerna i kliniska studier har gjort dem viktiga inom hjärtinfarktdiagnostik. Enligt Third universal definition of myocardial infarction (tredje versionen av hjärtinfarktdefinitionen) som publicerades i oktober 2012 är hjärtspecifika biomarkörer som troponin eller CKMB, tillsammans med EKG och patientens anamnes, centrala för diagnos av hjärtinfarkt [9].

Kalibreringsjustering

Analysen har fabrikkalibrerats med hjälp av en 9-punktskalibrering. Fabriksdefinierade kalibrering-

sdata ges i form av en streckkod. Dessa data används som en lot-specifik referenskurva som justeras till rätt analysinstrumentspecifik signalnivå med en CAL-kassett som har samma lotnummer. Resultaten som erhålls med CAL-kassetten används i kombination med fabriksdefinierade kalibreringsdata i syfte att skapa en lot- och analysinstrumentspecifik kalibreringskurva för analysen. När en CAL-kassett med ett nytt lotnummer sätts i frågar analysinstrumentet efter tillhörande fabriksdefinierade kalibreringsdata för att möjliggöra kalibreringsjustering. Om användaren inte sätter i en CAL-kassett när testkassettloten ändras kommer analysinstrumentet att efterfråga den så fort som det upptäcker en testkassett med ett nytt lotnummer. Testkassetter med ett nytt lotnummer kan bara användas efter att en kalibreringsjustering utförts med en CAL-kassett som har samma lotnummer.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Användningsprinciper

AQT90 FLEX är ett helautomatiskt analysinstrument med kontinuerlig åtkomst som använder immunanalyteknik och tidsupplöst fluorometrisk detektion. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Analysinstrumentet AQT90 FLEX hanteras med en pekskärm. Analysinstrumentet aspirerar prov från korkförsedda provrör som sätts i manuellt.

Analysinstrumentet utför alla analyssteg automatiskt och rapporterar kvantitativa resultat. Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

Innehåll

- 10 TnI Test-kassetter för 160 tester
- En TnI CAL-kassett för en kalibreringsjustering
- Ett ark med fabriksdefinierade kalibreringsdata med streckkod

Komponenter

- Varje testkassett innehåller 16 analyspecifika analyskoppar
- CAL-kassetten innehåller åtta koppar för analyspecifik bakgrund och åtta koppar med tillsatt antigen

Förvaring

Förvaras öppnad vid 2-8 °C (36-46 °F).

Hållbarhet

Om skyddsförpackningen med kassetten förvaras öppnad fram till tidpunkten precis innan kassetten sätts in i analysinstrumentet är den hållbar fram till slutet av den månad som anges som utgångsdatum på påsen.

Stabilitet i analysinstrumentet

Tiden (i dagar) anges på kassettpåsarna tillsammans

med följande symbol: 

Kemisk sammansättning

Reaktiva ingredienser:

- Monoklonala capture-antikroppar och märkta antikroppar från mus riktade mot TnI: cirka 400 ng/kopp
- Obehandlat TnI (endast i 8 CAL-kassettkoppar med tillsatt antigen): cirka 0,03 ng/kopp

Andra ingredienser:

- Bovint serumalbumin
- Bovint γ -globulin
- Mus-IgG (blockeringsämnen för heterofila interfererande ämnen)

Huvudsaklig buffertkomponent: TRIS (trishydroximetilaminometan)

Toxisk ingrediens: Natriumazid <0,1 %

Data i kassettsreckkoder

- Kontrollsumma
- Streckkodstyp
- Parameterkod
- Lotnr.
- Kassett-ID
- Utgångsdatum
- Streckkodsversion
- Stabilitet i analysatorn

OBS: Streckkoden är lotspecifik.

Om användning av kassetterna



WARNING – Risk för felaktiga resultat

Kassetterna är känsliga för fukt och får därför inte tas ut ur de förseglade påsarna förrän strax före användning. Använd endast kassetter som lagrats enligt specifikationerna och som är oskadade.



WARNING – Risk för felaktiga resultat

Använd inte en kassett som redan har använts på ett annat analysinstrument. Om du gör det riskerar du att få felaktiga resultat.



WARNING – Infektionsrisk

Denna produkt innehåller material från human källa och skall hanteras och kasseras som potentiellt infektiös. Plasman från humana givare som använts vid tillverkning av denna produkt har testats och befunnits vara icke-reaktiv mot HbsAg, HIV-1, HIV-2 och HCV.

Spårbarhet för produktkalibrator

Kalibreringen av TnI-analysen kan spåras till NIST SRM 2921.

Provtagning och -beredning

Provrör godkända för analysinstrumentet

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQ790 FLEX*.

Antikoagulantia

Använd EDTA eller litiumheparin.

Provstorlek

Minsta provvolym är 2 mL (oberoende av antalet tester som ska köras).

Provtyp

Helblod eller plasma.

Provtagning

Utför provtagning med venpunktion.



VARNING – Risk för felaktiga resultat

Använd inte provrör som innehåller en gel för provtagning.

Hantering och förvaring av prover

Prover som inte kan analyseras direkt efter provtagning måste hanteras och förvaras på rätt sätt innan de analyseras. Tabellen ger en översikt.

Provtyp	Hantering och förvaring	Analysera inom...
Helblod	1. Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	2 timmar ^a
Plasma	1. Separera plasma omedelbart efter provtillfället. 2. Förvara i en omgivningstemperatur på 18-25 °C (65-77 °F).	2 timmar ^a
Plasma	1. Separera plasma omedelbart efter provtillfället. 2. Förvara i kylskåp vid 2-8 °C (36-46 °F).	24 timmar ^a
Plasma	1. Separera plasma omedelbart efter provtillfället. 2. Förvara i frys vid -18 °C (< -1 °F).	>24 timmar

^a Provstabilitet.

OBS: Frys aldrig helblodsprover.

Tina upp frysta plasmaprover

1. Tina provet i rumstemperatur.
2. Vänd provröret försiktigt fem gånger så att provet blandas.
3. Centrifugera det tinaade provet för att avlägsna ev. mikrokulmpar.

OBS: Frys och tina inte ett prov mer än en gång.

Högsta provålder

Det här är den tidsperiod efter en provtagning inom vilken helblodsprover som förvaras i en omgivande temperatur på 18–25 °C (65–77 °F) måste analyseras.

Se "Hantering och förvaring av prover" för mer information.

Provanalys

Proverna måste analyseras omedelbart efter att de har tagits. När detta inte är möjligt måste proverna hanteras och förvaras korrekt samt analyseras inom tidsperioden som anges i "Hantering och förvaring av prover".



VARNING – Risk för falskt låga resultat

Analysera prover inom tidsperioderna som anges i "Hantering och förvaring av prover", annars riskerar du falskt låga Tnl-resultat.

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQ790 FLEX*.

OBS: Se till att analysinstrumentet är anslutet till huvudströmmen så att det alltid kan användas.

Resultat

Resultat visas på skärmen och kan skrivas ut så fort de blir tillgängliga. Resultaten sparas i en datalogg. Om analysinstrumentet upptäcker ett felförhållande bifogas ett meddelande till analysen och inget resultat ges.



VARNING – Risk för felaktig tolkning av resultat

Gällande internationella riktlinjer ska alltid följas vid tolkning av Tnl-resultat.



VARNING – Risk för felaktiga resultat

Var alltid återhållsam vid tolkningen av analysresultat som inte stämmer överens med andra befintliga kliniska data och patientens anamnes. Om proverna innehåller heterofila antikroppar kan immunanalyser ge falskt höga eller låga resultat. Blockerande ämnen har lagts till i den här analysen för att minimera potentiell interferens från heterofila antikroppar.

Kalibreringsjustering

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQ790 FLEX*.

Resultaten sparas i en datalogg och kan skrivas ut. Om kalibreringsjusteringen misslyckas visas ett meddelande.

OBS: Efter varje kalibreringsjustering måste vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) utföras.

Kvalitetskontroll

Vätskeformig kvalitetskontrollmätning (LQC) ska utföras:

- efter kalibreringsjustering

- i enlighet med lokala, statliga och/eller internationella föreskrifter eller ackrediteringskrav

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQT90 FLEX*.

LQC-material

Se *dokumentet angående beställningsinformation för AQT90 FLEX* för mer information.

Prestandaegenskaper

Analytisk specificitet

Korsreaktiviteten mellan troponin T från skelett, troponin I från skelett, kardiellt troponin C och kardiellt troponin T studerades i koncentrationer om 1 000 µg/L (ng/mL) i syfte att bestämma den analytiska specificiteten hos TnI-analysen. All observerad korsreaktivitet var <0,01 %.

Analytisk känslighet och mätområde

Analytisk känslighet	TnI µg/L (ng/mL)
Limit of blank (LoB)	<0,005
Limit of detection (LoD)	<0,010

Analysens rapporterbara område är 0,010-25 µg/L (ng/mL).

Avvikelser

Fem nivåer frysta obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-plasmapooler analyserades på 4 test-platser med ett analysinstrument. Tre testsatsloter användes på varje plats. Varje nivå analyserades i med duplikat i 2 separata körningar under minst 20 test-dagar i syfte att fastställa avvikelsen i plasma inom körningen, inom laboratoriet och mellan loterna.

Plasma-pool	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom labora-torium		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plat-serna 1, 2, 3 och 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Plasma-pool	TnI µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom labora-torium		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Plats 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Plats 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Plats 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Medelkoncentration; ^b Antal mätningar; ^c Standardavvikelse; ^d Variationskoefficient

Plasmapool	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Mellan lot		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Platserna 1, 2, 3 och 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Medelkoncentration; ^b Antal mätningar; ^c Standardavvikelse; ^d Variationskoefficient

Fem nivåer med färska obehandlade eller antigen-tillsatta litiumheparin-helblodsprover analyserades på 3 testplatser med ett analysinstrument. En testsatslot användes på varje plats. Varje nivå analyserades i 5 replikat i 5 separata körningar inom en 2-timmarsperiod i syfte att fastställa avvikelsen i helblod inom körningen och inom laboratoriet.

Hel-blod	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom laboratorium		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Plats 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25

Hel-blod	TnI µg/L (ng/mL)	Inom körning		Inom laboratorium		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Plats 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Medelkoncentration; ^b Antal mätningar; ^c Standardavvikelse; ^d Variationskoefficient

Referensvärden

Helblods- (med litiumheparin och EDTA) och plasmaprover (med litiumheparin och EDTA) erhöles från 231 till synes friska individer (106 kvinnor och 125 män) och analyserades med hjälp av TnI-analys. Den 99^e percentilen bestämdes till 0,023 µg/L (ng/mL).

OBS: Det här värdet ska bara användas som ett exempel. Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall.

Klinisk känslighet och specificitet

Klinisk känslighet och specificitet för TnI-analysen utvärderades genom analys av klinisk karaktäristisk panel bestående av plasmaprover med litiumheparin från 390 patienter. Av den här patientpopulationen var, enligt Världshälsoorganisationens (WHO) MONICA-kriterier, 79 patienter diagnostiserade som fastställda AMI-patienter (akut myokardinfarkt) och 311 som möjliga eller icke-AMI-patienter.

De prover som ingick i analysen togs vid följande tidpunkter:

- Vid ankomst till sjukhuset (0-2 timmar)
- 6-9 timmar efter ankomst

Den biokemiska marköranalysen som användes var Elecsys Troponin T (3:egenerationens test) och cut-off för AMI var 0,10 µg/L.

Cut-off (99 ^e percentilen)	Timmar efter ankomst			
	0–2 timmar		6–9 timmar	
	Sens. ^a	Spec. ^b	Sens.	Spec.
0,023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a Känslighet; ^b Specificitet

Hook-effekt

Det förekom inte någon hook-effekt vid mätning av TnI-koncentrationer upp till 1 470 µg/L (ng/mL).

Carry-over

Carry-over från ett prov med ett högt Tnl-värde (~40 µg/L (ng/mL)) till ett angränsande negativt prov bestämdes till <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)).

Interferenstag

Blockerande ämnen har tillsatts i analysen för att minska potentiell interferens från heterofila antikroppar, till exempel HAMA (humana anti-musantikroppar) och reumatoid faktor (RF). Tester visade att blockerande ämnen hade önskad effekt.

Ingen interferens med analysen påvisades för hemolytiska, lipemiska och ikteriska prover.

Interferensen testades med hjälp av plasmaprover som innehöll cirka 0,04 µg/L (ng/mL) och 0,8 µg/L (ng/mL) Tnl som spikades med det interfererande ämnet i koncentrationer om cirka 3 gånger det övre behandlingsintervallet. Blodkomponentinterferens testades på samma sätt men i plasma och även som helblodsprover.

Inget av följande koncentrationer av potentiellt interfererande ämnen påvisades ha någon betydande påverkan på Tnl-analysen (interferens <10 %).

Läkemedel och lösningsmedel	Testad koncentration mg/L
Abciximab	90
Paracetamol	200
Acetylcystein	1 700
Acetylsalicylsyra	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampicillin	60
Askorbinsyra	60
Atenolol	10
Koffein	60
Kaptopril	5
Cinnarizin	1
Clopidogrel	200
Kokain	1
Cyklosporin	6
Diklofenak	50
Digoxin	0,006

Läkemedel och lösningsmedel	Testad koncentration mg/L
Diltiazem	6
Dipyridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Erytromycin	60
Etanol	4 000
Furosemid	60
Lågmolekylärt heparin	3 000 IU/L
Hydralazin	2,4
Ibuprofen	500
Isosorbiddinitrat	0,15
Metyldopa	17
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/-)	1
Nikotinsyra	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglycerin	0,02
Oxazepam	5
Oxytetracyklin	12
Fenobarbital	80
Fenylbutazon	600
Fenytoin	50
Probenecid	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kinidin	12
Simvastatin	0,024
Sulfametoxazol	400
Tetracyklin	15
Teofyllin	40

Läkemedel och lösningsmedel	Testad koncentration mg/L
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Warfarin	10

Blodsubstanter	Testad koncentration
Bilirubin okonjugerat	270 mg/L
Bilirubin konjugerat	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinogen	10 g/L
Glukos	55 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
Hemolysindex	50 mg/dL
Humanalbumin	100 g/L
Human-IgG	25 g/L ^a
Triglycerider (Intralipid)	15 g/L
Urea	2 mg/L

^a Koncentrationer av humant IgG över 25 g/L kan orsaka negativ interferens.

Metodjämförelse

TnI-analysen (y) jämfördes med den kommersiellt tillgängliga analysen av kardiell troponin I TnI-Ultra för immunoanalyssystemet ADVIA Centaur (x). Litiumheparinbehandlade plasmaprover i omrätet 0,010-25 µg/L (enligt mätning på analysinstrumentet AQ790 FLEX) användes.

Den linjära regressionslinjen och korrelationskoefficienten visades vara:

$$y = 0,148x - 0,012; R^2 = 0,984 (n = 220)$$

Patent

Radiometers produkter kan omfattas av patent eller patentansökningar. För mer information se www.radiometer.com/en/legal/patents.

Förklaring av grafiska symboler

Mer information finns i *bruksanvisningen för AQ790 FLEX*.

Referenser

Se "References" på denna bipacksedels sista sida.

tr

TnI Test Kiti

REF 942-903

Kullanım amacı

In vitro teşhisler için kullanılır.

TnI Test, bakım noktalarında ve laboratuvarlardaki AQ790 FLEX analizöründe gerçekleştirilen *in vitro* teşhis analizi olup EDTA veya lityum heparin tam kandaki veya plazma numunelerindeki kardiyak TnI ögesinin nicel belirlenmesinde kullanılır. Miyokard enfarktüsünün teşhisinde yardım etme amacıyla ve akut koroner sendromları olan hastaların göreceli ölüm riski ile ilgili olarak risk katmanlarının belirlenmesinde kullanılır.

TnI CAL Kartuşları, TnI değerlerini tahmin etmek için referans noktası oluşturarak AQ790 FLEX analizöründe TnI Test ögesinin kalibrasyon ayarını yapmak amacıyla üretilen *in vitro* teşhis reaktifleridir.

NOT: Kartuşlar kullanıma hazırdır.

Test

TnI ince kas liflerinde bulunan bir proteindir ve çizgili kaslarda troponin-tropomyosin kompleksinin bir parçasıdır. Troponin kompleksi üç bileşenden oluşur: troponin C (TnC), troponin T (TnT) ve troponin I (TnI). Bu üçlü troponin kompleksi, aktin ve miyosin etkileşimini düzenleyen, kalsiyuma duyarlı moleküler bir araçtır [1,2].

Hem TnI, hem de TnT iskelet ve kardiyak izoformlarında bulunur. Kardiyak izoformları özellikle kalp dokusuna özgü olduğu için bu formların kalp kası hasarında özel belirteçler olarak kullanımı artmıştır. Plazma TnI ögesinin ana parçası, çoğunlukla TnC ile birlikte bir kompleks şeklinde bulunur. Dolaşımdaki TnI ögesinin yalnızca ufak bir parçası kompleks olmayan şekilde bulunmaktadır [3,4].

Sağlıklı bireylerde TnI plazma konsantrasyonu son derece düşüktür veya algılanamaz. TnI ögesinin bu özelliği, miyokard enfarktüsünün (MI) belirlenmesi için bir temel oluşturur. TnI, hastada göğüs ağrısı başladıktan yaklaşık 4-8 saat sonra, nekrotik kalp miyositlerinin oluşması ile kana karışmaya başlar. 12-48 saat sonra ise TnI konsantrasyonu en yüksek seviyesine ulaşır. Şiddetli MI'dan sonra bile plazmadaki TnI seviyesi günlerce yüksek kalır [5,6,7,8].

Klinik çalışmalarda gösterildiği gibi, troponinlerin son derece kardiyak özgü olma durumu ve yüksek klinik hassasiyeti, MI teşhisindeki rollerini önemli düzeyde artırmıştır. Miyokardiyal enfarktüsün Ekim 2012'de yayınlanan Üçüncü evrensel tanımına göre, troponin veya CKMB gibi kardiyak biyomarkerler, EKG ve hasta geçmişi ile birlikte, miyokardiyal enfarktüsün tanısında önemli role sahiptir [9].

Kalibrasyon ayarı

Analiz, 9 noktalı kalibrasyon kullanılarak fabrikada kalibre edilmiştir. Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri

barkod şeklinde temin edilir. Bu veriler aynı lot numarasına ait Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak analizöre özgü doğru sinyal seviyesine ayarlanan, lota özgü referans eğrisi olarak kullanılır. Kalibrasyon Kartuşu kullanılarak elde edilen sonuçlar, fabrika tanımlı kalibrasyon verileri ile birleştirilerek analiz için lota ve analizöre özel kalibrasyon eğrisi oluşturulur. Yeni bir lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu yüklendiğinde, analizör kalibrasyon ayarını yapmak için fabrika tanımlı kalibrasyon verilerini talep eder. Kullanıcı, Test Kartuşu lotu değiştiğinde yeni bir Kalibrasyon Kartuşu takmazsa analizör yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşunu tespit ettiğinde Kalibrasyon Kartuşu talep edecektir. Yeni bir lot numarasına sahip Test Kartuşları yalnızca aynı lot numarasına sahip Kalibrasyon Kartuşu ile kalibrasyon ayarı yapıldıktan sonra kullanılabilir. Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Çalışma ilkeleri

AQT90 FLEX analizörü, tam otomatik ve sürekli erişimli bir analizör olup immünoassay teknolojisini ve zaman çözümü florometrik algılama yöntemlerini kullanmaktadır. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

AQT90 FLEX analizörü, bir dokunmatik ekran yoluyla kullanılır. Analizör, manuel olarak takılan kapatılmış örnek tüplerinden örnekleri aspire eder.

Analizör tüm test adımlarını otomatik olarak gerçekleştirir ve ölçüm sonuçlarını raporlar. Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

İçindekiler

- 160 test için 10 adet TnI Test Kartuş
- Bir kalibrasyon ayarı için bir adet TnI CAL Kartuş
- Fabrika tanımlı kalibrasyon verileri sayfası, barkod ile

Bileşenler

- Her Test Kartuşu 16 adet teste özgü test kabı içerir.
- Kalibrasyon Kartuşu, 8 adet teste özgü ana kap ve 8 adet de antijen eklenmiş kap içerir

Saklama

2-8 °C'de (36-46 °F) açmadan saklayın.

Raf ömrü

Kartuşun içinde bulunduğu koruma poşeti, kartuş analize yerleştirilene kadar açılmazsa poşet etiketinin üzerinde bulunan son kullanma tarihinde belirtilen ayın sonuna kadar stabilitesini korur.

Takılı durumdaki stabilite

Değer (gün olarak) şu sembole birlikte kartuş poşetle-

rinin üzerinde basılıdır: 

Kimyasal birleşim

Reaktif bileşenler:

- Fareden üretilmiş monoklon anti-TnI yakalama ve izleme antikolları: yaklaşık 400 ng/kap
- Doğal TnI (yalnızca antijen eklenmiş 8 Kalibrasyon Kartuşu kabında): yaklaşık 0,03 ng/kap

Diğer bileşenler:

- İnek albumin serumu
- İnek y-globulin
- Fare IgG (heterofilik etkileşimler için engelleyici maddeler)

Ana buffer bileşeni: TRIS (Tris hidroksimetilamino-metan)

Toksik bileşen: Sodyum azid <%0,1

Kartuş barkodlarındaki veriler

- Sağlama toplamı
- Barkod tipi
- Parametre kodu
- Lot numarası
- Kartuş ID'si
- Son kullanma tarihi
- Barkod versiyonu
- Takılı durumdaki stabilite

NOT: Barkodlar lota özgüdür.

Kartuşların kullanımı hakkında



UYARI – Hatalı sonuç riski

Kartuşlar neme duyarlıdır ve bu nedenle kullanının hemen öncesine kadar sızdırmaz poşetlerinden çıkarılmamalıdır. Yalnızca depolama koşullarına uygun şekilde muhafaza edilmiş ve hasar görmemiş kartuşları kullanın.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Başka bir analizörde kullanılmış kartuşları kullanmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar alabilirsiniz.



UYARI – Enfeksiyon riski

Bu ürün insan kaynaklı materyaller içermektedir ve potansiyel bulaşıcı madde olarak taşınmalı ve imha edilmelidir. Bu ürünün üretilmesinde kullanılan ve insan donörlerden alınan plazmalar test edilmiş ve HbsAg, HIV-1, HIV-2 ve HCV'ye karşı reaksiyon vermedikleri görülmüştür.

Ürün kalibratörünün izlenilebilirliği

TnI analizinin kalibrasyonu NIST SRM 2921 ile izlenebilir.

Örnek alma ve hazırlama

Analizörle birlikte kullanım için onaylanmış örnek tüpleri

Detaylar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Antikoagülanlar

EDTA ya da lityum heparin kullanın.

Örnek boyutu

Minimum örnek miktarı, talep edilen test sayısından bağımsız olarak 2 mL'dir.

Örnek tipi

Tam kan veya plazma örneklerini kullanın.

Örnek alma

Kan örneğini venipunktur ile alın.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Örnek almak için jel içeren tüpleri kullanmayın.

Örnek alma ve saklama

Alındıktan hemen sonra analiz edilemeyen örnekler, analiz edilene kadar doğru şekilde işlem görüp saklanmalıdır. Tabloda genel bakış sunulmaktadır.

Örnek tipi	Örnek alma ve saklama	Şurada analiz...
Tam kan	1. 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	2 saat ^a
Plazma	1. Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. 2. 18 ila 25 °C (65 ila 77 °F) depolama sıcaklığında saklayın.	2 saat ^a
Plazma	1. Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. 2. 2 ila 8 °C'de (36 ila 46 °F) buzdolabında saklayın.	24 saat ^a
Plazma	1. Örnek alındıktan hemen sonra plazmayı ayırın. 2. -18 °C (-1 °F) altı sıcaklıkta dondurun.	>24 saat

^a Örnek stabilitesi.

NOT: Tam kan örneklerini asla dondurmayın.

Donmuş plazma örneklerini çözündürme

- Örneği oda sıcaklığında çözölmeye bırakın.
- Örnek tüpünü 5 defa dikkatlice ters çevirip örneğin kanışmasını sağlayın.
- Çözölen örneği santrifüjleyerek olası mikro-pıhtı-ları giderin.

NOT: Bir örneği bir defadan fazla dondurup çözödürmeyin.

Maksimum örnek yaşı

Bir örnek alındıktan sonra 18–25 °C (65–77 °F) ortam sıcaklığında saklanan tam kan örneklerinin analiz edilmesinin gerektiği süredir.

Ayrıntılar için bkz. 'Örnek alma ve saklama'

Örnek analizi

Örnekler alındıktan hemen sonra analiz edilmelidir. Örneklerin alındıktan hemen sonra analiz edilmesi mümkün değilse örneklerin doğru şekilde alınıp saklanması ve "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edilmesi gerekmektedir.



UYARI – Hatalı düşük sonuç riski

Örnekleri "Örnek alma ve saklama" bölümünde belirtilen süre içinde analiz edin; aksi halde hatalı düşük Tnl sonuçları elde etme riskine gidersiniz.

Ayrıntılı talimatlar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

NOT: Analizörün her zaman kullanıma hazır olması için analizörü ana güç kaynağına bağlı tutun.

Sonuçlar

Sonuçlar ekranda görüntülenir ve hazır olduğunda yazdırılabilir. Sonuçlar veri kaydına kaydedilir. Analizör hata durumu algılasa analize bir mesaj eklenir ve sonuç verilmaz.



UYARI – Sonuçların hatalı yorumlanma riski

Tnl sonuçlarını yorumlarken her zaman geçerli uluslararası kılavuz bilgileri izlenmelidir.



UYARI – Hatalı sonuç riski

Diğer mevcut klinik veriler ve hastanın tıbbi geçmişi ile tutarlı olmayan tüm analiz sonuçlarını her zaman dikkatli bir şekilde değerlendirin. Örneklerde heterofilik antikorlar varsa immüanalizler hatalı düzeyde yüksek veya düşük sonuçlar verebilirler. Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir.

Kalibrasyon ayarı

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

Sonuçlar veri kaydına kaydedilir ve yazdırılabilir. Kalibrasyon ayarı başarısız olursa bir mesaj görüntülenir.

NOT: Her kalibrasyon ayarından sonra sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri uygulanmalıdır.

Kalite kontrol

Sıvı kalite kontrolü (LQC) ölçümleri aşağıdaki durumlarda ve şekillerde yapılmalıdır:

- bir kalibrasyon ayarından sonra

- yerel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak

Ayrıntılar için bkz. *AQT90 FLEX kullanım talimatları* dokümanı.

LQC materyali

Ayrıntılar için *AQT90 FLEX Sipariş bilgileri* belgesine bakın.

Performans özellikleri

Analitik belirlilik

TnI analizinin analitik belirliliğinin tespit edilmesi için 1.000 µg/L (ng/mL) değerindeki konsantrasyonlardaki kırmızı kas troponin T, kırmızı kas troponin I ile kardiyak troponin C ve kardiyak troponin T arasındaki çapraz reaktivite incelenmiştir. Gözlemlenen tüm çapraz reaktiviteler <0,01 % değerindedir.

Analitik hassasiyet ve raporlanabilir aralık

Analitik hassasiyet	TnI µg/L (ng/mL)
Boş sınırı (LoB)	<0,005
Algılama sınırı (LoD)	<0,010

Analizin raporlanabilir aralığı 0,010-25 µg/L (ng/mL)'dir.

Hatalar

Donmuş ve doğal ya da antijen ilaveli lityum-heparin plazma havuzlarının beş seviyesi, 4 bakım noktası (POC) test tesisinde, bir analizörde analiz edilmiştir. Her testiste üç Test Kiti lotu kullanılmıştır. Plazmanın test sırasındaki, laboratuvardaki ve lotlar arasındaki hatalarını belirlemek için her seviye, minimum 20 günü boyunca 2 ayrı testte ikişer defa analiz edilmiştir.

Plazma havuzu	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Laboratuvar-da		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 1, 2, 3 ve 4	0,021	0,0025	11,9	0,0027	12,9	370
	0,035	0,0023	6,7	0,0027	7,7	368
	0,37	0,008	2,0	0,016	4,4	378
	9,2	0,14	1,5	0,28	3,1	380
	24	0,4	1,5	0,7	3,1	378

Plazma havuzu	TnI µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Laboratuvar-da		N
		SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 1	0,021	0,0020	9,5	0,0022	10,4	94
	0,035	0,0030	8,5	0,0030	8,5	90
	0,39	0,008	2,1	0,018	4,6	96
	9,3	0,11	1,2	0,26	2,8	96
	24	0,4	1,7	0,7	2,9	96
Tesis 2	0,020	0,0015	7,1	0,0018	8,7	92
	0,035	0,0015	4,4	0,0024	6,8	92
	0,35	0,006	1,8	0,014	4,1	92
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	92
	24	0,3	1,2	0,8	3,4	92
Tesis 3	0,022	0,0039	17,8	0,0042	18,9	98
	0,034	0,0019	5,5	0,0022	6,3	98
	0,37	0,008	2,0	0,017	4,6	98
	9,1	0,14	1,5	0,28	3,1	100
	23	0,3	1,5	0,8	3,5	98
Tesis 4	0,020	0,0017	8,4	0,0022	10,8	86
	0,035	0,0027	7,8	0,0034	9,9	88
	0,36	0,008	2,2	0,016	4,3	92
	9,2	0,17	1,9	0,30	3,3	92
	24	0,4	1,6	0,6	2,7	92

^a Ortalama konsantrasyon; ^b Ölçüm sayısı; ^c Standart sapma; ^d Varyasyon katsayısı

Plazma havu- zu	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Lotlar arasında		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
Tesis 1, 2, 3 ve 4	0,021	0,0009	4,2	370
	0,035	0,0011	3,2	368
	0,37	0,008	2,1	378
	9,2	0,24	2,6	380
	24	0,6	2,5	378

^a Ortalama konsantrasyon; ^b Ölçüm sayısı; ^c Standart sapma; ^d Varyasyon katsayısı

Taze ve doğal veya antijen ilaveli lityum-heparin tam kan örneklerinin beş seviyesi, 3 (POC) test tesisinde, bir analizörde analiz edilmiştir. Her tesiste bir Test Kiti lotu kullanılmıştır. Tam kanda test sırasında ve laboratuvarıda ortaya çıkan hataları belirlemek için her seviye 2 saatlik bir süre içinde 5 ayrı testte 5 defa tekrar edilerek analiz edilmiştir.

Tam kan	TnI ^a µg/L (ng/mL)	Test sırasında		Laboratuvarıda		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
Tesis 1	0,023	0,0025	10,7	0,0025	10,7	25
	0,030	0,0031	10,2	0,0036	11,8	34
	0,51	0,014	2,8	0,017	2,8	25
	3,4	0,10	2,8	0,10	2,8	25
	16	0,9	5,4	0,9	5,4	25
Tesis 2	0,025	0,0018	7,1	0,0018	7,1	22
	0,041	0,0026	6,4	0,0026	6,4	25
	0,46	0,012	2,6	0,013	2,7	25
	4,9	0,10	2,0	0,10	2,0	25
	18	0,4	2,4	0,5	2,7	25
Tesis 3	0,024	0,0021	8,6	0,0022	9,4	25
	0,040	0,0023	5,8	0,0028	7,1	25
	0,43	0,011	2,5	0,012	2,7	25
	4,8	0,10	2,1	0,10	2,1	25
	18	0,4	2,1	0,4	2,2	25

^a Ortalama konsantrasyon; ^b Ölçüm sayısı; ^c Standart sapma; ^d Varyasyon katsayısı

Referans değerleri

231 sağlıklı bireyden (106 kadın ve 125 erkek) alınan tam kan (lityum-heparin ve EDTA) örnekleri ve plazma (lityum-heparin ve EDTA) örnekleri TnI analizi kullanılarak analiz edilmiştir. 99 yüzdelik dilim, 0,023 µg/L (ng/mL).

NOT: Bu değer yalnızca örnek olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvar kendi referans aralıklarını oluşturmaktadır.

Klinik hassasiyet ve belirlilik

TnI analizinin klinik hassasiyeti ve belirliliği, 390 hastanın lityum-heparin plazma numunelerinden oluşan klinik olarak tanımlanmış bir panel analiz edilerek değerlendirilmiştir. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) MONICA kriterlerine göre, bu hasta topluluğu içinde 79 hastaya, kesin AMI hastaları olarak, 311'ine ise olası veya non AMI hastaları olarak teşhis koyulmuştur.

Analize dahil edilen numuneler aşağıdaki zamanlarda toplanmıştır:

- Hastaneye kabulde (0-2 saat)
- Kabulden 6-9 saat sonra

Kullanılan biyokimyasal belirteç testi Elecsys Troponin T (3. nesil) ve AMI eşik değeri 0,10 µg/L'dir.

Eşik değeri (99. yüzdelik dilim)	Kabulden şu kadar saat sonra			
	0-2 saat		6-9 saat	
	Hass. ^a	Belir. ^b	Hass.	Belir.
0,023 µg/L (ng/mL)	%65	%91	%91	%88

^a Hassasiyet; ^b Belirlilik

Kanca etkisi

1.470 µg/L (ng/mL) kadar ölçülen TnI konsantrasyonlarında kanca etkisine rastlanmamıştır.

Aktarma

Yüksek TnI değeri olan (~40 µg/L (ng/mL)) bir örnekten bitişik negatif örneğe aktarım <500 ppm (<0,020 µg/L (ng/mL)) olarak belirlenmiştir.

Etkileşim testleri

Heterofilik antikorların olası etkileşimlerini minimuma indirmek için bu analize engelleyiciler eklenmiştir; örneğin, HAMA (insan anti fare antikorları) ve romatoid faktörü (RF). Testlere göre engelleyiciler istenen etkiyi vermiştir.

Hemolitik, lipamik ve sarılık örneklerin analiz ile etkileşime girmedikleri görülmüştür.

Etkileşim, TnI ögesinin yaklaşık 0,04 µg/L (ng/mL) ve 0,8 µg/L'si (ng/mL) ile, tedavi edici karışımın 3 katı kadar konsantrasyonlarda ölçümü etkileyen madde eklenmiş plazma örnekleri kullanılarak test edilmiştir. Kan bileşeni etkileşimi de plazma ve kan örneklerinde aynı şekilde test edilmiştir.

Aşağıdaki etkileşime giren maddelerin Tnl analizi üzerinde hiçbir etkisi olmadığı görülmüştür (etkileşim $\leq$ %10).

İlaçlar ve çözücüler	Test edilen konsantrasyon mg/L
Absiksimab	90
Asetaminofen	200
Asetilsistein	1700
Asetilsalisilik asit	700
Allopurinol	40
Amiodaron	12,3
Ampisilin	60
Askorbik asit	60
Atenolol	10
Kafein	60
Kaptopril	5
Sinnarizin	1
Klopidogrel	200
Kokain	1
Siklosporin	6
Diklofenak	50
Digoksin	0,006
Diltiazem	6
Dipiridamol	0,005
Dopamin	1
Enalaprilat	0,3
Eritromisin	60
Etanol	4.000
Furosemit	60
Heparin, düşük moleküler ağırlık	3000 IU/L
Hidralazin	2,4
Ibuprofen	500
İzosorbid dinitrat	0,15
Metildopa	17

İlaçlar ve çözücüler	Test edilen konsantrasyon mg/L
Metronidazol	120
Milrinon	0,63
Nikotin (+/-)	1
Nikotinik asit	35
Nifedipin	0,40
Nitrofurantoin	4
Nitroglicerini	0,02
Oksazepam	5
Oksitetrasiklin	12
Fenobarbital	80
Fenilbütazon	600
Fenitoin	50
Probenesit	600
Prokainamid	24
Propranolol	2
Kuinidin	12
Simvastatin	0,024
Sülfametoksazol	400
Tetrasiklin	15
Teofilin	40
Trimetoprim	40
Verapamil	2
Varfarin	10

Kandaki maddeler	Test edilen konsantrasyon
Bilirubin eşlenmemiş	270 mg/L
Bilirubin eşlenmiş	270 mg/L
Biotin	3 µg/L
Kolesterol	5 g/L
Kreatinin	50 mg/L
Fibrinojen	10 g/L
Glukoz	55 mmol/L

Kandaki maddeler	Test edilen konsantrasyon
Hemoglobin	10 g/L
Hemoliz endeksi	50 mg/dL
İnsan albumin	100 g/L
İnsan IgG	25 g/L ^a
Trigliseridler (Intralipid)	15 g/L
Üre	2 mg/L

^a 25 g/L'nin üzerindeki insan IgG konsantrasyonları negatif etki-
leşime neden olabilir.

Yöntem karşılaştırması

TnI analizi (y), ADVIA Centaur immünoassay sistemine (x) ait piyasada bulunan troponin I analizi TnI-Ultra ile karşılaştırılmıştır. 0,010-25 µg/L aralığındaki lityum-heparin plazma örnekleri (AQT90 FLEX analizö-
ründe ölçüldüğü gibi) kullanılmıştır.

Bulunan doğrusal regresyon çizgisi ve bağıntılı katsayı:
y = 0,148x - 0,012; R² = 0,984 (n=220)

Patentler

Radiometer ürünleri, bir ya da daha fazla patente ve patent uygulamasına dahil olabilir. Bkz.
www.radiometer.com/en/legal/patents.

Grafik sembollerin açıklaması

Bkz. AQT90 FLEX kullanım talimatları dokümanı.

Referanslar

Bkz. bu prospektüsün son sayfasındaki 'References'.

zh

TnI 检测试剂盒

REF 942-903

预期用途

用于体外诊断。

TnI Test 是一种体外诊断检测，用于在医护点和实验室环境下利用 AQT90 FLEX 分析仪定量测定 EDTA 或锂肝素全血或血浆标本中的心脏 TnI。它被用来帮助诊断心肌梗死以及进行急性冠脉综合症患者相对死亡率的危险分层。

TnI CAL 卡是体外诊断试剂，用于对 AQT90 FLEX 分析仪上的 TnI Test 进行定标调整，方法是建立参考点来估计 TnI 值。

备注: 该卡应即拆即用。

测试

TnI 是细肌丝的一种蛋白，也是横纹肌中肌钙蛋白-原肌球蛋白复合物的组成部分。肌钙蛋白复合物由三个部分组成：肌钙蛋白 C (TnC)、肌钙蛋白 T (TnT) 和肌钙蛋白 I (TnI)。这个由三种肌钙蛋白组成的复合物是一种对钙敏感的分子器件，调控肌动蛋白和肌凝蛋白的相互作用 [1,2]。

TnI 和 TnT 均以骨骼肌和心肌的亚型存在。心肌型对心脏组织具有极高的特异性这一事实，是将其渐渐用作心肌梗死特异性标志物的理论基础。多数血浆 TnI 主要以与 TnC 形成复合物的形式存在。循环中仅有一小部分的 TnI 以非复合物的形式存在 [3,4]。

健康人群中，TnI 的血浆浓度极低或无法检测，这是将 TnI 作为检测心肌梗死 (MI) 的理论基础。出现胸痛数小时内 (~4-8 小时)，TnI 即从坏死心肌细胞中释放到血流中。TnI 浓度通常在 12-48 小时内达到峰值。血浆 TnI 水平在出现严重 MI 后数天仍保持较高状态 [5,6,7,8]。

肌钙蛋白在临床研究中显示出来的优异特异性以及高临床灵敏度极大提高了他们在 MI 诊断中的作用。根据 2012 年 10 月出版的《心肌梗死通用定义第三版》(the Third universal definition of myocardial infarction) 中所述，肌钙蛋白或 CKMB 等心肌标志物与 ECG 和患者病历配合使用，对心肌梗死的诊断至关重要 [9]。

定标调整

使用 9 点定标法对检测进行了出厂定标。使用条形码的形式提供了工厂定义的定标数据。此数据用作批次特异性参考曲线，可以使用具有相同批号的定标卡按照正确的分析仪特异性信号水平对其进行调整。使用定标卡获得的结果与工厂定义的定标数据相结合，可为检测生成批次和分析仪特异性定标曲线。当加载具有新批号的定标卡时，分析仪会请求工厂定义的定标数据以便执行定标调整。如果更改测试卡批号时用户未插入定标卡，则分析仪一检测到具有新批号的测试卡就会请求定标卡。仅在使用具有相同批号的定标卡执行定标调整之后，才可以使用具有新批号的测试卡。

有关详情，请参见 AQT90 FLEX 使用说明书文档。

工作原理

AQT90 FLEX 分析仪是一款利用免疫测定技术和时间分辨荧光检测的全自动可以连续进样的分析仪。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

AQT90 FLEX 分析仪通过触摸屏操作。分析仪从手动插入的带盖样本管中吸入样本。

分析仪自动执行所有检测步骤并报告定量结果。有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

内容物

- 10 个 TnI Test 测试卡，用于执行 160 次测试
- 每个 TnI CAL 测试卡用于一次定标调整
- 1 张带条形码的工厂定义的定标数据表

组成

- 每个测试卡包含 16 个分析物特异检测杯。
- 定标卡包含 8 个分析物特异背景杯和 8 个已添加抗原的反应杯

存储

未拆封存储在 2-8 °C (36-46 °F) 下。

保存期限

如果保护软袋在卡插入分析仪前始终保持密封，则其在软袋标签上的到期日期中所示月份的月底前都可保持稳定。

载样稳定性

数值（以天为单位）打印在卡软袋上，旁边有以下符

号：

化学成分

活性成分：

- 小鼠单克隆抗 TnI 捕获和追踪抗体：约 400 ng/杯
- TnI 原样（仅在添加了抗原的 8 个 CAL 检测杯中含有）：约 0.03 ng/杯

其他成分：

- 牛血清白蛋白
- 牛 γ -球蛋白
- 小鼠 IgG（用于抵抗嗜异性干扰的阻滞剂物质）

主要缓冲液组分：TRIS（三羟甲基氨基甲烷）

有毒成分：叠氮化钠 <0.1 %

卡条形码中的数据

- 校验和
- 条形码类型
- 参数代码
- 批号
- 卡编号
- 到期日
- 条形码版本
- 载样稳定性

备注：条形码具有批次特异性。

关于使用卡



警告 – 可能错误的结果

卡对湿度敏感，因此，在使用之前不得将其从密封软袋中取出。仅可使用已按照存储规格保存且未损坏的卡。



警告 – 可能错误的结果

请勿使用在另一台分析仪上已使用过的卡，否则将可能得到错误结果。



警告 – 感染风险

本产品含有人源材料，应作为潜在传染性物质处理和处置。在本产品制造过程中使用的来自人类供体的血浆已经过测试，未发现其对 HbsAg、HIV-1、HIV-2 和 HCV 有反应。

产品定标品溯源

TnI 检测的定标可追溯至 NIST SRM 2921。

样本采集和准备

获准可与分析仪搭配使用的样本管

有关详情，请参见 *AQT90 FLEX 使用说明文档*。

抗凝剂

使用 EDTA 或锂肝素。

样本大小

最小样本体积为 2 mL（独立于请求的测试次数）。

样本类型

使用全血或血浆样本。

样本采集

通过静脉穿刺采集血液样本。



警告 – 可能错误的结果

采集样本时，不能使用含有凝胶的样本管。

样本处理和存储

若在采集好样本后无法立即进行分析，在分析前必须妥善处理和存放好样本。下表对各种样本进行了归纳。

样本类型	处理和存储	在 ... 内分析
全血	1. 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	2 小时 ^a
血浆	1. 样本采集完毕后尽快分离血浆。 2. 保持 18-25 °C (65-77 °F) 的存储环境温度。	2 小时 ^a
血浆	1. 样本采集完毕后尽快分离血浆。 2. 冷藏于 2-8 °C (36-46 °F)。	24 小时 ^a
血浆	1. 样本采集完毕后尽快分离血浆。 2. 冰冻于 -18 °C (< -1 °F)。	>24 小时

^a 样本稳定性。

备注: 切勿冰冻全血样本。

解冻冰冻的血浆样本

1. 请在室温下解冻样本。
 2. 轻轻上下倒置样本管 5 次以混合样本。
 3. 用离心机分离解冻的样本以除去可能的微凝块。
- 备注:** 冰冻和解冻样本不能超过一次。

最大样本寿命

必须在采集样本之后的时间段内对保存在 18-25 °C (65-77 °F) 环境温度下的全血样本进行分析。

有关详情, 请参见“样品处理和存储”。

样本分析

样本采集完毕后必须立即分析。如果不能立即分析, 必须妥善处理并存放样本, 并在“样本处理和存储”中给定的时间段内进行分析。



警告 - 结果偏低风险

在“样本处理与存储”中给定的时间段内分析样本, 否则存在 TnI 结果错误偏低风险。

有关详情, 请参见 *AQT90 FLEX 使用说明书*。

备注: 请保持分析仪与主电源的连接, 以便随时使用。

结果

结果会显示在屏幕上, 可用时可以进行打印。结果会保存在数据日志中。如果分析仪检测到错误条件, 分析过程中会附注消息, 并且不会得出分析结果。



警告 - 错误解读结果的风险

在解读 TnI 结果时, 应始终遵循当前的国际指南。



警告 - 可能错误的结果

务必慎重解释与任何其他可用临床数据和患者病历不一致的检测结果。如果样本含有嗜异性抗体, 则免疫测定可能得出虚假升高或降低的结果。阻滞剂已添加到检测中, 以最大程度地降低嗜异性抗体的潜在干扰。

定标调整

有关详情, 请参见 *AQT90 FLEX 使用说明书*。

结果会保存在数据日志中, 可以用于打印。如果定标调整失败, 将显示一条消息。

备注: 每次定标调整后, 必须执行液体质量控制 (LQC) 测量。

质控

在以下情况下必须执行液体质量控制 (LQC) 测量:

- 定标调整之后
- 遵守当地、国家和/或国际法规或认证的要求

有关详情, 请参见 *AQT90 FLEX 使用说明书*。

LQC 材料

有关详情, 请参见 *AQT90 FLEX 订购信息文档*。

性能特征

分析特异性

TnI 检测的分析特异性通过研究骨骼肌肌钙蛋白 T、心机肌钙蛋白 I、钙蛋白 C 和心机肌钙蛋白 T (浓度为 1,000 µg/L (ng/mL)) 间的交叉反应性确定。观察到的所有交叉反应性均 <0.01 %。

分析灵敏度和可报告范围

分析灵敏度	TnI µg/L (ng/mL)
空白限 (LoB)	<0.005
检测限 (LoD)	<0.010

检测的可报告范围为 0.010-25 µg/L (ng/mL)。

不精密度

在 4 个医护点 (POC) 测试站点, 使用一台分析仪分析五个水平的冰冻原样或抗原加标的锂肝素血浆混合液。每个站点使用三个测试试剂盒批次。每天分别进行两批各水平双样分析, 至少测试 20 天, 确定血浆批次内、实验室间和批次间不精密度。

血浆混合液	TnI µg/L (ng/mL)	批次内		实验室内		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 1、2、3 和 4	0.021	0.0025	11.9	0.0027	12.9	370
	0.035	0.0023	6.7	0.0027	7.7	368
	0.37	0.008	2.0	0.016	4.4	378
	9.2	0.14	1.5	0.28	3.1	380
	24	0.4	1.5	0.7	3.1	378
站点 1	0.021	0.0020	9.5	0.0022	10.4	94
	0.035	0.0030	8.5	0.0030	8.5	90
	0.39	0.008	2.1	0.018	4.6	96
	9.3	0.11	1.2	0.26	2.8	96
	24	0.4	1.7	0.7	2.9	96
站点 2	0.020	0.0015	7.1	0.0018	8.7	92
	0.035	0.0015	4.4	0.0024	6.8	92
	0.35	0.006	1.8	0.014	4.1	92
	9.1	0.14	1.5	0.28	3.1	92
	24	0.3	1.2	0.8	3.4	92

血浆混合液	TnI ^a µg/L (ng/mL)	批次内		实验室内		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 3	0.022	0.0039	17.8	0.0042	18.9	98
	0.034	0.0019	5.5	0.0022	6.3	98
	0.37	0.008	2.0	0.017	4.6	98
	9.1	0.14	1.5	0.28	3.1	100
	23	0.3	1.5	0.8	3.5	98
站点 4	0.020	0.0017	8.4	0.0022	10.8	86
	0.035	0.0027	7.8	0.0034	9.9	88
	0.36	0.008	2.2	0.016	4.3	92
	9.2	0.17	1.9	0.30	3.3	92
	24	0.4	1.6	0.6	2.7	92

^a 平均浓度; ^b 测定次数; ^c 标准偏差; ^d 变异系数

血浆混合液	TnI ^a µg/L (ng/mL)	批次间		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	
站点 1、2、3 和 4	0.021	0.0009	4.2	370
	0.035	0.0011	3.2	368
	0.37	0.008	2.1	378
	9.2	0.24	2.6	380
	24	0.6	2.5	378

^a 平均浓度; ^b 测定次数; ^c 标准偏差; ^d 变异系数

在 4 个 POC 测试站点，使用一台分析仪分析五个水平的新鲜原样或抗原加标的锂肝素全血样本。每个站点使用一个测试试剂盒批次。在 2 小时内对各水平进行 5 批分析，每批做 5 个重复样，以确定全血批次内和实验室内不精确度。

全血	TnI ^a µg/L (ng/mL)	批次内		实验室内		N ^b
		SD ^c µg/L (ng/mL)	CV ^d (%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 1	0.023	0.0025	10.7	0.0025	10.7	25
	0.030	0.0031	10.2	0.0036	11.8	34
	0.51	0.014	2.8	0.017	2.8	25
	3.4	0.10	2.8	0.10	2.8	25
	16	0.9	5.4	0.9	5.4	25

全血	TnIµg/L (ng/mL)	批次内		实验室内		N
		SDµg/L (ng/mL)	CV(%)	SD µg/L (ng/mL)	CV (%)	
站点 2	0.025	0.0018	7.1	0.0018	7.1	22
	0.041	0.0026	6.4	0.0026	6.4	25
	0.46	0.012	2.6	0.013	2.7	25
	4.9	0.10	2.0	0.10	2.0	25
	18	0.4	2.4	0.5	2.7	25
站点 3	0.024	0.0021	8.6	0.0022	9.4	25
	0.040	0.0023	5.8	0.0028	7.1	25
	0.43	0.011	2.5	0.012	2.7	25
	4.8	0.10	2.1	0.10	2.1	25
	18	0.4	2.1	0.4	2.2	25

^a 平均浓度; ^b 测定次数; ^c 标准偏差; ^d 变异系数

参考值

全血（锂肝素和 EDTA）和血浆（锂肝素和 EDTA）取自 231 名表面健康个体（106 名女性和 125 名男性），并已使用 TnI 检测进行分析。第 99 位百分位数确定为 0.023 µg/L (ng/mL)。

备注: 此值仅用作示例。每个实验室应建立自己的参考范围。

临床灵敏度和特异性

TnI 检测的临床灵敏度和特异性通过分析由 390 名患者的锂肝素血浆样本组成的临床区分性小组进行评估。在这一患者人群中，根据世界卫生组织 (WHO) MONICA 标准，有 79 名患者确诊 AMI，其余 311 名诊断结果为疑似或非 AMI 患者。

分析中包含的样本在如下时间点取样：

- 入院时（0-2 小时）
- 入院后 6-9 小时

使用的生化标志物检测为 Elecsys Troponin T（第 3 代），AMI 的临界值为 0.10 µg/L。

分界值 (第 99 位百分數位)	入院后小时			
	0-2 小时		6-9 小时	
	灵敏度 ^a	特异性 ^b	灵敏度	特异性
0.023 µg/L (ng/mL)	65 %	91 %	91 %	88 %

^a 灵敏度; ^b 特异性

钩状效应

当 TnI 浓度高达 1,470 µg/L (ng/mL) 时，未测得钩状效应。

样本残留

TnI 值高 (~40 µg/L (ng/mL)) 的样本至相邻阴性样本的样本残留已确定为 <500 ppm (<0.020 µg/L (ng/mL))。

干扰试验

阻滞剂已添加到检测中，以最大程度地降低嗜异性抗体（如 HAMA（人抗鼠抗体）和类风湿因子（RF））的潜在干扰。测试表明阻滞剂达到了预期效果。

已证实溶血、脂血和黄疸样本不会干扰检测。

通过使用 TnI 浓度约 0.04 µg/L (ng/mL) 以及 0.8 µg/L (ng/mL) 的血浆样本，并加入浓度相当于治疗范围上限 3 倍的干扰物质来进行干扰测试。血液组分干扰以相同方式测试，但需在血浆和全血样本中进行。

未发现下列干扰物质对 TnI 检测有显著影响（干扰 ≤ 10 %）。

药物和溶剂	测试浓度 mg/L
阿昔单抗	90
醋氨酚	200
乙酰半胱氨酸	1,700
乙酰水杨酸	700
别嘌吟醇	40
胺碘酮	12.3
氨苄青霉素	60
抗坏血酸	60
阿昔洛尔	10
咖啡因	60
卡托普利	5
桂利嗪	1
氯吡格雷	200
可卡因	1
环孢霉素	6
双氯芬酸	50
地高辛	0.006
地尔硫卓	6
潘生丁	0.005
多巴胺	1
依那普利活性代谢产物	0.3
红霉素	60
乙醇	4,000

药物和溶剂	测试浓度 mg/L
速尿灵	60
低分子肝素	3,000 IU/L
胍啉嗪	2.4
布洛芬	500
消心痛	0.15
甲基多巴	17
甲硝唑	120
米力农	0.63
尼古丁 (+/-)	1
烟酸	35
硝苯地平	0.40
呋喃妥因	4
硝酸甘油	0.02
去甲羟基安定	5
土霉素	12
苯巴比妥	80
苯基丁氮酮	600
苯妥英	50
丙磺舒	600
普鲁卡因胺	24
心得安	2
奎尼丁	12
辛伐他汀	0.024
磺胺甲恶唑	400
四环素	15
茶碱	40
甲氧苄氨嘧啶	40
异搏定	2
华法林	10

血液中的物质	测试浓度
非结合胆红素	270 mg/L
结合的胆红素	270 mg/L

血液中的物质	测试浓度
生物素	3 µg/L
胆固醇	5 g/L
肌酐	50 mg/L
纤维蛋白原	10 g/L
葡萄糖	55 mmol/L
血红蛋白	10 g/L
溶血指数	50 mg/dL
人血清蛋白	100 g/L
人免疫球蛋白	25 g/L ^a
甘油三酯（英脱利匹特）	15 g/L
尿素	2 mg/L

^a 人 IgG 浓度高于 25 g/L 可能导致负干扰。

方法比较

比较 TnI 检测 (y) 与市售的心肌肌钙蛋白 I 检测 TnI-Ultra（用于 ADVIA Centaur 免疫分析系统 (x)）。通过使用 0.010-25 µg/L 范围内（通过 AQT90 FLEX 分析仪测得）的锂肝素血浆样本进行比较。

线性回归线和相关系数分别为：

$$y = 0.148x - 0.012; R^2 = 0.984 \text{ (n=220)}$$

专利

Radiometer 产品可能受一项或多项专利以及申请中专利保护，详情请参见 www.radiometer.com/en/legal/patents。

图形符号说明

请参见 AQT90 FLEX 使用说明文档。

参考文献

请参见本说明书最后一页的“References”。

References

1. Filatov VL, Katrukha AG, Bulargina TV, Gusev NB. Troponin: Structure, properties, and mechanism of functioning. *Biochemistry (Moscow)* 1999; 64(9): 969-85.
2. Farah CS, Reinach FC. The troponin complex and regulation of muscle contraction. *FASEB J* 1995; 9: 755-67.
3. Bodor GS, Porterfield D, Voss EM, Smith S, Apple FS. Cardiac troponin I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal tissue. *Clin Chem* 1995; 41: 1710-15.
4. Katrukha AG, Bereznikova AV, Esakova TV et al. Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. *Clin Chem* 1997; 43: 1379-85.
5. Wu AHB. Cardiac markers. In: Wild D, ed. *The immunoassay handbook*. London: Nature Publishing Group, 2001: 623-34.
6. Collinson PO, Boa FG, Gaze DC. Measurement of cardiac troponins. *Ann Clin Biochem* 2001; 38(5): 423-49.
7. Apple FS, Falahati A, Paulsen PR, Miller EA, Sharkey SW. Improved detection of minor ischemic myocardial injury with measurement of serum cardiac troponin I. *Clin Chem* 1997; 43: 2047-51.
8. Manuel Del Rey JM, Madrid AH, Valino JM et al. Cardiac troponin I and minor cardiac damage: biochemical markers in a clinical model of myocardial lesions. *Clin Chem* 1998; 44: 2270-76.
9. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD, the Writing Group on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Third universal definition of myocardial infarction. *Eur Heart J* 2012; 33(20): 2551-2567.



Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

Radiometer, the Radiometer logo, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, AQUIRE, PICO, CLINITUBES and QUALICHECK are trademarks of or used under license by Radiometer Medical ApS.

© 2016 Radiometer Medical ApS. All rights reserved.
Code number: 990-872
Version: 201608X