

Test rapido per la diagnosi di infarto miocardico (IM) per individuare la Troponina cardiaca I (cTnI) in sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

[USO PREVISTO]

Il test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è pensato per l'individuazione quantitativa *in vitro* della Troponina cardiaca I umana in sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di Infarto Miocardico (IM).

[SOMMARIO]

La Troponina Cardiaca I (cTnI) è una proteina che si trova nel muscolo cardiaco con un peso molecolare di 22,5 kDa¹. La Troponina I fa parte di un complesso di tre sottounità che comprende la Troponina T e la Troponina C. Insieme alla troponinomia, questo complesso strutturale forma la componente principale che regola l'attività calcio dipendente della ATPasi dell'actomiosina nel tessuto muscolare scheletrico striato e cardiaco². In seguito a lesioni cardiache, la Troponina I viene rilasciata nel sangue 4-6 ore dopo la comparsa del dolore. Il modello di rilascio della cTnI è simile a quello della CK-MB, ma, mentre i livelli di CK-MB tornano alla normalità dopo 72 ore, la Troponina I rimane elevata per 6-10 giorni, fornendo una finestra più ampia per l'individuazione di lesioni cardiache. L'alta specificità delle misurazioni di cTnI per l'individuazione di danno miocardico è stata dimostrata in condizioni come il periodo perioperatorio, dopo una maratona e a seguito di trauma toracico severo³. Il rilascio di cTnI è stato anche documentato in condizioni cardiache diverse dall'infarto del miocardio acuto (IMA) come angina instabile, insufficienza cardiaca congestizia e danno ischemico dovuto a intervento di bypass aortocoronarico⁴. A causa della sua alta specificità e sensibilità nel tessuto miocardico, la Troponina I è recentemente divenuta il biomarker preferito per l'infarto del miocardio⁵.

Il test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test semplice che usa una combinazione di particelle ricoperte di anticorpo anti-cTnI e reagente di cattura per individuare la cTnI in sangue intero, siero o plasma.

[PRINCIPIO]

Il test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) individua la Troponina cardiaca I (cTnI) attraverso l'immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampono del campione al tampono assorbente. Se il campione contiene cTnI, questa si attacca agli anticorpi anti-cTnI coniugati con microsfere fluorescenti. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura che ricoprono la membrana in nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di cTnI nel campione è direttamente correlata all'intensità del segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza dei test e della curva standard del prodotto, la concentrazione della cTnI nel campione può essere calcolata dal Lettore per indicare la concentrazione di cTnI nel campione.

[REAGENTI]

Il kit del test include fluorofori ricoperti di anticorpo anti-cTnI e una membrana ricoperta di anticorpo anti-cTnI.

[PRECAUZIONI]

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta cTnI è utilizzabile esclusivamente con l'analizzatore. I test dovrebbero essere effettuati da personale sanitario autorizzato.

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
- Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE]

Preparazione

- Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano portate a temperatura ambiente (15-30°C). Una soluzione buffer fredda o la condensa di umidità sulla membrana possono causare risultati non validi del test.
- Estrarre una provetta con soluzione buffer dal kit. Contrassegnarla con il nome o ID del paziente.

Manipolazione del campione

- Prelevare il campione secondo le procedure standard.
 - Per raccogliere campioni di sangue intero da pungidito:
 - Lavare la mano del paziente con acqua tiepida e sapone o pulire con un tampono imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Forare la pelle con una lancetta sterile. Pulisci il primo segno di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia arrotondata di sangue sul sito della puntura.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo. I campioni di Siero e Plasma possono essere conservati a 2-8 °C fino a 1 giorno, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20 °C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8 °C se il test viene eseguito entro 1 giorno dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato con pungidito deve essere testato immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
- EDTA, K2, sodio eparina, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione di sangue.

Diluzione del campione

- Il campione (75 µL di sangue intero/siero/plasma) può essere versato direttamente nella provetta del buffer con la micro pipetta.
- Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa 10 secondi per mescolare campione e buffer di diluzione.
- Lasciar riposare il campione diluito per circa 1 minuto.
- Si consiglia di poggare il campione diluito su una mattonella ghiacciata e lasciarlo a temperatura ambiente per non oltre 2 ore.

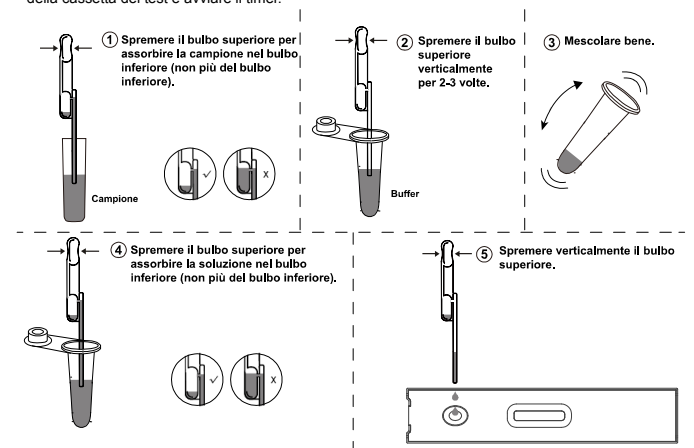
[MATERIALI]

- Materiali forniti**
- Cassette test
 - ID Card
 - Contagocce
 - Provette di raccolta campione con buffer
 - Foglietto illustrativo
 - Lancette pungidito
- Materiali necessari ma non forniti**
- Timer
 - Centrifuga
 - Analizzatore a Immunofluorescenza
 - Pipetta

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

- Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.** Avviare l'Analizzatore. A seconda delle necessità selezionare "standard test" o "quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Per utilizzare una pipetta:** pipettare 75 µL di campione nella provetta tampone; mescolare bene il campione e il tampono. **Per utilizzare un contagocce:** Immergere l'estremità del tubo nel campione; spremere il bulbo superiore per assorbire il campione nel bulbo inferiore (non più del bulbo inferiore). Quindi rilasciare il campione nella provetta tampone stringendo verticalmente il bulbo all'estremità superiore del contagocce. Lavare il tubo 2-3 volte schiacciando il bulbo superiore. Mescolare bene il campione e il tampono.
- Per utilizzare una pipetta:** pipettare 75 µL di campione diluito nel pozzetto del campione della cassetta. Avviare il timer allo stesso tempo. **Per utilizzare un contagocce:** immergere l'estremità del tubo nel campione diluito; spremere il bulbo superiore per assorbire la soluzione nel bulbo inferiore (non più del bulbo inferiore). Premere verticalmente il bulbo superiore per rilasciare la soluzione diluita nel pozzetto del campione della cassetta del test e avviare il timer.



- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza : Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli. Modalità "Quick Test": dopo 15 minuti dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare su "Quick Test", inserire le informazioni sul test e cliccare su "New Test" immediatamente. L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi. Modalità "Standard test": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare su "Standard Test", inserire le informazioni sul test e cliccare su "New Test" allo stesso tempo. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di 15 minuti. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza. Il risultato del test per cTnI viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza. Il range di linearità del cTnI è di 0,1-40 ng/mL.

[CONTROLLO QUALITÀ]

Ogni Test a cassetta cTnI contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza che richiede di ripetere il test. Un risultato non valido del controllo interno causa la comparsa di un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza . Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili per il fallimento del controllo.

Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

[LIMITI]

- Il Test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione quantitativa di Troponina Cardiaca I.
- Il Test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza dell'antigene della Troponina Cardiaca I nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare l'infarto del Miocardio.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
- Alte concentrazioni di Troponina Cardiaca I possono produrre un effetto "Dose Hook", risultante in interpretazioni errate dei livelli di Troponina Cardiaca I. L'effetto high dose hook non è stato osservato con questo test fino a 40 ng/mL di Troponina Cardiaca I.
- L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere tra 25% e 65%.
- I risultati dei test rapidi cTnI si basano sulla misurazione dei livelli di cTnI nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si consiglia di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare le terapie più idonee.

[VALORI ATTESI]

Concentrazioni	Riferimento clinico
<0,5 ng/mL	Non indicativo di Infarto Miocardico Acuto
>0,5 ng/mL	Indicativo di Infarto Miocardico Acuto

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

- Accuratezza**
La deviazione del test è di ±15%.
- Sensibilità**
Il Test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue Intero/Siero/Plasma) può individuare livelli di Troponina Cardiaca I fino ad un minimo di 0,1ng/mL in sangue intero, siero o plasma.
- Range di individuazione**
0,1-40 ng/mL
- Range di linearità**
0,1-40 ng/mL, R≥0,990
- Precisione**
CV≤15%
- Cross-reattività**
Sono stati condotti studi sulla cross-reattività con i seguenti analiti. Campioni positivi per Troponin del muscolo scheletrico I 10.000 ng/mL, Troponina T 2.000 ng/mL, Miosina Cardiaca 20.000 ng/mL, HbsAg, HbsAb, HBeAg, HBeAb, HbcAb, sifilide, anti-HIV, anti-H-pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rosolia e anti-Toxoplasmosi. I risultati non hanno mostrato cross-reattività.

7. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni cTnI positivi e negativi. Acetaminofene: 20 mg/dl Caffeina: 20 mg/dl Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dl Acido Gentisico: 20 mg/dl Acido Ascorbico: 20mg/mL Albumina: 10,500mg/dL Creatina: 200 mg/dL Emoglobina 1,000 mg/dL Bilirubina: 1,000mg/dL Acido Ossalico: 600mg/dL Colesterolo: 800mg/dL Trigliceridi: 1.600mg/dL Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate ha interferito con il test.

[LETTERATURA DI RIFERIMENTO]

- Adams et al. Biochemical markers of myocardial injury. Immunoassay Circulation 88:750-763,1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hosseini-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61:227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined. Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio. 36(3):959,2000.

Indice dei simboli					
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Dichiarazione: le informazioni sul produttore del pungidito sono riportate sull'etichetta. Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it