

ZAMÝŠLENÉ VYUŽITÍ

Test ZAP™ Troponin I je imunochromatografický test využívaný ke kvalitativní detekci lidského srdečního Troponinu I s hodnotami vyššími než jsou zavedené hraniční hodnoty ve vzorcích lidské plné krve, plazmy nebo séra. Tento test slouží jako pomoc pro kvalifikované pracovníky ve zdravotnictví při diagnostice poškození myokardu.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Test ZAP™ Troponin I je založen na detekci lidského srdečního Troponinu I („TnI“), zlatém standardu pro detekci myokardiální nekrózy. Troponin I, který se projevuje pouze v srdečním svalu, je vysoce specifickým biomarkerem poškození myokardu. Troponin I se obvykle zvyšuje v séru asi 4-6 hodin poškození myokardu. Hladina TnI vrcholí po 24 hodinách a může zůstat zvýšena dalších 6-10 dní.

Test ZAP™ TnI/Myo je rychlý chromatografický imunologický test pro plnou krev, plazma a sérum. Vzorek plné krve, plazmy nebo séra je rozptýlen do části aplikace vzorku. Když je množství vzorku dostatečné na naplnění přijímacího kanálku, vzorek teče do suchého propustného testovacího proužku, který se skládá ze souboru membrán. Vzorek nejprve projde membránou oddělující plazmu, která obsahuje detekční myši monoklonální anti-TnI protilátky a stopové množství králičích IgG označených barevně. Detekční protilátky se naváží na TnI ve vzorku tak, aby vytvořily barevné TnI komplexy, které se pak přesunují k analytické membráně. Barevné TnI komplexy jsou zachyceny dalšími myšimi monoklonálními anti-TnI protilátkami, které jsou znehybněny v oblasti testovacího okénka analytické membrány. To, že se v oblasti testovacího místa (T) objeví viditelný fialovo-červený proužek, indikuje skutečnost, že vzorek obsahuje rozpoznatelné množství TnI.

Kontrolní proužek slouží jako interní test negativních výsledků. Přebytké označené protilátky proudí kolem oblast testovacího proužku a váží se na nehybné polyklonální kozi anti-králičí protilátky v oblasti kontrolního proužku analytické membrány. Viditelný fialovo-červený proužek v kontrolním místě (C) s chybějícím testovacím proužkem potvrzuje, že negativní výsledek se nedostavil následkem nevhodného postupu.

SKLADOVÁNÍ

Test ZAP™ Troponin I je stabilní neotevřený při 4°C – 30°C do data vypršení platnosti.

UPOZORNĚNÍ

Určeno jen pro in-vitro diagnostiku.

Nepoužívejte, pokud je těsnicí spoj obalu narušen.

Nepoužívejte prošlé testy.

Neotvírejte těsnicí obal, dokud nejste připraveni provést test ZAP™ Troponin I.

Prošlé a použité testy likvidujte jako biologicky nebezpečný materiál.

VAROVÁNÍ: Test ZAP™ Troponin I obsahuje látku zvířecího původu a mělo by s ním být zacházeno jako s potenciálním nosičem a přenašečem nemoci.

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál:

Test ZAP™ Troponin I je zabalen samostatně v těsnícím fóliovém obalu s desikantem.

Potřebný materiál, který není součástí:

Test kapilární plné krve

- V obchodech běžně dostupná lanceta pro získání krve z vpichu do prstu
- Přípravný vatový tamponěk s alkoholem
- Nástroj na sledování času

Test venózní krve, plazmy nebo séra

- Heparinizovaná nebo citrátová nádobka na soubor vzorků pro venózní krev
- Vhodná nádobka na soubor vzorků a vybavení pro získání plazmy nebo séra
- Nástroj na přenos vzorku
- Nástroj na sledování času

SOUBOR VZORKŮ A ZACHÁZENÍ S NIMI

Test kapilární plné krve

- Vzorek plné krve z vpichu do prstu by měl být získán bezprostředně před jeho aplikací na test.

Test venózní krve, plazmy a séra

- K získání vzorku venózní krve nebo plazmy získáte vzorek venepunkcí. Vzorek shromážděte do heparinové nebo citrátové nádoby za účelem aplikace do testu ZAP™ Troponin I nebo pro zpracování krve na plazmu. Nedoporučují se vzorky EDTA.
- Pro testy séra získáte krev venepunkcí. Shromážděte krev do vhodné nádoby a zpracujte ji, abyste získali sérum.

Vzorky by měly být podrobeny testu co nejdříve. Pro uchování skladujte vzorky plazmy nebo séra při 2-8°C po dobu 24 hodin nebo při -20°C nebo méně pro delší časové období. Na testování uveďte vzorky do pokojové teploty.

TESTOVACÍ METODA

- Kontrolní místo (C)
- Testovací místo (T)
- Úroveň naplnění
- Přijímací kanálek
- Část pro aplikaci vzorku
- Uzávěr

Pro vzorky kapilární plné krve

1. Vyjměte test ZAP™ Troponin I z fóliového obalu a vyhodte desikant a obal.
2. Odstraňte z testu ZAP™ Troponin I uzávěr (nezobrazeno) tak, že jej odtrhnete od ZAP™ Troponin I (viz. níže – opětovné připevnění uzávěru).
3. Jako testovací místo si vyberte buď prsténíček nebo prostředníček. Aby byl podpořen tok krve ke konci vybraného prstu, požádejte danou osobu, aby spustila ruku, ze které se bude dělat odběr, a masírovala si prst směrem k jeho konci.
4. Otřete prst přípravným vatovým tamponkem s alkoholem a nechte prst důkladně oschnout.
5. Připravte si lancetu dle pokynů výrobce.
6. Vyberte si testovací místo na prstu. Nepoužívejte střed nebo špičku prstu, jelikož se jedná o nejcitlivější oblasti prstu.
7. Volnou rukou držte daný prst a pevně lancetou zatlačte na testovací místo.
8. Uvolněte lancetu dle pokynů výrobce.
9. Jemně masírujte prst směrem k oblasti vpichu, abyste získali plnou kapku krve.
10. Přiložte část pro aplikaci vzorku testu ZAP™ Troponin I k oblasti vpichu.
11. Nechte vzorek krve vystoupat testem ZAP™ Troponin I až do úrovně naplnění. Pokud vzorek krve nedosáhl úrovně naplnění, pokračujte v masírování prstu, abyste získali více krve, až do té doby, než vzorek dosáhne úrovně naplnění.
12. Zapněte časovač.
13. Po 15 minutách se podívejte na vzhled proužku v kontrolním místě (C) a testovacím místě (T) [Viz. interpretace výsledků]. Nedoporučuje se interpretovat výsledky testů po 45 minutách.

Opětovné připevnění uzávěru (dle uvážení uživatele)

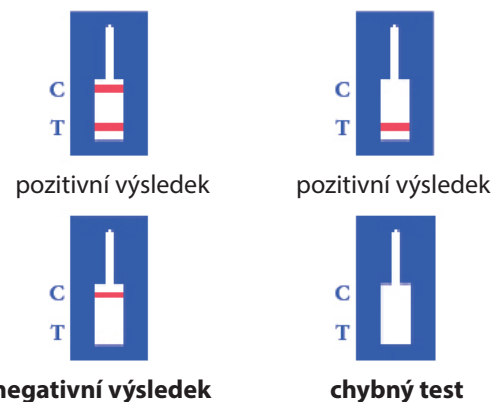
1. Položte test ZAP™ Troponin I přední stranou směrem nahoru na rovný povrch. Umístěte uzávěr obdélníkovou dutinou směrem dolů a otevřeným koncem směrem k úzkému konci testu ZAP™ Troponin I.
2. Zasuňte test ZAP™ Troponin I do uzávěru, až uslyšíte cvaknutí.

Pro vzorky venózní krve, plazmy a séra

1. Vyjměte test ZAP™ Troponin I z fóliového obalu a vyhodte desikant a obal. **NEODSTRAŇUJTE UZÁVĚR.**
2. Za použití nástroje na přenos (nedodán), nanášejte vzorek do části pro aplikaci vzorku testu ZAP™ Troponin I, dokud vzorek nedosáhne úrovně naplnění (asi 40µL).
3. Zapněte časovač.
4. Po 15 minutách se podívejte na vzhled proužku v kontrolním místě (C) a testovacím místě (T) [Viz. interpretace výsledků]. Nedoporučuje se interpretovat výsledky testů po 45 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Proužek o jakékoli intenzitě projevu, který se objeví na testovacím místě T, je považován za pozitivní na TnI.



Poznámky:

- Kontrolní proužek a testovací proužek se mohou lišit v intenzitě barvy.
- Intenzita testovacího proužku se liší v závislosti na koncentraci TnI přítomného ve vzorku. Nicméně kvantitativní hodnota TnI nemůže být určena vizuálně.
- Barevná intenzita proužků bude s časem pomalu vzrůstat.

Kontrola kvality:

- Test ZAP™ Troponin I má vnitřní procesní kontrolní proužek. V případech, kdy testovací proužky chybí, vzhled kontrolního proužku ubezpečuje, že vzorek byl aplikován správně a že se v testu vyskytuje správný tok vzorku.
- K ověření výkonu testu ZAP™ Troponin I se doporučuje použít externí látky ke kontrole kvality. Doporučují se postupovat podle státních, regionálních a místních směrnic.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

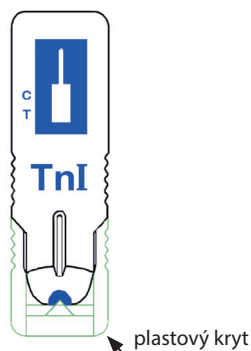
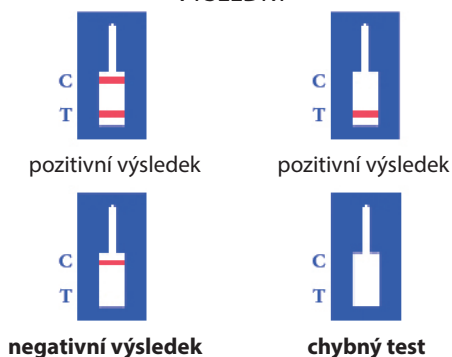
Testovací proužek byl navržen tak, aby byl viditelný 15 minut po analýze vzorku obsahujícího koncentraci TnI 0,5 ng/mL nebo více. Test ZAP™ Troponin I byl kalibrován analyzátozem Beckman Access® Accu TnI na celkový TnI. Úroveň hraniční hodnoty se může lišit ve srovnání s

jinými kvantitativními metodami.

Srdeční Troponin I není obvykle u normálních dospělých pacientů testem ZAP™ Troponin I zjištěn. Za účelem potvrzení negativního výsledku nebo interpretace slabého testovacího proužku v případě, že je podezření na poškození myokardu, může být test ZAP™ Troponin I po 4 hodinách zopakován.

PRODUKTOVÁ OMEZENÍ

- Test ZAP™ Troponin I může vykázat negativní výsledek v raném stádiu infarktu myokardu kvůli opožděnému vypuštění TnI a omezením citlivosti testu.
- Výsledky by měly být užívány ve spojitosti s dalším klinickými a laboratorními daty.
- Velmi silné pozitivní vzorky mohou způsobit, že kontrolní proužek zeslábně. Vysokodávkový háčkový efekt nebyl u 700 ng TnI/mL patrný.
- Jako u jakékoli jiné chemické analýzy využívající myší protilátky, existuje i zde možnost chybného pozitivního růstu, když vzorek obsahuje lidskou anti-myší protilátku (HAMA) nebo jiné rušivé látky. Séra s úrovní HAMA do 327 ng/mL nezpůsobovaly chybný pozitivní růst.
- Úroveň hematokritu do 54% neovlivňovala podstatně výsledky testu.

Rychlý návod k použití se vzorkem krve z prstu**POPIS PRODUKTU****VÝSLEDKY**

pozitivní výsledek

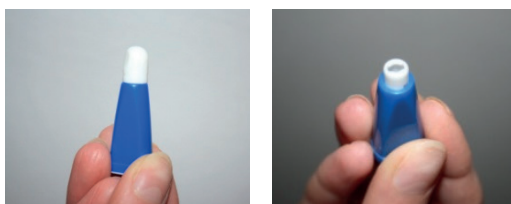
pozitivní výsledek

negativní výsledek

chybný test

1. Z krabičky vyjměte lancetu, test a z vrchní části testu odstraňte plastový kryt.

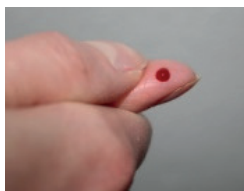
2. Z lancety odstraníme ochranné víčko



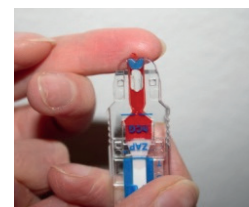
3. Prst, ze kterého budeme odebírat vzorek krve dezinfikujeme, promasírujeme směrem ke konečku prstu tak, abychom měli prst prokrvený. Přiložíme bílý okraj lancety na koneček prstu a zatlačíme proti prstu.



4. Jemně masírujte prst směrem k vpichu aby jste získali plnou kapku krve. Bude li kapka krve slabá, spusťte ruku podél těla směrem k zemi a prst masírujte směrem k vpichu.



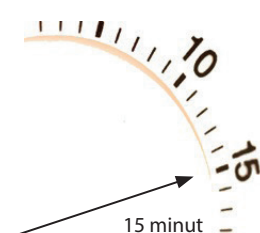
5. Přiložte test k prstu s kapkou krve tak, aby byla kapka krve vtažena do přijímacího kanálku. Přijímací kanálek musí být plný. Nebude li stačit jedna kapka krve, přidejte další.



6. Vzorek krve musí sklouznout přijímáním kanálkem do zóny označené na testu.



7. Po 15-ti minutách zkontrolujeme výsledek testu. Objeví-li se zvýrazněný proužek na pozici „T“ (jakékoliv intenzity), test se považuje za pozitivní.



Součástí balení jsou sterilní Wellion Safetylancets 23G, jsou výrobkem na jedno použití, který zajišťuje bezpečné a jemné odebrání kapilární krve. Mimořádně ostrá jehla lancety minimalizuje vibrace při vpichu a tím i možnou bolest. Konstrukce Wellion Safetylancets je taková, že samotná jehla není nikdy vidět a je vždy (před i po vpichu) schována v plastovém pouzdře. Tím je vyloučena možnost poranění jehlou. Wellion Safetylancets tudíž poskytují uživateli maximální bezpečnost a minimalizují riziko poranění zdravotních pracovníků a lékařů.

Lanceta je aktivována pouze tehdy, je-li těleso lancety pevně přitisknuto na odběrné místo a lehkým tlakem je spuštěn uvolňovací mechanismus. S použitým testem i lancetou zacházejte jako se zdravotnickým odpadem.

Wellion SAFETY LANCETS jsou dodávány na trh EU společností:
Elekta s.r.o - a MED TRUST company • 25225 Jinočany/Praha Západ,
• www.elekta.cz, www.wellion.cz