

Hodnoty hCG v moči sú nižšie než v krvi. Testovanie výšky hCG v krvi je omnoho citlivejšie než testovanie z moču. To znamená, že **krvný test dokáže rozpoznať tehotenstvo o niekoľko dní skôr než z moču, teda cca 2. – 3. deň po začiatku hniezdzenia, respektíve 8. – 9. deň po oplodnení**. Z klasického tehotenského testu na moč je možné tehotenstvo rozpoznať najskôr až po štvrtom týždni od poslednej menštruácie.

#### ZAMÝŠĽANÉ VYUŽITIE

Test ZAP™ hCG je imunologický test využívaný na kvalitatívnu detekciu ľudského choriového gonadotropínu v ľudskej plnej krvi, plazme alebo sére a pre kvalifikovaných pracovníkov v zdravotníctve je pomôckou na diagnózu raného tehotenstva.

#### ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Tehotenské testy sú založené na detekcii ľudského choriového gonadotropínu, hormónu, ktorý je produkovaný placentou okolo štvrtého dňa po počatí. Hladina hCG rapídne stúpa a zdvojnásobuje sa približne každé dva dni. Test ZAP™ hCG vie objaviť hCG v jednej kvapke vzorky plnej krvi, séra alebo plazmy bez ďalších činidiel alebo látok.

Test ZAP™ hCG je rýchly chromatografický imunologický test. Vzorka je rozptýlená do časti aplikácie vzorky, aby sa naplnil prijímací kanálik. Keď je v prijímacom kanáliku dost' vzorky, vzorka tečie do suchého priepustného testovacieho prúžku, ktorý sa skladá z membrány oddeľujúcej plazmu a analytickej membrány. Vzorka najskôr prejde membránou oddeľujúcou plazmu, ktorá obsahuje indikačné protilátky označené farebne. Indikačné protilátky sa viažu na hCG vo vzorke, aby vytvorili rozpustné sfarbenie hCG komplexov, ktoré sa potom presunú na analytickú membránu. Sfarbené hCG komplexy sú zachytené ďalšími protilátkami, ktoré sú zafixované v oblasti testovacieho okienka analytickej membrány. To, že sa na testovacom mieste (T) objaví viditeľný fialovočervený prúžok, indikuje skutočnosť, že vzorka obsahuje rozpoznateľné množstvo hCG.

Kontrolný prúžok slúži ako interný test na negatívny výsledok; viditeľný fialovočervený prúžok v kontrolnom mieste (C) s chýbajúcim testovacím prúžkom potvrdzuje, že negatívny výsledok sa nedostavil následkom chybných chemických látok alebo nevhodným postupom.

#### SKLADOVANIE A STABILITA

Test ZAP™ hCG je stabilný neotvorený pri +4 °C až +30 °C (39 °F – 86 °F) až do dátumu vypršania platnosti.

#### UPOZORNENIE

Určené iba na mimotelovú diagnostiku

**VAROVANIE:** Výrobok obsahuje látku ľudského alebo zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálnym nositeľom a prenášačom chorôb. Nepoužívajte expirované testy. Nepoužívajte, ak je tesniaci spoj obalu narušený.

#### MATERIÁLY

Poskytnutý materiál:

Test je zabalený samostatne v tesniacom fóliovom obale s desikantom.

#### SÚBOR VZORIEK A ZAOBCHÁDZANIE S NIMI

##### Test kapilárnej plnej krvi

Vzorka plnej krvi z vpichu do prsta by mala byť získaná bezprostredne pred jej aplikáciou na test.

##### Test venóznej krvi, plazmy a séra

- Pre testy venóznej krvi a plazmy získajte krv venepunkciou. Krv na test zhromaždite do heparinizovanej nádoby a spracujte krv, aby ste získali plazmu.
- Pre testy séra získajte krv venepunkciou. Zhromaždite krv do vhodnej nádoby a spracujte ju, aby ste získali sérum.

Vzorky venóznej krvi môžu byť skladované pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C, 59 °F – 77 °F) až do 4 hodín pred testovaním. Vzorky plazmy a séra môžu byť skladované 72 hodín v 2 °C – 8 °C (36 °F – 46 °F) pred testovaním. Na test by vzorky mali mať izbovú teplotu.

#### TESTOVACIA METÓDA

Oblasť testovacieho okienka

Úroveň naplnenia

Časť na aplikáciu vzorky

Uzáver

##### Pre vzorky kapilárnej plnej krvi

1. Vyberte test ZAP™ hCG z fóliového obalu a vyhodte desikant a obal.
2. Odstráňte z testu ZAP™ hCG uzáver (nezobrazené) tak, že ho odtrhniete od testu ZAP™ hCG (pozrite nižšie – opätovné pripevnenie uzáveru).
3. Ako testovacie miesto si vyberte buď prstenník, alebo prostredník. Aby bol podporený tok krvi na konci vybraného prsta, požiadajte danú osobu, aby spustila ruku, z ktorej sa bude robiť odber, a masírovala si prst smerom k jeho koncu.
4. Utrite prst vatovým tampónikom s alkoholom a nechajte prst dôkladne uschnúť.

5. Pripravte si lancetu podľa pokynov výrobcu. Pripravte si lancetu podľa pokynov výrobcu.
6. Vyberte si testovacie miesto na prste. Nepoužívajte stred alebo špičku prsta, pretože ide o najcitlivejšiu oblasť prsta.
7. Voľnou rukou držte daný prst a pevne lancetou zatlačte na testovacie miesto.
8. Uvoľnite lancetu podľa pokynov výrobcu.
9. Jemne masírujte prst smerom k oblasti vpichu, aby ste získali plnú kvapku krvi.
10. Priložte časť pre aplikáciu vzorky testu ZAP™ hCG k oblasti vpichu.
11. Nechajte vzorku krvi vystúpiť testom ZAP™ hCG až do úrovne naplnenia. Ak vzorka krvi nedosiahla úroveň naplnenia, pokračujte v masírovaní prsta, aby ste získali viac krvi, až dovtedy, kým vzorka nedosiahne úroveň naplnenia.
12. Zapnite časovač.
13. Po 10 minútach sa pozrite na vzhľad prúžku v oblasti testovacieho okienka v kontrolnom mieste (C) a testovacom mieste (T). Pozrite sa na interpretáciu výsledkov. Po 30 minútach už výsledky testov neinterpretujte.

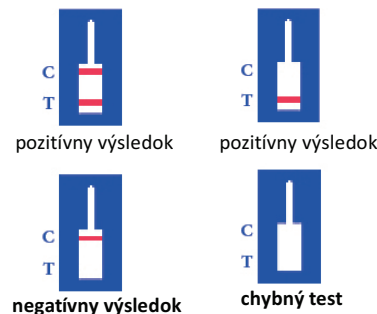
##### Opätovné pripevnenie uzáveru (podľa uváženia používateľa)

1. Položte test ZAP™ hCG prednou stranou smerom hore na rovinný povrch. Umiestnite uzáver obdĺžnikovou dutinou smerom dole a otvoreným koncom smerom k úzkemu koncu testu ZAP™ hCG.
2. Zasuňte test ZAP™ hCG do uzáveru, kým nebudete počuť cvaknutie.

##### Pre vzorky venóznej krvi, plazmy a séra

1. Vyberte test ZAP™ hCG z fóliového obalu a vyhodte desikant a obal. NEODSTRÁŇUJTE Z TESTU ZAP™ hCG UZÁVER.
2. S použitím nástroja na prenos tekutín (nedodaný) nanášajte vzorku do časti pre aplikáciu vzorky testu ZAP™ hCG, až kým vzorka nedosiahne úroveň naplnenia (asi 40 µL).
3. Zapnite časovač.
4. Po 10 minútach sa pozrite na vzhľad prúžkov v oblasti testovacieho okienka v kontrolnom mieste (C) a testovacom mieste (T). Pozrite sa na interpretáciu výsledkov. Po 30 minútach už výsledky testov neinterpretujte.

Prúžok s akoukoľvek intenzitou prejavu, ktorý sa objaví na testovacom mieste (T), sa považuje za



pozitívny pre hCG.

*Poznámky: Kontrolný prúžok a testovací prúžok sa môžu líšiť v intenzite farby.*

*Intenzita testovacieho prúžku sa líši podľa koncentrácie hCG prítomného vo vzorke. No kvantitatívna hodnota hCG nemôže byť udávaná týmto kvalitatívnym testom.*

Farebná intenzita prúžku bude s časom pomaly vzrastať ako následkom odparovania vzorky. Neinterpretujte teda výsledky testu po 30 minútach.

#### OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

hCG u negravidných žien obvykle nie je testom ZAP™ hCG zistený. Koncentrácia hCG je obvykle medzi 5 a 50 mIU/mL v priebehu 1 týždňa gestačného veku alebo 3 týždňov po poslednej menštruácii. Úroveň hCG rapídne rastú, zdvojnásobujú sa zhruba každé dva dni a dosahujú maximum viac než 100 000 mIU/mL v neskoršej časti prvého trimestra tehotenstva. Ak je výsledok testu negatívny a tehotenstvo je odhadované, opakujte test po 2 dňoch a viac. Slabo pozitívny test môže byť potvrdený opakovaním testu po 2 a viac dňoch.

#### OBMEDZENIE

Ďalšie klinické stavy, ktoré produkujú hCG, zahŕňajú trofoblastické choroby a nádory zo zárodočných buniek.

Vysokocitlivý tehotenský test, ako je test ZAP™ hCG, môže odhaliť tehotenstvo končiac v jeho ranom štádiu, čo sa objavuje zhruba u jedného z každých štyroch tehotenstiev. Výsledky by mali byť použité v spojitosti s ďalšími klinickými a laboratórnymi dátami.

Veľmi silné pozitívne vzorky môžu spôsobiť, že kontrolný prúžok zoslabne. Vysokodávkový háčkový efekt nebol u 150 000 mIU hCG/mL pozorovaný.

Ako pri akejkoľvek inej chemickej analýze využívajúcej myšie protilátky existuje tu možnosť interferencie ľudskými anti-myšími protilátkami (HAMA) alebo inými rušivými látkami vo vzorke.

**LIKVIDÁCIA**

Exspirované a použité testy likvidujte ako biologicky nebezpečný materiál.

**VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA**

Testovací prúžok bol navrhnutý tak, aby bol viditeľný hneď, ako je vzorka obsahujúca koncentráciu hCG zhruba 10 mIU/mL testom zanalyzovaná. Test bol kalibrovaný prístrojom Abbott ARCHITECT na celkový  $\beta$ -Hcg.

**Cítlivosť:**

Bolo testovaných 59 a 57 vzoriek séra pacientok ženského pohlavia s koncentráciou hCG nad a pod 10 mIU/mL, každá bola testovaná testom ZAP™ hCG. Test ZAP™ hCG správne identifikoval všetky vzorky s koncentraciami hCG nad 10 mIU/mL. Vzorky s menej než 10 mIU/mL mali hladinu hCG pre test ZAP™ hCG nerozpoznaťelnú.

**Špecifickosť:**

Nasledujúce príbuzné hormóny boli pridané do ľudského negatívneho kontrolného séra.

hTSH	1000 $\mu$ U/mL
hLH	500 mIU/mL
hFSH	1000 mIU/mL

Pri daných koncentráciách boli dosiahnuté negatívne výsledky.

**Rušivé látky:**

Nasledujúce potenciálne rušivé látky boli pridané do vzoriek séra obsahujúcich 0 a 10 mIU hCG/mL.

Protein	14 g/dL
Hemoglobín	250 mg/dL
Triglyceridy	2000 mg/dL
Bilirubín	15 mg/dL

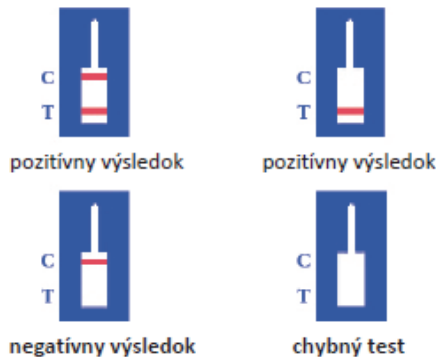
Žiadna z týchto látok danej koncentrácie, ktoré boli testované, nenarušovala test.

**ZDROJE**

- Ho HH, O'Connor JF, Nakajima ST, Tieu J, Overstreet JW, Lasley BL. Charakteristika ľudského choriového gonadotropínu pri normálnych a abnormálnych tehotenstvách. Rané tehotenstvá. 1997; 3(3):213-24.
- Lenton EA, Neal LM, Sulamain R. Koncentrácia ľudského choriového gonadotropínu v plazme od uhniesenia vajíčka v maternici až po druhý týždeň tehotenstva. Fertil. Steril. 1982; 37(6):773-778.
- Batzer FR. Hormonálne hodnotenie raného tehotenstva. Fertil. Steril. 1980; 34(1):1-13.
- Braunstein GD, Rasor J, Danzer H, Adler D, Wade ME. Úroveň ľudského choriového gonadotropínu v sére v priebehu normálneho tehotenstva. Am. J. Porodnic. Gynkol. 1976; 126(6):678-681.

**Rýchly návod na použitie so vzorkou krvi z prsta****POPIS PRODUKTU**

plastový kryt

**VÝSLEDKY**

pozitívny výsledok

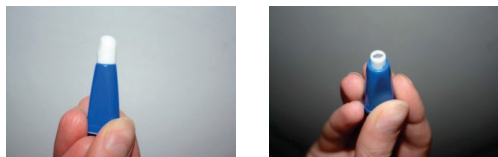
pozitívny výsledok

negatívny výsledok

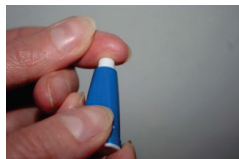
chybný test

1. Zo škatulky vyberte lancetu, tehotenský test a z vrchnej časti testu odstráňte plastový kryt.

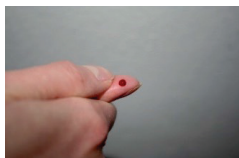
2. Z lancety odstráňte ochranné viečko.



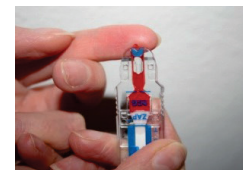
3. Prst, z ktorého budete odoberať vzorky krvi, dezinfikujte, premasírujte smerom ku koncu prsta tak, aby ste mali prst prekrvený. Priložte biely okraj lancety na koniec prsta a zatlačte proti prstu.



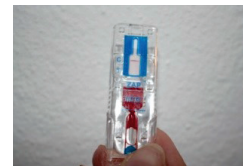
4. jemne masírujte prst smerom k vpichu, aby ste získali plnú kvapku krvi. Ak bude kvapka krvi slabá, spusťte ruku pozdĺž tela smerom k zemi a prst masírujte smerom k vpichu.



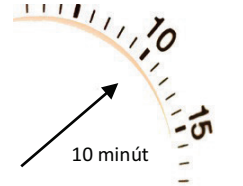
5. Priložte test k prstu s kvapkou krvi tak, aby bola kvapka krvi vtihnutá do prijímacieho kanálíka. Prijímací kanálik musí byť plný. Ak nebude stačiť jedna kvapka krvi, pridajte ďalšiu.



6. Vzorka krvi musí skĺznuť prijímacím kanálikom do zóny označenej na teste.



7. Po 10 minútach skontrolujte výsledok testu. Ak sa objaví zvýraznený prúžok na pozícii „T“ (akejkoľvek intenzity), test sa považuje za pozitívny.



Súčasťou balenia sú sterilné Wellion Safetylancets 23G, sú výrobkom na jedno použitie, ktorý zaisťuje bezpečné a jemné odobratie kapilárnej krvi. Mimoriadne ostrá ihla lancety minimalizuje vibrácie pri vpichu a tým aj možnú bolesť. Konštrukcia Wellion Safetylancets je taká, že samotnú ihlu nie je nikdy vidieť a je vždy (pred aj po vpichu) schovaná v plastovom puzdre. Tým je vylúčená možnosť poranenia ihlou. Wellion Safetylancets teda poskytuje používateľovi maximálnu bezpečnosť a minimalizuje riziko poranenia zdravotníckych pracovníkov a lekárov. Lanceta je aktivovaná iba vtedy, ak je teleso lancety pevne pritlačené na odberné miesto a ľahkým tlakom je spustený uvoľňovací mechanizmus. S použitým testom aj lancetou zaobchádzajte ako so zdravotníckym odpadom.

Wellion SAFETY LANCETS dodáva na trh EÚ spoločnosť:

Elekta s.r.o. - a MED TRUST company • 252 25 Jinočany/Praha-Západ  
• [www.elekta.cz](http://www.elekta.cz), [www.wellion.cz](http://www.wellion.cz)

**ZAMÝŠLANÉ VYUŽITIE**

Test ZAP™ Troponín I je imunochromatografický test využívaný na kvalitatívnu detekciu ľudského srdcového Troponínu I s hodnotami vyššími, než sú zavedené hraničné hodnoty vo vzorkách ľudskej plnej krvi, plazmy alebo séra. Tento test slúži ako pomoc pre kvalifikovaných pracovníkov v zdravotníctve pri diagnostike poškodenia myokardu.

**ZHRNUTIE A VYSVETLENIE**

Test ZAP™ Troponín I je založený na detekcii ľudského srdcového Troponínu I („TnI“), zlatým štandardom na detekciu myokardiálnej nekrózy. Troponín I, ktorý sa prejavuje iba v srdcovom svale, je vysokošpecifickým biomarkerom poškodenia myokardu. Troponín I sa obvykle zvyšuje v sére asi 4 – 6 hodín po poškodení myokardu. Hladina TnI vrcholí po 24 hodinách a môže zostať zvýšená ďalších 6 – 10 dní.

Test ZAP™ Troponín I je rýchly chromatografický imunologický test pre plnú krv, plazmu a sérum. Vzorka plnej krvi, plazmy alebo séra je rozptýlená do časti aplikácie vzorky. Keď je množstvo vzorky dostatočné na naplnenie prijímacieho kanálíka, vzorka tečie do suchého priepustného testovacieho prúžku, ktorý sa skladá zo súboru membrán. Vzorka najskôr prejde membránou oddeľujúcou plazmu, ktorá obsahuje detekčné myšie monoklonálne anti-TnI protilátky a stopové množstvo králičích IgG označených farebne. Detekčné protilátky sa naviažu na TnI vo vzorke tak, aby vytvorili farebné TnI komplexy, ktoré sa potom presúvajú k analytickej membráne. Farebné TnI komplexy sú zachytené ďalšími myšími monoklonálnymi anti-TnI protilátkami, ktoré sú znehybnené v oblasti testovacieho okienka analytickej membrány. To, že sa v oblasti testovacieho miesta (T) objaví viditeľný fialovočervený prúžok, indikuje skutočnosť, že vzorka obsahuje rozpoznateľné množstvo TnI.

Kontrolný prúžok slúži ako interný test negatívnych výsledkov. Prebytočné označenie protilátky prúdi okolo oblasti testovacieho prúžku a viaže sa na nehybné polyklonálne kozie anti-králičie protilátky v oblasti kontrolného prúžku analytickej membrány. Viditeľný fialovočervený prúžok v kontrolnom mieste (C) s chýbajúcim testovacím prúžkom potvrdzuje, že negatívny výsledok sa nedostavil následkom nevhodného postupu.

**SKLADOVANIE**

Test ZAP™ Troponín I je stabilný neotvorený pri 4 °C – 30 °C do dátumu vypršania platnosti.

**UPOZORNENIE**

Určené iba na in-vitro diagnostiku.

Nepoužívajte, ak je tesniaci spoj obalu narušený.

Nepoužívajte expirované testy.

Neotvárajte tesniaci obal, ak nie ste pripravení vykonať test ZAP™ Troponín I.

Expirované a použité testy likvidujte ako biologicky nebezpečný materiál.

**VAROVANIE:** Test ZAP™ Troponín I obsahuje látku zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálnym nosičom a prenášačom chorôb.

**MATERIÁLY**

Poskytnutý materiál:

Test ZAP™ Troponín I je zabalený samostatne v tesniacom fóliovom obale s desikantom.

**Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou:**Test kapilárnej plnej krvi

- V obchodoch bežne dostupná lanceta na získanie krvi z vpichu do prsta
- Prípravný vatový tampónik s alkoholom
- Nástroj na sledovanie času

Test venóznej krvi, plazmy alebo séra

- Heparinizovaná alebo citrátová nádobka na súbor vzoriek na venóznou krv
- Vhodná nádobka na súbor vzoriek a vybavenie na získanie plazmy alebo séra
- Nástroj na prenos vzorky
- Nástroj na sledovanie času

**SÚBOR VZORIEK A ZAOBCHÁDZANIE S NIMI**Test kapilárnej plnej krvi

- Vzorka plnej krvi z vpichu do prsta by mala byť získaná bezprostredne pred jej aplikáciou na test.

Test venóznej krvi, plazmy a séra

- Vzorku venóznej krvi alebo plazmy získajte venepunkciou. Vzorku zhromaždíte do heparinizovanej alebo citrátovej nádoby z dôvodu aplikácie do testu ZAP™ Troponín I alebo na spracovanie krvi na plazmu. Neodporúčajú sa vzorky EDTA.
- Pre testy séra získajte krv venepunkciou. Zhromaždíte krv do vhodnej nádoby a spracujete ju, aby ste získali sérum.

Vzorky by mali byť podrobené testu čo najskôr. Na uchovanie skladujte vzorky plazmy alebo séra pri 2 – 8 °C počas 24 hodín alebo pri –20 °C alebo menej pre dlhšie časové obdobie. Na testovanie uveďte vzorky do izbovej teploty.

**TESTOVACIA METÓDA**

- Kontrolné miesto (C)
- Testovacie miesto (T)
- Úroveň naplnenia
- Prijímací kanálík
- Časť na aplikáciu vzorky
- Uzáver

Pre vzorky kapilárnej plnej krvi

1. Vyberte test ZAP™ Troponín I z fóliového obalu a vyhodte desikant a obal.
2. Odstráňte z testu ZAP™ Troponín I uzáver (nezobrazený) tak, že ho odtrhnete od ZAP™ Troponín I [pozrite nižšie – opätovné pripevnenie uzáveru].
3. Ako testovacie miesto si vyberte buď prstenník, alebo prostredník. Aby bol podporený tok krvi na konci vybraného prsta, požiadajte danú osobu, aby spustila ruku, z ktorej sa bude robiť odber, a masírovala si prst smerom k jeho koncu.
4. Otrite prst prípravným vatovým tampónom s alkoholom a nechajte prst dôkladne oschnúť.
5. Pripravte si lancetu podľa pokynov výrobcu.
6. Vyberte si testovacie miesto na prste. Nepoužívajte stred alebo špičku prsta, pretože ide o najcitlivejšiu oblasť prsta.
7. Voľnou rukou držte daný prst a pevne lancetou zatlačte na testovacie miesto.
8. Uvoľnite lancetu podľa pokynov výrobcu.
9. Jemne masírujte prst smerom k oblasti vpichu, aby ste získali plnú kvapku krvi.
10. Priložte časť pre aplikáciu vzorky testu ZAP™ Troponín I k oblasti vpichu.
11. Nechajte vzorku krvi vystúpiť testom ZAP™ Troponín I až do úrovne naplnenia. Ak vzorka krvi nedosiahla úroveň naplnenia, pokračujte v masírovaní prsta, aby ste získali viac krvi, až dovtedy, kým vzorka nedosiahne úroveň naplnenia.
12. Zapnite časovač.
13. Po 15 minútach sa pozrite na vzhľad prúžku v kontrolnom mieste (C) a testovacím mieste (T) [pozrite interpretáciu výsledkov]. Neodporúča sa interpretovať výsledky testov po 45 minútach.

Opätovné pripevnenie uzáveru (podľa uváženia používateľa)

1. Položte test ZAP™ Troponín I prednou stranou smerom hore na rovný povrch. Umiestnite uzáver obdĺžnikovou dutinou smerom dole a otvoreným koncom smerom k úzkemu koncu testu ZAP™ Troponín I.
2. Zasuňte test ZAP™ Troponín I do uzáveru, až začujete cvaknutie.

Pre vzorky venóznej krvi, plazmy a séra

1. Vyberte test ZAP™ Troponín I z fóliového obalu a vyhodte desikant a obal. **NEODSTRÁŇUJTE UZÁVER.**
2. S použitím nástroja na prenos (nedodaný) nanášajte vzorku do časti na aplikáciu vzorky testu ZAP™ Troponín I, kým vzorka nedosiahne úroveň naplnenia (asi 40 µL).
3. Zapnite časovač.
4. Po 15 minútach sa pozrite na vzhľad prúžku v kontrolnom mieste (C) a testovacím mieste (T) [pozrite interpretáciu výsledkov]. Neodporúča sa interpretovať výsledky testov po 45 minútach.

**INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV**

**Prúžok s akoukoľvek intenzitou prejavu, ktorý sa objaví na testovacím mieste T, sa považuje za pozitívny na TnI.**



pozitívny výsledok



pozitívny výsledok



negatívny výsledok



chybný test



**Poznámky:**

- Kontrolný prúžok a testovací prúžok sa môžu líšiť v intenzite farby.
- Intenzita testovacieho prúžku sa odlišuje v závislosti od koncentrácie TnI prítomného vo vzorke. No kvantitatívna hodnota TnI nemôže byť určená vizuálne.
- Farebná intenzita prúžku bude s časom pomaly vzrastať.

**Kontrola kvality:**

- Test ZAP™ Troponin I má vnútorný procesný kontrolný prúžok. V prípadoch, keď testovacie prúžky chýbajú, vzhľad kontrolného prúžku zabezpečuje, že vzorka bola aplikovaná správne a že sa v teste vyskytuje správny tok vzorky.
- Na overenie výkonu testu ZAP™ Troponin I sa odporúča použiť externé látky na kontrolu kvality. Odporúča sa postupovať podľa štátnych, regionálnych a miestnych smerníc.

**OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY**

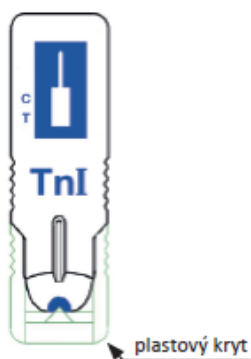
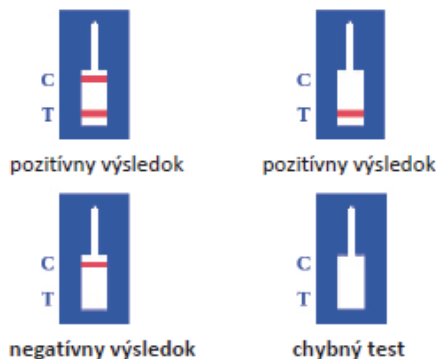
Testovací prúžok bol navrhnutý tak, aby bol viditeľný 15 minút po analýze vzorky obsahujúcej koncentráciu TnI 0,5 ng/mL alebo viac. Test ZAP™ Troponin I bol kalibrován analyzátorom Beckman Access® Accu TnI na celkovú TnI. Úroveň hraničnej hodnoty sa môže líšiť v porovnaní s inými

kvantitatívnymi metódami.

Srdcový Troponin I nie je obvykle u normálnych dospelých pacientov testom ZAP™ Troponin I zistený. Pre potvrdenie negatívneho výsledku alebo interpretácie slabého testovacieho prúžku v prípade, že je podozrenie na poškodenie myokardu, môže byť test ZAP™ Troponin I po 4 hodinách zopakovaný.

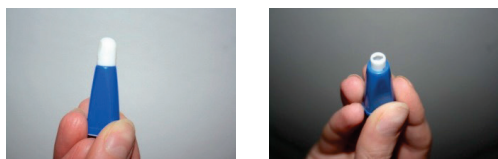
**PRODUKTOVÉ OBMEDZENIA**

- Test ZAP™ Troponin I môže vykázať negatívny výsledok v ranom štádiu infarktu myokardu kvôli oneskorenému vypusteniu TnI a obmedzeniu citlivosti testu.
- Výsledky by mali byť využívané v spojitosti s ďalšími klinickými a laboratórnymi dátami.
- Veľmi silné pozitívne vzorky môžu spôsobiť, že kontrolný prúžok zoslabne. Vysokodávkový háčkový efekt nebol pri 700 ng TnI/mL pozorovaný.
- Ako pri akejkoľvek inej chemickej analýze využívajúcej myšie protilátky, existuje aj tu možnosť chybného pozitívneho rastu, keď vzorka obsahuje ľudskú anti-myšiu protilátku (HAMA) alebo iné rušivé látky. Séra s úrovňou HAMA do 327 ng/mL nespôsobili chybný pozitívny rast.
- Úroveň hematokritu do 54 % neovplyvňovala podstatne výsledky testu.

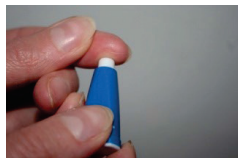
**Rýchly návod na použitie so vzorkou krvi z prsta****POPIS PRODUKTU****VÝSLEDKY**

1. Z krabičky vyberte lancetu, tehotenský test a z vrchnej časti testu odstráňte plastový kryt.

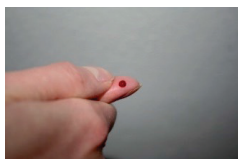
2. Z lancety odstráňte ochranné viečko.



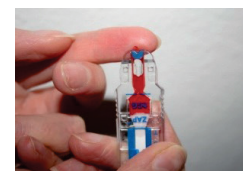
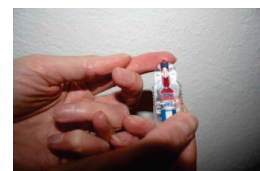
3. Prst, z ktorého budete odoberať vzorky krvi, dezinfikujte, premasírujte smerom ku koncu prsta tak, aby ste mali prst prekrvený. Priložte biely okraj lancety na koniec prsta a zatlačte proti prstu.



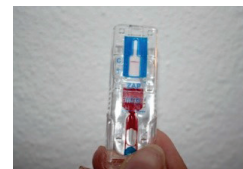
4. jemne masírujte prst smerom k vpichu, aby ste získali plnú kvapku krvi. Ak bude kvapka krvi slabá, spusťte ruku pozdĺž tela smerom k zemi a prst masírujte smerom k vpichu.



5. Priložte test k prstu s kvapkou krvi tak, aby bola kvapka krvi vtihnutá do prijímacieho kanálíka. Prijímací kanálik musí byť plný. Ak nebude stačiť jedna kvapka krvi, pridajte ďalšiu.



6. Vzorka krvi musí skĺznuť prijímacím kanálikom do zóny označenej na teste.



7. Po 15 minútach skontrolujte výsledok testu. Ak sa objaví zvýraznený prúžok na pozícii „T“ (akejkoľvek intenzity), test sa považuje za pozitívny.



Súčasťou balenia sú sterilné Wellion Safetylancets 23G, sú výrobkom na jedno použitie, ktorý zaisťuje bezpečné a jemné odobratie kapilárnej krvi. Mimoriadne ostrá ihla lancety minimalizuje vibrácie pri vpichu a tým aj možnú bolesť. Konštrukcia Wellion Safetylancets je taká, že samotnú ihlu nie je nikdy vidieť a je vždy (pred aj po vpichu) schovaná v plastovom puzdre. Tým je vylúčená možnosť poranenia ihlou. Wellion Safetylancets teda poskytuje používateľovi maximálnu bezpečnosť a minimalizuje riziko poranenia zdravotníckych pracovníkov a lekárov. Lanceta je aktivovaná iba vtedy, ak je teleso lancety pevne pritlačené na odberné miesto a ľahkým tlakom je spustený uvoľňovací mechanizmus. S použitým testom aj lancetou zaobchádzajte ako so zdravotníckym odpadom.

Wellion SAFETY LANCETS sú dodávané na trh EÚ spoločnosťou:  
Elekta s.r.o. - a MED TRUST company • 252 25 Jinočany/Praha-Západ  
• [www.elekta.cz](http://www.elekta.cz), [www.wellion.cz](http://www.wellion.cz)

**ZAMÝŠĽANÉ VYUŽITIE**

Test ZAP™ Troponín I/myoglobin (Tnl/Myo) je imunochromatografický test využívaný na kvalitatívnu detekciu ľudského srdcového Troponínu I a myoglobínu s hodnotami vyššími, než sú zavedené hraničné hodnoty v ľudskej plnej krvi, plazme alebo sére. Tento test slúži ako pomoc pre kvalifikovaných pracovníkov v zdravotníctve pri diagnostike poškodenia myokardu.

**ZHRNUTIE A VYSVETLENIE**

Test ZAP™ Tnl/Myo je založený na detekcii ľudského srdcového Troponínu I („Troponín I“ alebo „Tnl“), zlatým štandardom na detekciu myokardiálnej nekrózy a myoglobínu, počiatkovej biochemickej známke poškodenia myokardu.

Troponín I sa prejavuje iba v srdcovom svale, a preto je vysokošpecifickým biomarkerom poškodenia myokardu. Troponín I sa obvykle zvyšuje v sére asi 4 – 6 hodín po poškodení myokardu. Hladina Tnl vrcholí asi 24 hodín a hladina Tnl môže zostať zvýšená ďalších 6 – 10 dní.

Myoglobin má rýchlu dynamiku uvoľňovania. Zvýšené úroveň séra sú často prítomné v priebehu 2 – 3 hodín po infarkte myokardu (IM), vrcholia zhruba 5 – 9 hodín a vracajú sa do normálu v priebehu 24 – 36 hodín. Pretože je myoglobin prítomný tak v kostrovom, ako aj v srdcovom svale, akékoľvek poškodenie svalu tohto typu vedie k jeho uvoľneniu do krvi. Preto hladina myoglobínu v sére môže byť zvýšená za podmienok nesúvisiacich s IM, ako sú napríklad myopatické poruchy.

Test ZAP™ Tnl/Myo je rýchly chromatografický imunologický test pre plnú krv, plazmu a sérum. Vzorka plnej krvi, plazmy alebo séra je rozptýlená do časti aplikácie vzorky. Keď je množstvo vzorky dostatočné na naplnenie prijímacieho kanálika, vzorka tečie do suchého priepustného testovacieho prúžku, ktorý sa skladá zo súboru membrán. Vzorka najskôr prejde membránami oddeľujúcimi plazmu, ktoré spomaľujú pohyb červených krviniek. Membrány oddeľujúce plazmu obsahujú myšie monoklonálne anti-Tnl protilátky, anti-myoglobinové protilátky a stopové množstvo králičích IgG.

Všetky sú spárované s koloidným zlatom, aby sa stali detekčnými protilátkami. Tnl a myoglobin vo vzorke sa naviažu na ich príslušné detekčné protilátky tak, aby vytvorili farebné komplexy. Farebné komplexy sa presúvajú smerom k testovaciemu okienku a sú zachytené ďalšími myšími monoklonálnymi anti-Tnl protilátkami a anti-myoglobinovými protilátkami znehybnené v oblasti testovacieho prúžku „T“ a „M“ analytickej membrány. To, že sa v oblastiach testovacích miest objaví viditeľné fialovočervené prúžky, indikuje skutočnosť, že vzorka obsahuje rozpoznateľné množstvo Tnl a/alebo myoglobínu.

Kontrolný prúžok slúži ako interný test na potvrdenie negatívnych výsledkov. Prebytočné označené protilátky prúdia okolo oblastí testovacích prúžkov a viažu sa na nehybné polyklonálne kozie anti-králičie protilátky v oblasti kontrolného prúžku analytickej membrány. Viditeľný fialovočervený prúžok v kontrolnom mieste (C) s chýbajúcim testovacím prúžkom potvrdzuje, že negatívny výsledok sa nedostavil následkom nevhodného postupu.

**SKLADOVANIE**

Test ZAP™ Tnl/Myo je stabilný po dobu 15 mesiacov pri 4 °C – 30 °C od dátumu výroby. Pozrite dátum vypršania platnosti na etikeť výrobku.

**UPOZORNENIE**

Určené iba na in-vitro diagnostiku.

Nepoužívajte, ak je tesniaci spoj obalu narušený.

Nepoužívajte expirované testy.

Neotvárajte tesniaci obal, ak nie ste pripravení vykonať test ZAP™ Tnl/Myo.

Expirované a použité testy likvidujte ako biologicky nebezpečný materiál

**VAROVANIE:** Test ZAP™ Tnl/Myo obsahuje látku zvieracieho pôvodu a malo by sa s ním zaobchádzať ako s potenciálnym nosičom a prenášačom chorôb.

**MATERIÁLY****Poskytnutý materiál:**

Test ZAP™ Tnl/Myo je zabalený samostatne v tesniacom fóliovom obale s desikantom.

**Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou:****Test kapilárnej plnej krvi**

- V obchodoch bežne dostupná lanceta na získanie krvi z vpichu do prsta
- Prípravny vatový tampónik s alkoholom
- Nástroj na sledovanie času

**Test venózneho krvi, plazmy alebo séra**

- Nádobka na súbor heparinizovaných vzoriek na venóznú krv
- Vhodná nádobka na súbor vzoriek a vybavenia na získanie plazmy alebo séra
- Nástroj na prenos vzorky
- Nástroj na sledovanie času

**SÚBOR VZORIEK A ZAOBCHÁDZANIE S NIMI****Test kapilárnej plnej krvi**

- Vzorka plnej krvi z vpichu do prsta by mala byť získaná bezprostredne pred jej aplikáciou na test.

**Test venózneho krvi, plazmy a séra**

- Vzorku venózneho krvi alebo plazmy získajte venepunkciou. Vzorku zhromaždíte do heparinizovanej nádoby z dôvodu aplikácie do testu ZAP™ Tnl/Myo alebo na spracovanie krvi na plazmu. Neodporúčajú sa vzorky EDTA.

- Pre testy séra získajte krv venepunkciou. Zhromaždite krv do vhodnej nádoby a spracujte ju, aby ste získali sérum.

Vzorky by mali byť podrobené testu čo najskôr. Na uchovanie skladujte vzorky plazmy alebo séra pri 2 – 8 °C počas 24 hodín alebo pri –20 °C alebo menej pre dlhšie časové obdobie. Na testovanie uveďte vzorky do izbovej teploty

**TESTOVACIA METÓDA**

- Kontrolné miesto (C)
- Testovacie miesto (M, T)
- Úroveň naplnenia
- Prijímací kanálik
- Časť na aplikáciu vzorky
- Uzáver

**Pre vzorky kapilárnej plnej krvi**

1. Vyberte test ZAP™ Tnl/Myo z fóliového obalu a vyhodte desikant a obal.
2. Odstráňte z testu ZAP™ Tnl/Myo uzáver (nezobrazené) tak, že ho odtrhnete od testu ZAP™ Tnl/Myo (pozrite nižšie – opätovné pripevnenie uzáveru).
3. Ako testovacie miesto si vyberte buď prstenník, alebo prostredník. Aby bol podporený tok krvi ku koncu vybraného prsta, požiadajte danú osobu, aby spustila ruku, z ktorej sa bude robiť odber, a masírovala si prst smerom k jeho koncu.
4. Utrite prst prípravným vatovým tampónom s alkoholom a nechajte prst dôkladne uschnúť.
5. Pripravte si lancetu podľa pokynov výrobcu.
6. Vyberte si testovacie miesto na prste. Nepoužívajte stred alebo špičku prsta, pretože ide o najcitlivejšiu oblasť prsta.
7. Voľnou rukou držte daný prst a pevne lancetou zatlačte na testovacie miesto.
8. Uvoľnite lancetu podľa pokynov výrobcu.
9. Jemne masírujte prst smerom k oblasti vpichu, aby ste získali plnú kvapku krvi.
10. Priložte časť pre aplikáciu vzorky testu ZAP™ Tnl/Myo k oblasti vpichu.
11. Nechajte vzorku krvi vystúpiť testom ZAP™ Tnl/Myo až do úrovne naplnenia. Ak vzorka krvi nedosiahla úroveň naplnenia, pokračujte v masírovaní prsta, aby ste získali viac krvi, až dovtedy, kým vzorka nedosiahne úroveň naplnenia.
12. Zapnite časovač.
13. Po 15 minútach sa pozrite na vzhľad prúžku v kontrolnom mieste (C) a testovacích miestach (T, M) [pozrite interpretáciu výsledkov]. Neodporúča sa interpretovať výsledky testov po 45 minútach.

**Opätovné pripevnenie uzáveru (podľa uváženia používateľa)**

1. Položte test ZAP™ Tnl/Myo prednou stranou smerom hore na rovný povrch. Umiestnite uzáver obdĺžnikovou dutinou smerom dole a otvoreným koncom smerom k úzkemu koncu testu ZAP™ Tnl/Myo.

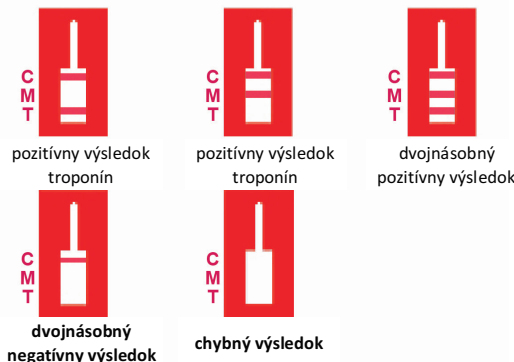
2. Zasuňte test ZAP™ Tnl/Myo do uzáveru, až začujete cvaknutie.

**Pre vzorky venózneho krvi, plazmy a séra**

1. Vyberte test ZAP™ Tnl/Myo z fóliového obalu a vyhodte desikant a obal. **NEODSTRÁŇUJTE UZÁVER.**
2. S použitím nástroja na prenos (nedodaný) nanášajte vzorku do časti na aplikáciu vzorky testu ZAP™ Tnl/Myo, kým vzorka nedosiahne úroveň naplnenia (asi 40 µL).
3. Zapnite časovač.
4. Po 15 minútach sa pozrite na vzhľad prúžku v kontrolnom mieste (C) a testovacím mieste (T, M) [pozrite interpretáciu výsledkov]. Neodporúča sa interpretovať výsledky testov po 45 minútach.

**INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV**

**Prúžok s akoukoľvek intenzitou prejavu, ktorý sa objaví na testovacím mieste T, sa považuje za pozitívny na Tnl. Prúžok akejkoľvek intenzity prejavu, ktorý sa objaví na testovacím mieste M, sa považuje za pozitívny na myoglobin.**



**Poznámky:**

- Kontrolný prúžok a testovací prúžok sa môžu líšiť v intenzite farby.
- Intenzita testovacieho prúžku sa odlišuje v závislosti od koncentrácie Tnl/myoglobínu prítomného vo vzorke. No kvantitatívna hodnota Tnl/myoglobínu nemôže byť určená vizuálne.
- Farebná intenzita prúžku bude s časom pomaly vzrastať.

**Kontrola kvality:**

- Test ZAP™ Tnl/Myo má vnútorný procesný kontrolný prúžok. V prípadoch, keď testovacie prúžky chýbajú, vzhľad kontrolného prúžku zabezpečuje, že vzorka bola aplikovaná správne a že sa v teste vyskytuje správny tok vzorky.
- Na overenie výkonu testu ZAP™ Tnl/Myo sa odporúča použiť externé látky na kontrolu kvality. Kontrolná látka musí byť kompatibilná s testom ZAP™ Tnl/Myo preto, aby boli dosiahnuté spoľahlivé výsledky. Tiež sa odporúča postupovať podľa regulačných smerníc.

**OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY**

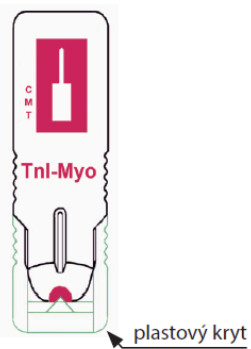
Testovací prúžok na pozícii „T“ bol navrhnutý tak, aby bol viditeľný 15 minút po analýze vzorky obsahujúcej koncentráciu Tnl 0,5 ng/mL alebo viac. Koncentrácia kalibrátora Tnl bola určená

analyzátorom Beckman Access® Accu Tnl. Úroveň hraničnej hodnoty sa môže líšiť v porovnaní s inými kvantitatívnymi metódami.

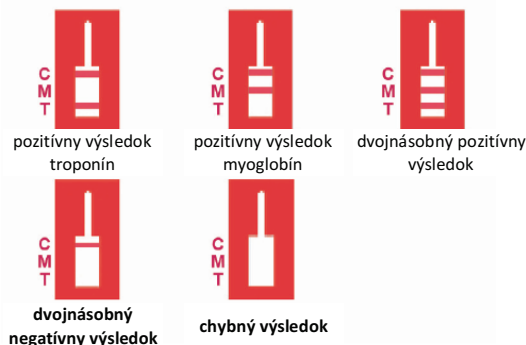
Troponín I nie je obvykle u normálnych dospelých pacientov zistený. Pre vylúčenie srdcového poškodenia, keď je výsledok testu na Tnl negatívny, by mal byť test ZAP™ Tnl/Myo po 4 hodinách zopakovaný.

Testovací prúžok na pozícii „M“ bol navrhnutý tak, aby bol viditeľný po 15 minútach od analýzy vzorky obsahujúcej koncentráciu myoglobínu 100 ng/mL alebo viac. Koncentrácia kalibrátora myoglobínu bola určená analyzátorom Beckman Access® Accu Tnl. Úroveň hraničnej hodnoty sa môže líšiť v porovnaní s inými kvantitatívnymi metódami.

Zvýšená úroveň myoglobínu sa tiež objavuje pri poškodení alebo ochorení kostrového svalstva pacientov so zlyhaním obličiek.

**Rýchly návod na použitie so vzorkou krvi z prsta****POPIS PRODUKTU**

plastový kryt

**VÝSLEDKY**

pozitívny výsledok troponín

pozitívny výsledok myoglobín

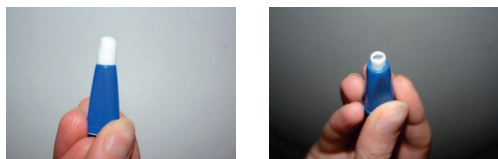
dvojnásobný pozitívny výsledok

dvojnásobný negatívny výsledok

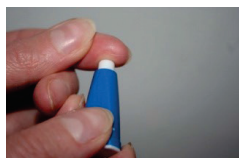
chybný výsledok

1. Zo škatuľky vyberte lancetu, tehotenský test a z vrchnej časti testu odstráňte plastový kryt.

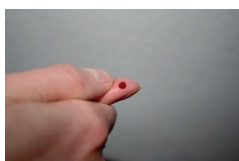
2. Z lancety odstráňte ochranné viečko.



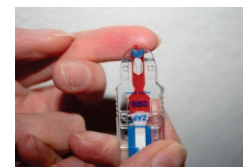
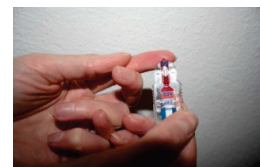
3. Prst, z ktorého budete odberať vzorky krvi, dezinfikujte, premasírujte smerom ku koncu prsta tak, aby ste mali prst prekrvený. Priložte biely okraj lancety na koniec prsta a zatlačte proti prstu.



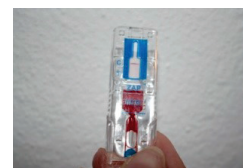
4. jemne masírujte prst smerom k vpichu, aby ste získali plnú kvapku krvi. Ak bude kvapka krvi slabá, spustíte ruku pozdĺž tela smerom k zemi a prst masírujte smerom k vpichu.



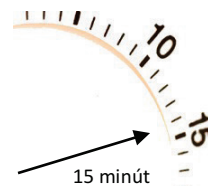
5. Priložte test k prstu s kvapkou krvi tak, aby bola kvapka krvi vtihnutá do prijímacieho kanálíka. Prijímací kanálik musí byť plný. Ak nebude stačiť jedna kvapka krvi, pridajte ďalšiu.



6. Vzorka krvi musí skĺznuť prijímacím kanálikom do zóny označenej na teste.



7. Po 15 minútach skontrolujte výsledok testu. Ak sa objaví zvýraznený prúžok na pozícii „T“ (akejkolvek intenzity), test sa považuje za pozitívny.



Súčasťou balenia sú sterilné Wellion Safetylancets 23G, sú výrobkom na jedno použitie, ktorý zaisťuje bezpečné a jemné odobratie kapilárnej krvi. Mimoriadne ostrá ihla lancety minimalizuje vibrácie pri vpichu a tým aj možnú bolesť. Konštrukcia Wellion Safetylancets je taká, že samotnú ihlu nie je nikdy vidieť a je vždy (pred aj po vpichu) schovaná v plastovom puzdre. Tým je vylúčená možnosť poranenia ihlou. Wellion Safetylancets teda poskytuje používateľovi maximálnu bezpečnosť a minimalizuje riziko poranenia zdravotníckych pracovníkov a lekárov. Lanceta je aktivovaná iba vtedy, ak je telo lancety pevne prítlačené na odberné miesto a ľahkým tlakom je spustený uvoľňovací mechanizmus. S použitým testom aj lancetou zaobchádzajte ako so zdravotníckym odpadom.

Wellion SAFETY LANCETS sú dodávané na trh EÚ spoločnosťou:  
Elekta s.r.o. - a MED TRUST company • 252 25 Jinočany/Praha-Západ  
• [www.elekta.cz](http://www.elekta.cz), [www.wellion.cz](http://www.wellion.cz)