



## CHARAKTERISTIKY TESTU

## Analytická charakteristika

Níže jsou prezentovány výsledky v séru/ plíné krvi metodu STANDARD™ F TnI Pro FIA

Regresní analýza		
	Sérum	Plná krev
Směrnice	0,9704	1,0022
Y-intercept	47,971	7,425
R	0,9955	0,9945
R <sup>2</sup>	0,991	0,989
n	210	210

Přesnost systému		
	Sérum	Plná krev
Pod -25%	4 / 210 (1,9 %)	3 / 210 (1,4%)
Uvnitř ±25%	203 / 210 (94,3%)	204 / 210 (97,1%)
Nad +25%	3 / 210 (1,4%)	3 / 210 (1,4%)

## Analytická senzitivita – LoB, LoD, LoQ

Mez slepého vzorku (LoB), mez detekce (LoD) a mez kvantifikace (LoQ) STANDARD™ F TnI Pro FIA je následující:

vzorek	LoB	LoD	LoQ
sérum	6,6 ng/l	9,4 ng/l	10,0 ng/l
plná krev	6,6 ng/l	10,0 ng/l	10,0 ng/l

## Přesnost

Všechny výsledky přesnosti STANDARD F TnI Pro FIA splňují kritéria akceptovatelnosti jak v rámci měření, tak celkového CV ve výši ≤15 %.

## 1. Sérum

Plná krev	Hladina	Pozorovaná průměrná koncentrace (ng/l)	Přesnost v rámci měření (Opakovatelnost)		Celková přesnost (v rámci měření + mezidenní)	
			% CV	Průměr (ng/l)	% CV	
Místo 1	Nízká	70	9,25%	62,24	8,33%	
	Střední	6500	8,86%	6662	8,64%	
	Vysoká	13420	8,13%	13737	8,38%	
Místo 2	Nízká	70	8,65%	62,43	7,52%	
	Střední	6210	8,52%	6596	8,97%	
	Vysoká	13750	8,55%	13932	7,59%	
Místo 3	Nízká	70	8,77%	62,72	8,86%	
	Střední	6260	8,86%	6680	8,77%	
	Vysoká	13540	7,49%	13898	9,15%	

## 2. Plná krev

Plná krev	Hladina	Pozorovaná průměrná koncentrace (ng/l)	Přesnost v rámci měření (Opakovatelnost)		Celková přesnost (v rámci měření + mezidenní)	
			% CV	Průměr (ng/l)	% CV	
Místo 1	Nízká	70	8,90%	62,35	8,74%	
	Střední	6500	9,04%	6498	8,82%	
	Vysoká	13420	8,22%	13978	8,42%	
Místo 2	Nízká	70	9,02%	62,81	8,52%	
	Střední	6210	9,71%	6678	9,32%	
	Vysoká	13750	8,36%	14114	7,38%	
Místo 3	Nízká	70	8,73%	62,25	6,41%	
	Střední	6260	8,22%	6606	7,93%	
	Vysoká	13540	7,74%	14635	8,77%	

## Zkřížená reaktivita

Byla hodnocena zkřížená reaktivita se srdečním troponinem C, srdečním troponinem T a kosterním troponinem I. Žádná zkřížená reaktivita nebyla zjištěna při maximální koncentraci uvedené níže.

Č.	Látka	Nejvyšší testovaná koncentrace, při které nebyla pozorována zkřížená reaktivita
1	Skeletální troponin I	100 ng/ml
2	Srdeční troponin C	1000 ng/ml
3	Srdeční troponin T	1000 ng/ml

## Interferující látky

Byly vyhodnoceny potenciálně interferující léky. STANDARD F TnI Pro FIA není ovlivněn interferujícími látkami následující koncentrace.

Č.	Interferující látka	Nejvyšší testovaná koncentrace, při které nebyla pozorována žádná interference
1	Paracetamol	100 mg/dl
2	Kyselina acetylsalicylová	30 mg/dl
3	Ampicilin	30 mg/dl
4	Kyselina askorbová	35 mg/dl
5	Billirubin	50 mg/dl
6	Cholesterol	300 mg/dl
7	Dopamin	2 mg/dl
8	Ibuprofen	10 mg/dl
9	Furosemid	100 mg/dl
10	Rifampicin	600 mg/dl
11	Revmatoidní faktor	760 IU/ml
12	Triglyceridy	900 mg/dl

## LITERATURA

- Katrukha AG, Bereznikova AV, Esakova TV, Pettersson K, Lovgren T, Severina ME, Pulkki K, Vuopio-Pulkki LM, Gusev NB (1997). "Troponin I is released in bloodstream of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex". Clin Chem 43 (8): 1319-1325.
- Gomes, A.V; Potter, J.D.; Szczesna-Cordary, D. (2002). "The role of Troponin in muscle contraction.". Life. (54): 323-333.
- Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. (říjen 1996). "Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes". N. Engl. J. Med. 335 (18): 1342-9.
- Patil, H.; Vaidya, O.; Bogart, D. (2011). "A Review of Causes and Systemic Approach to Cardiac Troponin Elevation". Clin Cardiol.
- Hamm CW. (2001). "Acute coronary syndromes. The diagnostic role of troponins". Thromb Res. 103 (1): 63-69.



Výrobce: **SD Biosensor, Inc.**  
 Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA  
 Výrobní závod : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Oprávněný zástupce  
 MT Promed Consulting GmbH  
 Altenholzstrasse 80 66386 St. Ingbert Německo Telefon: +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Dotazy k polyným zaslejte na: sales@sdbiosensor.com nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com

L28HST2ENR0  
 Datum vydání: 08/2022



Referenční látka

in vitro diagnostika

Přičte si návod k použití

Obsahuje množství pro 100 testů

Pozor

Pro indikace omezení testy, při které má být provedeno následování a manipulace a přípravání dotazem

Pozemka

Nepoužívejte opakovaně

Použít do

kód barže

výrobce

datum výroby

Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC.