

# Hexagon Troponin

Imunochromatografický jedноступňový test na detekci lidského srdečního troponinu I v séru, plazmě nebo plné krvi

## Velikost balení

[REF] 27032P 20 testů  
[IVD]

## Určené použití

HEXAGON TROPONIN je určen k rychlé a kvalitativní detekci troponinu I (lidského srdečního troponinu I, cTnI) v lidském séru, plazmě s EDTA a heparinem nebo plné krvi jako pomůcka při specifickém potvrzení podezření na akutní infarkt myokardu (AIM) nebo jeho diagnózu. Tento test je určen pro profesionální použití a analýzu by měl provádět pouze vyškolený laboratorní personál.

## Princip testu

Test využívá monoklonální anti-cTnI protilátkový zlatý konjugát (myš) v mobilní fázi, monoklonální anti-cTnI protilátku (myš) fixované v testovací lince a polyklonální anti-myš protilátku (koza) v kontrolní lince.

Při protékání vzorku absorpční vložkou je lidský troponin I vázán konjugátem anti-cTnI-zlato za vzniku imunokomplexu, který se váže na protilátku anti-cTnI v testovací lince a vytváří červenofialovou testovací linku (T). Přebytek konjugátu reaguje v kontrolní lince s anti-myšími IgG protilátkami a vytváří druhou červenofialovou linku (C) pro prokázání správné funkce reagentů.

## Klinická hodnota

Srdeční troponin I (cTnI) je srdeční svalový protein s molekulovou hmotností 22,5 kilodaltonů. cTnI tvoří troponinový komplex společně se srdečním troponinem T (cTnT) a srdečním troponinem C (cTnC) v srdeční tkáni, který hraje zásadní roli při přenosu intracelulární interakce vápníkového signálu s aktin-myosinem. cTnI se uvolňuje do krevního oběhu po nástupu AIM. cTnI je specifičtější a citlivější na AIM než cTnT.

Lidský cTnI má na svém N-konci další aminokyselinové zbytky, které na kosterních formách neexistují. cTnI je tedy specifickým markerem pro AIM. Podobně jako CK-MB se cTnI uvolňuje po dobu 4 až 6 hodin po nástupu AIM. Úroveň CK-MB se však vrátí k normálu po 36-48 hodinách, zatímco hladina cTnI zůstává zvýšená po dobu až 6-10 dnů. Úroveň cTnI je u normálních zdravých lidí velmi nízká a není detekována u pacientů s poškozením kosterního svalstva. Hladina cTnI může být falešně zvýšena, když je vzorek odebrán pacientovi se selháním ledvin.

## Obsah

[TEST] 20 testovacích kazet s konjugátem monoklonálních anti-cTnI protilátek (myš) a zlata, anti-cTnI (myš) a anti-mouse IgG protilátek (koza)

[PIP] 20 pipet na jedno použití s kapátkem

## Skladování a stabilita

Testovací souprava je stabilní do uvedeného data expirace, pokud je skladována při teplotě 2...25°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. **Nezmrazujte.**

## Vzorek

Sérum, plazma s EDTA nebo heparinem nebo plná krev.

Odběr vzorků plné krve a plazmy:

Odeberte plnou krev do zkumavky obsahující antikoagulant, jako je heparin nebo EDTA, a centrifugujte krev, abyste získali plazmu. Lze použít čerstvou plnou krev bez antikoagulantu. Použijte bezprostředně před srážením.

Odběr vzorků séra:

Odeberte plnou krev do zkumavky bez antikoagulantu a nechte srážet. cTnI je relativně nestabilní, proto se doporučuje použít čerstvé vzorky co nejdříve.

Vzorek plné krve by měl být testován do 3 hodin po odběru. Pokud je nutné vzorek skladovat, měly by se odstranit červené krvinky. Vzorky séra mohou být chlazeny po dobu 24 hodin při teplotě 2...8°C.

Pokud musí být vzorky séra nebo plazmy skladovány déle než 24 hodin, uchovávejte je při teplotě -20 °C nebo nižší.

Je třeba se vyvarovat tepelné inaktivace vzorků, aby se zabránilo hemolýze a denaturaci proteinů.

S každým vzorkem je třeba manipulovat opatrně a zacházet s ním jako s potenciálně infekčním.

## Postup

- Před testováním nechejte vzorek a [TEST] dosáhnout pokojové teploty.
- Vyjměte [TEST] z obalu a použijte jej co nejdříve.
- Označte [TEST] štítkem pro identifikaci pacienta.
- Držte [PIP] svle, a pipetujte 3 volně padající kapky (přibližně 100 µl) vzorku do kulatého okénka pro vzorek (S) na spodním konci [TESTu]. Před přenesením do testovací kazety se vždy ujistěte, že je krev správně homogenizována.
- Výsledky odečtěte za 15 minut na dobře osvětleném místě. Abyste se vyhnuli nesprávným údajům nebo neplatným výsledkům, nečtěte je po uplynutí 15 minut.

## Interpretace výsledků

### Negativní (Obr. 1)

V horní části obdélníkového výsledkového okna se objeví pouze jedna červenofialová kontrolní linka (C) ukazující, že test byl proveden správně.

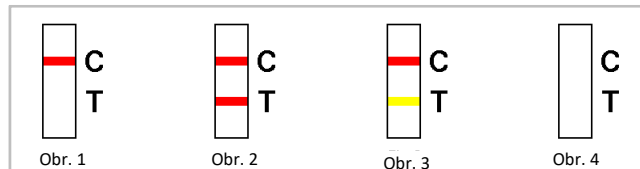
### Pozitivní (Obr. 2 a 3)

Druhá červenofialová testovací linka (T), která se objeví ve spodní části obdélníkového výsledkového okna, označuje pozitivní výsledek pro srdeční troponin I ve vzorku.

Pozitivní výsledek naznačuje i slabá linka (Obr. 3).

Intenzity testovacích (T) a kontrolních (C) linek se mohou lišit, ale nejsou relevantní pro interpretaci výsledků.

### Neplatný test (Obr. 4)



Pokud se neobjeví žádná kontrolní linka, i když je testovací linka viditelná, musí být test opakován s čerstvým [TEST].

### Výkonnostní charakteristiky

Test detekuje troponin I s limitem citlivosti asi 0,5 ng/ml.

U jiných troponinů (troponin T, kosterní troponin I) nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita.

Typické výkonnostní údaje naleznete ve verifikačním protokolu, který je přístupný na

[www.human.de/data/gb/vr/1c-tropi.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/1c-tropi.pdf) nebo

[www.human-de.com/data/gb/vr/1c-tropi.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/1c-tropi.pdf)

Pokud výkonnostní údaje nejsou přístupné přes internet, lze je zdarma získat od místního distributora.

### Poznámky

- Pouze pro in vitro diagnostiku.
- Výsledek testu by měl být použit k diagnostice AIM spolu s dalšími klinickými informacemi, jako jsou klinické příznaky a symptomy a výsledky dalších testů.
- Nepoužívejte testovací kazetu po uplynutí doby použitelnosti.
- Test nemůže detekovat méně než 0,5 ng/ml troponinu I ve vzorku. Negativní výsledek nevylučuje možnost infarktu myokardu. Pokud existuje podezření na AIM, měl by být test opakován ve vhodných intervalech během prvních 12 hodin po nástupu příznaků. Výsledky testů musí být vždy vyhodnocovány spolu s dalšími informacemi, které má lékař k dispozici. Pokud jsou získány sporné výsledky, jsou nutné další klinicky dostupné testy.
- Negativní výsledek získaný od pacienta, jehož vzorek byl odebrán 2-16 hodin po nástupu bolesti na hrudi, může pomoci vyloučit AIM. Pozitivní výsledek od pacienta s podezřením na AIM může být obvykle použit v diagnostice a vyžaduje další potvrzení.
- Vzorky s vysokou koncentrací revmatoidního faktoru mohou dát nespecifický pozitivní výsledek.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními.
- Všechny materiály kontaminované vzorky pacientů by měly být inaktivovány validovanými postupy (autoklávacím nebo chemickou úpravou) podle platných předpisů.

### Literatura

- Adan J.E. *et al.*, *Circulation* **88**, 101-106 (1993).
- Apple F.S. *et al.*, *Clin. Chem.* **41**, 963-965 (1995)
- Bordor G.S. *et al.*, *Clin. Chem.* **41**, 1710-1715 (1995)
- Britta U.G. *et al.*, *Curr Control Trials in Cardiovasc Med.* **2**, 75-84 (2001)
- Brogan G.X. *et al.*, *Ann Emerg Med.* **27**, 22-28 (1996)
- Brogan G.X. *et al.*, *Academic Emerg Med.* **4**, 6-12 (1997)
- Heeschen C. *et al.*, *Clin. Chem.* **45**, 1789-1796 (1999)
- Larue C. *et al.*, *Clin. Chem.* **39**, 972-979 (1993)
- Mair J. *et al.*, *Clin. Chem.* **41**, 1266-1272 (1995)
- Mair J. *et al.*, *Clin Chem Acta* **231**, 47-60 (1994)
- Tucker J.F. *et al.*, *Academic Emerg Med.* **4**, 13-21 (1997)

1C-TROPI

INF 27032P01 GB

03-2020-027

CE

**Human**

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Německo

Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-mail [human@human.de](mailto:human@human.de)