

A cTnI szív Troponin I teszt használati útmutatója

Egy lépéses gyors teszt a cTnI szív Troponin I kimutatására humán vérből, plazmából vagy szérumból. **Csak professzionális használatra.** Termék kód: LBTI.01.

Tervezett használat: a Laboquick cTnI szív Troponin I kazetta teszt diagnosztikai célokat szolgál a szív Troponin I (cTnI) immuno-kromatográfiás alapon történő kvalitatív kimutatására humán vérből, szérumból vagy plazmából. Az akut miokardiális infarktus diagnosztizálásában nyújt segítséget.

Összegzés: a szív Troponin I (cTnI) szívizom fehérje, melynek molekuláris súlya 22,5 kilodalton. A harántcsíkolt izmokban (vázizmok és szívizom) protein komplexet képez a Troponin T-vel és Troponin C-vel. Miokardiális károsodást követően a troponin komplex disszociálódik és az egyes protein összetevők kiáramlanak a vérbe. Noha a Troponin I a vázizmokban is megtalálható és erős fizikai stressz hatására szintén kiáramlik a vérbe, ez a forma az aminosav összetételében különbözik a cTnI-től. Ez a különbség lehetővé teszi a két troponin I immunológiai szétválasztását és biztosítja a pontos teszt vizsgálatot, mely csak a szív troponin I molekulákra jellemző. A szív Troponin I (cTnI) a szívroham után 4-6 órával áramlik ki a vérbe. A cTnI normál értéke a vérben/ szérumban 0,06ng/ml alatti, de szintje akár elérheti a 100-1300ng/ml értéket néhány infarktust szenvedett betegnél, és 5-7 napon át emelkedett marad. A Laboquick egy lépéses szív Troponin I (cTnI) teszt gyors, kromatográfiás immunológiai vizsgálat a szív Troponin I kimutatására szérumból, plazmából vagy vérből. Egyéb diagnosztikai módszerekkel együtt használható az AMI okozta szívkárosodás megállapítására.

A teszt elve: a Troponin I teszt immuno-kromatográfiás elven működik. Az eszközön egy mélyedés található, mely a reagenst mozgó anyagot tartalmazza. A teszt párnát egy áteresztő membrán tartja. A mintában lévő szív Troponin I –t antitest köti meg, antitest-antigén komplexet alkotva. Ez a komplex az ablak reakció zónájába (T) vándorol, ahol egy másik anti- cTnI antitest befogja és a membránhoz köti, pink tesztvonalat eredményezve. Ez a teszt 1,0 ng/ml vagy ennél magasabb cTnI koncentráció kimutatására készült. A többi színes kapcsolt részecske az ablak kontroll zónájába vándorol, ahol leköti őket egy másik antitest (IgG), pink színű kontroll vonalat hozva létre, még akkor is ha nincs emelkedett cTnI a vérben. A kontroll sáv annak ellenőrzésére szolgál, hogy a teszt eljárás megfelelő volt-e, és mindig látható kell legyen teszt elvégzése után. Ez egy belső ellenőrző módszer. A színes kontroll vonal hiánya a kontroll mezőben azt jelenti, hogy a teszt érvénytelen.

A csomag tartalma: Troponin I teszt, egyszer használatos műanyag pipetta, szilika gél tasak.

Tárolási feltételek: +2°C és +30°C között tárolandó, nem szabad fagyasztani. Ilyen körülmények között - lejárati időn belül és ha a csomagolása sértetlen - a teszt megbízhatóan működik.

Figyelem!

1. Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót használat előtt.
2. Az eszköz csak külső diagnosztikai célra készült és egyszer használatos.
3. A tesztet soha ne fagyassza le. Ha hűtőszekrényben tárolja, használat előtt várjon, amíg felmelegszik szobahőmérsékletre.
4. A tesztet lejárati időn túl ne használja.
5. Mintának csak humán vér, plazma vagy szérum alkalmas. Ne használjon köldökzsinór vért, mert ez megakadályozza az arany kolloid mozgását és összezavarja az eredményt.
6. Gondosan vigyázzon a minta mennyiségére. Csak 2-3 csepp szérumot vagy plazmát szabad alkalmazni.
7. Amikor a tesztet kivette a csomagolásból, azonnal használja fel.
8. Ha a csomagolás sérült, a tesztet nem szabad használni.
9. Hogy megelőzze a minták összekeveredését, egyszer használatos dózismérőt használjon külön minden teszthez.
10. A pozitív eredményt legkésőbb 10 percen belül, a negatív eredményt 20 percen belül olvassa le. A 20 perc után kapott eredményeket nem kell figyelembe venni.
11. A vizsgálat alatt a vizsgált személy ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon.
12. A legmegbízhatóbb eredmény elérése érdekében pontosan kövesse a tesztprotokollt.
13. A teszt eljárás kezdetétől fogva minden lépést el kell végezni.
14. Ne használjon vérszegény, lipémiás vagy baktériumokat tartalmazó vérmintát. Ezek ugyanis fals eredményt hozhatnak.

A teszt folyamata

1. A teszt szobahőmérsékletű kell legyen.
2. Vegye ki a tesztet a csomagolásból, de csak közvetlenül a teszt elvégzése előtt. Helyezze sima felületre.
3. Cseppentsen 2-3 csepp plazmát, szérumot vagy vért a minta nyílásba.



4. A pozitív eredményt 10 perc múlva, a negatív eredményt 20 perc múlva olvassa le.
5. A 20 perc után kapott eredményt figyelmen kívül kell hagyni.

Az eredmény kiértékelése

1. A C betű alatt megjelenő egyetlen vonal az eredmény ablakban azt jelenti, hogy az eredmény negatív. Tehát a minta nem tartalmaz cTnI-t.
2. A C és T betűk alatt megjelenő vonalak az eredmény ablakban azt jelentik, hogy az eredmény pozitív. Ez azt jelenti, hogy a minta cTnI-t tartalmaz.
3. Ha egyetlen vonal sem jelenik meg az eredmény ablakban a C és T betűk alatt 20 percen belül, az eredmény érvénytelen. Hiba történt az eljárás során, vagy a tesztkazetta hibás, a tesztet meg kell ismételni.



A minta: csak friss humán szérum, plazma vagy vér.

A minta előkészítése a tesztre: A vérminta különösebb előkészítést nem igényel. Ahhoz, hogy friss szérumot vagy plazmát nyerjen a teszthez, egy tiszta, száraz kémcsőbe vért kell venni és hagyni megalvadni. Amikor a szérum elvált a vérmintától, 15 percig centrifugálni kell szobahőmérsékleten 5000 RPM-es fordulatszámon. Az elválasztott szérumot +2°C és +8°C között kell tárolni, ha nem használja fel. Ha a mintát 3 napon túl kell tárolni, le kell fagyasztani -20°C alá.

Érzékenység: a Troponin I teszt érzékenysége 1 ng/ml.

A teszt korlátai

1. Ez a teszt csak szívroham vagy szív-érrendszeri betegségek megállapítására használható. Pontos eredmények eléréséhez további vizsgálatok szükségesek.
2. A teszt a legmegbízhatóbb eredményt szobahőmérsékleten nyújtja. A többször lefagyasztott és kiolvadt minták rögöket tartalmazhatnak melyek elzárhatják a tesztet. Ennek eredményeként a minta, melyet nem lehet könnyedén behelyezni a tesztkazettába, sötét nyomot hagy maga után. Ennélfogva az eredmény nehezen leolvasható.
3. Az eszköz célja nem a pontos diagnózis felállítása. Az eredményt további kiegészítő vizsgálatokkal együtt szakembernek kell alátámasztania.
4. Ha 3-4 csepp mintánál többet tesz a mélyedésbe, fals eredményeket kaphat.
5. A legmegbízhatóbb eredmény elérése attól függ, hogy pontosan követte-e a tesztprotokollt.