

SCREEN®

SCREEN IFA TEST TROPONINA (Sangue intero/Siero/Plasma) Foglioletto illustrativo

REF: SC-1590-20	Italiano
-----------------	----------

Test rapido per la diagnosi di infarto miocardico (IM) per individuare la Troponina cardiaca I (cTnI) in sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Solo per uso medico diagnostico professionale in vitro

USO PREVISTO

Il test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è pensato per l'individuazione quantitativa in vitro della Troponina cardiaca I umana in sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di Infarto Miocardico (IM).

SOMMARIO

La Troponina Cardiaca I (cTnI) è una proteina che si trova nel muscolo cardiaco con un peso molecolare di 22,5 kDa^[1]. La Troponina I fa parte di un complesso di tre sottounità che comprende la Troponina T e la Troponina C. Insieme alla tropomiosina, questo complesso strutturale forma la componente principale che regola l'attività calcio dipendente della ATPasi dell'actomiosina nel tessuto muscolare scheletrico striato e cardiaco^[2]. In seguito a lesioni cardiache, la Troponina I viene rilasciata nel sangue 4-6 ore dopo la comparsa del dolore. Il modello di rilascio della cTnI è simile a quello della CK-MB, ma, mentre i livelli di CK-MB tornano alla normalità dopo 72 ore, la Troponina I rimane elevata per 6-10 giorni, fornendo una finestra più ampia per l'individuazione di lesioni cardiache. L'alta specificità delle misurazioni di cTnI per l'identificazione di danno miocardico è stata dimostrata in condizioni come il periodo perioperatorio, dopo una maratona e a seguito di trauma toracico severo^[3]. Il rilascio di cTnI è stato anche documentato in condizioni cardiache diverse dall'infarto del miocardio acuto (IMA) come angina instabile, insufficienza cardiaca congestizia e danno ischemico dovuto a intervento di bypass aortocoronarico^[4]. A causa della sua alta specificità e sensibilità nel tessuto miocardico, la Troponina I è recentemente divenuta il biomarker preferito per l'infarto del miocardio^[5].

Il test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test semplice che usa una combinazione di particelle ricoperte di anticorpo anti-cTnI e reagente di cattura per individuare la cTnI in sangue intero, siero o plasma.

PRINCIPIO

Il test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue intero/Siero/Plasma) individua la Troponina cardiaca I (cTnI) attraverso l'immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al tampone assorbente. Se il campione contiene cTnI, questa si attacca agli anticorpi anti-cTnI coniugati con microsfere fluorescenti. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura che ricoprono la membrana in nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di cTnI nel campione è direttamente correlata all'intensità del segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza del test e della curva standard del prodotto, la concentrazione della cTnI nel campione può essere calcolata dal Lettore SCREEN® per indicare la concentrazione di cTnI nel campione.

REAGENTI

Il kit del test include fluorofori ricoperti di anticorpo anti-cTnI e una membrana ricoperta di anticorpo anti-cTnI.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come

camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.

- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta cTnI SCREEN® è utilizzabile esclusivamente con l'analizzatore SCREEN®. I test dovrebbero essere effettuati da personale sanitario autorizzato.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit.
- Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

Preparazione

- Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano portate a temperatura ambiente (15-30°C). Una soluzione buffer fredda o la condensa di umidità sulla membrana possono causare risultati non validi del test.
- Estrarre una provetta con soluzione buffer dal kit. Contrassegnarla con il nome o ID del paziente.

Manipolazione del campione

- Prelevare il campione secondo le procedure standard.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo. I campioni di Siero e Plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 1 giorno, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 1 giorno dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato con pungidito deve essere testato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
- EDTA, K2, sodio eparina, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione di sangue.

Diluzione del campione

- Il campione (**75 µl di sangue intero/siero/plasma**) può essere versato direttamente nella provetta del buffer con la micro pipetta.
- Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa **10 secondi** per mescolare campione e buffer di diluzione.
- Lasciar riposare il campione diluito per circa **1 minuto**.
- Si consiglia di poggiare il campione diluito su una mattonella ghiacciata e lasciarlo a temperatura ambiente per non oltre 2 ore.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette test
- Provette di raccolta campione con buffer
- ID Card
- Foglioletto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Centrifuga
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®
- Pipetta

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Avviare l'Analizzatore. A seconda delle necessità selezionare "standard test" o "quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Siero/plasma:** trasferire **75µl di siero/plasma** nella provetta del buffer, mescolare accuratamente il campione e il buffer.

Sangue intero: trasferire con la pipetta **75µl di sangue intero** nella provetta del buffer, mescolare accuratamente il campione e il buffer.

- Versare il campione diluito con la pipetta:** versare **85µl di campione diluito** nel pozzetto del campione. Avviare subito il timer.
- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per i dettagli.

Modalità "**Quick Test**": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del campione, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "**New Test**". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "**New test**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il risultato del test per cTnI viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il range di linearità del PCT SCREEN® è di 0,1-40 ng/mL.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni Test a cassetta cTnI SCREEN® contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® che richiede di ripetere il test. Un risultato non valido del controllo interno causa la comparsa di un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili per il fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

LIMITAZIONI

- Il Test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione quantitativa di Troponina Cardiaca I.
- Il Test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza dell'antigene della Troponina Cardiaca I nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare l'Infarto del Miocardio.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
- Alte concentrazioni di Troponina Cardiaca I possono produrre un effetto "Dose Hook", risultante in interpretazioni errate dei livelli di Troponina Cardiaca I. L'effetto high dose hook non è stato osservato con questo test fino a 40mg/L di Troponina Cardiaca I.
- L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere tra 25% e 65%.
- I risultati dei test rapido cTnI SCREEN® si basano sulla misurazione dei livelli di cTnI nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si consiglia di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare le terapie più idonee.

VALORI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
< 0,5 ng/mL	Non indicativo di Infarto Miocardico Acuto
> 0,5 ng/mL	Indicativo di Infarto Miocardico Acuto

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Accuratezza

La deviazione del test è di $\pm 15\%$.

2. Sensibilità

Il Test a cassetta Troponina Cardiaca I (Sangue Intero/Siero/Plasma) può individuare livelli di Troponina Cardiaca I fino ad un minimo di 0,1ng/mL in sangue intero, siero o plasma.

3. Range di individuazione

0,1-40 ng/mL

4. Range di linearità

0,1~40 ng/mL , R \geq 0,990

5. Precisione

CV \leq 15%

6. Cross-reattività

Sono stati condotti studi sulla cross-reattività con i seguenti analiti.

Campioni positivi per Troponina del muscolo scheletrico I 10.000 ng/mL, Troponina T 2.000 ng/mL, Miosina Cardiaca 20.000 ng/mL, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilide, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rosolia e anti-Toxoplasmosi.

I risultati non hanno mostrato cross-reattività.

7. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni cTnI positivi e negativi.

Acetaminofene: 20 mg/dl

Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL

Acido Ascorbico: 20mg/mL

Creatina: 200 mg/dL

Bilirubina: 1,000mg/dL

Colesterolo: 800mg/dL

Caffeina: 20 mg/dL

Acido Gentisico: 20 mg/dL

Albumina: 10,500mg/dL

Emoglobina 1,000 mg/dL

Acido Ossalico: 600mg/dL












Trigliceridi: 1,600mg/dL

Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate ha interferito con il test.

BIBLIOGRAFIA

1. Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763,1993.
2. Mehegan JP,Tobacman LS.Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation.Ann.Thorac. Surg. 61:227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll.Cardio.,36(3):959,2000.

INDICE DEI SIMBOLI

 IVD	Solo per uso diagnostico in vitro		Test per kit	 EC REP	Rappresentante autorizzato
	Conservare a 4-30°C		Usare entro		Monouso
	Non usare con confezione danneggiata	 LOT	Numero Lotto	 REF	# Catalogo
	Fabbricante		Vedi istruzioni per l'uso		



SCREEN ITALIA S.r.l.

Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 146474101
Valido dal: 07-06-2021