



## Test rapido della troponina Manuale d'istruzione

**REF CTNI-C41 Italiano**

Test rapido per individuazione della troponina cardiaca-I nel sangue intero umano, siero o plasma nel contesto della diagnostica dell'infarto cardiaco (IM). Solo per uso professionale in vitro

### USO PREVISTO

Il test rapido RightSign Troponin-I è un test immunologico cromatografico rapido per rilevazione qualitativa della troponina cardiaca umana I in campioni di sangue intero, siero e plasma. Il test aiuta nella diagnosi dell'infarto del miocardio (MI).

### RIASSUNTO

La Troponina Cardiaca I (cTnI) è una proteina presente nel muscolo cardiaco con un peso molecolare di 22,5 kDa. La Troponina I fa parte di un complesso di tre sottounità composto anche da Troponina T e Troponina C. Insieme alla Troponina T (TnT) e alla Troponina C (TnC), le forme di Troponina TnI un complesso troponinico che gioca un ruolo chiave nella trasmissione dell'interazione intracellulare actina-calcio-mosina interazione tra actina e calcio. 2 Dopo una lesione cardiaca, la troponina viene rilasciata I nel sangue 4-6 ore dopo l'insorgenza del dolore. Il modello di rilascio della Troponina I è simile a CK-MB, ma mentre i livelli di CK-MB tornano alla normalità dopo il 72 ore, la Troponina I rimane elevata per 6-10 giorni, quindi fornisce una lunga finestra di tempo di rilevamento delle lesioni cardiache. L'elevata specificità delle misurazioni cTnI per l'identificazione di lesioni miocardiche è stata dimostrata in condizioni come il periodo preoperatorio, dopo le maratone e il trauma toracico chiuso. 3 La cTnI elevata è stata documentata anche in condizioni cardiache diverse dall'infarto miocardico acuto (AMI) come l'angina instabile, l'insufficienza cardiaca congestizia e il danno ischemico dovuto alla chirurgia di bypass coronarico. 4 A causa dell'elevata specificità e sensibilità nei tessuti del miocardio, la Troponina I è recentemente diventata il biomarcatore più impiegato in caso di infarto miocardico. 5 Il test rapido a cassetta della Troponina I (Sangue Intero/Serum/Plasma) è un test semplice che utilizza una combinazione di particelle rivestite di anticorpi anti-TnI e reagenti di cattura per rilevare la cTnI nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Il livello minimo di rilevamento è di 0,5 ng/ml Troponina I.

### PRINCIPIO DEL TEST

Il RightSign Rapid Cassette Test per la Troponina Cardiaca I (Sangue Intero / Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo, basato sulla membrana, per la rilevazione della Troponina Cardiaca I (cTnI) nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Durante il test, il reagente di cattura viene immobilizzato sulla linea nella regione del test. Il campione viene quindi aggiunto all'area campione della cassetta, che reagisce con anticorpi anti-TnI rivestiti con particelle d'oro colloidale nell'area di prova. La miscela migra verso l'alto cromatograficamente sulla membrana per reagire con reagenti di cattura immobilizzati. Nei campioni contenenti Troponina cardiaca I apparirà una linea colorata nella regione del linea di prova, che indica un risultato positivo. Se il campione non contiene troponina I, la linea II segno colorato non apparirà, indicando un risultato negativo. Nella zona di controllo apparirà una linea colorata che indica che è stato aggiunto un volume di campione appropriato e si è verificata una reazione di membrana.

### REAGENTI

**Il test contiene particelle di anticorpi anti-cTnI rivestite con oro colloidale e membrana rivestita con reagente di cattura.**

### PRECAUZIONI

- 1) Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- 2) Non mangiare, bere o fumare nell'area dove vengono manipolati i campioni o i kit.
- 3) Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- 4) Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le consuete precauzioni contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per un corretto smaltimento dei campioni.
- 5) Indossare indumenti protettivi, come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante la lavorazione dei campioni.
- 6) Il test utilizzato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.
- 7) L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

### CONSERVAZIONE

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il dispositivo di prova può essere utilizzato fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test a cassetta deve rimanere all'interno del contenitore sigillato fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Questo test rapido può essere eseguito utilizzando sangue intero, siero o plasma.

- Per ottenere campioni di sangue intero dalla punta delle dita: lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tamponcino di alcol. Lasciare asciugare. Massaggiare la mano senza toccare il punto della puntura strofinando la mano dalla punta del dito al centro del dito medio o dell'anulare. Forare la pelle con una lancetta sterile. Pulire il primo campione di sangue. Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo e alle dita per formare una goccia rotonda di sangue nel punto della puntura. Aggiungere al test il campione di sangue da pungere con le dita utilizzando un tubo capillare: toccare l'estremità del tubo capillare al sangue fino a riempire circa 75µL. Evitare la formazione di bolle d'aria. Posizionare il contagocce sull'estremità superiore del tubo capillare, quindi premere il bulbo per erogare il sangue intero sulla superficie del campione della cassetta del test.

- Per ottenere campioni di siero o plasma: Separare il siero o il plasma dal sangue il più presto possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni privi di emolisi.

- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a temperature inferiori a -20°C. Tutto il sangue raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. I campioni di sangue intero capillare devono essere analizzati immediatamente. Non congelare i campioni di sangue intero!

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non devono essere ripetutamente congelati e scongelati.

- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le norme locali per il trasporto di agenti eziologici

### MATERIALE

Materiale compreso

Cassette di test, contagocce, foglietto illustrativo, reagente

**Materiale richiesto ma non incluso nella spedizione**

Contenitore del campione, centrifuga, timer. Provette capillari eparinizzate e lancette (solo per campioni capillari a punta di dito).

### ISTRUZIONI D'USO

Lasciare che il campione raggiunga la temperatura ambiente (15-30 °C).

- 1.) Rimuovere la cassetta di prova dal contenitore sigillato ed eseguire il test entro 1 ora. I risultati più affidabili si ottengono quando il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- 2.) Posizionare la cassetta su una superficie piana e pulita.

#### Per campioni di siero o plasma:

Tenere la pipetta in verticale, applicare 2 gocce di siero o plasma (circa 50µl) alla porta di prova, quindi aggiungere 1 goccia di soluzione tampone (circa 40µl) e accendere il timer.

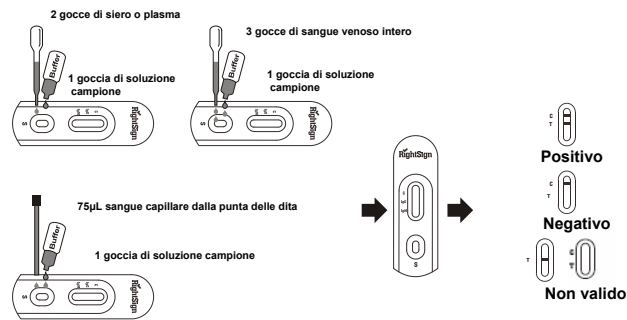
#### Per campioni di sangue venoso intero:

Tenendo la pipetta monouso in posizione verticale, applicare 3 gocce di sangue intero venoso (circa 75µl) alla porta del test, quindi aggiungere 1 goccia di soluzione tampone / reagente (circa 40µl) e avviare il timer.

#### Per i campioni di sangue intero dalla punta delle dita:

Utilizzando un capillare, prelevare 75µl di sangue intero e applicare il campione nel foro della cassetta del test. Quindi aggiungere una goccia di soluzione tampone / reagente (circa 40µl) e avviare il timer.

- 3.) Attendere che compaiano le rispettive linee colorate. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo più di 20 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Vedi illustrazione sopra)

**POSITIVO:** appaiono \*2 righe. Una linea nell'area di prova (T) e una linea nell'area di controllo (C).

\*NOTA: L'intensità del colore nell'area di prova (T) può variare a seconda della concentrazione di troponina cardiaca (cTnI) presente nel campione. Qualsiasi intensità di colore deve essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** nella regione di controllo (C) appare 1 linea di colore. Nella regione di prova (T) non appaiono linee colorate. Un risultato negativo significa che non c'è cTnI nel campione o che la concentrazione è al di sotto del limite di rilevazione.

**NON VALIDO:** La linea di controllo non appare. Nella maggior parte dei casi, le ragioni più probabili per cui la linea di controllo non appare sono un volume di campione insufficiente o una tecnica non corretta. Rivedere la procedura e ripetere il test. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit e contattare il distributore locale. **CONTROLLO QUALITÀ**

Il test comprende un controllo di qualità interno. La colorazione della linea di controllo (C) costituisce un controllo di qualità interno e conferma che è stata applicata una quantità sufficiente di campione. Le soluzioni di controllo non sono incluse in questo kit di prova, ma se ne raccomanda l'uso regolare.

### LIMITAZIONI

- 1.) Il test rapido a cassetta per Troponina Cardiaca I (Sangue Intero / Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere usato per la rilevazione della Troponina Cardiaca I solo nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della troponina cardiaca I (cTnI) possono essere determinati da test enterali qualitativi.
- 2.) La cassetta per il test rapido della troponina cardiaca I (sangue intero, siero e plasma) indicherà solo il livello qualitativo della troponina cardiaca I (cTnI) nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi dell'infarto del miocardio.
- 3.) Il test rapido in cassetta della Troponina Cardiaca I (Sangue Intero / Siero / Plasma) non può rilevare meno di 0,5ng/ml di Troponina Cardiaca I (cTnI). Un risultato negativo in qualsiasi momento non esclude la possibilità di un infarto del miocardio.
- 4.) Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- 5.) Alcuni campioni che contengono titoli anticorpali eterofili insolitamente elevati o Il fattore reumatoide (RF) può influire sui risultati attesi. Anche se i risultati sono positivo, ulteriori valutazioni cliniche dovrebbero essere prese in considerazione con altre informazioni cliniche di un medico.
- 6.) C'è una leggera possibilità che alcuni campioni di sangue intero con viscosità molto alta o che sono stati conservati per più di 2 giorni non funzionino correttamente nella cassetta del test. Ripetere il test con un siero o un campione del paziente utilizzando una nuova cassetta di prova.

### VALORI PREVISTI

Il test rapido RightSign cTnI Troponina cardiaca I a cassetta (sangue intero/siero/plasma) è stato confrontato con un test cTnI leader commerciale nei test VIA, dimostrando un'accuratezza del 98,8%.

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

#### Sensibilità e specificità

Il Test rapido della troponina cardiaca in cassetta I (sangue intero, siero e plasma) è stato valutato con un'azienda leader nella commercializzazione di cTnI con un test EIA che utilizza campioni clinici. I risultati mostrano che, rispetto ai test che conducono la VIA, il test rapido in cassetta della Troponina Cardiaca I (Sangue Intero / Siero/Plasma) mostra una sensibilità del 98,8% e una specificità relativa del 98,9% rispetto al test VIA principale.

Metodo	EIA			Risultati finali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test RightSign Troponina I (sangue intero/siero-plasma)	Positivo	158	7	165
	Negativo	2	603	605
Risultati finali		160	610	770

Sensibilità relativa 158/160=98.8% (95%CI\*: 95.6%-99.8%);

Especificità relativa: 603/610=98.9% (95%CI\*: 97.7%-99.5%);

Precisione: (158+603)/(158+2+7+603)=98.8%(95%CI\*: 97.8%-99.5%). \*Intervallos de confianza

#### Precisione Intra-Assay

Per determinare l'accuratezza del test dallo stesso lotto, il test è stato ripetuto 15 volte utilizzando 5 campioni (negativo, 1.0ng/ml (positivo), 5.0ng/ml (positivo), 10ng/ml (positivo) e 40ng/ml (positivo). I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

#### Intra-Assay

Per determinare l'accuratezza del test di diversi lotti, 5 campioni (negativi, 1.0ng/ml (positivi), 5.0ng/ml (positivi), 10ng/ml (positivi) e 40ng/ml (positivi)) sono stati testati utilizzando 15 test da 3 diversi lotti in 3 giorni. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

#### Reazione crociata

Il test della troponina RightSign Troponin-I è stato testato su campioni positivi per troponina e muscolo scheletrico (10.000ng/ml), troponina T (2.000ng/ml), miocardio (20.000ng/ml), HBSAg, HBSAb, HBEAg, HBEAb, HBCAb, sifilide, anti-HIV, anti-H. pylori, mononucleosi, anti-CMV, anti-chemio e anti-tossoplasmosi. I risultati non hanno mostrato alcuna reazione crociata.

#### Sostanze interferenti

Sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti Troponina cardiaca I (cTnI) in campioni negativi z-positivi, rispettivamente:

Acetaminofene:	20 mg/dl	Acido gentisico:	20 mg/dl
Acido acetilsalicilico:	20 mg/dl	Albumina:	10,500mg/dl
Acido ascorbico:	20mg/dl	Emoglobina:	1,000 mg/dl
Creatinina:	200 mg/dl	Acido ossalico:	600mg/dl
Bilirrubina:	1,000mg/dl	Trigliceridi:	1,600mg/dl
Colesterolo:	800mg/dl	Caffeina:	20mg/dl

Nessuna delle sostanze nelle concentrazioni indicate ha mostrato alcuna interferenza nell'analisi.

### 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. Albert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000

### Simboli

	Seguire le istruzioni		Test per pacco		Representante autorizzato
	Solo per diagnostica in vitro		Data di scadenza		Solo per uso singolo
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		Codice articolo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80,  
20537 Hamburg, Germany

**Distributore:**  
**Praxisdienst GmbH & Co. KG**  
**Trierer Str. 43-47**  
**D-54340 Longuich**  
**info@praxisdienst.de**

Numero: RP5115602  
Effective date: 2015-02-06