

i-CHROMATM Tn-I

USO PREVISTO

i-CHROMATM Tn-I junto con *i-CHROMATM Reader* es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de troponina I cardíaca (Tn-I) en sangre humana / suero / plasma.

INTRODUCCIÓN

Troponinas cardíacas son actualmente los marcadores bioquímicos más sensibles y específicos de necrosis miocárdica. Hay tres tipos de troponina en las fibras musculares del corazón. Estos son troponina-C,-I, y-T. En conjunto, contribuyen a que se contraigan las fibras del músculo cardíaco. La medición clínica de la troponina cardíaca suero-I (Tn-I) se ha convertido en una herramienta importante en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. La concentración en sangre de la troponina-I en adultos sanos es inferior a 1,5 ng / ml, pero muestra gran aumento de varias enfermedades malignas, síndrome coronario mayormente primario, lesión miocárdica y el infarto. Serum Tn-I es más fiable que la creatina quinasa (CK-MB) como marcador pronóstico en pacientes con dolor torácico. Organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de estos marcadores en la aplicación de nuevas estrategias diagnósticas en pacientes con síndrome coronario agudo. Tn-I es bien conocido por ser un importante indicador pronóstico de las enfermedades del corazón, su papel más definitivo en el seguimiento post-tratamiento de la situación clínica y la evaluación post-terapéutico de los pacientes.

PRINCIPIO

i-CHROMATM Tn-I se basa en un sistema de inmunoensayo usando la reacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia.

Cuando una muestra de ensayo y el tampón de detección se mezclan a fondo y luego cargados en el pocillo de muestra en el cartucho de prueba, el complejo de anticuerpo (anti-Tn-I)-antígeno (Tn-I)-anticuerpo (anti-Tn-I) produce fluorescencia en la membrana del cartucho de ensayo.

i-CHROMATM Lector explora la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana y a continuación, muestra la concentración Tn-I en la pantalla LCD del lector.

COMPONENTES Y REACTIVOS

i-CHROMATM Tn-I consiste en un cartucho de prueba, un chip de identificación y un Buffer Vial detección.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana de los cuales, el anticuerpo murino contra humana Tn-I y estreptavidina han sido inmovilizada.
- Cada cartucho está sellado de forma individual con un desecante en una bolsa de papel de aluminio. 25 cartuchos sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El tampón de detección pre-dispensada en un vial contiene; fluorescente marcado anti-Tn-I anticuerpo, fluorescente marcado con biotina albúmina de suero bovino (BSA), albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador, y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- 2 ml de tampón de detección se dispensa en un vial, que está llena aún más en una caja de espuma de poliestireno proporcionado con paquetes de hielo para el propósito de envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para el uso de diagnóstico in vitro solamente.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este documento.

- No utilice el cartucho de prueba, si su número de lote impreso en la bolsa de papel de aluminio no está de acuerdo con que en el chip de identificación.
- No intercambiar materiales de diferentes lotes de productos, ni utilizar el producto después de la fecha de caducidad. El uso de un cartucho de prueba más allá de la fecha de caducidad pueden ofrecer resultados engañosos.
- Un tubo de mezcla de la muestra se debe utilizar para una sola muestra. Por favor deséchela después de un solo uso.
- El cartucho de prueba debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes del uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa se daña o se rompe el sello. Desechar después de un solo uso.
- Cartuchos de prueba usados son potencialmente infecciosos. Por lo tanto, los materiales utilizados deben ser manejados cuidadosamente por el método apropiado.
- No coma el agente deshumidificador (gel de sílice) colocado dentro de la bolsa del cartucho de prueba.
- No fumar, comer o beber en el área donde se manipulen muestras o reactivos de prueba.
- *i-CHROMATM Tn-I* es compatible sólo con el lector *i-CHROMATM*.
- *i-CHROMATM Tn-I*, así como el lector de *i-CHROMATM* debe utilizarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal, lector *i-CHROMATM* puede producir vibraciones menores, que deben considerarse como normal.
- La azida sódica no es probable que sea un peligro para la salud humana en la cantidad presente en el tampón de detección *i-CHROMATM Tn-I*. En general, la exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión arterial y el ritmo cardíaco, pérdida de conciencia, daño pulmonar y la insuficiencia respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- La tampón de detección dispensado en el vial es estable durante un máximo de 20 meses si se conserva a 2-8 ° C.
- *i-CHROMATM Tn-I* cartucho de prueba es estable durante un máximo de 20 meses (mientras sellada en la bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 30 minutos para los cartuchos de prueba y los viales de tampón de detección que alcanzara la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- No retire la prueba cartucho de la bolsa de papel de aluminio hasta justo antes de su uso. El cartucho de prueba debe utilizarse inmediatamente una vez retirado de la bolsa.
- Después se abren la bolsa cartucho de prueba y el vial de tampón de detección, *i-CHROMATM Tn-I* deben llevarse a cabo dentro de los 30 minutos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA DEL SISTEMA

i-CHROMATM Tn-I proporciona resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- Utilice *i-CHROMATM Tn-I* sólo con el lector *i-CHROMATM*.
- Utilice siempre recién recogida y / o procesado de muestras de sangre.
- *i-CHROMATM Tn-I* está destinado para un solo uso. No vuelva a usar.
- Los resultados falsos positivos pueden ocurrir debido a las reacciones cruzadas de algunos componentes de la muestra de sangre con los anticuerpos y / o adhesión no específica de algunos componentes de la sangre que tienen epítopos similares para capturar y detectar los anticuerpos.
- En caso de resultados negativos falsos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a sus

epítomos están enmascarados por algunos componentes desconocidos tales que el antígeno no puede ser detectado por los anticuerpos. La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los kits de prueba y las muestras de prueba en condiciones óptimas.

MATERIALES INCLUIDO

REF 13011

Componentes de *i-CHROMA*™ Tn-I

- **Prueba Cartucho de la caja:** 1
 - Cartuchos de prueba 25
 - Chip ID 1
 - Inserto 1
 - Tubos para mezcla 25
- **Buffer de detección:** 1
 - El vial que contiene 2 ml de tampón de detección se entrega por separado de la caja del cartucho de prueba. Se embla con más detalle en una caja de espuma de poliestireno proporcionado con paquetes de hielo para el propósito de envío.

MATERIALES INCLUIDO

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado de *i-CHROMATM* Tn-I. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- *i-CHROMATM* Lector REF FR-203
- *i-CHROMATM* Control de Tn-me
- Impresora térmica

Configuración de la prueba

1. Compruebe el contenido de *i-CHROMA*™ Tn-I: Id chip 1, 25 cartuchos de ensayo, 1 frasco rellenado previamente con 2 ml de tampón de detección.
2. Compruebe y asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con la del chip de identificación.
3. Mantenga el *i-CHROMA*™ Tn-I cartucho de prueba y el vial de tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de su uso. Coloque el cartucho en una superficie limpia, libre de polvo y plano.
4. Encienda la fuente de alimentación del *i-CHROMATM* Reader.
5. Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del *i-CHROMATM* Reader.
6. Pulse el botón 'Select' en el *i-CHROMA* Reader.

TOMA DE MUESTRA Y PROCESAMIENTO

La prueba se puede realizar con sangre entera o suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin un anticoagulante y permitir que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para la obtención de la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA o heparina. El uso de anticoagulantes distintos de EDTA y heparina no ha sido evaluado para el propósito de esta prueba. Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de las muestras de ensayo, el suero / plasma deben almacenarse a-20oC.

TEST PROCEDIMIENTO

1. Transfer 75 ul de sangre total / suero / plasma a una tubo de mezcla de muestras utilizando una pipeta de transferencia y añadir 75 ul de tampón de detección a él.
2. Mezclar la muestra a fondo con el tampón de detección con la ayuda de la pipeta y / o agitación vigorosa.
3. Pipetear a 75 ul de la mezcla de la muestra anterior y cargarlo en la muestra y en el cartucho de prueba.
4. Deje el cartucho de prueba de la muestra cargada a temperatura

ambiente durante 12 minutos.

5. Para el escaneado la cartucho de prueba de la muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho de prueba del lector *i-CHROMATM*. Asegurar la orientación correcta del cartucho de prueba antes de empujar todo el camino dentro del soporte del cartucho de prueba del lector *i-CHROMATM*. Una flecha que se ha marcado en el cartucho de prueba especialmente para este propósito.
6. Para iniciar el escaneado, pulse el 'Seleccione' botón.
7. *i-CHROMATM*Reader se iniciará automáticamente la exploración del cartucho de prueba de la muestra cargada inmediatamente.
8. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del lector *i-CHROMATM*.

INTERPRETACIÓN DE TEST RESULTADO

- *i-CHROMATM* Lector calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de Tn-I en ng / ml en la pantalla LCD.
- El punto de corte (valor de referencia) de *i-CHROMATM* Tn-I es 1,5 ng / ml.
- Si el resultado es superior a 1,5 ng / mL, consulte al médico inmediatamente para investigación detalle más.
- El rango de trabajo del *i-CHROMATM* Tn-I es 0,1-50 ng / ml.
- *i-CHROMATM* Prueba Tn-I se entiende sólo como una herramienta de detección. En caso de un resultado positivo (por encima de 1,5 ng / ml), consultar el médico para analizar el resultado de la prueba. El médico puede decidir si desea ejecutar más pruebas aún más.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control se deben realizar como parte de las buenas prácticas de pruebas para confirmar los resultados de los controles previstos calidad y la validez de la prueba, así como para asegurar la exactitud de los resultados de las pruebas con muestras clínicas.
- Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo a intervalos regulares. Antes de probar la muestra clínica con un nuevo kit de prueba, normas de control deben ser probados para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar si la prueba produce los resultados esperados de control de calidad. Pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos.
- Estándares de control no se les proporciona *i-CHROMATM* Tn-I. Para obtener más información acerca de la obtención de las normas de control, póngase en contacto Boditech Med Inc. 's Servicios Técnicos de asistencia.
- **Control interno:** *i-CHROMATM* Tn-me tiene un indicador de control de calidad incorporado que satisfaga los requisitos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno se lleva a cabo cada vez que una muestra clínica se prueba. Un control válido indica que se insertó el cartucho y leído correctamente por el lector *i-CHROMATM*. Un resultado sin validez del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en el lector *i-CHROMATM* que indica que la prueba debe repetirse.

RENDIMIENTO CARACTERÍSTICAS

1. **Especificidad / Interferencias:** Las biomoléculas tales como la heparina, la proteína quinasa A (PKA), la creatina quinasa (CK-MB), autoanticuerpos, complejo de troponina libre y binario o ternario se añadieron a las muestras de ensayo a niveles mucho más altos que sus los niveles fisiológicos normales. No había ni ninguna interferencia significativa de estas biomoléculas con *i-CHROMATM* Tn-me prueba mediciones ni cualquier ensayo reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.
2. **Precisión:** Para la prueba de precisión intra-ensayo, una persona a prueba tres lotes diferentes de *i-CHROMATM* Tn-I, diez veces a cada concentración del estándar de control. Para la prueba de precisión inter-ensayo en las mismas condiciones, tres personas ensayaron tres lotes diferentes de *i-CHROMATM* Tn-I, tres veces a cada concentración del estándar de control.

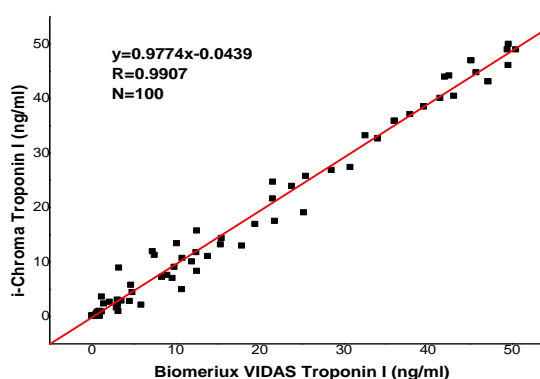
* Precisión inter -ensayo

Tn-me (Ng / ml)	Suero / Plasma			Sangre Total		
	Signifi car	SD	CV%	Signifi car	SD	CV%
0.53	0.58	0.07	12.07	0.63	0.41	65.08
1.50	1.52	0.16	10.53	1.57	0.21	13.38
3.57	3.58	0.24	6.70	3.51	0.28	7.98
11.50	11.48	0.53	4.62	11.52	0.62	5.38
45.00	45.13	1.18	2.61	44.98	1.37	3.05

Precisión intra-ensayo

Tn-me (Ng / ml)	Suero / Plasma			Sangre Total		
	Signifi car	SD	CV%	Signifi car	SD	CV%
0.53	0.54	0.06	11.11	0.59	0.38	64.41
1.50	1.51	0.15	9.93	1.53	0.17	11.11
3.57	3.57	0.22	6.16	3.55	0.24	6.76
11.50	11.51	0.49	4.26	11.48	0.59	5.14
45.00	45.09	1.01	2.24	45.14	1.22	2.70

3. **Comparabilidad (Correlación):** Concentraciones Tn-I de 100 muestras clínicas fueron cuantificados independientemente con *CHROMATM* Tn-I y Sistema de pruebas de inmunoensayo multi-paramétrico VIDAS (BioMérieux Inc., EE.UU.). Los resultados de ambos los métodos de ensayo se analizaron y sus compatibilidades se investigaron con regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). Se encontró que el coeficiente de correlación entre los dos métodos a ser 0.990.



REFERENCIAS

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde y Alan HB Nosotros. Evaluación de la imprecisión de los ensayos de

troponina cardíaca en bajas concentraciones estándar. 2004; 50:2:327-332.

2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. El problema con troponina. Corazón, los Pulmones y Circulación 2007, 16, S13-S16.
3. David M. Bunk y Micahel J. Welch. Caracterización de un nuevo material de referencia para los Derechos Humanos troponina I. Química Clínica 2002; 52:2:212-219
4. Jaffe AS, Ravkilde J, R Roberts, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. Es hora de un cambio a un nivel de troponina. Circulation 2000; 102:1216 -1220.
5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. Theharmonization de la troponina cardíaca de medición que es independiente de la recolección tiempo de la muestra, pero depende de la fuente de calibrador. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
6. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Niveles de troponina cardíaca T para la estratificación del riesgo de isquemia miocárdica aguda. N Engl J Med 1996; 335:1333 - 41.
7. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Niveles Cardiacspecific troponina I para predecir el riesgo de mortalidad en pacientes con síndromes coronarios agudos. N Engl J Med 1996; 335:1342 -9.

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar vario símbolos

	Lea las instrucciones de uso
	El uso por
	Código de lote
	Número del catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	En in vitro producto sanitario para diagnóstico
	Límite de temperatura
	No vuelva a usar
	Este producto cumple con las prescripciones de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica, por favor póngase en contacto con:

Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail:sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,
Chuncheon, Gangwondo 200-883
República de Corea
Tel: +82 (33) 243-1400
Fax: +82 (33) 243-9373
www.boditech.co.kr

UE Biotech Development Ltd.

81 Oxford Street, Londres, W1D 2EU

Reino Unido

Tel: +44 207 903 5441

Fax: +44 207 903 5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

ichromax™ Tn-I

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Componentes de prueba



IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

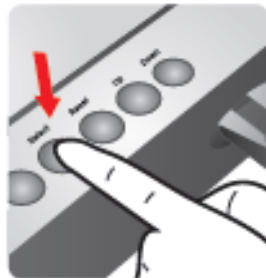
1 Ponga el interruptor en encendido



2 Inserte el chip de identificación



3 Presione "Select"



1 Extraer 75 de suero o plasma



2 Cargar en el tubo de mezcla de muestra



3 Extraer 75 del frasco del buffer de detección



4 Cargar en el tubo de mezcla de muestra



5 Sacudir el tubo de mezcla de muestra 10 veces



6 Extraer la mezcla de muestra



7 Descargar la mezcla de muestra



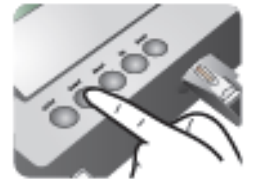
8 Esperar 12 min



9 Inserte el cartucho de prueba



10 Presione "Select"



11 Leer los resultados de la prueba

