

**Test rapid tip casetă pentru determinarea Troponinei I din ser, plasma sau sange integral****Cod SN 6.1**

Testul rapid "See Now" Troponina I este un test imunocromatografic pentru determinarea calitativa a troponinei cardiace in ser, plasma sau probe de sange integral servind in diagnosticarea infarctului miocardic.

SEMNIFICATIE CLINICA: Mioglobina, creatinin kinaza MB si troponina cardiaca sunt proteine eliberate in fluxul sangvin consecutiv infarctului miocardic. Troponina I cardiaca este o proteina cu greutate de 22,5kDa, intalnita in miocard. Alaturi de Troponina T si Troponina C, formeaza un complex structural. Acest complex, impreuna cu tropomiozina, reprezinta principalul component reglator al activitatii ATP-azice a actomiozinei. Consecutiv infarctului miocardic, Troponina I este eliberata in circulatia sangvina la 4-6 ore dupa debutul durerii si urmeaza acelasi traseu de modificare a concentratiei ca si CK-MB. Nivelul de Troponina ramane crescut timp de 6-10 zile, dupa infarct.

PRINCIPIUL TESTULUI: Testul "See Now" TROPONINA I este un test calitativ, de faza solida, de tip sandwich, pentru determinarea calitativa a troponinei in ser, plasma sau sange integral. Membrana casetei este tapetata cu anticorpi anti-Troponina I in zona liniei de test T. Complexul format migreaza cromatografic de-a lungul membranei reactionand cu anticorpii din membrana, generand o linie colorata in zona de test. Prezenta acestei linii indica un rezultat pozitiv, in timp ce absenta ei indica un rezultat negativ. Ca si control al procedurii de lucru, o linie colorata trebuie sa para in regiunea de control a casetei, indicand folosirea unui volum adecvat de proba si imbibarea membranei casetei.

ATENTIONARI SI PRECAUTII: Testul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*. Nu se va manca, bea sau fuma in zona in care sunt manipulati reactivi sau probe de pacienti. In timpul testarii probelor se va purta echipament de protectie: halate de laborator, manusi de unica folosinta. Caseta de test este de unica folosinta. Nu se va utiliza dupa data de expirare. Umiditatea si temperatura pot influenta rezultatele testului.

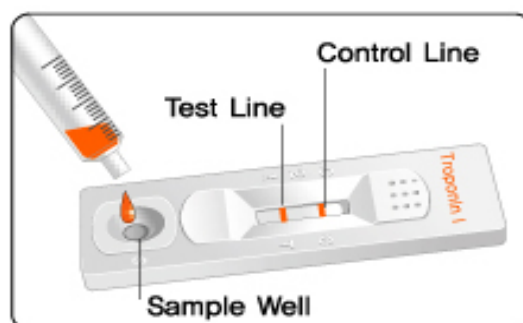
DEPOZITARE: Testul poate fi depozitat la temperatura camerei (15-28°C). Caseta de test este stabila pana la data expirarii imprimata pe ambalaj. Caseta se pastreaza in ambalajul original, sigilat pana in momentul utilizarii.

MATERIALE FURNIZATE: Casetele de test, pipete de unica folosinta, pentru probe, protocol de lucru.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE: Consumabile pentru colectarea probelor, Centrifuga, Lanteta (pentru probele de sange integral), Tuburi capilare cu heparina (pentru probele de sange capilar integral), Cronometru

RECOLTAREA SI PREPARAREA PROBELOR: Testul se poate efectua pe probe de sange integral (venos sau capilar), ser sau plasma. Probele de sange integral nu se congeleaza. Nu se vor testa probe de ser lipemice, hemolizate sau contaminate bacterian. **Probe de sange capilar:** Recoltarea probelor de sange integral capilar: Se spala mainile pacientului cu sapun si apa calda sau se dezinfecteaza cu un tampon inmuiat in alcool. Se lasa sa se usuce. Se maseaza mana, fara a se atinge zona punctiei, de la incheietura catre varful degetelor, pentru degetul mijlociu sau inelar. Se inteapa pielea cu o lanteta sterila. Se sterge prima picatura de sange. Se apasa usor mana de la incheietura, prin palma catre deget pana al formarea unei picaturi de sange la locul intepaturii. Se va pipeta sange integral in caseta testului cu ajutorul unui tub capilar. Se pozitioneaza tubul capilar cu capatul in picatura de sange pana ce acesta se umple cu aproximativ 100µl de sange. Se va evita formarea de bule de aer. Se pipeteaza sangele din capilar in caseta, in godeul S, destinat probei pacientului. Adaugarea probei in picatura, direct de la locul intepaturii Se pozitioneaza degetul pacientului astfel incat picatura de sange sa fie deasupra godeului S al casetei Se lasa sa cada 3 picaturi de sange in godeul S sau se apropie degetul astfel incat picatura de sange sa atinga godeul. Se va evita contactul direct intre deget si caseta. **Probe de ser sau plasma:** - Se separa serul sau plasma de eritrocite cat mai repede posibil pentru a se evita hemolizarea. Se vor testa numai probe clare, nehemolizate Testarea probei trebuie facuta imediat dupa recoltare. Probele nu se vor lasa la temperatura camerei perioade mai lungi. Serul si plasma se pot pastra la 2-8°C pana la 3 zile. Pentru perioade mai lungi, probele trebuie pastrate la temperaturi mai scazute de -20°C. Sangele venos integral se poate pastra la temperatura de 2-8°C, daca testarea se realizeaza in decurs de 2 zile de la recoltare. Probele de sange integral nu se ingheata. Probele de sange capilar nu se pastreaza, se testeaza imediat. Probele trebuie sa atinga temperatura camerei inainte de testare. Probele inghetate trebuie complet dezghetate si bine amestecate inainte de testare. Se vor evita ciclurile repetate inghet-dezghet.

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE: Se lasa caseta de test si probele pacientilor sa atinga temperatura camerei (15-28°C) ianinte de inceperea testarii. Se scoate caseta din ambalajul protector si se foloseste cat mai repede posibil. Cele mai precise rezultate se obtin daca testul se realizeaza imediat dupa desigilarea casetei. Se pozitioneaza caseta pe o suprafata plana, uscata si curata.

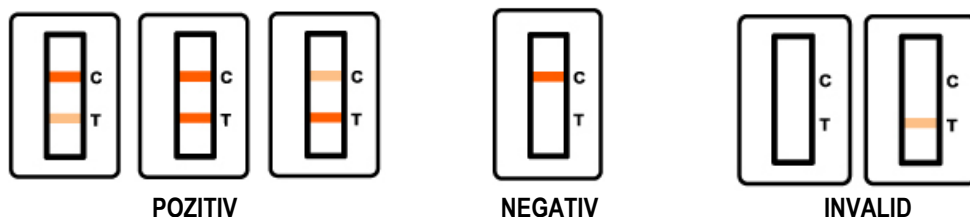


Pipetarea probelor:

Se tine pipeta in pozitie verticala si se pipeteaza **3 picaturi de ser/plasma/sange integral** (aprox. 100µl) in godeul destinat probei (S), apoi se porneste cronometrul.

Asteptati aparitia liniei (liniilor) colorate.

Rezultatele se citesc la 15 minute. Nu se vor citi rezultatele dupa mai mult de 20 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

POZITIV* **Apar 2 linii colorate.** O linie colorata trebuie sa apara in regiunea de control (C) si o linie apare in regiunea de test (T).

NEGATIV In fereastra de citire a rezultatelor apare **o singura linie**, in regiunea de control (C). Nu apare nici o linie colorata in regiunea de test.

INVALID **Nu apare nici o linie in regiunea de control (C).** Cele mai probabile motive pentru absenta liniei de control sunt: un volum insuficient de proba sau nerespectarea intocmai a procedurii de lucru. Se va revedea procedura si se va repeta testul pe o alta caseta. In cazul in care problema persista se va sista folosirea casetelor din lotul respectiv si se va contacta distribuitorul local.

***NOTA:** Intensitatea culorii din regiunea de test (T) variaza in functie de concentratia de troponina din proba. Din acest motiv, se va considera ca rezultat POZITIV si aparitia unei linii pale in regiunea de test (T).

CONTROLUL CALITATII: Un nivel intern de control este inclus in procedura testului si este reprezentat de linia care trebuie sa apara in regiunea de control. Aparitia liniei de control confirma adaugarea unui volum necesar de ser, o imbibare suficienta a membranei casetei si o tehnica de lucru adecvata. Trusa nu contine probe de control. Cu toate acestea se recomanda folosirea de controale pozitive si negative pentru confirmarea procedurii si verificarea performantelor testului.

LIMITARI ALE TESTULUI: Testul este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*. Ca si in cazul altor teste folosite in diagnosticare, rezultatele obtinute in urma acestui test trebuie corelate cu alte date clinice si paraclinice. Limita de detectie pentru acest test este: 0.5ng/ml troponina. Dacă există o mică suspiciune asupra rezultatului, testul trebuie repetat (printr-o metoda superioara de analiza, gen ELISA), folosindu-se o nouă probă.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA: Sensibilitatea si Specificitatea

Sensibilitate relativa: 96%;

Specificitate relativa: 97%;

A se pastra la temperaturi intre 15 si 28 °C si in spatii cu umiditate cat mai scazuta.