

Test rapido su card per la determinazione qualitativa rapida della Troponina I cardiaca

PRINCIPIO

Il prodotto "TROPONINA I" è un test qualitativo e rapido per la ricerca nel siero, plasma e sangue intero della Troponina I, proteina del muscolo cardiaco¹. Per la sequenza amminoacidica singola della cTnI e per le sue capacità di sviluppo di anticorpi monoclonali che non danno reazioni crociate con le Troponine muscolo-scheletriche, il test risulta particolarmente utile, unitamente al dosaggio della CK-MB, per la diagnosi dell'infarto acuto del miocardio^{3,4} (AMI). Infatti, entrambi aumentano sensibilmente già dopo le prime 4-6 ore dall'evento raggiungendo il picco: la CK-MB dopo 13-15 ore (con valori tra 39 e 185 ng/ml) e la Troponina I cardiaca dopo 11-15 ore (con valori tra 18.5 e 188 ng/ml)⁵. Tuttavia il livello della CK-MB ritorna ai valori normali entro 36-48 ore, quello della Troponina I rimane elevato anche dopo 6-10 giorni. Il test si avvale di un'unica combinazione di anticorpo monoclonale colorato e di anticorpi policlonali in fase solida (alto grado di sensibilità). Come il campione scorre sul supporto assorbente, l'anticorpo colorato si lega alla troponina formando un complesso antigene-anticorpo. Tale complesso si lega all'anticorpo anti-troponina nella zona di reazione (B) e produce una banda colorata quando la concentrazione della troponina è maggiore di 1 ng/ml. Se la concentrazione della troponina è minore di 1 ng/dl tale banda non si evidenzia. Continuando a fluire nel supporto la miscela di reazione supera la zona di reazione raggiungendo quella di controllo. Il coniugato non legato si lega ai reagenti nella zona di controllo (C), producendo una banda rosata che dimostra il corretto funzionamento del kit.

COMPONENTI DEL KIT

Ogni kit contiene il necessario per 20 test
1 - Card per Troponina I (20)
2 - Pipette dispensatrici in plastica (20)
3 - Diluente (5 ml)

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il Kit a temperatura ambiente (da +4°C a +30°C). Non congelare i componenti del kit. Le card se adoperate e conservate secondo buona prassi di laboratorio, sono stabili fino alla scadenza riportata sull'etichetta.

PRECAUZIONI

- 1 - Per uso diagnostico *in vitro* e professionale.
- 2 - Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Terminato il test autoclavare per almeno 1 ora, in alternativa trattare con soluzione di sodio ipoclorito 0.5-1.0% per 1 ora prima dello smaltimento.
- 3 - Utilizzare abbigliamento protettivo (camice, guanti ecc.)
- 4 - Non bere, mangiare o fumare nell'area di lavoro.
- 5 - Evitare il contatto con gli occhi e il naso durante l'esecuzione del test.
- 6 - Non utilizzare oltre la data di scadenza in etichetta.
- 7 - Quando il test è eseguito con sangue intero, utilizzare solo sangue fresco (<4 ore)
- 8 - Non utilizzare test con l'involucro danneggiato.

RACCOLTA DEI CAMPIONI E LORO CONSERVAZIONE

- Siero, plasma (citrato, EDTA o Eparina) o sangue intero.
- Sangue intero deve essere testato immediatamente (entro le 4 ore)
- Se il test viene eseguito entro le 48 ore dal prelievo conservare in frigo a +2-8°C (congelare oltre le 48 ore).
- Portare i campioni a temperatura ambiente ed evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti
- Non usare campioni in eparina

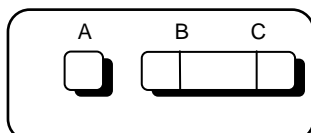
ESECUZIONE DEL TEST

1. Portare il kit a temperatura ambiente
2. Rimuovere la card dal blister e deporla su un piano.
3. Riempire di siero la pipetta contagocce (siero, plasma o sangue intero)
4. Versare nel pozzetto del campione (A) situato sulla card, mantenendo in posizione verticale la pipetta, 1 goccia (~25 µl) di campione (siero o plasma). Se si usa sangue intero dispensare 2 gocce (50 µl) nel pozzetto A. (aggiungere la goccia successiva solo quando è stata assorbita la goccia precedente)
5. Aggiungere esattamente 5 gocce piene di diluente (200 µl) nel pozzetto A.
6. Leggere i risultati tra i 15 e i 20 minuti dal momento in cui si è dispensato il campione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

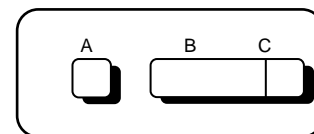
POSITIVO:

Oltre la linea di controllo, appare una linea nel pozzetto B



NEGATIVO:

Banda colorata nel pozzetto di controllo C



INCONCLUSIVO: assenza di bande in entrambi i pozzetti indica errata esecuzione del test o deterioramento della card. In tal caso ripetere l'esame con una nuova card.

SENSIBILITÀ

Sieri umani negativi (preanalizzati mediante analyzer Dade) sono stati corretti con Troponina I cardiaca complessata (I.T.C.) o con Troponina I cardiaca purificata a differenti concentrazioni. I risultati hanno dimostrato che il prodotto è in grado di rilevare specificatamente concentrazioni di Troponina I cardiaca superiori a 1 ng/ml. La proteina è comunque riconosciuta sia in forma complessata (la più comune nel siero in caso d'infarto del miocardio) che in forma purificata.

SPECIFICITÀ

Sieri negativi (dosati mediante analyzer Dade) hanno dato costantemente risultati negativi e non hanno evidenziato alcuna reazione crociata con la Troponina I muscolo scheletrica.

INTERFERENZE

Non è stata riscontrata alcuna interferenza con le sostanze alle concentrazioni sotto riportate:
Bilirubina: fino a 10 mg/dl
Emoglobina: fino a 250 mg/dl
Trigliceridi: fino a 1000 mg/dl
Non è stata osservata alcuna interferenza su sieri negativi contenenti concentrazioni di CRP fino a 96 mg/ml e di RF fino a 3.072 IU/ml
Tra gli anticoagulanti l'eparina è la causa di falsi negativi mentre l'EDTA e il citrato non mostrano alcuna interferenza.

LIMITI DEL METODO

1. Non può essere utilizzato come unico test di diagnosi ma deve essere sempre correlato e confermato dalle informazioni cliniche e da eventuali altri tests
2. Il prodotto è stato studiato per dare risultati positivi solo oltre 1 ng/ml. Si è visto che il tempo necessario perché il livello di Troponina I cardiaca superi i valori normali è tra le 4 e le 6 ore dall'attacco rimanendo elevato in alcuni casi anche per 6/10 giorni. Un risultato negativo, ottenuto nelle prime ore, non permette pertanto di escludere con certezza l'evento. Se persiste il sospetto è necessario ripetere il test ad intervalli appropriati di tempo.
3. Il kit fornisce solo risultati qualitativi.
4. Utilizzare soltanto campioni freschi (< 4 ore) se si esegue il test su sangue intero.
5. In caso di Fattore Reumatoide o CRP elevati (alti livelli sono indice d'infezione acuta) il test potrebbe fornire (in via occasionale) risultati positivi.
6. In caso di lettura oltre i tempi prestabiliti (> 20-25 minuti) il test potrebbe risultare positivo





SMALTIMENTO RIFIUTI

Applicare le norme di cui al D. Leg.vo 22/97 e successive modificazioni (Rifiuti Speciali e Speciali Pericolosi con relativo codice CER)

BIBLIOGRAFIA

1. Perry S.V.: The regulation of contractile activity in muscle. Biochem. Soc. Trans 7, 593 - 617 (1979).
2. Bucher E.A., Maisonpierre P.C., Konieczny S.F., Emerson C.P. Jr.: Expression of the Troponin complex genes: transcriptional co-activation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol. 8, 4134-4142 (1988)
3. Bodor G.S., Porter S., Landt Y., Ladenson J.H.: Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin - I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 38, 2203 - 2214 (1992)
4. Cummins B., Auckland M.L., Cummins P.: Cardiac - specific Troponin - I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J. 113, 1333 - 1344 (1987)
5. Bodor G., Porter S., Ladenson J.: Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 36 (6), 1103 (1990).

SYMBOLS

-  Read instruction for use
-  CE mark (requirement of 98/79 regulation)
-  Storing temperature limits
-  In vitro medical device