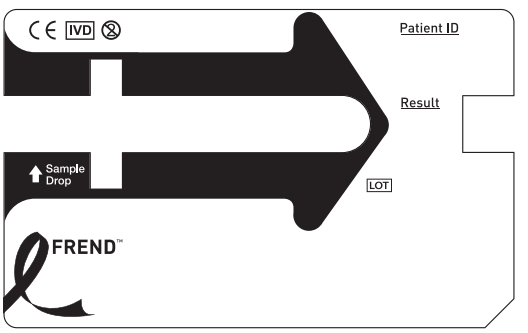
NanoEntek

NESPI-FRTI-001ML (V.0.1)

CE IVD

FREND Troponin I

REF FRTI 025



- English
- German
- Italian
- Spanish
- French
- Portuguese

EN

NanoEntek

NESPI-FRTI-001ML(V.0.1)

CE IVD

FREND Troponin I

Quantitative Assay for Troponin I

REF FRTI 025

IVD For *in vitro* diagnostic use only

1. Intended use

The FREND Troponin I test is a fluorescent nanoparticle immunoassay designed for *in vitro* quantitative measurement of troponin I in human plasma samples using EDTA as the anticoagulant.

The FREND Troponin I microfluidic flow cartridge is designed for use in the FREND™ System to aid in the diagnosis and assessment of the severity of myocardial infarction. For professional use only.

2. Summary and explanation of test

Troponin I (TnI) is a contractile protein "part of the thin filament regulatory complex (subunits I, C and T) that confers calcium sensitivity to the adenosine triphosphatase activity of the striated muscle actin-myosin complex".[1] The first one cTnI, has a molecular weight of approximately 24,000 daltons[2,3], was found exclusively in cardiac muscle and clearly was dissimilar from skeletal isoforms, thus making it a specific marker for myocardial damage.[4,5] cTnI are very sensitive and specific indicators of damage to the heart muscle. It is measured in the blood to differentiate between unstable angina and myocardiac infarction in people with chest pain or acute coronary syndrome. A person who had had a myocardial infarction would have an area of damaged heart muscle and so would have elevated cardiac troponin levels in the blood.[6] After a myocardial infraction troponin's

may remain high for up to 2 weeks.[7]

*Troponin I (Tnl) = cardiac Troponin I (cTnl)

3. Principle of the assay

The FREND Troponin I test cartridge is a one-time-use rapid "Sandwich" immunoassay utilizing fluorescent nanoparticles in microfluidic flow to capture and quantify Tnl in EDTA plasma specimens. A 35 µL drop of patient EDTA plasma sample is placed in the FREND Troponin I cartridge, where the sample interacts with a proprietary mix of dry-loaded reagents. One of these reagents includes antibody-conjugated fluorescent nanoparticles, forming immune complexes with Tnl in the patient samples. Capillary action moves the sample to the detection region, where capture antibodies grab the Tnl nanoparticle complexes in detection zones. The fluorescence intensities of completely formed complexes are measured and Troponin I concentration is calculated by the FREND™ System.

4. Material provided

Q'ty	Contents	Catalogue number
25	FREND Troponin I cartridges (s)	FRTI 025
30	Disposable pipette tip(s)	
1	FREND Troponin I Code chip	
1	FREND Troponin I Package Insert	

5. Materials required but not provided

- The FREND™ System
- Micro-pipette capable of delivering 35 and 70 µL
- Personal protective equipment and biohazard waste disposal containers

6. Warning and Precautions

- For in vitro diagnostic use only
- The FREND Troponin I cartridges are single-use.
- Use FREND Pipette and compatible tips, do not mouth pipette.
- Handle specimens in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne Pathogens.
- Wash hands thoroughly after handling specimens.
- Wear protective gloves, clothing, and eyewear.

- Heterophilic Antibody Interference: Some individuals have antibodies to mouse protein (HAMA), goat protein (HAGA), or rabbit protein (HARA): interferences may occur in FREND Troponin I.
- Do not use FREND Troponin I beyond indicated expiration date.
- Dispose of used FREND Troponin I beyond indicated expiration date.
- Dispose of sued FREND Troponin I cartridges and pipette tips as bio-hazardous materials.
- Do not attempt to disassemble FREND Troponin I cartridges: Micro-channels contain dry-loaded reagents that maybe bio-hazardous and/or toxic.
- Do not use FREND Troponin I cartridge if pouch is damaged or seal is broken.

7. Storage and Stability

All unopened materials are stable until the expiration date on the label when stored at the specified temperature. Reagent stability has been demonstrated for twelve months from the date of manufacture.

The expiration date is clearly indicated on the product box and the cartridges.

Materials	Catalogue number
Refrigerator temperature storage (2~8 ℃)	
FREND Troponin I cartridges	FRTI 025
Room temperature storage (18~25 ℃)	
Pipette tips	None

8. Specimen collection and handling

Human EDTA plasma sample (including EDTA plasma collected in separator tubes) are suitable for use with FREND Troponin I cartridges. Other sample types such as serum, citrate plasma or heparin plasma) have not been validated for use in FREND Troponin I cartridges.

Follow instructions detailed in this package insert as well as the specimen collection tube manufacturer’s instructions for specimen collection and preparation (including manufacturer’s instructions for centrifugation time and speed).

Collect blood by venipuncture technique into an EDTA plasma collection tube. After allowing the specimen to sufficiently mix with anticoagulant at room temperature, the sample tube can be centrifuged for 10 minutes at 3,000 rpm.

The plasma can be immediately used or stored at 4℃ for 48 hours or-20℃ for 28 days. Before performing a measurement on frozen sample using FREND Troponin I cartridges, thaw the plasma specimen until equilibrated to room temperature. Avoid freeze-thaw cycles.

For optimal results, avoid grossly hemolytic, lipidic, or turbid specimens. Specimens should be free of aggregated fibrin, red blood cells, or other particulate matter.

When pipetting into the FREND Troponin I cartridge sample inlet, ensure that bubbles in the sample are avoided. Bubbles may restrict flow and result in an incomplete or erroneous test result.

9. Procedure

Code chip installation

Each box of FREND Troponin I cartridges contains a lot-specific FREND Troponin I Code chip to correct for lot-to-lot deviation.

1) Press the ‘Setup’ button on the ‘Main’ screen.
2) Insert the FREND Troponin I Code chip into the code chip slot, following the direction arrow, at the rear of the FREND™ System.
3) Press the ‘Code chip' button on the ‘Setup’ screen.
4) The information from the FREND Troponin I Code chip is automatically installed and saved.
5) When the installation is completed, press the ‘OK’ button to return to the ‘Setup’ screen.
6) Press the 'Item’ button on the ‘Setup' screen.
7) Confirm the FREND Troponin I cartridge lot number and code chip installation date. Press the ‘Home’ button to return to the ‘Main' screen.

Quality control

1. FREND™ System QC cartridges

FREND QC Cartridge contains multiple controls to check optic part of the system. By testing QC Cartridge, part of analytical components of the system of (1) laser power, (2) alignment, and (3) mechanical integrity are confirmed. For each day of patient testing, perform QC Cartridge testing. Refer to the quality control procedures section in the User Manual of FREND™ System. In brief, perform QC cartridge testing for the following conditions.

1) Upon initial setup of the system,
2) Each day of patient testing,
3) When the system has been transported or moved,
4) Whenever there is uncertainty about the performance of the system,
5) Whenever required by your laboratory's quality control requirements.

2. Internal procedural controls

FREND Troponin I test cartridge contains built-in control features. Fluorescence signal in the reference zone of each cartridge shows: (1) that enough volume is added, (2) that proper flow is obtained, and (3) that the antibody is reactive. If this reference zone signal is missing or lower than threshold, the FREND™ System consider it as an incorrect or failed test, not producing a test result but an error message. In addition, with each cartridge run, the system monitors, in part, for (1) flow of sample , (2) speed of sample flow, (3) shelf-life of cartridge components , (4) function of internal barcode scanner , and (5) function of scanner's mechanical components.

3. External quality control testing

Commercially available controls from a variety of manufacturers are available that contain Troponin I as a measured analyte. It is recommended that a minimum of at least two (2) levels of controls be run at least once per month or once for each new lot, whichever comes earlier. However, Controls should be run with a minimum frequency, depending on number of tests run in the laboratory. Each laboratory should establish its own criteria based on the following parameters:

1) Each new lot,
2) Each new shipment (even if from the same lot previously received),

3) Each new operator (an individual who has not run the tests for at least two weeks),
4) Monthly, as a continued check on storage conditions,
5) Whenever problems (storage, operator, or other) are identified,
6) Or other times as required by your laboratory's standard QC procedures.

Individual laboratory policy will dictate exactly which control materials and lot numbers should be run, the frequency with which controls are to be tested, criteria for acceptance of the results and required corrective action to be taken if results do not meet laboratory criteria. If any external quality control sample values are out of the acceptable range, it will be necessary to investigate the problem before reporting patient results to assure there is not an instrument or software malfunction. Do not assay patient samples on the FREND™ System using FREND Troponin I if quality control on how to determine acceptability of external control material results. Each laboratory operates under a different set of regulations. Every laboratory must follow the standardized procedures acceptable to the regulatory agencies to which the laboratory is responsible.

In the United States, please comply with all federal, state, and local regulations regarding the frequency and extent of external quality control testing.

Specimen processing

1. Preparation

Remove from the refrigerator sufficient cartridges of FREND Troponin I to test the number of patient samples and required external quality materials. Allow the cartridges to come to room temperature for 15~30 minutes prior to the start of the testing sequence. For consistent results, all testing should be done when room temperature is 22~30°C.

If using refrigerated patient samples, remove those from the refrigerator and allow them to come to room temperature prior to testing. If frozen samples will be utilized, be sure these are removed from the freezer, thawed naturally and then mixed gently but thoroughly prior to testing. Testing should not begin on these previously frozen samples until they have reached room temperature.

There are no other reagents or sample preparations necessary.

2. Assay procedure

1) Prepare the FREND Troponin I cartridge and specimen.
2) Record the Sample ID on the cartridge in the designated area.
3) Drop the sample (35 µL) into the sample inlet on the cartridge using a suitable micro-pipette equipped with a fresh pipette tip.
4) Press the 'Test' button on the 'Main' screen of the FREND™ System.
5) The system moves to the Patient ID screen automatically.
6) Type the Patient ID and press the 'Enter' button to begin the test.
7) Insert the cartridge into the cartridge slot using the cartridge arrows as a guide.

   Caution: *Please check the direction of the cartridge before insertion and assure the insertion is complete.*
8) When the reaction in the cartridge is complete, the FREND™ System will automatically begin the reading process
9) When the measurements are completed, the cartridge will automatically be expelled and the results displayed.

   Caution: *Do not remove power from the FREND™ System while a cartridge is in the reading chamber. This may cause a system error.*
10) If the FREND™ System is connected to the optional printer, press the 'Print' button and the results will be output on the printer paper.
11) For more detailed instructions, please refer to the FREND™ System User Manual.

10. Procedural notes

If a specimen TnI concentration is found to be greater than the linearity limit of the assay of 20 ng/mL and a definitive result is required, the specimen should be diluted with low concentration sample that has been previously measured on the FREND Troponin I and found to contain <0.05 ng/mL TnI and then re-assayed according to the 'Assay Procedure'. The recommended dilution for samples with an initial result of > 20 ng/mL is 1:10 (e.g, 10 µL of high level specimen and 90 µL of low level specimen). It is desirable to dilute the sample so that the dilute sample read between 1-10ng/mL. Dilutions must be made manually and the final result on the diluted sample calculated manually by multiplying the result obtained on the diluted sample by the dilution factor.

※ Original Unknown Concentration of TnI = Concentration of diluted sample X 10

11. Calculation of results

The FREND™ System performs all sample and reagent handling operations automatically within the cartridge once the sample has been manually loaded to the sample inlet in the cartridge and the cartridge placed into the FREND™ System. The rate of fluorescence produced by the reaction is read at various intervals during the analysis process, blank readings are subtracted after which the net rate is automatically converted to Troponin I concentration in ng/mL based upon information stored on the FREND Troponin I Code chip. This result is then output on the screen and to the optional printer. It is also stored in memory on the FREND™ System.

Screen displayed for various concentration scenarios

Displayed result	Description
	TnI Concentration Less than 0.05 ng/mL
	TnI Concentration The result within the analytical Measurement range (0.05~20.00ng/mL)
	TnI Concentration Higher than 20.00 ng/mL

12. Limitations of the procedure

1) The results from FREND Troponin I cartridge should be used as a diagnostic aid to the clinician, in conjunction with the patient's medical history, other laboratory tests, and clinical examination.
2) Specimens can be measured with the reportable range of 0.05 ~ 20.00ng/mL of Tnl. Samples below the reportable range will yield "<0.05 ng/mL" and samples above the reportable range will yield "20.00 ng/mL".
3) Specimens from patients with heterophilic antibodies, such as anti-mouse (HAMA), anti-goat (HAGA), or anti-rabbit (HARA) antibodies, maybe show falsely elevated or depressed values or may result in an incomplete test. Patients routinely exposed to animals or animal serum products can be prone to these types of heterophilic interferences.
4) FREND Troponin I is a sandwich immunoassay and can be affected by environmental conditions. Each laboratory must establish its own reference range based on its unique conditions and procedures.
5) FREND Troponin I cartridges have not been validated in point-of-care settings.

13. Expected values

EDTA plasma samples from a total of 256 normal, apparently healthy individuals (136 males and 120 females, Koreans) were assayed on 3 lots of the FREND Troponin I assay using a single FREND™ System. The 99th percentiles are shown below:

	Male (ng/mL)	**Female (ng/mL)**
Troponin I	0.07	<0.05

Results from individual laboratories may vary. Each laboratory should establish its own reference range based on the geographical, patient or environmental factor.

14. Performance characteristics

Precision

1. Within-run (Repeatability)

Precision was determined as described in the CLSI protocol EP05-A2. Seven level standard samples were assayed in duplicate, twice a day over a period of 20 days.

Sample ID	Conc. (ng/mL)	Within		Between–run		Between-day		Between-laboratory	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
A	0.00	0.008	72.0	0.004	34.1	0.002	17.4	0.009	81.5
B	0.30	0.027	8.8	0.011	3.7	0.060	1.8	0.030	9.7
C	1.50	0.090	6.0	0.026	1.8	0.022	1.5	0.096	6.4
D	3.00	0.165	5.4	0.051	1.7	0.020	0.7	0.174	5.7
E	6.00	0.285	4.7	0.148	2.5	0.139	2.3	0.350	5.8
F	12.00	0.620	5.2	0.141	1.2	0.077	0.6	0.641	5.4
G	24.00	1.166	4.9	0.456	1.9	0.412	1.7	1.318	5.5

2. Between-run (Reproducibility)

The results met with acceptance criteria in reproducibility test of FREND Troponin I.

1) Between-lot

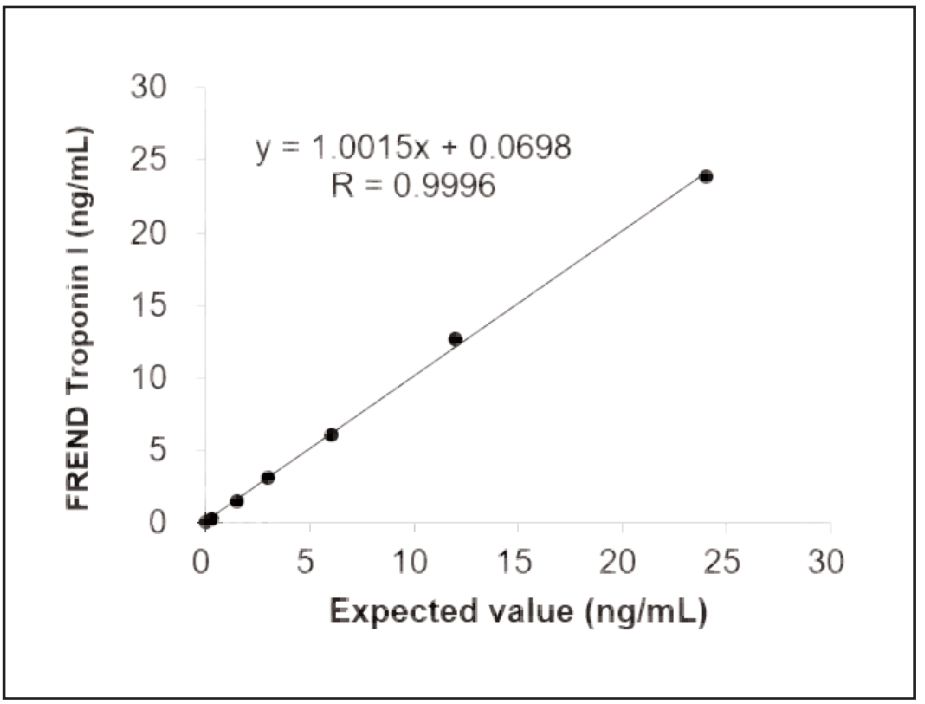
Sample ID	Conc. (ng/mL)	Mean concentration (ng/mL)			Mean	SD	CV(%)
		Lot 124004	Lot 124005	Lot 124006			
A	0.00	0.009	0.006	0.015	0.010	0.004	45.3
B	0.30	0.310	0.289	0.303	0.301	0.011	3.5
C	1.50	1.507	1.483	1.563	1.518	0.041	2.7
D	3.00	2.953	2.947	2.903	2.934	0.027	0.9
E	6.00	6.110	5.890	5.950	5.983	0.114	1.9
F	12.00	12.533	12.517	11.907	12.319	0.357	2.9
G	24.00	25.310	23.983	23.870	24.388	0.801	3.3

2) Between-operator

Sample ID	Conc. (ng/mL)	Mean concentration (ng/mL)			Mean	SD	CV(%)
		Operator 1	Operator 2	Operator 3			
A	0.00	0.013	0.007	0.010	0.010	0.003	33.3
B	0.30	0.289	0.302	0.303	0.298	0.008	2.7
C	1.50	1.467	1.518	1.500	1.495	0.026	1.7
D	3.00	2.920	3.013	3.067	3.000	0.074	2.5
E	6.00	6.082	6.447	6.120	6.216	0.201	3.2
F	12.00	11.863	13.014	11.790	12.222	0.687	5.6
G	24.00	22.959	24.067	23.273	23.433	0.571	2.4

Linearity

The dilution linearity study as outlined in CLSI EP6-A was performed by dilution a high concentration TnI specimen with TnI low specimen. Linearity was demonstrated from 0.05 to 20 ng/mL of TnI.



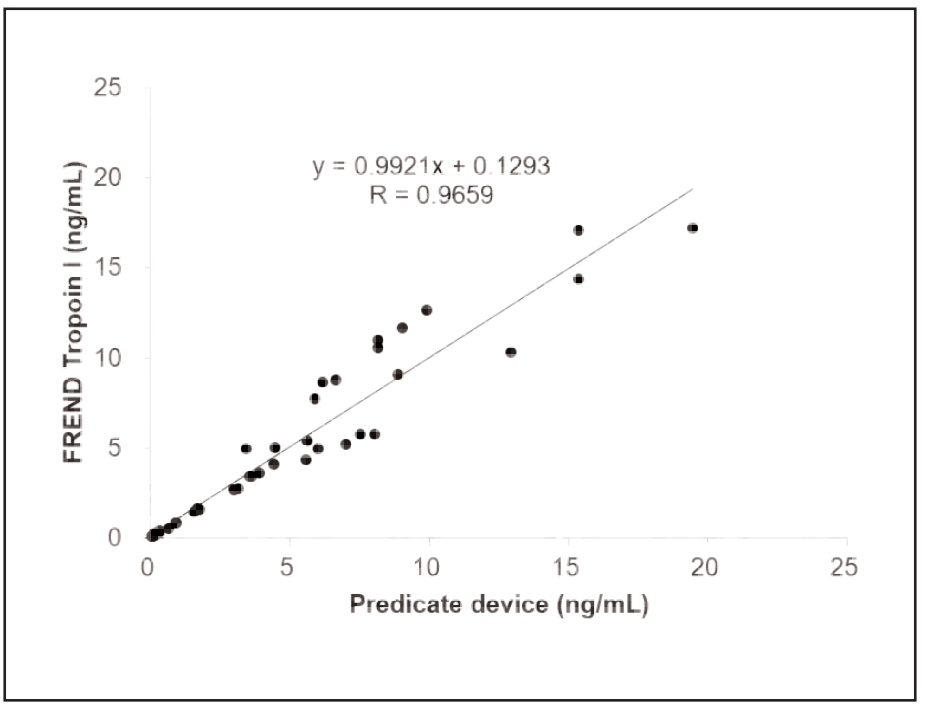
Analytical sensitivity

The limit of detection (LoD) for the FREND Troponin I was determined using the CLSI EP17-A2 protocol.

LoB (ng/mL)	LoD (ng/mL)
0.020	0.034

Comparative analysis

FREND Troponin I was compared to the predicate device using guidelines outlined in CLSI document EP09-A2. Samples (n=50) were measured in duplicate on both systems. Linear regression analysis demonstrated a correlation (r) of 0.9659.



Specificity

The following substances were evaluated for potential cross-reactivity with FREND Troponin I at the concentration indicated below. Testing was done according to the instruction recommended in CLSI protocol EP07-A2. No significant crorss-reactivity was found.

Substance	Concentration
Actin	1,000 ng/mL
CK-BB	1,000 ng/mL
CK-MM	1,000 ng/mL
Cardiac Troponin C	2,000 ng/mL
Cardiac Troponin` T	2,000 ng/mL
Myosin	2,000 ng/mL
Skeletal Troponin I	1,000 ng/mL
Skeletal Troponin T	1,000 ng/mL
Tropomyosin	2,000 ng/mL

Interference

1. Endogenous interfering

The interference study was performed as recommended in the CLSI EP7-A2. Recovery within 90% to 110% of the expected TnI was considered as lack of interference. No interference by the substances below was found.

Substance	Concentration
Hemoglobin	1,000 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Triglycerides	1,000 mg/dL

2. Pharmaceutical interfering

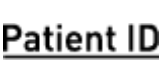
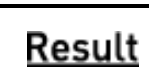
A variety of common medications were tested for interference with the FREND Troponin I. The testing showed there was no significant interference (<10%) from the tested drugs that would affect the interpretation of a Troponin I result as assayed on the FREND Troponin I.

No.	Substances	Concentration
1	Albumin	5,000 mg/dL
2	Acetaminophen Bioxtra	1,324 µmol/L
3	Allopurinol	294 µmol/L
4	Atenolol	37.6 µmol/L
5	Caffeine	308 µmol/L
6	Captopril	23 µmol/L
7	Chloramphenicol	155 µmol/L
8	Diclofenac sodium salt	169 µmol/L
9	Digoxin	7.8 µmol/L
10	Diltiazem hydrochloride	15 µmol/L
11	Enalapril maleate salt	0.86 µmol/L
12	Erythromycin	81.6 µmol/L
13	Hydrochlorothiazide	20.2 µmol/L
14	Indomethacin	100 µmol/L
15	Nifedipine	1,156 µmol/L
16	Probenecid	2,100 µmol/L
17	Propramolol hydrochloride	7.71 µmol/L
18	Quinidine	37 µmol/L
19	Sulfamethoxazole	1.12 µmol/L
20	Theophylline	222 µmol/L
21	Trimethoprim	138 µmol/L
22	Verapamil hydrochloride	4.4 µmol/L

15. References

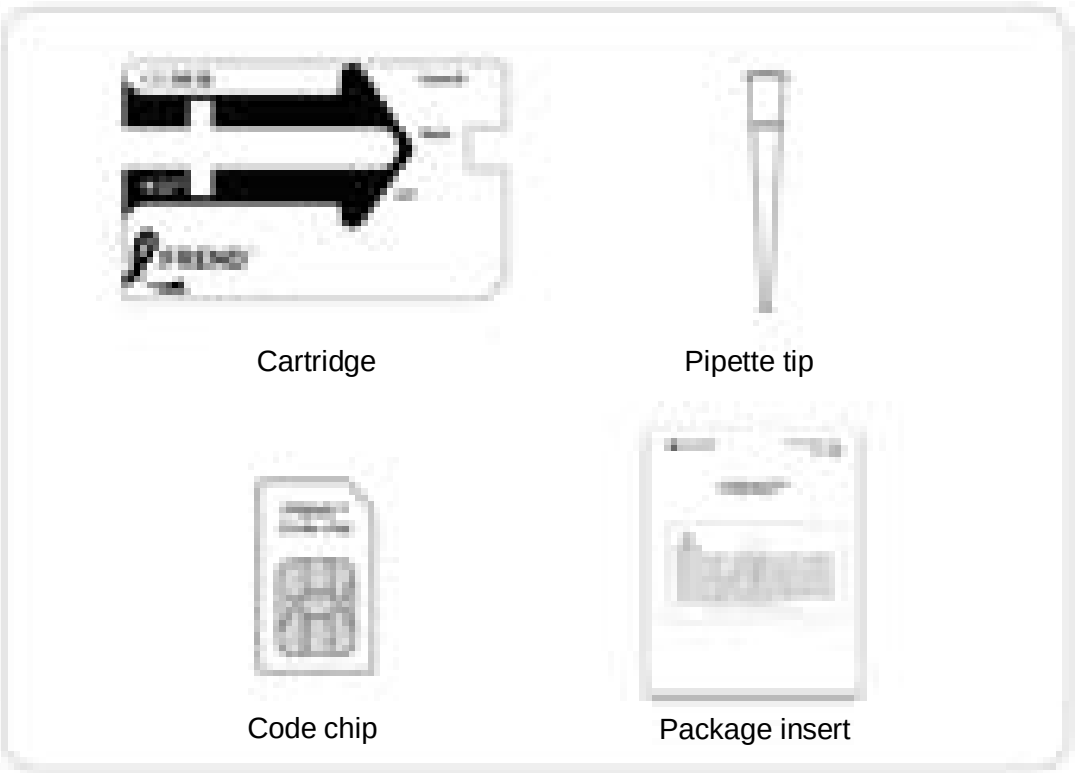
1) Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercg F, Grolleau R, Pau B. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acut myocardial infarction. *Clin Chem* 1993, 39: 972-9.
2) Mair J, Wagner L, Puschendorf B, et al. *Cardiac troponin to diagnose myocardial iniury*. *Lancet 1993*, 341: 838-9.
3) Bertinchant, J.P., Larue, C, Pernel, L, et al. Release kinetics of serum cardiac troponin I in ischemic myocardial injury. *Clinical Biochemistry*. 1996, 29: 6, 587-594.
4) Mair J, Wieser CH, Seibt I, et al. Troponin T to diagnose myocardial infarction in bypass surgery. *Lacet myocardial injury. Lancet* 1991, 337: 434-5.
5) Joseph P.E, Sidney C, Gerard T, Christian T, et al. Use of Cardial Troponin I as a Marker of Perioperative Myocardial Ischemia. *Ann Thorac Surg.* 1995, 59: 1192-4.
6) Antman Em, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. (October 1996). Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N. Engl. J Med.* 335, 18: 1342-9.
7) Amsterdam, E.A.; Wenger, N.K.; Brindis,R.G.; Casey,D.E.;. Ganiats ,T.G.; Holmes,D.R.; Jaffe,A.S.; Jneid, H.; Kelly,R.F.; Kontos , M.C.; Levine, G.N.; , Liebson,P.R.; Mukherjee, D.; Peterson,E.D.; Sabatine, M.S.; Smalling, R.W.; Zieman,S,J. (23 September 2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Non-st-elevation Acute Coronary Syndromes: A Reprot of the the American College of Cardiology/Ameriaca Heart Association Task Force on Practice Guideline .Circulation

Glossary of Symbols

	Caution, warning, Consult accompanying documents
	Catalogue number/Reference number
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consult Instructions for Use An electronic instructions for use (eIFU) indicator (website address) may accompany the symbol when used to indicate an instruction to consult an eIFU.
	Lot number/Batch number
	Use by YYYY-MM-DD or YYYY-MM
	Manufacturer
	CE marking
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limitation
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	For prescription use only CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	US Corporation
	Patient ID
	Result
	Sample Drop
	Authorized representative in the European Community

UK Representative	Authorized representative in United Kingdom
CH REP	Authorized representative in Switzerland
BRH	Authorized representative in Brazil

Kit Contents



Cartridge

Pipette tip

Code chip

Package insert

Revised on 2024.07

NanoEntek

NESPI-FRTI-001ML(V.0.1)

CE IVD

FREND Troponin I

Quantitativer Test für Troponin I

REF FRTI 025

IVD Nur für die professionelle *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

1. Verwendungszweck

Der FREND Troponin I-Test ist ein fluoreszierender Nanopartikel-Immunoassay zur quantitativen *in-vitro*-Bestimmung von Troponin I in humanen Plasmaproben unter Verwendung von EDTA als Antikoagulans.

Die mikrofluidische Kartusche FREND Troponin I für Durchfluss-Anwendungen ist für das FREND™ System zur Unterstützung der Diagnose und Beurteilung des Schweregrads eines Myokardinfarkts konzipiert. Nur für den professionellen Gebrauch.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Troponin I (TnI) ist ein kontraktiles Protein, das „Teil des regulatorischen Komplexes des dünnen Filaments (Untereinheiten I, C und T) ist und der Adenosintriphosphatase-Aktivität des Aktin-Myosin-Komplexes der quergestreiften Muskulatur Kalziumempfindlichkeit verleiht“.[1] Das erste cTnI mit einem Molekulargewicht von etwa 24.000 Dalton[2,3] wurde ausschließlich im Herzmuskel gefunden und wies deutliche Unterschiede zu den Skelett-Isoformen auf, was es zu einem spezifischen Marker für Herzmuskelschäden macht.[4,5] cTnI sind sehr empfindliche und spezifische Indikatoren für Schäden am Herzmuskel. Die Messung von cTnI im Blut dient der Unterscheidung zwischen instabiler Angina pectoris und Myokardinfarkt

bei Personen mit Brustschmerzen oder akutem Koronarsyndrom. Eine Person, die einen Myokardinfarkt erlitten hat, weist einen Bereich mit geschädigtem Herzmuskel auf und hat daher erhöhte kardiale Troponinwerte im Blut.[6] Nach einem Myokardinfarkt können die Troponinwerte bis zu 2 Wochen lang erhöht bleiben.[7]

*Troponin I (TnI) = kardiales Troponin I (cTnI)

3. Prinzip des Tests

Die FREND Troponin I Testkartusche ist ein schneller „Sandwich"-Immunoassay zur einmaligen Verwendung, bei dem fluoreszierende Nanopartikel in einem mikrofluidischen Fluss zur Erfassung und Quantifizierung von TnI in EDTA-Plasmaproben verwendet werden. Ein in die FREND Troponin I-Kartusche gegebener 35µL-Tropfen einer humanen EDTA-Plasmaprobe tritt in Wechselwirkung mit einer firmeneigenen Mischung aus trockenen Reagenzien. Eines dieser Reagenzien enthält Antikörper-konjugierte fluoreszierende Nanopartikel, die Immunkomplexe mit TnI in der Patientenprobe bilden. Durch die Kapillarwirkung gelangt die Probe in den Nachweisbereich, in dem die TnI-Nanopartikelkomplexe von den Fänger-Antikörpern in den Nachweiszonen erfasst werden. Dabei werden die Fluoreszenzintensitäten der vollständig gebildeten Komplexe gemessen und die Troponin I-Konzentration mit dem FREND™ System berechnet.

4. Mitgelieferte Materialien

Menge	Inhaltsverzeichnis	Referenznummer
25	FREND Troponin I Kartusche(n)	FRTI 025
30	Einweg-Pipettenspitze(n)	
1	FREND Troponin I Code-Chip	
1	FREND Troponin I Packungsbeilage	

5. Benötigte Materialien (nicht enthalten)

- FREND™ System
- Mikropipette zur Abgabe von 35 µl und 70 µl
- Persönliche Schutzausrüstung und Bioabfallbehälter

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Verwendung.
- Die FREND Troponin I Kartuschen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie ausschließlich die FREND-Pipette mit passenden Spitzen und niemals eine Mundpipette.
- Die Proben sind gemäß der OSHA-Norm für blutübertragbare Krankheitserreger zu handhaben.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung von Proben gründlich die Hände.
- Tragen Sie bei der Handhabung stets Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Schutzbrille.
- Interferenzen durch heterophile Antikörper: Manche Personen entwickeln Anti-Maus- (HAMA), Anti-Ziegen- (HAGA) oder Anti-Kaninchen-Antikörper (HARA): Es können Interferenzen mit FREND Troponin I auftreten.
- FREND Troponin I darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Entsorgen Sie gebrauchtes FREND Troponin I nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Gebrauchte FREND Troponin I Kartuschen und Pipettenspitzen sind als biogefährdendes Material zu entsorgen.
- Nehmen Sie die FREND Troponin I Kartuschen nicht auseinander: Die in den Mikrokanälen noch enthaltenen trocken geladenen Reagenzien sind potentiell biogefährdend und/oder toxisch.
- Verwenden Sie die FREND Troponin I Kartusche nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt der das Siegel gebrochen ist.

7. Lagerung und Haltbarkeit

Alle ungeöffneten Materialien bleiben bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn sie bei der angegebenen Temperatur aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit der Reagenzien wurde für ~~zwölf~~ Monate ab dem Herstellungsdatum nachgewiesen.

Das Verfallsdatum ist deutlich auf dem Produktkarton und den Kartuschen angegeben.

Materialien	Referenznummer
Kühlschranklagerung (2~8 ℃)	
FREND Troponin I Kartuschen	FRTI 025
Lagerung bei Raumtemperatur (18-25 ℃)	
Pipettenspitzen	Keine

8. Probenentnahme und Handhabung

Humane EDTA-Plasmaproben (einschließlich in Trennröhrchen gesammeltem EDTA-Plasma) sind zur Anwendung mit FREND Troponin I Kartuschen geeignet. Andere Probentypen (z. B. Serum, Zitratplasma oder Heparinplasma) wurden nicht für die Verwendung in FREND Troponin I Kartuschen validiert.

Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Packungsbeilage sowie die Anweisungen des Herstellers des Probenentnahmeröhrchens zur Probenentnahme und -vorbereitung (einschließlich der Anweisungen des Herstellers zu Zentrifugationszeit und -geschwindigkeit).

Blut durch Venenpunktion in ein EDTA-Plasma-Entnahmeröhrchen abnehmen. Lassen Sie das Probenmaterial bei Raumtemperatur ausreichend mit dem Antikoagulans vermischen und zentrifugieren Sie anschließend das Probenröhrchen 10 Minuten lang bei 3.000 U/min. Die Plasmaprobe kann sofort verwendet oder bei 4 °C für 48 Stunden oder bei 20 °C für 28 Tage gelagert werden. Lassen Sie die gefrorene Plasmaprobe vor der Messung mit den FREND Troponin I Kartuschen auftauen, bis sie auf Raumtemperatur gebracht ist. Wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen sind zu vermeiden.

Für optimale Ergebnisse sollten grob hämolytische, lipämische oder trübe Proben vermieden werden. Die Proben sollten keine aggregierten Fibrinreste, roten Blutkörperchen oder andere Partikel enthalten.

Beim Pipettieren in den Probeneinlass der FREND Troponin I-Kartusche darauf achten, dass sich keine Blasen in der Probe bilden. Durch die Blasenbildung kann der Durchfluss behindert werden, was zu einem unvollständigen oder fehlerhaften Testergebnis führen kann.

9. Verfahren

Installation des Code-Chips

Jede Packung FREND Troponin I Kartuschen enthält einen chargenspezifischen FREND Troponin I Code-Chip zur Korrektur von chargenübergreifenden Abweichungen.

1) Drücken Sie die Taste „Setup“ auf dem Hauptbildschirm.
2) Führen Sie den FREND Troponin I Code-Chip in den entsprechenden Steckplatz auf der Rückseite des FREND™ Systems ein und folgen Sie dabei dem Richtungspfeil.
3) Drücken Sie die Taste „Code Chip“ auf dem „Setup“-Bildschirm.
4) Die Informationen des FREND Troponin I Code-Chips werden automatisch installiert und gespeichert.
5) Wenn die Installation abgeschlossen ist, gelangen Sie durch Drücken der Taste „OK“ zurück zum „Setup“-Bildschirm.
6) Drücken Sie die Taste „Item“ auf dem Bildschirm „Setup“.
7) Überprüfen Sie die Chargennummer der FREND Troponin I Kartusche und das Installationsdatum des Code-Chips. Durch Drücken der Taste „Home“ kehren Sie zum „Main“-Bildschirm zurück.

Qualitätskontrolle

1. FREND™ System Kartuschen für Qualitätssicherung

Die FREND QK-Kartusche enthält mehrere Kontrollen zur Überprüfung des optischen Teils des Systems. Durch das Testen der QK-Kartusche lassen sich ein Teil der analytischen Komponenten des Systems, nämlich (1) die Laserleistung, (2) die Ausrichtung und (3) die mechanische Integrität, bestätigen. Die Tests der QK-Kartusche sind an jedem Tag der Patientenuntersuchung durchzuführen. Siehe den Abschnitt „Qualitätskontrollverfahren“ im Benutzerhandbuch des FREND™ Systems. Die Prüfung der QK-Kartusche muss unter den folgenden Bedingungen erfolgen.

1) Bei der Ersteinrichtung des Systems.
2) An jedem Tag der Patientenuntersuchung.
3) Nach dem Transport oder der Bewegung des Systems.
4) Bei jeder Unsicherheit über die Leistung des Systems.
5) Sobald dies von den Qualitätskontrollanforderungen Ihres Labors gefordert wird.

2. Interne Verfahrenskontrollen

Die FREND Troponin I Testkartusche verfügt über integrierte Kontrollfunktionen. Das Fluoreszenzsignal in der Referenzzone jeder Kartusche zeigt (1) dass genügend Volumen zugegeben wurde; (2) dass ein angemessener Durchfluss erzielt wurde; und (3) dass der Antikörper reaktiv ist. Fehlt dieses Referenzzonensignal oder liegt es unter dem Schwellenwert, gilt der Test für das FREND™ System als fehlerhaft oder nicht bestanden und es wird eine Fehlermeldung anstelle eines Testergebnisses ausgegeben. Darüber hinaus überwacht das System bei jedem Kartuschenlauf unter anderem (1) den Probenfluss, (2) die Geschwindigkeit des Probenflusses, (3) die Haltbarkeit der Kartuschenkomponenten, (4) die Funktion des internen Barcode-Scanners und (5) die Funktion der mechanischen Komponenten des Scanners.

3. Externe Qualitätskontrolltests

Im Handel sind Kontrollen von verschiedenen Herstellern erhältlich, die Troponin I als Messanalyt enthalten. Es ist sinnvoll, mindestens zwei (2) Stufen von Kontrollen mindestens einmal pro Monat oder einmal für jede neue Charge durchzuführen, je nachdem, was früher eintritt. Die Kontrollen sollten jedoch je nach Anzahl der im Labor durchgeführten Tests mit einer Mindestfrequenz durchgeführt werden. Dazu sollte jedes Labor seine eigenen Kriterien auf der Grundlage der folgenden Parameter festlegen:

1) Jede neue Charge,
2) Jede neue Lieferung (auch wenn sie aus der gleichen zuvor erhaltenen Charge stammt),
3) Jeder neue Bediener (eine Person, die die Tests seit mindestens zwei Wochen nicht mehr durchgeführt hat),
4) Monatlich, als fortlaufende Kontrolle der Lagerbedingungen,
5) Bei Feststellung von Problemen (Lagerung, Bediener oder andere)
6) Oder zu anderen Zeiten, wie in den Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors vorgeschrieben.

In den Richtlinien des jeweiligen Labors ist genau festgelegt, welche Kontrollmaterialien und Chargennummern zu verwenden sind, wie häufig die Kontrollen zu testen sind, welche Kriterien für die Akzeptanz der Ergebnisse gelten und welche Korrekturmaßnahmen zu ergreifen sind, wenn die Ergebnisse nicht den Laborkriterien entsprechen. Liegen die Werte einer externen Qualitätskontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs, muss das Problem vor der Meldung der Patientenergebnisse untersucht werden, um sicherzustellen, dass es sich nicht um eine Fehlfunktion des Geräts oder der

Software handelt. Es sollten keine Patientenproben auf dem FREND™ System mit dem FREND Troponin I untersucht werden, wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nicht innerhalb der akzeptablen Bereiche für externe Qualitätsmaterialien liegen. Jedes Labor untersteht einem anderen Regelwerk. Jedes Labor hat sich an die standardisierten Verfahren zu halten, die von den für das Labor zuständigen Aufsichtsbehörden akzeptiert werden.

In den Vereinigten Staaten sind sämtliche Bundes-, Landes- und lokalen Vorschriften bezüglich der Häufigkeit und des Umfangs der externen Qualitätskontrolltests zu beachten.

Verarbeitung der Proben

1. Vorbereitung

Nehmen Sie genügend FREND Troponin I-Kartuschen aus dem Kühlschrank, um die Patientenproben und die erforderlichen externen Qualitätskontrollmaterialien zu testen. Die Kartuschen vor Beginn des Testablaufs 15-30 Minuten lang auf Raumtemperatur kommen lassen. Um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen, sollten alle Tests bei einer Raumtemperatur von 22-30 °C durchgeführt werden.

Bei Verwendung gekühlter Patientenproben diese aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Test auf Raumtemperatur kommen lassen. Bei Verwendung gefrorener Proben ist darauf zu achten, dass diese aus dem Gefrierschrank genommen, auf natürliche Weise aufgetaut und dann vor dem Test vorsichtig, aber gründlich gemischt werden. Die Proben sollten erst dann untersucht werden, wenn sie Raumtemperatur erreicht haben.

Es sind keine weiteren Reagenzien oder Probenvorbereitungen erforderlich.

2. Testverfahren

1) Bereiten Sie die FREND Troponin I-Kartusche und die Probe vor.
2) Vermerken Sie die Proben-ID auf der Kartusche in dem dafür vorgesehenen Bereich.
3) Geben Sie 35 µl der Probe mit einer geeigneten Mikropipette und einer neuen Pipettenspitze in den Probeneinlass der Kartusche.
4) Drücken Sie die Taste „Test“ auf dem Hauptbildschirm des FREND™ Systems.
5) Das System wechselt automatisch zum Bildschirm mit der Patienten-ID.

6) Geben Sie die Patienten-ID ein und drücken Sie die Taste „Enter“, um den Test zu starten.

7) Führen Sie die Kartusche in den Kartuschensteckplatz ein und orientieren Sie sich dabei am Pfeil der Kartusche.

Vorsicht: *Bitte überprüfen Sie die Richtung der Kartusche, bevor Sie sie einführen, und achten Sie darauf, dass sie vollständig eingelegt ist.*

8) Nach ist die Reaktion in der Kartusche abgeschlossen, und das FREND™ System beginnt automatisch mit dem Ablesen

9) Nach Abschluss der Messungen erfolgt automatisch das Auswerfen der Kartusche und die Ergebnisse werden angezeigt.

Vorsicht: *Trennen Sie das FREND™ System nicht vom Strom, während sich eine Kartusche in der Lesekammer befindet. Dies kann zu einem Systemfehler führen.*

10) Wenn das FREND™ System an einen optionalen Drucker angeschlossen ist, drücken Sie die Taste „Print“ (Drucken) und die Messergebnisse werden ausgedruckt.

11) Ausführlichere Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das FREND™ System.

10. Hinweise zum Verfahren

Liegt die TnI-Konzentration einer Probe über der Linearitätsgrenze des Tests von 20 ng/mL und ist ein eindeutiges Ergebnis erforderlich, sollte das Probematerial mit einer niedrigkonzentrierten Probe verdünnt werden, die zuvor mit dem FREND Troponin I gemessen wurde und einen TnI-Gehalt von <0,05 ng/mL aufweist, und anschließend gemäß dem „Testverfahren“ erneut getestet werden. Bei Proben mit einem Anfangsergebnis von >20 ng/mL wird eine Verdünnung im Verhältnis 1:10 empfohlen (z. B. 10 µL einer hochkonzentrierten Probe und 90 µL einer niedrigkonzentrierten Probe). Idealerweise ist die Probe so zu verdünnen, dass der Wert der verdünnten Probe zwischen 1-10 ng/mL liegt. Die Verdünnungen müssen manuell vorgenommen und das Endergebnis der verdünnten Probe manuell berechnet werden, indem das mit der verdünnten Probe erzielte Ergebnis mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert wird.

※ Unbekannte ursprüngliche TnI-Konzentration = Konzentration der verdünnten Probe x 10

11. Berechnung der Ergebnisse

Beim FREND™ System erfolgen alle Operationen zur Proben- und Reagenzienhandhabung automatisch innerhalb der Kartusche, nachdem die Probe in den Probeneinlass der Kartusche geladen und die Kartusche in das FREND™ System eingesetzt wurde. Die durch die Reaktion erzeugte Fluoreszenzrate wird in verschiedenen Intervallen während des Analyseprozesses abgelesen, Leerwerte werden subtrahiert, woraufhin die Nettorate basierend auf den auf dem FREND Troponin I-Code-Chip gespeicherten Informationen automatisch in die Konzentration des Troponin I in ng/mL umgerechnet wird. Dieses Ergebnis wird dann auf dem Bildschirm angezeigt und über den optionalen Drucker ausgedruckt. Es wird auch im FREND™ System gespeichert.

Bildschirmanzeigen für verschiedene Konzentrationsszenarien

Angezeigtes Ergebnis	Beschreibung
	TnI-Konzentration Weniger als 0,05 ng/mL
	TnI-Konzentration Das Ergebnis innerhalb des analytischen Messbereichs (0,05~20,00ng/mL)
	TnI-Konzentration Höher als 20,00 ng/mL

12. Einschränkungen des Verfahrens

1) Die mit der FREND Troponin I Kartusche erzielten Messergebnisse dienen dem Kliniker als diagnostisches Hilfsmittel unter Berücksichtigung der Krankengeschichte des Patienten, anderer Labortests und der klinischen Untersuchung.
2) Die Messung von Proben kann im meldepflichtigen Bereich von 0,05 – 20,00 ng/mL TnI erfolgen. Proben, die unter dem meldepflichtigen Bereich liegen, ergeben „<0,05 ng/mL“ und Proben, die über dem meldepflichtigen Bereich liegen, ergeben „20,00 ng/mL“.
3) Patientenproben mit heterophilen Antikörpern, wie z. B. Anti-Maus- (HAMA), Anti-Ziegen- (HAGA) oder Anti-Kaninchen-Antikörpern (HARA), können fälschlicherweise erhöhte oder erniedrigte Werte aufweisen oder zu einem unvollständigen Test führen. Patienten, die routinemäßig Tieren oder tierischen Serumprodukten ausgesetzt sind, können für diese Art von heterophilen Interferenzen anfällig sein.
4) Da FREND Troponin I ein Sandwich-Immunoassay ist, kann er durch Umgebungsbedingungen beeinflusst werden. Die Referenzbereiche müssen von den einzelnen Laboratorien entsprechend den jeweiligen Bedingungen und Verfahren selbst festgelegt werden.
5) Die FREND Troponin I Kartuschen wurden nicht für den Point-of-Care-Bereich validiert.

13. Erwartete Werte

EDTA-Plasmaproben von insgesamt 256 normalen, augenscheinlich gesunden Personen (136 Männer und 120 Frauen koreanischen Ursprungs) wurden mit 3 Chargen des FREND Troponin I Assays unter Verwendung eines einzigen FREND™ Systems untersucht. Die 99. Perzentile sind unten dargestellt:

	Männlich (ng/mL)	**Weiblich (ng/mL)**
Troponin I	0,07	<0,05

Die Ergebnisse können von Labor zu Labor variieren. Die Referenzbereiche sind von den einzelnen Laboratorien je nach geographischen, patienten- oder umweltbedingten Faktoren selbst festzulegen.

14. Leistungsmerkmale

Präzision

1. Wiederholbarkeit (Intra-Assay-Präzision)

Die Präzision wurde gemäß CLSI-Protokoll EP05-A2 ermittelt. Sieben Standardproben wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen zweimal täglich doppelt untersucht.

Probe-ID	Konzen-tration (ng/mL)	Intra		Zwischen den Testläufen		Zwischen den Tagen		Zwischen den Labors	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
A	0,00	0,008	72,0	0,004	34,1	0,002	17,4	0,009	81,5
B	0,30	0,027	8,8	0,011	3,7	0,060	1,8	0,030	9,7
C	1,50	0,090	6,0	0,026	1,8	0,022	1,5	0,096	6.4
D	3,00	0,165	5,4	0,051	1,7	0,020	0,7	0,174	5,7
E	6,00	0,285	4,7	0,148	2,5	0,139	2,3	0,350	5,8
F	12,00	0,620	5,2	0,141	1,2	0,077	0,6	0,641	5,4
G	24,00	1,166	4,9	0,456	1,9	0,412	1,7	1,318	5,5

2. Inter-Assay-Reproduzierbarkeit

Die Ergebnisse erfüllten die Akzeptanzkriterien des Wiederholbarkeitstests von FREND Troponin I.

1) Charge zu Charge

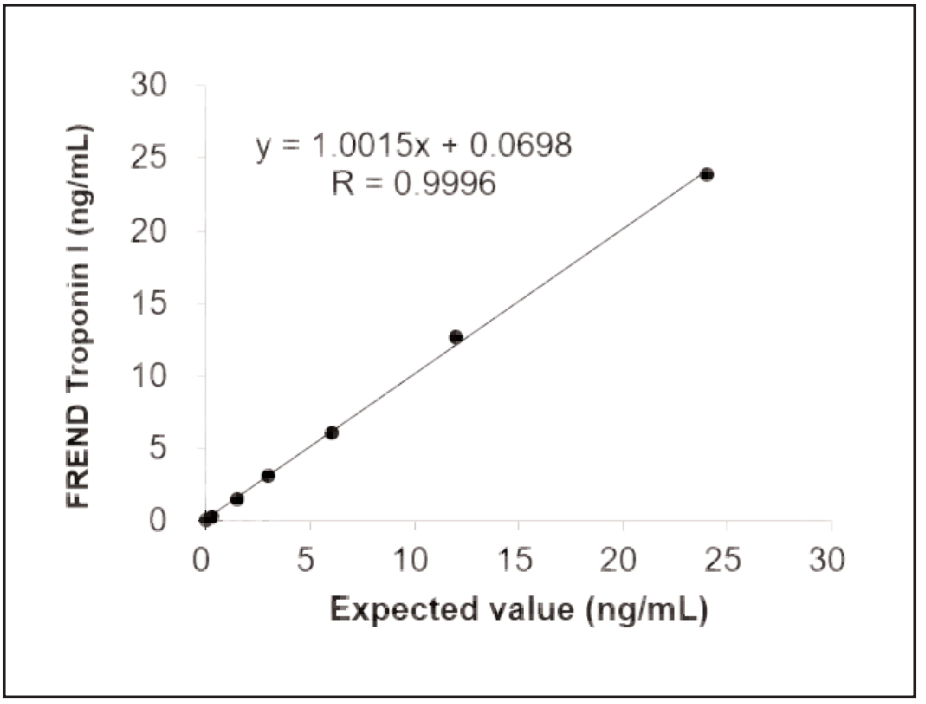
Probe-ID	Konzen-tration (ng/mL)	Mittlere Konzentration (ng/mL)			Mittlerer	SD	CV (%)
		Charge 124004	Charge 124005	Charge 124006			
A	0,00	0,009	0,006	0,015	0,010	0,004	45,3
B	0,30	0,310	0,289	0,303	0,301	0,011	3,5
C	1,50	1,507	1,483	1,563	1,518	0,041	2,7
D	3,00	2,953	2,947	2,903	2,934	0,027	0,9
E	6,00	6,110	5,890	5,950	5,983	0,114	1,9
F	12,00	12,533	12,517	11,907	12,319	0,357	2,9
G	24,00	25,310	23,983	23,870	24,388	0,801	3,3

2) Bediener zu Bediener

Probe-ID	Konzen-tration (ng/mL)	Mittlere Konzentration (ng/mL)			Mittlerer	SD	CV (%)
		Bediener 1	Bediener 2	Bediener 3			
A	0,00	0,013	0,007	0,010	0,010	0,003	33,3
B	0,30	0,289	0,302	0,303	0,298	0,008	2,7
C	1,50	1,467	1,518	1,500	1,495	0,026	1,7
D	3,00	2,920	3,013	3,067	3,000	0,074	2,5
E	6,00	6,082	6,447	6,120	6,216	0,201	3.2
F	12,00	11,863	13,014	11,790	12,222	0,687	5,6
G	24,00	22,959	24,067	23,273	23,433	0,571	2,4

Linearität

Die Verdünnungslinearität-Studie wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP6-A durch Verdünnung einer hochkonzentrierten TnI-Probe mit einer niedrigkonzentrierten TnI-Probe durchgeführt. Die Linearität lag zwischen 0,05 und 20 ng/mL TnI.



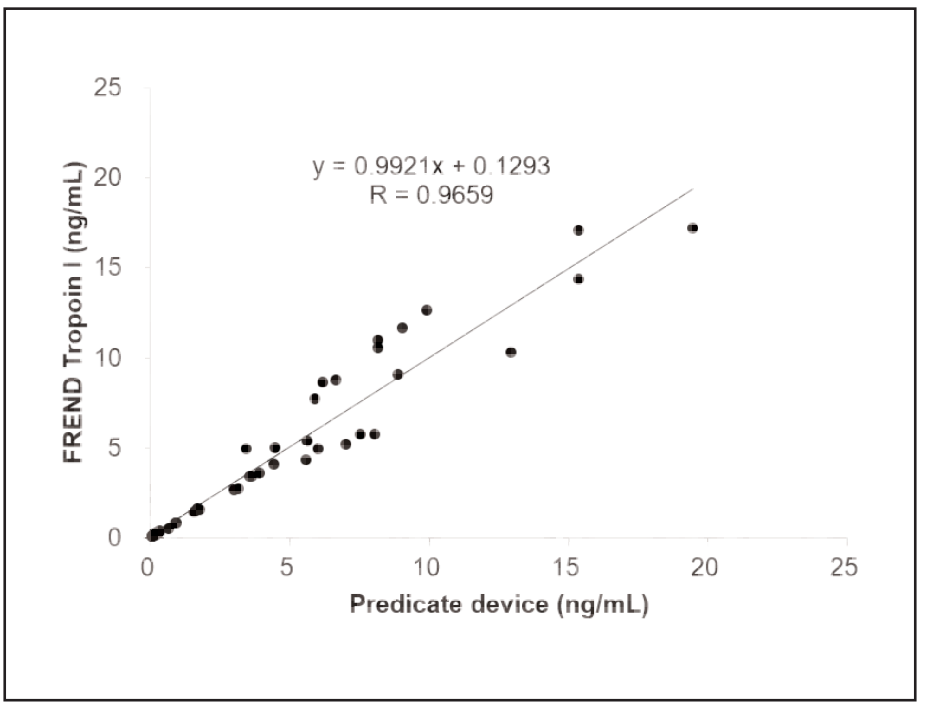
Analytische Empfindlichkeit

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) für das FREND Troponin I wurde gemäß CLSI-Protokoll EP17-A2 ermittelt.

LoB (ng/mL)	LoD (ng/mL)
0,020	0,034

Vergleichende Analyse

Der Vergleich zwischen FREND Troponin I und dem Vergleichsgerät erfolgte nach der Richtlinie im CLSI-Dokument EP09-A2. Die Proben (n=50) wurden mit beiden Systemen in doppelter Ausführung gemessen. Die lineare Regressionsanalyse ergab eine Korrelation (r) von 0,9659.



Spezifität

Bei den folgenden Substanzen wurde eine potenzielle Kreuzreaktivität mit FREND Troponin I in der unten angegebenen Konzentration festgestellt. Die Tests wurden gemäß den Empfehlungen des CLSI-Protokolls EP07-A2 durchgeführt. Es wurde keine signifikante Kreuzreaktivität festgestellt.

Substanz	Konzentration
Aktin	1.000 ng/mL
CK-BB	1.000 ng/mL
CK-MM	1.000 ng/mL
Kardiales Troponin C	2.000 ng/mL
Kardiales Troponin T	2.000 ng/mL
Myosin	2.000 ng/mL
Skelettales Troponin I	1.000 ng/mL
Skelettales Troponin T	1.000 ng/mL
Tropomyosin	2.000 ng/mL

Interferenz

1. Endogene Interferenz

Die Interferenzstudie wurde gemäß den Empfehlungen des CLSI-Dokuments EP7-A2 durchgeführt. Wiederfindungswerte innerhalb von 90 % bis 110 % der erwarteten TnI-Konzentration galten als interferenzfrei. Es wurde keine Interferenz durch die unten aufgeführten Substanzen festgestellt.

Substanz	Konzentration
Hämoglobin	1.000 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Triglyceride	1.000 mg/dL

2. Pharmazeutische Interferenz

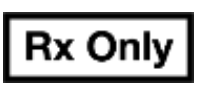
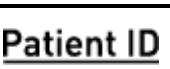
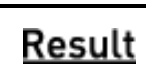
Eine Reihe von gängigen Medikamenten wurde auf Interferenzen mit dem FREND Troponin I getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die getesteten Medikamente keine signifikante Interferenz (<10 %) aufweisen, die die Interpretation eines mit dem FREND Troponin I gemessenen Troponin I-Ergebnisses beeinflussen würde.

Nr.	Stoffe	Konzentration
1	Albumin	5.000 mg/dL
2	Acetaminophen Bioxtra	1.324 µmol/L
3	Allopurinol	294 µmol/L
4	Atenolol	37,6 µmol/L
5	Koffein	308 µmol/L
6	Captopril	23 µmol/L
7	Chloramphenicol	155 µmol/L
8	Diclofenac Natriumsalz	169 µmol/L
9	Digoxin	7,8 µmol/L
10	Diltiazemhydrochlorid	15 µmol/L
11	Enalaprilmaleat Salz	0,86 µmol/L
12	Erythromycin	81,6 µmol/L
13	Hydrochlorothiazid	20,2 µmol/L
14	Indomethacin	100 µmol/L
15	Nifedipin	1.156 µmol/L
16	Probenecid	2.100 µmol/L
17	Propranololhydrochlorid	7,71 µmol/L
18	Chinidin	37 µmol/L
19	Sulfamethoxazol	1,12 µmol/L
20	Theophyllin	222 µmol/L
21	Trimethoprim	138 µmol/L
22	Verapamilhydrochlorid	4,4 µmol/L

15. Referenzen

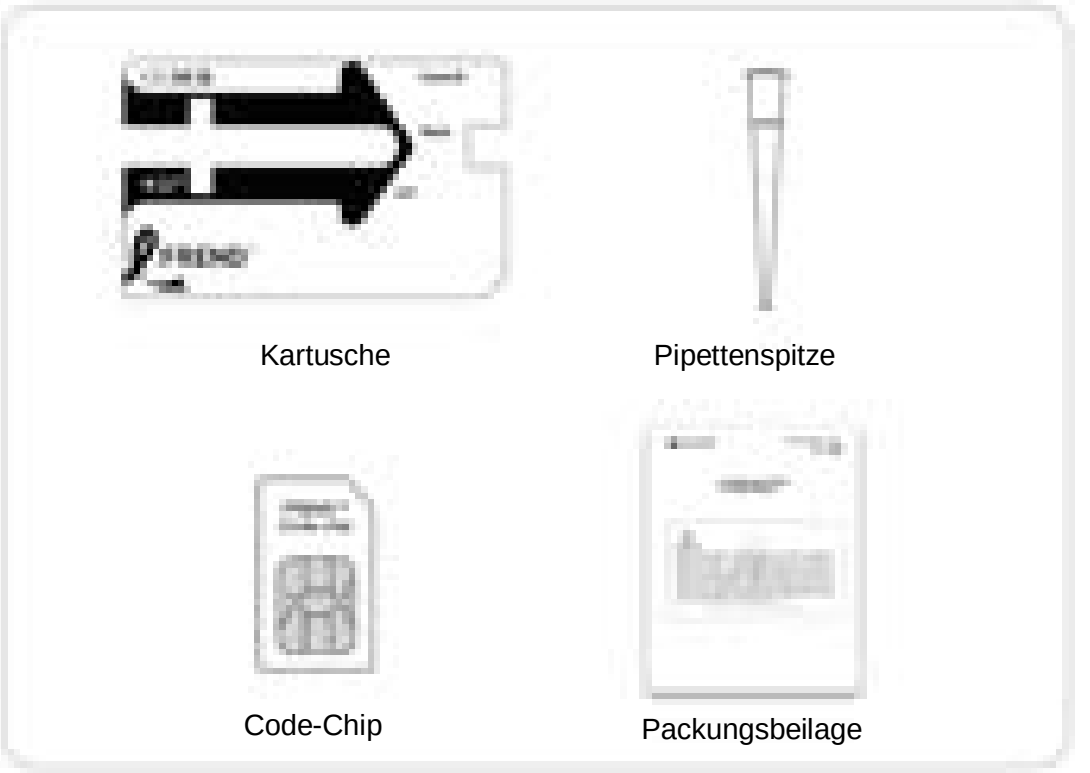
1) Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercg F, Grolleau R, Pau B. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acut myocardial infarction. *Clin Chem* 1993, 39: 972-9.
2) Mair J, Wagner L, Puschendorf B, et al. *Cardiac troponin to diagnose myocardial iniury*. *Lancet 1993*, 341: 838-9.
3) Bertinchant, J.P., Larue, C, Pernel, L, et al. Release kinetics of serum cardiac troponin I in ischemic myocardial injury. *Clinical Biochemistry*. 1996, 29: 6, 587-594.
4) Mair J, Wieser CH, Seibt I, et al. Troponin T to diagnose myocardial infarction in bypass surgery. *Lacet myocardial injury. Lancet* 1991, 337: 434-5.
5) Joseph P.E, Sidney C, Gerard T, Christian T, et al. Use of Cardial Troponin I as a Marker of Perioperative Myocardial Ischemia. *Ann Thorac Surg.* 1995, 59: 1192-4.
6) Antman Em, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. (October 1996). Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N. Engl. J Med.* 335, 18: 1342-9.
7) Amsterdam, E.A.; Wenger, N.K.; Brindis,R.G.; Casey,D.E.;. Ganiats ,T.G.; Holmes,D.R.; Jaffe,A.S.; Jneid, H.; Kelly,R.F.; Kontos , M.C.; Levine, G.N.; , Liebson,P.R.; Mukherjee, D.; Peterson,E.D.; Sabatine, M.S.; Smalling, R.W.; Zieman,S,J. (23 September 2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Non-st-elevation Acute Coronary Syndromes: A Reprot of the the American College of Cardiology/Ameriaca Heart Association Task Force on Practice Guideline .Circulation

Symbolerklärung

	Vorsicht, Warnung, siehe Begleitdokumente
	Katalognummer / Referenznummer
	Gebrauchsanweisung beachten Bei Verwendung zur Angabe einer Anleitung zur Konsultation der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) wird dieses Symbol von einem eIFU-Indikator (eIFU-Website) begleitet und neben dem Symbol platziert.
	Losnummer / Chargennummer
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM
	Hersteller
	CE-Kennzeichen
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nur gegen Rezept erhältlich HINWEIS: Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	US-amerikanisches Unternehmen
	Patienten-ID
	Ergebnis
	Probentropfen

EC REP	In der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter
UK Representative	Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
BRH	Bevollmächtigter in Brasilien

Lieferumfang



Kartusche

Pipettenspitze

Code-Chip

Packungsbeilage

Überarbeitet am 2024.07

NanoEntek

NESPI-FRTI-001ML(V.0.1)

CE IVD

FREND Troponin I

Test quantitativo per la Troponina I

REF FRTI 025

IVD Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. Uso previsto

Il test FREND Troponin I è un immunodosaggio fluorescente a nanoparticelle progettato per la misurazione quantitativa *in vitro* della troponina I in campioni di plasma umano utilizzando EDTA come anticoagulante.

La cartuccia a flusso microfluidico FREND Troponin I è progettata per l'uso nel sistema FREND™ per aiutare nella diagnosi e la valutazione della gravità dell'infarto miocardico. Solo per uso professionale.

2. Sintesi e spiegazione del test

La troponina I (TnI) è una proteina contrattile "parte del complesso regolatorio del filamento sottile (subunità I, C e T) che conferisce sensibilità al calcio all'attività dell'adenosina trifosfatasi del complesso actina-miosina del muscolo striato".[1] La prima, cTnI, ha un peso molecolare di circa 24.000 dalton[2,3], è stata trovata esclusivamente nel muscolo cardiaco e era chiaramente dissimile dalle isoforme scheletriche, rendendolo così un marker specifico per il danno miocardico.[4,5] Le cTnI sono indicatori molto sensibili e specifici del danno al muscolo cardiaco. Viene misurato nel sangue per distinguere tra angina instabile e infarto miocardico nelle persone con dolore toracico o sindrome coronarica acuta. Una persona che ha avuto un infarto miocardico avrà un'area danneggiata del muscolo cardiaco e quindi avrà livelli aumentati di troponina cardiaca nel sangue.[6] Dopo l'infarto miocardico, la troponina può rimanere alta fino a 2 settimane.[7]

* Troponina I (TnI) = Troponina I cardiaca (cTnI)

3. Principio del saggio

La cartuccia di prova FREND Troponina I è un saggio immunologico rapido "sandwich" monouso che utilizza nanoparticelle fluorescenti nel flusso microfluidico per catturare e quantificare la TnI in campioni di plasma EDTA. Una goccia di 35 µL del campione paziente di plasma EDTA viene applicata alla cartuccia FREND Troponina I, dove il campione entra in contatto con una miscela proprietaria dei reagenti pre-caricati a secco. Uno di questi reagenti comprende nanoparticelle fluorescenti coniugate a anticorpi, formanti complessi immuni con la TnI nel campione del paziente. L'azione capillare sposta il campione verso la regione di rilevamento dove gli anticorpi di cattura afferrano i complessi di nanoparticelle TnI nelle zone di rilevamento. Le intensità di fluorescenza dei complessi completamente formati vengono misurate, e la concentrazione di Troponina I viene calcolata dal sistema FREND™.

4. Materiale fornito

Quantità	Contenuto	Numero di catalogo
25	Cartuccia(-e) FREND Troponina I	FRTI 025
30	Punta(-e) monouso per pipetta	
1	Chip di codice di FREND Troponina I	
1	Foglietto illustrativo di FREND Troponina I	

5. Materiali richiesti ma non forniti

- Sistema FREND™
- Micro-pipetta in grado di erogare 35 e 70 µL
- Dispositivi di protezione individuale e contenitori per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico

6. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro
- Le cartucce FREND Troponina I sono monouso.
- Utilizzare una pipetta FREND e punte compatibili, non pipettare con la bocca.
- Maneggiare i campioni in conformità con lo standard OSHA relativo ai patogeni di origine ematica.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato campioni.
- Indossare guanti, abbigliamento e occhiali protettivi.
- Interferenza degli anticorpi eterofilici: Alcuni individui hanno anticorpi anti-topo (HAMA), anti-capra (HAGA) o anti-coniglio (HARA): possono verificarsi interferenze in FREND Troponina I.
- Non usare FREND Troponina I oltre la data di scadenza indicata.
- Smaltire FREND Troponina I usato oltre la data di scadenza indicata.
- Smaltire le cartucce FREND Troponina I e le punte delle pipette usate come materiali bio-pericolosi.
- Non tentare di smontare le cartucce di FREND Troponina I: i micro-canali contengono reagenti caricati a secco che possono essere bio-pericolosi e/o tossici.
- Non usare la cartuccia FREND Troponina I se il sacchetto è danneggiato o se il sigillo è rotto.

7.Stoccaggio e stabilità

Tutti i materiali non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati alla temperatura specificata. La stabilità del reagente è stata dimostrata per dodici mesi dalla data di fabbricazione.

La data di scadenza è chiaramente indicata sulla confezione del prodotto e sulle cartucce.

Materiali	**Numero di catalogo**
Conservazione a temperatura di frigorifero (2~8 ℃)	
Cartucce FREND Troponina I	FRTI 025
Stoccaggio a temperatura ambiente (18~25 ℃)	
Punte per pipette	Nessuna

8. Raccolta e manipolazione dei campioni

I campioni di plasma umano EDTA (incluso il plasma EDTA raccolto in tubi separatori) sono adatti per l'uso con le cartucce FREND Troponina I. Altri tipi di campioni come siero, plasma di citrato o plasma di eparina) non sono stati convalidati per l'uso nelle cartucce FREND Troponina I.

Seguire le istruzioni dettagliate in questo foglietto illustrativo e le istruzioni del produttore del tubo di raccolta campioni per la raccolta e la preparazione del campione (comprese le istruzioni del produttore per il tempo e la velocità di centrifugazione).

Raccogliere il sangue con la tecnica di puntura venosa in un tubo di raccolta del plasma EDTA. Dopo aver permesso al campione di miscelarsi sufficientemente con l'anticoagulante a temperatura ambiente, la provetta può essere centrifugata per 10 minuti a 3.000 giri/min. Il plasma può essere immediatamente utilizzato o conservato a 4℃ per 48 ore o 20℃ per 28 giorni. Prima di eseguire una misurazione sul campione congelato utilizzando le cartucce FREND Troponina I, scongelare il campione di plasma fino a quando non è stato riequilibrato a temperatura ambiente. Evitare cicli di congelamento-scongelamento.

Per risultati ottimali, evitare campioni fortemente emolitici, lipemici o torbidi. I campioni devono essere privi di fibrina aggregata, globuli rossi o altre particelle.

Quando si pipetta nell'ingresso del campione della cartuccia FREND Troponin I, assicurarsi che non vi siano bolle nel campione. Le bolle possono limitare il flusso e provocare un risultato del test incompleto o errato.

9. Procedura

Installazione del chip di codice

Ogni scatola di cartucce FREND Troponina I contiene un chip di codice FREND Troponina I molto specifico per correggere la deviazione da lotto a lotto.

1) Premere il pulsante 'Setup' nella schermata 'Main'.
2) Inserire il chip di codice FREND Troponina I nello slot per chip di codice, seguendo la freccia di direzione, nella parte posteriore del sistema FREND™.
3) Premere il pulsante 'Code chip' nella schermata 'Setup'.

4) Le informazioni del chip di codice FREND Troponina I vengono installate e salvate automaticamente.
5) Quando l'installazione è completata, premere il pulsante ’OK ‘per tornare alla schermata ’Setup'.
6) Premere il pulsante ’Item' nella schermata 'Setup'.
7) Confermare il numero di lotto della cartuccia FREND Troponina I e la data di installazione del chip. Premere il pulsante’ Home ‘per tornare alla schermata 'Main'.

Controllo qualità

Cartucce FREND™ del sistema del CQ

La cartuccia FREND di CQ contiene più controlli per controllare la parte ottica del sistema. Testando la cartuccia QC, una parte dei componenti analitici del sistema di (1) potenza laser, (2) allineamento e (3) integrità meccanica sono confermati. Per ogni giorno di test paziente, eseguire il test della cartuccia QC. Fare riferimento alla sezione procedure di controllo qualità del Manuale utente del sistema FREND™. In breve, eseguire il test della cartuccia QC nelle seguenti circostanze

1) Dopo la configurazione iniziale del sistema,
2) Ogni giorno di test paziente,
3) Quando il sistema è stato trasportato o spostato,
4) Ogni volta che c'è incertezza sulle prestazioni del sistema,
5) Ogni volta che il test è richiesto dai requisiti di controllo qualità del vostro laboratorio.

Controlli procedurali interni

La cartuccia di prova FREND Troponina I contiene funzioni di controllo integrate. Il segnale di fluorescenza nella zona di riferimento di ciascuna cartuccia mostra: (1) che si aggiunge un volume sufficiente, (2) che si ottiene un flusso adeguato e (3) che l'anticorpo è reattivo. Se questo segnale di zona di riferimento è assente o inferiore alla soglia, il sistema FREND™ lo considera come un test errato o fallito, emettendo non un risultato del test ma un messaggio di errore. Inoltre, con ogni funzionamento della cartuccia, il sistema controlla, in parte, (1) il flusso del campione, (2) la velocità del flusso del campione, (3) la durata di conservazione dei componenti della cartuccia, (4) il funzionamento dello scanner interno di codici a barre e (5) il funzionamento dei componenti meccanici dello scanner.

3. Test esterno di controllo qualità

Sono disponibili controlli commercialmente disponibili da una varietà di produttori che contengono Troponina I come analita misurato. Si raccomanda di eseguire almeno due (2) livelli di controllo almeno una volta al mese o una volta per ogni nuovo lotto, a seconda del quale avviene per primo. Tuttavia, i controlli devono essere eseguiti con una frequenza minima, a seconda del numero di test eseguiti in laboratorio. Ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri in base ai seguenti parametri:

1) Ogni nuovo lotto,
2) Ogni nuova spedizione (anche se proveniente dallo stesso lotto precedentemente ricevuto),
3) Ogni nuovo operatore (un individuo che non ha eseguito i test per almeno due settimane),
4) Ogni mese, come controllo continuo delle condizioni di stoccaggio,
5) Ogni volta che vengono identificati problemi (stoccaggio, operatore o altro),
6) O altre volte come richiesto dalle procedure standard di controllo qualità del laboratorio.

La politica individuale del laboratorio determinerà esattamente quali materiali e numeri di lotto devono essere controllati, la frequenza con cui i controlli devono essere eseguiti, i criteri di accettazione dei risultati e le azioni correttive necessarie da intraprendere se i risultati non soddisfano i criteri di laboratorio. Se i valori dei campioni di controllo qualità esterni sono fuori dall'intervallo accettabile, sarà necessario indagare sul problema prima di segnalare i risultati paziente per assicurare che non vi sia un malfunzionamento dello strumento o del software. Non analizzare campioni paziente con il sistema FREND™ utilizzando FREND Troponin I senza aver richiesto l'opinione del controllo qualità su come determinare l'accettabilità dei risultati del materiale di controllo esterno. Ogni laboratorio opera secondo un insieme di regolamenti diverso. Ogni laboratorio deve seguire le procedure standardizzate accettabili per le agenzie di regolamentazione a cui il laboratorio deve rendere conto.

Negli Stati Uniti, si prega di rispettare tutte le normative federali, statali e locali riguardanti la frequenza e l'estensione dei test esterni di controllo qualità.

Elaborazione del campione

1. Preparazione

Rimuovere dal frigorifero un numero di cartucce FREND Troponin I sufficiente per testare il numero richiesto di campioni paziente e i materiali di qualità esterni. Lasciare che le cartucce arrivino a temperatura ambiente per 15~30 minuti prima dell'inizio della procedura di test. Per risultati coerenti, tutti i test devono essere eseguiti quando la temperatura ambiente è di 22~30°C.

Se si utilizzano campioni paziente refrigerati, rimuoverli dal frigorifero e lasciarli arrivare a temperatura ambiente prima del test. Se verranno utilizzati campioni congelati, assicurarsi che questi vengano rimossi dal congelatore, scongelati naturalmente e quindi mescolati delicatamente ma accuratamente prima del test. I test non devono iniziare su questi campioni precedentemente congelati fino a quando non hanno raggiunto la temperatura ambiente.

Non sono necessari altri reagenti o preparati di campioni.

Procedura di analisi

1) Preparare la cartuccia FREND Troponin I e il campione.
2) Registrare l'ID del campione sulla cartuccia nell'area designata.
3) Mettere il campione (35 µL) nell'area di introduzione del campione sulla cartuccia utilizzando una micro-pipetta adatta dotata di una nuova punta di pipetta.
4) Premere il pulsante 'Test' sulla schermata 'Main' del sistema FREND™.
5) Il sistema passa automaticamente alla schermata ID paziente.
6) Digitare l'ID paziente e premere il pulsante 'Enter' per iniziare il test.
7) Inserire la cartuccia nello slot per la cartuccia usando le frecce della cartuccia come guida.

   Attenzione: *Si prega di controllare la direzione della cartuccia prima dell'inserimento e assicurarsi che l'inserimento sia completo.*
8) Quando la reazione nella cartuccia è completa, il sistema FREND™ inizierà automaticamente il processo di lettura
9) Una volta completate le misurazioni, la cartuccia verrà espulsa automaticamente e verranno visualizzati i risultati.

Attenzione: *non rimuovere l'alimentazione dal sistema FREND™ mentre la cartuccia è nella camera di lettura. Ciò potrebbe causare un errore di sistema.*

10) Se il sistema FREND™ è collegato alla stampante opzionale, premere il pulsante "Stampa" e i risultati verranno visualizzati sulla carta della stampante.

11) Per istruzioni più dettagliate, consultare il Manuale utente del sistema FREND™

10. Note procedurali

Se un campione di concentrazione di TnI risulta superiore al limite di linearità del saggio di 20 ng/mL e un risultato definitivo è richiesto, il campione deve essere diluito con un campione a bassa concentrazione che è stato precedentemente misurato sul FREND Troponia I, ha risultato contenere < 0,05 ng/mL di TnI e quindi è stato ri-analizzato secondo la "Procedura di saggio". La diluizione raccomandata per i campioni con un risultato iniziale > 20 ng/mL è 1:10 (ad esempio, 10 µL di campione ad alto livello e 90 µL di campione a basso livello). È auspicabile diluire il campione in modo che il campione diluito leggasi tra 1 e 10 ng/mL. Le diluizioni devono essere effettuate manualmente e il risultato finale sul campione diluito calcolato manualmente moltiplicando il risultato ottenuto sul campione diluito per il fattore di diluizione.

※ Concentrazione originale sconosciuta di TnI = Concentrazione del campione diluito x 10

11. Calcolo dei risultati

Il sistema FREND™ esegue automaticamente tutte le operazioni di manipolazione di campioni e reagenti all'interno della cartuccia una volta che il campione è stato caricato manualmente nell'area di introduzione del campione della cartuccia e la cartuccia è stata inserita nel sistema FREND™. La velocità di fluorescenza prodotta dalla reazione viene letta a vari intervalli durante il processo di analisi, le letture vuote vengono sottratte dopo di che la velocità netta viene automaticamente convertita in concentrazione di Troponina I in ng/mL in base alle informazioni memorizzate sul chip di codice FREND Troponin I. Questo risultato viene quindi emesso sullo schermo e sulla stampante opzionale. È anche memorizzato nel sistema FREND™.

Schermo visualizzato per vari scenari di concentrazione

Risultato visualizzato	Descrizione
	Concentrazione di TnI Meno di 0,05 ng/mL
	Concentrazione di TnI Il risultato rientra nel campo di misura analitico (0,05~20,00ng/mL)
	Concentrazione di TnI Superiore a 20,00 ng/mL

12. Limitazioni della procedura

1) I risultati della cartuccia FREND Troponina I devono essere utilizzati come aiuto diagnostico per il medico, in combinazione con l'anamnesi del paziente, altri test di laboratorio e l'esame clinico.
2) I campioni possono essere misurati con la gamma riferibile di 0,05 ~ 20,00 ng/mL di TnI. I campioni al di sotto dell'intervallo segnalabile produrranno "<0,05 ng/mL" e i campioni al di sopra dell'intervallo segnalabile produrranno "20,00 ng/mL".
3) Campioni di pazienti con anticorpi eterofili, come anticorpi anti-topo (HAMA), anti-capra (HAGA) o anti-coniglio (HARA), possono mostrare valori falsamente elevati o abbassati o portare ad un test incompleto. I pazienti abitualmente esposti ad animali o prodotti a base di siero animale possono essere soggetti a questi tipi di interferenze eterofile.
4) FREND Troponina I è un saggio immunologico a sandwich e può essere influenzato dalle condizioni ambientali. Ogni laboratorio deve stabilire il proprio intervallo di riferimento in base alle proprie condizioni e procedure uniche.
5) Le cartucce FREND Troponina I non sono state convalidate nelle impostazioni point-of-care.

13. Valori attesi

I campioni di plasma EDTA da un totale di 256 individui normali, apparentemente sani (136 maschi e 120 femmine, coreani) sono stati analizzati su 3 lotti del test FREND Troponina I utilizzando un singolo sistema FREND™. Il 99° percentile è mostrato di seguito:

	Maschio (ng/mL)	**Femmina (ng/mL)**
Troponina I	0.07	<0.05

I risultati dei singoli laboratori possono variare. Ogni laboratorio deve stabilire il proprio intervallo di riferimento in base al fattore geografico, ambientale o relativo al paziente.

14. Caratteristiche prestazionali

Precisione

1. Nell'ambito di una serie (ripetibilità)

La precisione è stata determinata come descritto nel protocollo CLSI EP05-A2. Sono stati analizzati in duplicato campioni standard di sette livelli, due volte al giorno per un periodo di 20 giorni.

ID campione	Conc. (ng/mL)	Dentro		Tra-esecuzioni		Tra-giorni		Tra-laboratori	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
A	0,00	0,008	72,0	0,004	34,1	0,002	17,4	0,009	81,5
B	0,30	0,027	8,8	0,011	3,7	0,060	1,8	0,030	9,7
C	1,50	0,090	6,0	0,026	1,8	0,022	1,5	0,096	6.4
D	3,00	0,165	5,4	0,051	1,7	0,020	0,7	0,174	5,7
E	6,00	0,285	4,7	0,148	2,5	0,139	2,3	0,350	5,8
F	12,00	0,620	5.2	0,141	1,2	0,077	0,6	0,641	5,4
G	24,00	1,166	4,9	0,456	1,9	0,412	1,7	1,318	5,5

2. Tra-esecuzioni (riproducibilità)

I risultati hanno soddisfatto i criteri di accettazione nel test di riproducibilità di FREND Troponina I.

1) Tra-lotti

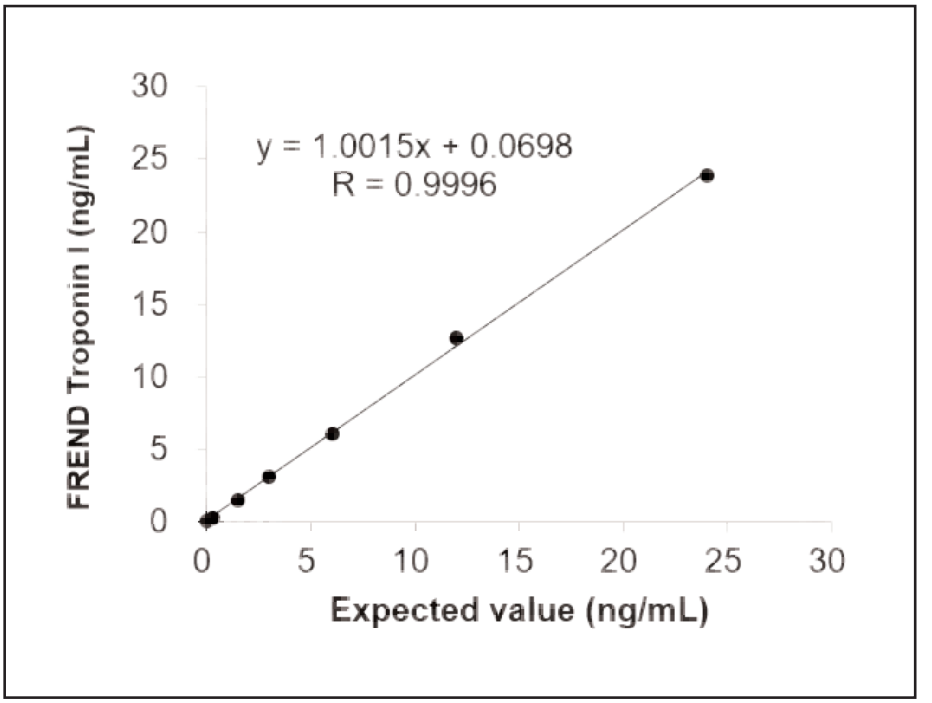
ID campione	Conc. (ng/mL)	Concentrazione media (ng/mL)			Significa	SD	CV(%)
		Lot 124004	Lot 124005	Lot 124006			
A	0,00	0,009	0,006	0,015	0,010	0,004	45,3
B	0,30	0,310	0,289	0,303	0,301	0,011	3,5
C	1,50	1,507	1,483	1,563	1,518	0,041	2,7
D	3,00	2,953	2,947	2,903	2,934	0,027	0,9
E	6,00	6,110	5,890	5,950	5,983	0,114	1,9
F	12,00	12,533	12,517	11,907	12,319	0,357	2,9
G	24,00	25,310	23,983	23,870	24,388	0,801	3,3

2) Tra-operatori

ID campione	Conc. (ng/mL)	Concentrazione media (ng/mL)			Significa	SD	CV(%)
		Operatore 1	Operatore 2	Operatore 3			
A	0,00	0,013	0,007	0,010	0,010	0,003	33,3
B	0,30	0,289	0,302	0,303	0,298	0,008	2,7
C	1,50	1,467	1,518	1,500	1,495	0,026	1,7
D	3,00	2,920	3,013	3,067	3,000	0,074	2,5
E	6,00	6,082	6,447	6,120	6,216	0,201	3.2
F	12,00	11,863	13,014	11,790	12,222	0,687	5,6
G	24,00	22,959	24,067	23,273	23,433	0,571	2,4

Linearità

Lo studio di linearità di diluizione come descritto nel CLSI EP6-A è stato eseguito diluendo un'alta concentrazione di campione di TnI con un campione di TnI a bassa concentrazione. La linearità è stata dimostrata da 0,05 a 20 ng/mL di TnI.



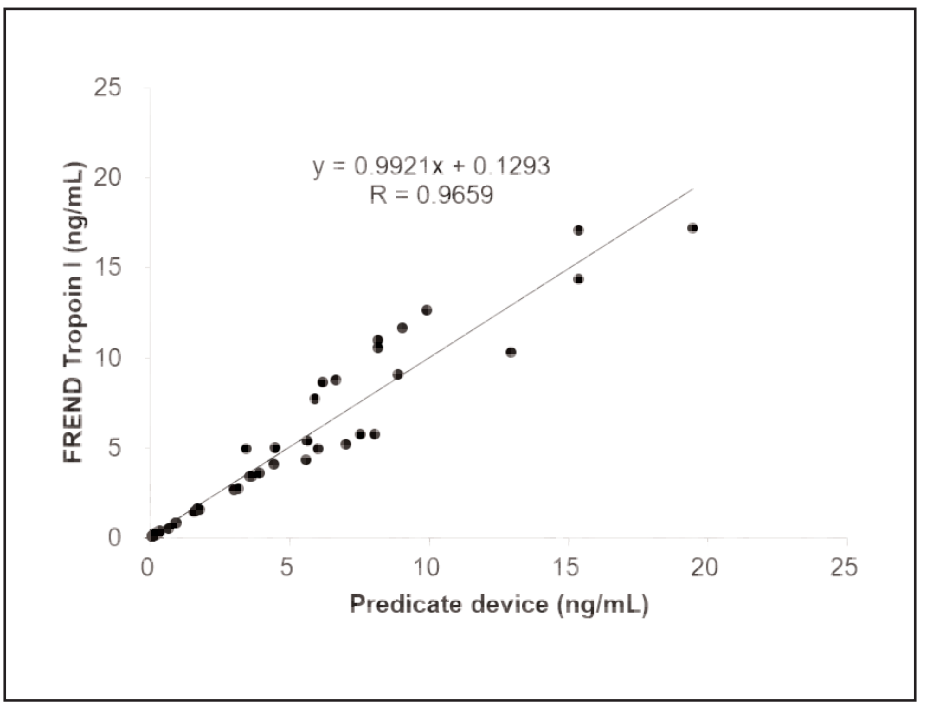
Sensibilità analitica

Il limite di rilevamento (LoD) per il FREND Troponina I è stato determinato utilizzando il protocollo CLSI EP17-A2.

LoB (ng/mL)	LoD (ng/mL)
0,020	0,034

Analisi comparativa

Il FREND Troponina I è stato confrontato con il dispositivo predicato utilizzando le linee guida delineate nel documento EP09-A2 di CLSI. I campioni (n=50) sono stati misurati in duplicato su entrambi i sistemi. L'analisi di regressione lineare ha dimostrato un coefficiente di correlazione di 0,9659.



Specificità

Le seguenti sostanze sono state valutate per la potenziale reattività crociata con FREND Troponina I alla concentrazione indicata di seguito. Il test è stato eseguito secondo le istruzioni raccomandate nel protocollo CLSI EP07-A2. Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata significativa.

Sostanza	Concentrazione
Actina	1.000 ng/mL
CK-BB	1.000 ng/mL
CK-MM	1.000 ng/mL
Troponina cardiaca C	2.000 ng/mL
Troponina cardiaca T	2.000 ng/mL
Miosina	2.000 ng/mL
Troponina scheletrica I	1.000 ng/mL
Troponina scheletrica T	1.000 ng/mL
Tropomiosina	2.000 ng/mL

Interferenza

1. Interferenza endogena

Lo studio di interferenza è stato eseguito come raccomandato nel CLSI EP7-A2. Il recupero tra il 90% e il 110% dell'TnI atteso è stato considerato come mancanza di interferenza. Non è stata trovata alcuna interferenza da parte delle sostanze sottostanti.

Sostanza	Concentrazione
Emoglobina	1.000 mg/dL
Bilirubina	20 mg/dL
Trigliceridi	1.000 mg/dL

2. Interferenza farmaceutica

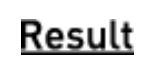
Una varietà di farmaci comuni sono stati testati per l'interferenza con FREND Troponina I. Il test ha mostrato che non vi era alcuna interferenza significativa (<10%) dei farmaci testati che possa influenzare l'interpretazione di un risultato della Troponina I misurato su FREND Troponina I.

No.	Sostanza	Concentrazione
1	Albumina	5.000 mg/dL
2	Acetaminofene Bioxtra	1.324 µmol/L
3	Allopurinolo	294 µmol/L
4	Atenololo	37,6 µmol/L
5	Caffeina	308 µmol/L
6	Captopril	23 µmol/L
7	Cloramfenicolo	155 µmol/L
8	Diclofenac sale sodico	169 µmol/L
9	Digossina	7,8 µmol/L
10	Diltiazem cloridrato	15 µmol/L
11	Sale di enalapril maleato	0,86 µmol/L
12	Eritromicina	81,6 µmol/L
13	Idroclorotiazide	20,2 µmol/L
14	Indometacina	100 µmol/L
15	Nifedipina	1.156 µmol/L
16	Probenecide	2.100 µmol/L
17	Propramololo cloridrato	7,71 µmol/L
18	Chinidina	37 µmol/L
19	Sulfametossazolo	1,12 µmol/L
20	Teofillina	222 µmol/L
21	Trimetoprim	138 µmol/L
22	Verapamil cloridrato	4,4 µmol/L

15. Riferimenti

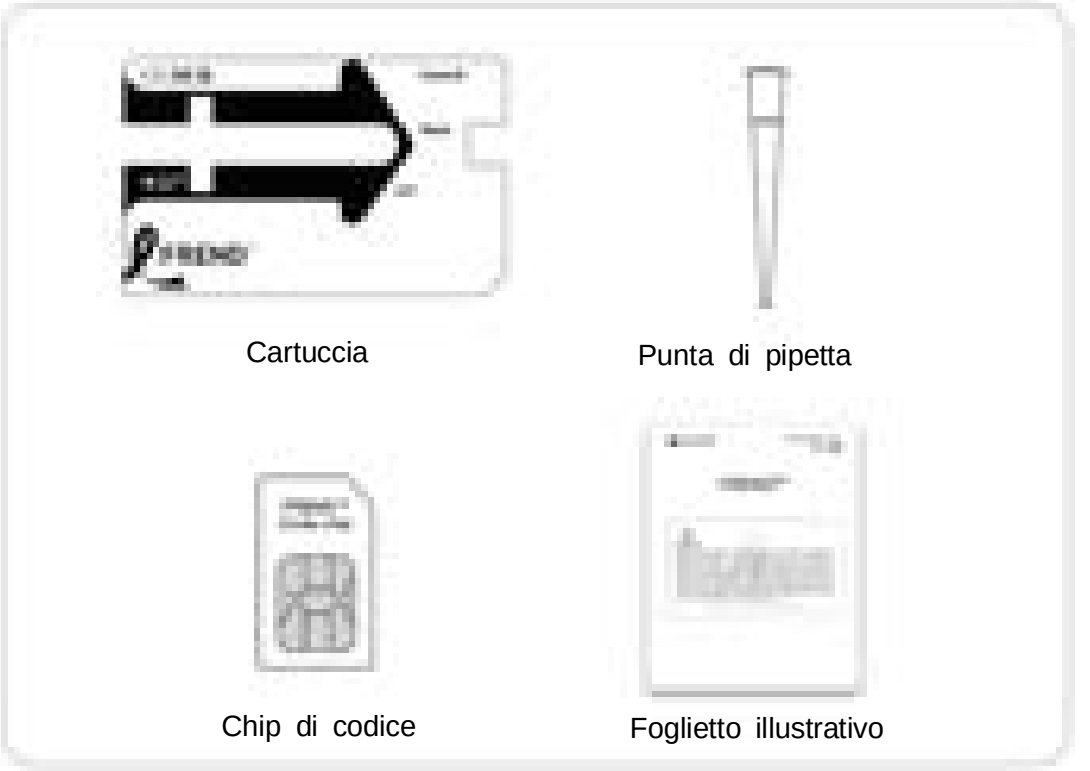
1) Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercg F, Grolleau R, Pau B. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acut myocardial infarction. *Clin Chem* 1993, 39: 972-9.
2) Mair J, Wagner L, Puschendorf B, et al. *Cardiac troponin to diagnose myocardial iniury*. *Lancet 1993*, 341: 838-9.
3) Bertinchant, J.P., Larue, C, Pernel, L, et al. Release kinetics of serum cardiac troponin I in ischemic myocardial injury. *Clinical Biochemistry*. 1996, 29: 6, 587-594.
4) Mair J, Wieser CH, Seibt I, et al. Troponin T to diagnose myocardial infarction in bypass surgery. *Lacet myocardial injury. Lancet* 1991, 337: 434-5.
5) Joseph P.E, Sidney C, Gerard T, Christian T, et al. Use of Cardial Troponin I as a Marker of Perioperative Myocardial Ischemia. *Ann Thorac Surg.* 1995, 59: 1192-4.
6) Antman Em, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. (October 1996). Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N. Engl. J Med.* 335, 18: 1342-9.
7) Amsterdam, E.A.; Wenger, N.K.; Brindis,R.G.; Casey,D.E.;. Ganiats ,T.G.; Holmes,D.R.; Jaffe,A.S.; Jneid, H.; Kelly,R.F.; Kontos , M.C.; Levine, G.N.; , Liebson,P.R.; Mukherjee, D.; Peterson,E.D.; Sabatine, M.S.; Smalling, R.W.; Zieman,S,J. (23 September 2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Non-st-elevation Acute Coronary Syndromes: A Reprot of the the American College of Cardiology/Ameriaca Heart Association Task Force on Practice Guideline .Circulation

Glossario dei simboli

	Attenzione, avvertenza, Consultare i documenti di accompagnamento
	Numero di catalogo / Numero di riferimento
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consultare le istruzioni per l'uso Un indicatore elettronico delle istruzioni per l'uso (eIFU) (indirizzo del sito web) può accompagnare il simbolo quando viene utilizzato per indicare un'istruzione di consultazione di un eIFU.
	Numero di lotto / Numero di partita
	Utilizzare da GG-MM-AAAA o MM-AAAA
	Società
	Marcatura CE
	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
	Limitazione della temperatura
	Contiene un numero sufficiente di <n> test
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Solo per uso su prescrizione medica ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.
	Società statunitense
	ID paziente
	Risultato
	Goccia del campione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

UK Representative	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
BRH	Rappresentante autorizzato in Brasile

Contenuto del kit



Cartuccia

Punta di pipetta

Chip di codice

Foglietto illustrativo

Rivisto in data 2024.07

NanoEntek

NESPI-FRTI-001ML(V.0.1)

CE IVD

Troponina I de FREND

Ensayo cuantitativo de Troponina I

REF FRTI 025

IVD Sólo para uso diagnóstico *in vitro*

1. Uso previsto

La prueba de troponina I de FREND es un inmunoensayo de nanopartículas fluorescentes diseñado para la medición cuantitativa *in vitro* de troponina I en muestras de plasma humano utilizando EDTA como anticoagulante.

El cartucho de flujo microfluídico de troponina I de FREND está diseñado para utilizarse en el sistema FREND™ para ayudar en el diagnóstico y la evaluación de la severidad del infarto de miocardio. Solo para uso profesional.

2. Resumen y explicación de la prueba

La troponina I (TnI) es una proteína contráctil "parte del complejo regulador del filamento delgado (subunidades I, C y T) que confiere sensibilidad al calcio a la actividad de la adenosina trifosfatasa del complejo actina-miosina del músculo estriado".[1] La primera cTnI, tiene un peso molecular de aproximadamente 24.000 daltons[2,3], se encontró exclusivamente en el músculo cardiaco y era claramente disímil de las isoformas esqueléticas, por lo que es un marcador específico de daño miocárdico.[4,5] Las cTnI son indicadores muy sensibles y específicos de daño en el músculo cardiaco. Se mide en la sangre para diferenciar entre angina inestable e infarto de miocardio en personas con dolor torácico o síndrome coronario agudo. Una persona que haya sufrido un infarto de miocardio tendrá una área de

músculo cardiaco dañada y, por tanto, elevados niveles de troponina cardiaca en sangre.[6] Tras un infarto de miocardio, las troponinas pueden permanecer elevadas hasta dos semanas.[7]

*Troponina I (TnI) = Troponina I cardiaca (cTnI)

3. Principio del ensayo

El cartucho de prueba de Troponina I de FREND es un inmunoensayo rápido "Sandwich" de un solo uso que utiliza nanopartículas fluorescentes en flujo microfluídico para capturar y cuantificar la TnI en especímenes de plasma con EDTA. Una gota de 35 µL de muestra de plasma con EDTA del paciente se coloca en el cartucho de troponina I de FREND, donde la muestra interactúa con una mezcla patentada de reactivos cargados en seco. Uno de estos reactivos incluye nanopartículas fluorescentes conjugadas con anticuerpos, que forman complejos inmunes con la TnI en las muestras de los pacientes. La acción capilar desplaza la muestra a la región de detección, donde los anticuerpos de captura captan los complejos de nanopartículas de la TnI en las zonas de detección. Se miden las intensidades de fluorescencia de los complejos completamente formados y se calcula la concentración de Troponina I mediante el Sistema de FREND™.

4. Material proporcionado

Cantidad	Contenido	Númerode catálogo
25	Cartucho(s) de troponina I de FREND	FRTI 025
30	Punta(s) de pipeta desechables	
1	Chip de código de troponina I de FREND	
1	Prospecto de troponina I de FREND	

5. Materiales requeridos, pero no proporcionados

- El Sistema FREND™
- Micropipeta capaz de proporcionar 35 y 70 µl
- Equipos de protección individual y contenedores de residuos biológicos peligrosos

6. Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Los cartuchos de troponina I de FREND son de un solo uso.
- Utilizar la pipeta de FREND y puntas compatibles, no pipetear con la boca.
- Manipular las muestras de acuerdo con la norma OSHA (Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo) sobre patógenos transmitidos por la sangre.
- Lávese bien las manos después de manipular los especímenes.
- Utilice guantes, ropa y gafas de protección.
- Interferencia de anticuerpos heterófilos: Algunos individuos tienen anticuerpos contra la proteína de ratón (HAMA), de cabra (HAGA) o de conejo (HARA): pueden producirse interferencias en la troponina I de FREND.
- No utilizar la troponina I de FREND después de la fecha de caducidad indicada.
- Deseche la troponina I de FREND utilizada después de la fecha de caducidad indicada.
- Deseche los cartuchos de troponina I de FREND utilizados y las puntas de la pipeta como materiales de riesgo biológico.
- No intente desmontar los cartuchos de troponina I de FREND: Los microcanales contienen reactivos cargados en seco que pueden ser biopeligrosos y/o tóxicos.
- No utilice el cartucho de troponina I de FREND si el envoltorio está dañado o el precinto está roto.

7. Almacenamiento y estabilidad

Todos los materiales sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacenan a la temperatura especificada. Se ha demostrado la estabilidad del reactivo durante doce meses a partir de la fecha de fabricación.

La fecha de caducidad está claramente indicada en la caja del producto y en los cartuchos.

Materiales	Númerode catálogo
Almacenamiento a temperatura de refrigerador (2~8 ℃)	
Cartuchos de troponina I de FREND	FRTI 025
Almacenamiento a temperatura ambiente (18~25 ℃)	
Puntas de pipeta	Ninguna

8. Recolección y manipulación de especímenes

Las muestras de plasma humano con EDTA (incluido el plasma con EDTA recolectado en tubos separadores) son adecuadas para su uso con los cartuchos de troponina I de FREND. Otros tipos de muestras como suero, plasma citrato o plasma heparina) no han sido validados para su uso en cartuchos de troponina I de FREND.

Siga las instrucciones detalladas en este prospecto, así como las instrucciones del fabricante del tubo de recolección de especímenes para la recolección y preparación de especímenes (incluidas las instrucciones del fabricante para el tiempo y la velocidad de centrifugación).

Recolectar sangre mediante la técnica de venopunción en un tubo de recolección de plasma con EDTA. Tras permitir que el espécimen se mezcle suficientemente con el anticoagulante a temperatura ambiente, el tubo de muestra puede centrifugarse durante 10 minutos a 3.000 rpm. El plasma puede utilizarse inmediatamente o almacenarse a 4℃ durante 48 horas o a -20℃ durante 28 días. Antes de realizar una medición en una muestra congelada utilizando los cartuchos de troponina I de FREND, descongele el espécimen de plasma hasta que se equilibre a temperatura ambiente. Evite los ciclos de congelación y descongelación.

Para obtener resultados óptimos, evite muestras muy hemolíticas, lipémicas o turbias. Las muestras deben estar libres de fibrina agregada, glóbulos rojos u otras partículas.

Al pipetear en la entrada de muestra del cartucho Troponin I de FREND, asegúrese de evitar la formación de burbujas en la muestra. Las burbujas pueden restringir el flujo y dar lugar a un resultado incompleto o erróneo de la prueba.

9. Procedimiento

Instalación del Chip de código

Cada caja de cartuchos de troponina I de FREND contiene un chip de código de troponina I de FREND específico para cada lote con el fin de corregir la desviación entre lotes.

1) Presione el botón "Configuración" en la pantalla "Principal ".
2) Inserte el chip de código de troponina I de FREND en la ranura del chip de código, siguiendo la flecha de dirección, en la parte posterior del sistema de FREND™.
3) Presione el botón "Chip de código" en la pantalla de "Configuración".
4) La información del chip de código de troponina I de FREND se instala y guarda automáticamente.
5) Una vez finalizada la instalación, pulse el botón "OK" para regresar a la pantalla "Setup".
6) Presione el botón "Ítem (Artículo)" en la pantalla "Configuración".
7) Confirme el número de lote del cartucho de troponina I de FREND y la fecha de instalación del chip de código. Pulse el botón "Home" para volver a la pantalla "Main".

Control de calidad

Cartuchos de control de calidad del sistema FREND™

El cartucho de control de calidad de FREND contiene múltiples controles para verificar la parte óptica del sistema. Al probar el cartucho QC, se confirman parte de los componentes analíticos del sistema de (1) potencia láser, (2) alineación e (3) integridad mecánica. Para cada día de pruebas de pacientes, realice pruebas de cartuchos de QC. Consulte la sección de procedimientos de control de calidad en el Manual del usuario del sistema FREND™. En resumen, realice pruebas de control de calidad de los cartuchos para las siguientes condiciones:

1) Tras la configuración inicial del sistema,
2) Cada día de prueba del paciente,
3) Cuando el sistema ha sido transportado o trasladado,
4) Siempre que haya incertidumbre sobre el rendimiento del sistema,
5) Siempre que lo exijan los requisitos de control de calidad de su laboratorio.

2. Controles internos de procedimiento

El cartucho de prueba Troponin I de FREND contiene funciones de control integradas. La señal de fluorescencia en la zona de referencia de cada cartucho muestra: (1) que se ha añadido suficiente volumen, (2) que se ha obtenido un flujo adecuado y (3) que el anticuerpo es reactivo. Si esta señal de zona de referencia no existe o es inferior al umbral, el sistema de FREND™ lo considera como una prueba incorrecta o fallida, al no producir un resultado de la prueba sino un mensaje de error. Además, con cada funcionamiento del cartucho, el sistema supervisa, en parte, (1) el flujo de la muestra, (2) la velocidad del flujo de la muestra, (3) la vida útil de los componentes del cartucho, (4) el funcionamiento del escáner interno de código de barras, y (5) el funcionamiento de los componentes mecánicos del escáner

3. Pruebas externas de control de calidad

Están disponibles controles comerciales de diversos fabricantes que contienen Troponina I como analito medido. Se recomienda realizar un mínimo de dos (2) niveles de controles al menos una vez al mes o una vez por cada lote nuevo, lo que ocurra antes. No obstante, los controles deben realizarse con una frecuencia mínima, en función del número de pruebas que se realicen en el laboratorio. Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios basándose en los siguientes parámetros:

1) Cada nuevo lote,
2) Cada nuevo envío (aunque sea del mismo lote recibido anteriormente),
3) Cada nuevo operador (una persona que no haya realizado las pruebas durante al menos dos semanas),
4) Mensualmente, como comprobación continua de las condiciones de almacenamiento,
5) Siempre que se detecten problemas (de almacenamiento, del operador u otros),
6) U otras veces según lo requieran los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio.

La política de cada laboratorio dictará exactamente qué materiales de control y números de lote deben analizarse, la frecuencia con la que deben analizarse los controles, los criterios de aceptación de los resultados y las medidas correctoras que deben adoptarse si los resultados no se ajustan a los criterios del laboratorio. Si alguno de los valores de la muestra de control de calidad externo está fuera del rango aceptable, será necesario investigar el problema antes de informar de los resultados del paciente

para asegurarse de que no se trata de un mal funcionamiento del instrumento o del software. No analice muestras de pacientes en el sistema de FREND™ utilizando la troponina I de FREND si el control de calidad sobre cómo determinar la aceptabilidad de los resultados del material de control externo. Cada laboratorio opera bajo un conjunto diferente de regulaciones. Cada laboratorio debe seguir los procedimientos estandarizados aceptables para los organismos reguladores ante los que el laboratorio es responsable.

En Estados Unidos, por favor, cumpla todas las regulaciones federales, estatales y locales con respecto a la frecuencia y el alcance de las pruebas externas de control de calidad.

Tratamiento de las muestras

1. Preparación

Retire del refrigerador suficientes cartuchos de troponina I de FREND para probar el número de muestras de pacientes y los materiales externos de calidad requeridos. Permita que los cartuchos alcancen la temperatura ambiente durante 15 a 30 minutos antes de iniciar la secuencia de prueba. Para obtener resultados consistentes, todas las pruebas deben realizarse cuando la temperatura ambiente sea de 22 a 30°C.

Si se utilizan muestras refrigeradas de pacientes, sáquelas del frigorífico y deje que alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Si se van a utilizar muestras congeladas, asegúrese de que se sacan del congelador, se descongelan de forma natural y se mezclan suave pero minuciosamente antes de la prueba. Las pruebas no deben comenzar con estas muestras previamente congeladas hasta que hayan alcanzado la temperatura ambiente.

No son necesarios otros reactivos ni preparaciones de muestras.

2. Procedimiento de ensayo

1) Prepare el cartucho de troponina I de FREND y el espécimen.
2) Registre el ID de la muestra en el cartucho en el área designada.
3) Vierta la muestra (35 µl) en la entrada de muestra del cartucho utilizando una micropipeta adecuada equipada con una punta de pipeta nueva.
4) Presione el botón "Test" (Prueba) en la pantalla "Principal" del sistema FREND™.

5) El sistema pasa automáticamente a la pantalla de ID del paciente.
6) Escriba el ID del paciente y presione el botón "Introducir" para iniciar la prueba.
7) Inserte el cartucho en la ranura utilizando las flechas del cartucho como guía.

Precaución: *Compruebe la dirección del cartucho antes de insertarlo y asegúrese de que la inserción fue completa.*

8) Cuando se complete la reacción en el cartucho, el sistema FREND™ iniciará automáticamente el proceso de lectura.
9) Una vez finalizadas las mediciones, el cartucho se expulsará automáticamente y se mostrarán los resultados.

Precaución: *No desconecte la alimentación del sistema de FREND™ mientras haya un cartucho en el compartimento de lectura. Esto puede causar un error en el sistema.*

10) Si el sistema FREND™ está conectado a la impresora opcional, presione el botón "Imprimir" y los resultados se imprimirán en el papel de la impresora.
11) Para obtener instrucciones más detalladas, consulte el Manual del usuario del sistema FREND™.

10. Notas de procedimiento

Si se detecta que la concentración de TnI de un espécimen es superior al límite de linealidad del ensayo de 20 ng/mL y se requiere un resultado definitivo, el espécimen debe diluirse con un espécimen de baja concentración que se haya medido previamente en la troponina I de FREND y que contenga <0,05 ng/mL de TnI y, a continuación, vuelva a analizarse de acuerdo con el "Procedimiento del ensayo". La dilución recomendada para muestras con un resultado inicial de > 20 ng/mL es de 1:10 (por ejemplo, 10 µL del espécimen de nivel alto y 90 µL del espécimen de nivel bajo). Es deseable diluir la muestra de modo que la muestra diluida tenga una lectura entre 1-10ng/mL. Las diluciones deben hacerse manualmente y el resultado final en la muestra diluida debe calcularse manualmente multiplicando el resultado obtenido en la muestra diluida por el factor de dilución.

※ Concentración original desconocida de TnI = Concentración de la muestra diluida X 10

11. Cálculo de los resultados

El sistema FREND™ realiza todas las operaciones de manipulación de muestras y reactivos automáticamente dentro del cartucho una vez que la muestra se ha cargado manualmente en la entrada de muestra del cartucho y éste se ha colocado en el sistema FREND™. La tasa de fluorescencia producida por la reacción se lee en varios intervalos durante el proceso de análisis, las lecturas en blanco se sustraen después de lo cual la tasa neta se convierte automáticamente en concentración de Troponina I en ng/mL basada en la información almacenada en el chip de código FREND Troponin I. Este resultado se muestra en la pantalla y en la impresora opcional. También se almacena en la memoria del sistema FREND™.

Pantalla mostrada para varios escenarios de concentración:

Resultado visualizado	Descripción
	Concentración de TnI Inferior a 0,05 ng/mL
	Concentración de TnI El resultado dentro del rango de medición analítica (0,05~20,00ng/mL)
	Concentración de TnI Superior a 20,00 ng/mL

12. Limitaciones del procedimiento

1) Los resultados del cartucho de troponina I de FREND deben utilizarse como una ayuda diagnóstica para el clínico, en conjunto con la historia clínica del paciente, otras pruebas de laboratorio y exámenes clínicos.
2) Los especímenes pueden medirse con el intervalo notificable de 0,05 ~ 20,00ng/mL de TnI. Las muestras por debajo del intervalo notificable darán "<0,05 ng/mL" y las muestras por encima del intervalo notificable darán "20,00 ng/mL".
3) Los especímenes de pacientes con anticuerpos heterofílicos, como los anticuerpos anti-ratón (HAMA), anti-cabra (HAGA) o anti-conejo (HARA), pueden mostrar valores falsamente elevados o deprimidos o pueden resultar en una prueba incompleta. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o productos de suero animal o con artritis reumatoide, pueden ser propensos a este tipo de interferencias.
4) La troponina I de FREND es un inmunoensayo en sándwich y puede verse afectada por las condiciones ambientales. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia en función de sus condiciones y procedimientos únicos.
5) Los cartuchos de troponina I de FREND no han sido validados en los puntos de atención.

13. Valores esperados

Se analizaron muestras de plasma con EDTA de un total de 256 individuos normales y aparentemente sanos (136 varones y 120 mujeres, de origen coreano) en 3 lotes del ensayo de troponina I de FREND utilizando un único sistema de FREND™. A continuación, se muestran los percentiles 99:

	Masculino (ng/mL)	**Femenino (ng/mL)**
Troponina I	0,07	<0,05

Los resultados de los distintos laboratorios pueden variar. Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia en función del factor geográfico, del paciente o del entorno.

14. Características del desempeño

Precisión

1. Intra-análisis (repetibilidad)

La precisión se determinó según lo descrito en el protocolo EP05-A2 del CLSI. Se analizaron muestras de siete niveles estándar por duplicado, dos veces al día durante un período de 20 días.

ID de muestra	Conc. (ng/mL)	Intra		Inter-análisis		Interdiaria		Interlaboratorios	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
A	0,00	0,008	72,0	0,004	34,1	0,002	17,4	0,009	81,5
B	0,30	0,027	8,8	0,011	3,7	0,060	1,8	0,030	9,7
C	1,50	0,090	6,0	0,026	1,8	0,022	1,5	0,096	6,4
D	3,00	0,165	5,4	0,051	1,7	0,020	0,7	0,174	5,7
E	6,00	0,285	4,7	0,148	2,5	0,139	2,3	0,350	5,8
F	12,00	0,620	5.2	0,141	1,2	0,077	0,6	0,641	5,4
G	24,00	1,166	4,9	0,456	1,9	0,412	1,7	1,318	5,5

2. Inter-análisis (reproducibilidad)

Los resultados cumplieron los criterios de aceptación en la prueba de reproducibilidad de troponina I de FREND.

1) Inter-lotes

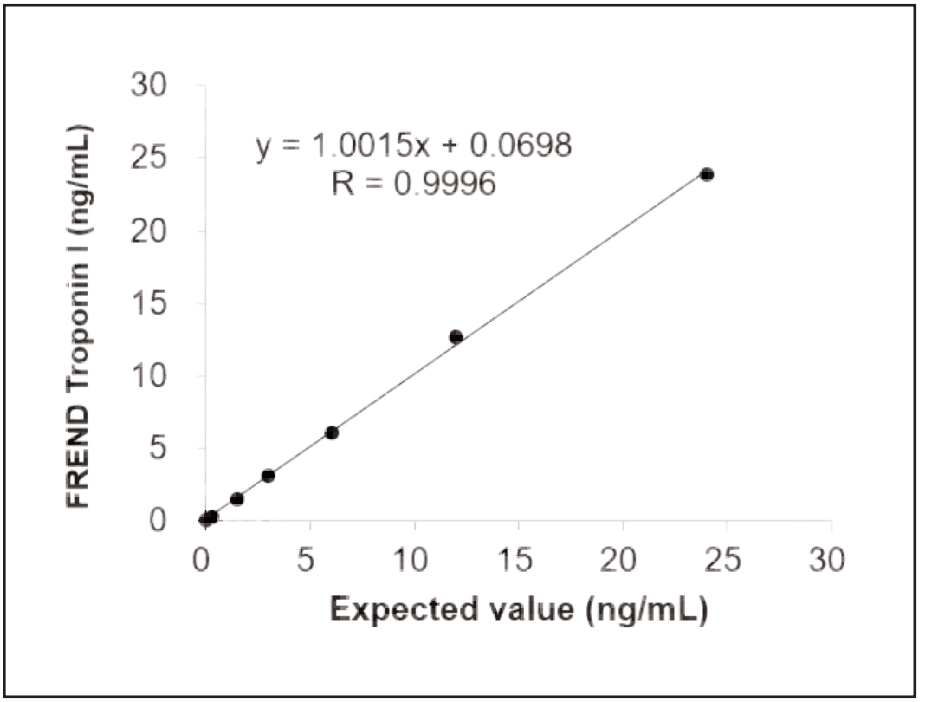
ID de muestra	Conc. (ng/mL)	Concentración media (ng/mL)			Media	SD	CV(%)
		Lote 124004	Lote 124005	Lote 124006			
A	0,00	0,009	0,006	0,015	0,010	0,004	45,3
B	0,30	0,310	0,289	0,303	0,301	0,011	3,5
C	1,50	1,507	1,483	1,563	1,518	0,041	2,7
D	3,00	2,953	2,947	2,903	2,934	0,027	0,9
E	6,00	6,110	5,890	5,950	5,983	0,114	1,9
F	12,00	12,533	12,517	11,907	12,319	0,357	2,9
G	24,00	25,310	23,983	23,870	24,388	0,801	3,3

2) Inter-operadores

ID de muestra	Conc. (ng/mL)	Concentración media (ng/mL)			Media	SD	CV(%)
		Operador 1	Operador 2	Operador 3			
A	0,00	0,013	0,007	0,010	0,010	0,003	33,3
B	0,30	0,289	0,302	0,303	0,298	0,008	2,7
C	1,50	1,467	1,518	1,500	1,495	0,026	1,7
D	3,00	2,920	3,013	3,067	3,000	0,074	2,5
E	6,00	6,082	6,447	6,120	6,216	0,201	3.2
F	12,00	11,863	13,014	11,790	12,222	0,687	5,6
G	24,00	22,959	24,067	23,273	23,433	0,571	2,4

Linealidad

El estudio de linealidad de la dilución, tal como se indica en CLSI EP6-A, se realizó diluyendo un espécimen de TnI de alta concentración con un espécimen de TnI de baja concentración. Se demostró linealidad de 0,05 a 20 ng/mL de TnI.



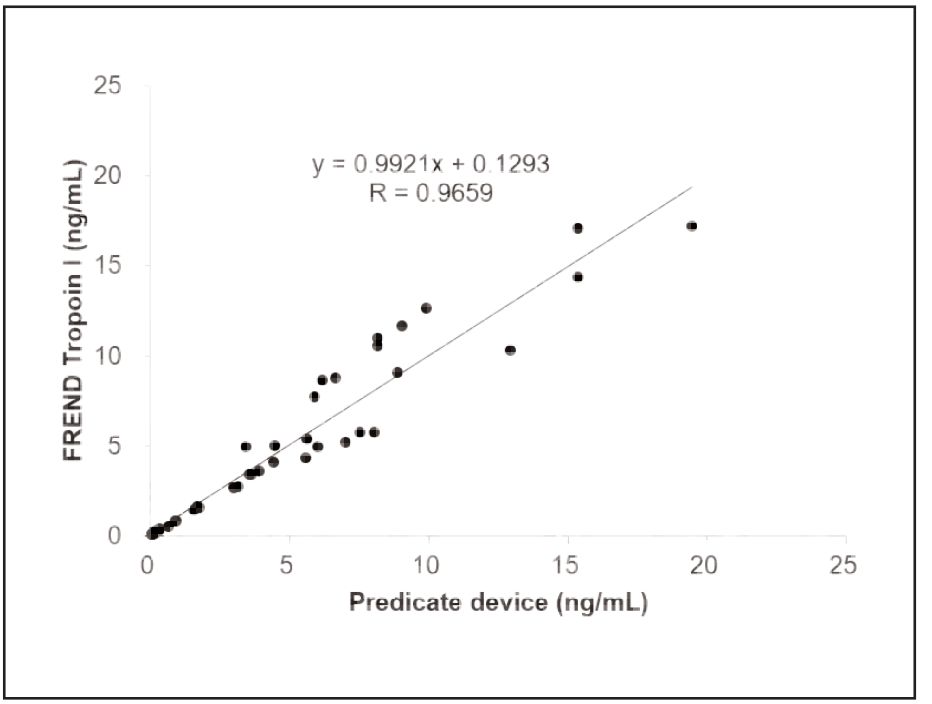
Sensibilidad analítica

El límite de detección (LoD) para la Troponina I de FREND fue determinado usando el protocolo EP17-A2 del CLSI.

LoB (ng/mL)	LoD (ng/mL)
0,020	0,034

Análisis comparativo

La troponina I de FREND fue comparada con el dispositivo anteriormente aprobado utilizando las directrices descritas en el documento EP09-A2 del CLSI. Las muestras (n=50) se midieron por duplicado en ambos sistemas. El análisis de regresión lineal demostró una correlación (r) de 0,9659.



Especificidad

Se evaluó la posible reactividad cruzada de las siguientes sustancias con la troponina I de FREND a la concentración indicada a continuación. Las pruebas se realizaron siguiendo las instrucciones recomendadas en el protocolo EP07-A2 del CLSI. No se encontró ninguna reactividad cruzada significativa.

Sustancia	Concentración
Actina	1.000 ng/mL
CK-BB	1.000 ng/mL
CK-MM	1.000 ng/mL
Troponina C cardiaca	2.000 ng/mL
Troponina T cardiaca	2.000 ng/mL
Miosina	2.000 ng/mL
Troponina I esquelética	1.000 ng/mL
Troponina T esquelética	1.000 ng/mL
Tropomiosina	2.000 ng/mL

Interferencia

1. Interferencias endógenas

El estudio de interferencias se realizó según lo recomendado en el EP7-A2 del CLSI. La recuperación entre el 90% al 110% de la TnI esperada se consideró como falta de interferencia. No se detectó ninguna interferencia por parte de las sustancias indicadas a continuación.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	1.000 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL
Triglicéridos	1.000 mg/dL

2. Interferencias farmacéuticas

Se probaron una variedad de medicamentos comunes para ver si interferían con la troponina I del FREND. La prueba mostró que no había interferencias significativas (<10%) de los medicamentos probados que pudieran afectar a la interpretación de un resultado de troponina I analizado en la troponina I del FREND.

Núm.	Sustancias	Concentración
1	Albúmina	5.000 mg/dL
2	Acetaminofén Bioxtra	1.324 µmol/L
3	Alopurinol	294 µmol/L
4	Atenolol	37,6 µmol/L
5	Cafeína	308 µmol/L
6	Captopril	23 µmol/L
7	Cloranfenicol	155 µmol/L
8	Sal sódica de diclofenaco	169 µmol/L
9	Digoxina	7,8 µmol/L
10	Clorhidrato de diltiazem	15 µmol/L
11	Sal de maleato de enalapril	0,86 µmol/L
12	Eritromicina	81,6 µmol/L
13	Hidroclorotiazida	20,2 µmol/L
14	Indometacina	100 µmol/L
15	Nifedipina	1.156 µmol/L
16	Probenecid	2.100 µmol/L
17	Clorhidrato de propramolol	7,71 µmol/L
18	Quinidina	37 µmol/L
19	Sulfametoxazol	1,12 µmol/L
20	Teofilina	222 µmol/L
21	Trimetoprima	138 µmol/L
22	Clorhidrato de verapamilo	4,4 µmol/L

14. Referencias

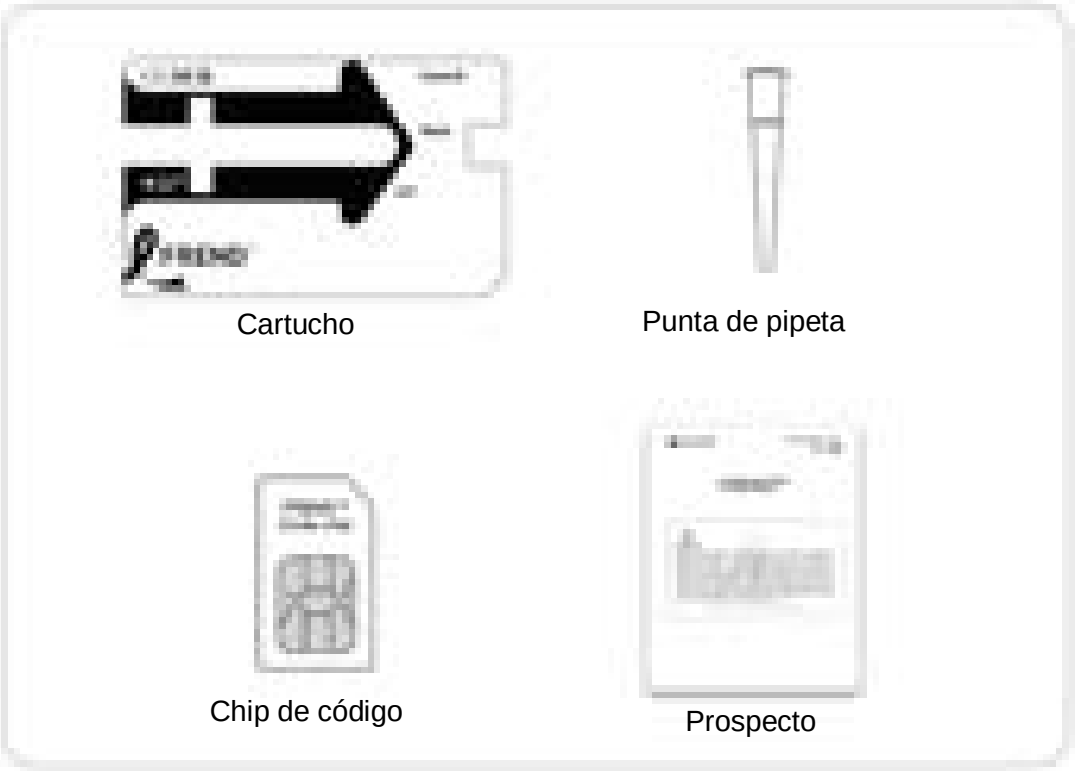
1) Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercg F, Grolleau R, Pau B. Ensayo inmunoenzimométrico cardioespecífico de la troponina I en la fase temprana del infarto agudo de miocardio. *Clin Chem* 1993, 39: 972-9.
2) Mair J, Wagner L, Puschendorf B, et al. *Troponina cardiaca para diagnosticar lesiones de miocardio*. *Lancet 1993*, 341: 838-9.
3) Bertinchant, J. P., Larue, C, Pernel, L, et al. Cinética de liberación de troponina I cardiaca sérica en la lesión miocárdica isquémica. *Bioquímica clínica*. 1996, 29: 6, 587-594.
4) Mair J, Wieser CH, Seibt I, et al. Troponina T para diagnosticar infarto de miocardio en cirugía de baipás. *Lesión miocárdica de Lacet. Lancet* 1991, 337: 434-5.
5) Joseph P. E, Sidney C, Gerard T, Christian T, et al. Uso de la Troponina I Cardíaca como marcador de la isquemia miocárdica perioperatoria. *Ann Thorac Surg*. 1995, 59: 1192-4.
6) Antman Em, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. (octubre de 1996). Niveles de troponina I cardioespecíficos para predecir el riesgo de mortalidad en pacientes con síndromes coronarios agudos. *N. Engl. J Med*. 335, 18: 1342-9.
7) Amsterdam, EA; Wenger, NK; Brindis,RG; Casey,DE;. Ganiats ,T.G.; Holmes,D.R.; Jaffe,A.S.; Jneid, H.; Kelly,R.F.; Kontos , M.C.; Levine, G.N.; , Liebson,P.R.; Mukherjee, D.; Peterson,E.D.; Sabatine, M.S.; Smalling, R.W.; Zieman,S,J. (23 de septiembre de 2014). Guía 2014 de AHA/ACC para el manejo de pacientes con síndromes coronarios agudos sin supradesnivel del segmento ST. Un informe del grupo de trabajo del Colegio Americano de Cardiología/Asociación Americana del Corazón sobre la circulación de las directrices de práctica.

Glosario de Símbolos

	Precaución, advertencia, Consulte los documentos adjuntos
REF	Número de catálogo/Número de referencia
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consulte las instrucciones de uso Un indicador de instrucciones electrónicas de uso (eIFU) (dirección de sitio web) podrá acompañar al símbolo cuando se utilice para indicar una instrucción de consulta de un eIFU.
LOT	Número de Lote
	Usar para la fecha DD-MM-YYYY o MM-AAAA
	Fabricante
CE	Marcado de la CE (Comunidad Europea)
IVD	Dispositivos médicos para diagnósticos *in vitro*
	Limitación de temperatura
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar
	No utilizar si el paquete está dañado
Rx Only	Solo con receta médica PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.
US Corporation	Corporación Estadounidense
Patient ID	Identificación del Paciente (ID)
Result	Resultado
Sample Drop	Gota de Muestra

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UK Representative	Representante autorizado en el Reino Unido
CH REP	Representante autorizado en Suiza
BRH	Representante autorizado en Brasil

Contenido del kit



Cartucho

Punta de pipeta

Chip de código

Prospecto

Revisado en 2024.07

NanoEntek

NESPI-FRTI-001ML(V.0.1)

CE IVD

FREND Troponine I

Dosage quantitatif de la Troponine I

REF FRTI 025

IVD Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

1. Utilisation prévue

Le test FREND Troponine I est un immunoessai à nanoparticules fluorescentes conçu pour la mesure quantitative *in vitro* de la troponine I dans des échantillons de plasma humain utilisant l'EDTA comme anticoagulant.

La cartouche à flux microfluidique FREND Troponine I est conçue pour être utilisée dans le système FREND™ afin d'aider au diagnostic et à l'évaluation de la gravité de l'infarctus du myocarde. Pour un usage professionnel uniquement

2. Résumé et explication du test

La Troponine I (TnI) est une protéine contractile "faisant partie du complexe régulateur de filament mince (sous-unités I, C et T) qui confère une sensibilité au calcium à l'activité adénosine triphosphatase du complexe actine-myosine du muscle strié".[1] La première, cTnI, a un poids moléculaire d'environ 24 000 daltons[2,3], a été trouvée exclusivement dans le muscle cardiaque et était clairement différente des isoformes squelettiques, ce qui en fait un marqueur spécifique des lésions myocardiques.[4,5] Les cTnI sont des indicateurs très sensibles et spécifiques des dommages au muscle cardiaque. Elle est mesurée dans le sang pour différencier l'angine de poitrine instable et l'infarctus du myocarde chez les personnes ayant des

douleurs thoraciques ou un syndrome coronarien aigu. Une personne ayant subi un infarctus du myocarde aurait une zone de muscle cardiaque endommagée et aurait donc des niveaux élevés de troponine cardiaque dans le sang.[6] Après un infarctus du myocarde, les troponines peuvent rester élevées jusqu'à 2 semaines.[7]

*Troponine I (TnI) = Troponine I cardiaque (cTnI)

3. Principe du test

La cartouche de test FREND Troponine I est un immuno-essai rapide à usage unique de type type « sandwich » qui utilise des nanoparticules fluorescentes dans un flux utilisant des nanoparticules fluorescentes en flux microfluidique pour capturer et quantifier TnI dans les échantillons de plasma EDTA. Une goutte de 35 µL d'échantillon de plasma EDTA du patient est placée dans la cartouche FREND Troponine I, où l'échantillon interagit avec un mélange propriétaire de réactifs chargés à sec. L'un de ces réactifs comprend des nanoparticules fluorescentes conjuguées à des anticorps, formant des complexes immuns avec TnI dans les échantillons des patients. L'action capillaire déplace l'échantillon vers la région de détection, où les anticorps de capture saisissent les complexes nanoparticules TnI dans les zones de détection. Les intensités de fluorescence des complexes complètement formés sont mesurées et la concentration de Troponine I est calculée par le système FREND™.

4. Matériel fourni

Qté	Contenu	Numéro de catalogue
25	Cartouche(s) FREND Troponine I	FRTI 025
30	Pointes de pipette jetables	
1	Puce d'étalonnage FREND Troponine I	
1	Notice d'emballage FREND Troponine I	

5. Matériel requis mais non fourni

- Le Système FREND™
- Micro-pipette capable de délivrer 35 et 70 µL.
- Équipement de protection individuelle et conteneurs d'élimination des déchets biologiques

6. Avertissement et précautions

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Les cartouches FREND Troponine I sont à usage unique.
- Utiliser la Pipette FREND et des pointes compatibles, ne pas pipeter par la bouche.
- Manipulez les spécimens conformément à la norme OSHA sur les agents pathogènes transmis par le sang.
- Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons.
- Porter des gants de protection, des vêtements et des lunettes de protection.
- Interférence des anticorps hétérophiles : Certaines personnes possèdent des anticorps contre les protéines de souris (HAMA), de chèvre (HAGA) ou de lapin (HARA) : des interférences peuvent se produire dans FREND Troponine I.
- Ne pas utiliser FREND Troponine I au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Éliminer la Troponine I FREND usagée au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Éliminer les cartouches et les pointes de pipette FREND Troponine I utilisés comme matériaux bio-dangereux.
- Ne pas tenter de démonter les cartouches FREND Troponine I : Les micro-canaux contiennent des réactifs chargés à sec qui peuvent être bio-dangereux et/ou toxiques.
- Ne pas utiliser la cartouche FREND Troponine I si le sachet est endommagé ou si le sceau est rompu.

7. Stockage et stabilité

Tous les matériaux non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés à la température spécifiée. La stabilité du réactif a été démontrée pendant douze mois à compter de la date de fabrication.

La date d'expiration est clairement indiquée sur la boîte du produit et sur les cartouches.

Matériaux	Numéro de catalogue
Stockage à température de réfrigérateur (2 à 8 ℃)	
Cartouches FREND Troponine I	FRTI 025
Stockage à température ambiante (18 à 25 ℃)	
Pointes de pipette	Aucun

8. Collecte et manipulation des spécimens

Les échantillons de plasma humain EDTA (y compris le plasma EDTA collecté dans des tubes séparateurs) conviennent pour être utilisés avec les cartouches FREND Troponine I. D'autres types d'échantillons tels que le sérum, le plasma citraté ou le plasma hépariné n'ont pas été validés pour une utilisation dans les cartouches FREND Troponine I.

Suivez les instructions détaillées dans cette Notice d'emballage ainsi que les instructions du fabricant du tube de prélèvement pour le prélèvement et la préparation de l'échantillon (y compris les instructions du fabricant concernant la durée et la vitesse de centrifugation).

Collectez le sang par la technique de prélèvement veineux dans un tube de collecte de plasma EDTA. Après avoir permis au spécimen de se mélanger suffisamment avec l'anticoagulant à température ambiante, le tube d'échantillon peut être centrifugé pendant 10 minutes à 3 000 tr/min. Le plasma peut être utilisé immédiatement ou stocké à 4℃ pendant 48 heures ou à -20℃ pendant 28 jours. Avant d'effectuer une mesure sur un échantillon congelé en utilisant les cartouches FREND Troponine I, décongelez l'échantillon de plasma jusqu'à ce qu'il soit équilibré à température ambiante. Évitez les cycles de congélation-décongélation.

Pour des résultats optimaux, évitez les échantillons fortement hémolytiques, lipidiques ou troubles. Les échantillons doivent être exempts de fibrine agrégée, de globules rouges ou d'autres particules.

Lors du pipetage dans l'orifice d'échantillon de la cartouche FREND Troponine I, assurez-vous d'éviter les bulles dans l'échantillon. Les bulles peuvent restreindre le flux et entraîner un résultat de test incomplet ou erroné.

9. Procédure

Installation de la puce d'étalonnage

Chaque boîte de cartouches FREND Troponine I contient une puce d'étalonnage FREND Troponine I spécifique au lot pour corriger les écarts de lot à lot.

1) Appuyez sur le bouton "Setup" sur l'écran "Main".
2) Insérez la puce d'étalonnage (Code chip) FREND Troponine I dans l'emplacement de la puce d'étalonnage, en suivant la flèche directionnelle, à l'arrière du système FREND™.
3) Appuyez sur le bouton « Code chip » sur l'écran « Setup ».
4) Les informations de la puce d'étalonnage FREND Troponine I sont automatiquement installées et enregistrées.
5) Lorsque l'installation est terminée, appuyez sur le bouton 'OK' pour revenir à l'écran de configuration.
6) Appuyez sur le bouton "Item" dans l'écran "Setup".
7) Confirmez le numéro de lot de la cartouche FREND Troponine I et la date d'installation de la puce d'étalonnage. Appuyez sur le bouton 'Accueil' pour revenir à l'écran principal.

Contrôle de qualité

1. Cartouches CQ du système FREND™

La cartouche CQ FREND contient plusieurs contrôles pour vérifier la partie optique du système. En testant la cartouche CQ, certaines composantes analytiques du système sont confirmées : (1) la puissance du laser, (2) l'alignement, et (3) l'intégrité mécanique. Pour chaque jour de tests sur les patients, réalisez des tests avec la cartouche CQ. Consultez la section sur les procédures de contrôle de qualité dans le Manuel d'Utilisateur du système FREND™. En bref, effectuez des tests de cartouche CQ dans les conditions suivantes :

1) Lors de la configuration initiale du système,
2) Chaque jour de tests sur les patients,
3) Lorsque le système a été transporté ou déplacé,
4) Chaque fois qu'il y a une incertitude sur la performance du système,
5) Chaque fois que cela est requis par les exigences de contrôle de qualité de votre laboratoire.

2. Contrôles procéduraux internes

La cartouche de test FREND Troponine I contient des fonctionnalités de contrôle intégrées. Le signal de fluorescence dans la zone de référence de chaque cartouche indique : (1) qu'un volume suffisant est ajouté, (2) qu'un flux approprié est obtenu, et (3) que l'anticorps est réactif. Si ce signal de zone de référence est absent ou inférieur au seuil, le système FREND™ le considère comme un test incorrect ou échoué, ne produisant pas un résultat de test mais un message d'erreur. De plus, à chaque utilisation de cartouche, le système surveille, en partie, (1) le flux de l'échantillon, (2) la vitesse de flux de l'échantillon, (3) la durée de vie des composants de la cartouche, (4) le fonctionnement du scanner de code-barres interne, et (5) le fonctionnement des composants mécaniques du scanner.

3. Tests de contrôle de qualité externe

Des contrôles disponibles commercialement provenant de divers fabricants contenant la Troponine I en tant qu'analyte mesuré sont disponibles. Il est recommandé qu'un minimum de deux (2) niveaux de contrôles soit effectué au moins une fois par mois ou une fois pour chaque nouveau lot, la première échéance étant retenue. Cependant, les contrôles devraient être effectués avec une fréquence minimale, en fonction du nombre de tests effectués dans le laboratoire. Chaque laboratoire devrait établir ses propres critères en fonction des paramètres suivants :

1) Chaque nouveau lot,
2) Chaque nouvel envoi (même s'il s'agit du même lot que celui reçu précédemment),
3) Chaque nouvel opérateur (une personne qui n'a pas effectué les tests depuis au moins deux semaines),
4) Tous les mois, pour vérifier en permanence les conditions de stockage,
5) Chaque fois que des problèmes (de stockage, d'opérateur ou autres) sont identifiés,
6) Ou à d'autres moments, comme l'exigent les procédures de CQ standard de votre laboratoire.

La politique de chaque laboratoire dictera exactement quels matériaux de contrôle et quels numéros de lot doivent être analysés, la fréquence à laquelle les contrôles doivent être testés, les critères d'acceptation des résultats et les mesures correctives à prendre si les résultats ne répondent pas aux critères du laboratoire. Si les valeurs d'un échantillon de contrôle de qualité externe se situent hors de la plage acceptable, il sera nécessaire d'examiner le problème avant de communiquer les résultats du patient afin

de s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement de l'instrument ou du logiciel. Ne pas effectuer d'analyse d'échantillons de patients sur le système FREND™ en utilisant FREND Troponine I si le contrôle de qualité sur la manière de déterminer l'acceptabilité des résultats du matériel de contrôle externe. Chaque laboratoire fonctionne selon un ensemble différent de réglementations. Chaque laboratoire doit suivre les procédures normalisées acceptables pour les organismes de réglementation dont il relève.

Aux États-Unis, veuillez vous conformer à toutes les réglementations fédérales, nationales et locales concernant la fréquence et l'étendue des tests de contrôle de qualité externes.

Traitement des échantillons

1. Préparation

Retirer du réfrigérateur suffisamment de cartouches de FREND Troponine I pour tester le nombre d'échantillons de patients et les matériaux de contrôle de qualité externe requis. Laissez les cartouches revenir à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant le début de la séquence de test. Pour des résultats cohérents, tous les tests devraient être effectués lorsque la température ambiante est de 22~30°C.

Si vous utilisez des échantillons de patients réfrigérés, sortez-les du réfrigérateur et laissez-les revenir à température ambiante avant de les tester. Si des échantillons congelés sont utilisés, assurez-vous qu'ils sont sortis du congélateur, décongelés naturellement et mélangés doucement mais complètement avant le test. Les tests ne doivent pas commencer sur ces échantillons congelés avant qu'ils n'aient atteint la température ambiante.

Il n'y a pas d'autres réactifs ou préparations d'échantillons nécessaires.

2. Procédure de test

1) Préparez la cartouche FREND Troponine I et l'échantillon.
2) Enregistrez l'identifiant de l'échantillon sur la cartouche dans la zone prévue à cet effet.
3) Déposez l'échantillon (35 µL) dans l'entrée de l'échantillon sur la cartouche à l'aide d'une micro-pipette appropriée avec une nouvelle pointe de pipette.
4) Appuyez sur le bouton "Test" de l'écran "Main" du système FREND™.
5) Le système passe automatiquement à l'écran d'identification du patient.

6) Saisissez l'identifiant du patient et appuyez sur le bouton "Enter" pour commencer le test.

7) Insérez la cartouche dans la fente de la cartouche en utilisant les flèches de la cartouche comme guide.

Attention : *Veuillez vérifier le sens de la cartouche avant de l'insérer et assurez-vous que l'insertion est complète.*

8) Lorsque la réaction dans les cartouches est terminée, le système FREND™ commence automatiquement le processus de lecture.

9) Lorsque les mesures sont terminées, la cartouche est automatiquement expulsée et les résultats sont affichés.

Attention : *Ne mettez pas le système FREND™ hors tension lorsqu'une cartouche se trouve dans la chambre de lecture. Cela peut provoquer une erreur système.*

10) Si le système FREND™ est connecté à l'imprimante en option, appuyez sur le bouton "Print" et les résultats seront édités sur le papier de l'imprimante.

11) Pour des instructions plus détaillées, veuillez vous reporter au "Manuel de l'utilisateur du système FREND™".

10. Notes de procédure

Si une concentration de TnI d'un échantillon est trouvée supérieure à la limite de linéarité de l'analyse de 20 ng/mL et qu'un résultat définitif est requis, l'échantillon doit être dilué avec un échantillon à faible concentration qui a été préalablement mesuré sur FREND Troponine I et trouvé à contenir <0,05 ng/mL TnI puis ré-analysé selon la 'Procédure de test'. La dilution recommandée pour les échantillons avec un résultat initial de > 20 ng/mL est de 1:10 (par exemple, 10 µL d'échantillon à haut niveau et 90 µL d'échantillon à bas niveau). Il est souhaitable de diluer l'échantillon de manière à ce que l'échantillon dilué soit lu entre 1-10ng/mL. Les dilutions doivent être effectuées manuellement et le résultat final sur l'échantillon dilué doit être calculé manuellement en multipliant le résultat obtenu sur l'échantillon dilué par le facteur de dilution.

※ Concentration inconnue originale de TnI = Concentration de l'échantillon dilué X 10

11. Calcul des résultats

Le système FREND™ effectue automatiquement toutes les opérations de manipulation de l'échantillon et de réactif à l'intérieur de la cartouche, une fois que l'échantillon a été ajouté manuellement dans l'entrée d'échantillon de la cartouche et que la cartouche a été placée dans le système FREND™. Le taux de fluorescence produit par la réaction est lu à divers intervalles pendant le processus d'analyse, les lectures à blanc sont soustraites après quoi le taux net est automatiquement converti en concentration Troponine I en ng/mL sur la base des informations stockées sur la puce d'étalonnage FREND Troponin I. Le résultat est ensuite affiché à l'écran et sur l'imprimante en option. Il est également stocké en mémoire sur le système FREND™.

Affichages à l'écran pour différents scénarios de concentration

Résultat affiché	Description
	Concentration de TnI Moins de 0,05 ng/mL
	Concentration de TnI Le résultat dans la plage de mesure analytique (0,05~20,00ng/mL)
	Concentration TnI Supérieur à 20,00 ng/mL

12. Limites de la procédure

1) Les résultats des cartouches FREND Troponin I doivent être utilisés comme aide au diagnostic pour le clinicien, en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, d'autres tests de laboratoire et un examen clinique.
2) Les échantillons peuvent être mesurés avec la plage déclarable de 0,05 ~ 20,00ng/mL de TnI. Les échantillons en dessous de la plage déclarable donneront "<0,05 ng/mL" et ceux au-dessus de la plage déclarable donneront "20,00 ng/mL".
3) Les échantillons de patients avec des anticorps hétérophiles, tels que anti-souris (HAMA), anti-chèvre (HAGA), ou anti-lapin (HARA), peuvent montrer des valeurs faussement élevées ou déprimées ou peuvent entraîner un test incomplet. Les patients régulièrement exposés aux animaux ou aux produits de sérum animal peuvent être sujets à ces types d'interférences hétérophiles.
4) FREND Troponine I est un immunoessai en sandwich et peut être affecté par les conditions environnementales. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de référence en fonction de ses conditions et procédures uniques.
5) Les cartouches FREND Troponine I n'ont pas été validées dans les contextes de soins de proximité.

13. Valeurs attendues

Des échantillons de plasma EDTA provenant d'un total de 256 individus normaux, apparemment en bonne santé (136 hommes et 120 femmes, Coréens) ont été analysés sur 3 lots de l'analyse FREND Troponine I en utilisant un seul système FREND™. Les percentiles 99 sont indiqués ci-dessous :

	Homme (ng/mL)	**Femme (ng/mL)**
Troponine I	0,07	<0,05

Les résultats des laboratoires individuels peuvent varier. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de référence en fonction des facteurs géographiques, des patients ou de l'environnement.

14. Caractéristiques de performance

Précision

1. Dans la série (Répétabilité)

La précision a été déterminée conformément au protocole EP05-A2 du CLSI. Sept échantillons de référence ont été dosés en double, deux fois par jour sur une période de 20 jours.

ID de l'échantillon	Conc. (ng/mL)	Dans		Entre les séries		Entre les jours		Entre les laboratoires	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
A	0,00	0,008	72,0	0,004	34,1	0,002	17,4	0,009	81,5
B	0,30	0,027	8,8	0,011	3,7	0,060	1,8	0,030	9,7
C	1,50	0,090	6,0	0,026	1,8	0,022	1,5	0,096	6,4
D	3,00	0,165	5,4	0,051	1,7	0,020	0,7	0,174	5,7
E	6,00	0,285	4,7	0,148	2,5	0,139	2,3	0,350	5,8
F	12,00	0,620	5.2	0,141	1,2	0,077	0,6	0,641	5,4
G	24,00	1,166	4,9	0,456	1,9	0,412	1,7	1,318	5,5

2. Entre les séries (Reproductibilité)

Les résultats ont répondu aux critères d'acceptation dans le test de reproductibilité de FREND Troponine I.

1) Entre les lots

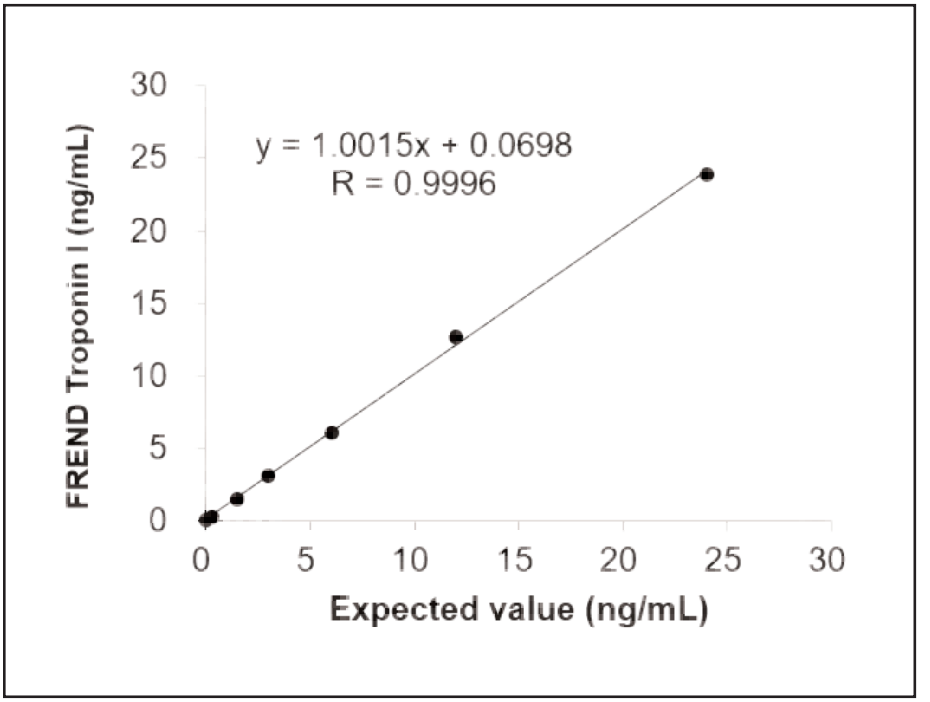
ID de l'échantillon	Conc. (ng/mL)	Concentration moyenne (ng/mL)			Moyenne	SD	CV (%)
		Lot 124004	Lot 124005	Lot 124006			
A	0,00	0,009	0,006	0,015	0,010	0,004	45,3
B	0,30	0,310	0,289	0,303	0,301	0,011	3,5
C	1,50	1,507	1,483	1,563	1,518	0,041	2,7
D	3,00	2,953	2,947	2,903	2,934	0,027	0,9
E	6,00	6,110	5,890	5,950	5,983	0,114	1,9
F	12,00	12,533	12,517	11,907	12,319	0,357	2,9
G	24,00	25,310	23,983	23,870	24,388	0,801	3,3

2) Entre les opérateurs

ID de l'échantillon	Conc. (ng/mL)	Concentration moyenne (ng/mL)			Moyenne	SD	CV (%)
		Opérateur 1	Opérateur 2	Opérateur 3			
A	0,00	0,013	0,007	0,010	0,010	0,003	33,3
B	0,30	0,289	0,302	0,303	0,298	0,008	2,7
C	1,50	1,467	1,518	1,500	1,495	0,026	1,7
D	3,00	2,920	3,013	3,067	3,000	0,074	2,5
E	6,00	6,082	6,447	6,120	6,216	0,201	3.2
F	12,00	11,863	13,014	11,790	12,222	0,687	5,6
G	24,00	22,959	24,067	23,273	23,433	0,571	2,4

Linéarité

L'étude de linéarité de dilution décrite dans le document CLSI EP6-A a été réalisée en diluant un échantillon de TnI à haute concentration avec un échantillon de TnI à faible concentration. La linéarité a été démontrée de 0,05 à 20 ng/mL de TnI.



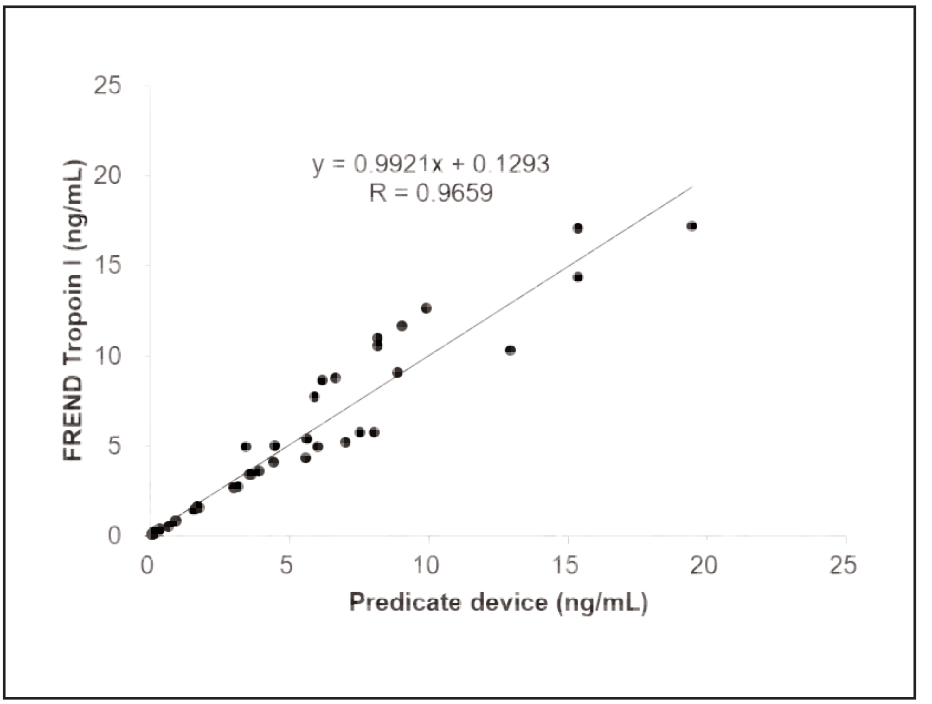
Sensibilité analytique

La limite de détection (LoD) pour FREND Troponine I a été déterminée en utilisant le protocole CLSI EP17-A2.

LoB (ng/mL)	LoD (ng/mL)
0,020	0,034

Analyse comparative

FREND Troponine I a été comparé à l'appareil de référence en utilisant les directives décrites dans le document CLSI EP09-A2. Les échantillons (n=50) ont été mesurés en double sur les deux systèmes. L'analyse de régression linéaire a démontré une corrélation (r) de 0,9659.



Spécificité

Les substances suivantes ont été évaluées pour leur potentiel de réactivité croisée avec FREND Troponine I aux concentrations indiquées ci-dessous. Les tests ont été effectués conformément aux instructions recommandées dans le protocole CLSI EP07-A2. Aucune réactivité croisée significative n'a été trouvée.

Substance	Concentration (ng/mL)
Actine	1 000 ng/mL
CK-BB	1 000 ng/mL
CK-MM	1 000 ng/mL
Troponine C cardiaque	2 000 ng/mL
Troponine T cardiaque	2 000 ng/mL
Myosine	2 000 ng/mL
Troponine I squelettique	1 000 ng/mL
Troponine T squelettique	1 000 ng/mL
Tropomyosine	2 000 ng/mL

Interférence

1. Interférences endogènes

L'étude d'interférence a été réalisée conformément aux recommandations du protocole CLSI EP7-A2. Une récupération de 90% à 110% de la TnI attendue a été considérée comme une absence d'interférence. Aucune interférence des substances ci-dessous n'a été constatée.

Substance	Concentration
Hémoglobine	1 000 mg/dL
Bilirubine	20 mg/dL
Triglycérides	1 000 mg/dL

2. Interférences pharmaceutiques

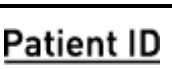
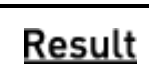
Une variété de médicaments courants ont été testés pour leur interférence avec FREND Troponine I. Les tests ont montré qu'il n'y avait pas d'interférence significative (<10%) des médicaments testés qui affecterait l'interprétation d'un résultat de Troponine I tel qu'analysé sur FREND Troponine I.

N°	Substances	Concentration
1	Albumine	5 000mg/dL
2	Acétaminophène Bioxtra	1 324 µmol/L
3	Allopurinol	294 µmol/L
4	Aténolol	37,6 µmol/L
5	Caféine	308 µmol/L
6	Captopril	23 µmol/L
7	Chloramphénicol	155 µmol/L
8	Diclofénac sodium	169 µmol/L
9	Digoxine	7,8 µmol/L
10	Diltiazem chlorhydrate	15 µmol/L
11	Sel de maléate d'énalapril	0,86 µmol/L
12	Érythromycine	81,6 µmol/L
13	Hydrochlorothiazide	20,2 µmol/L
14	Indométhacine	100 µmol/L
15	Nifédipine	1 156 µmol/L
16	Probenecide	2 100 µmol/L
17	Chlorhydrate de propramolol	7,71 µmol/L
18	Quinidine	37 µmol/L
19	Sulfaméthoxazole	1,12 µmol/L
20	Théophylline	222 µmol/L
21	Triméthoprime	138 µmol/L
22	Chlorhydrate de vérapamil	4,4 µmol/L

15. Références

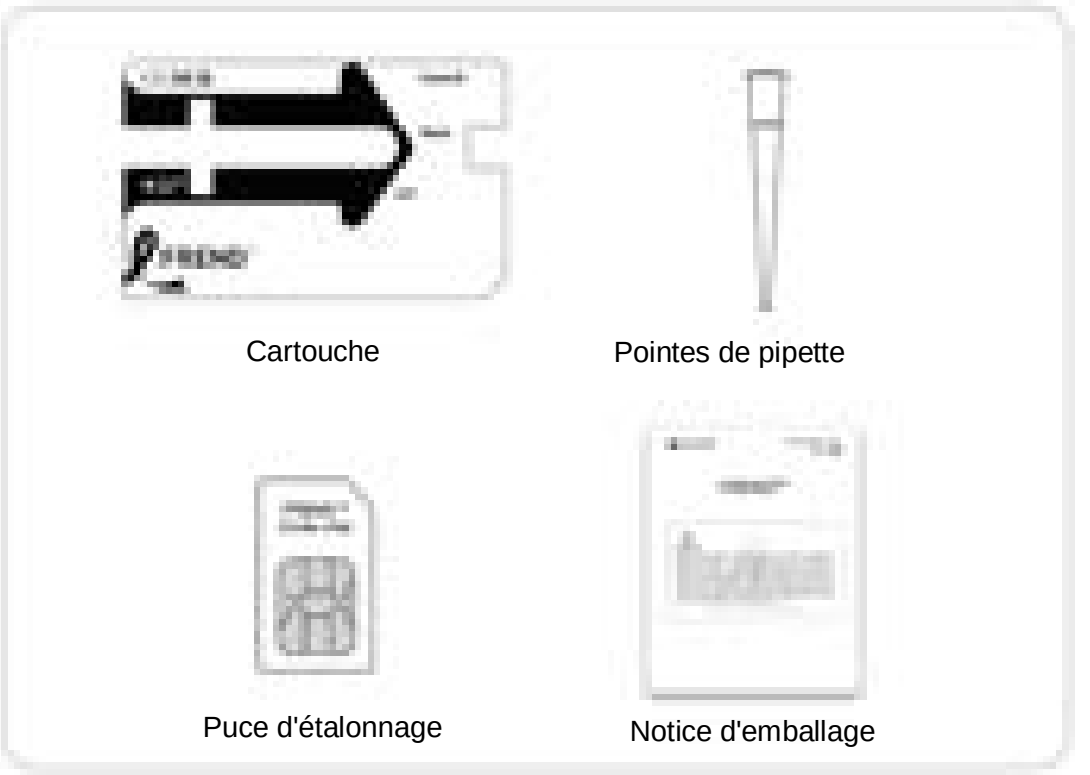
1) Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercg F, Grolleau R, Pau B. Immunoessai enzymatique spécifique cardiaque de la troponine I dans la phase précoce de l'infarctus du myocarde aigu. *Clin Chem* 1993, 39 : 972-9.
2) Mair J, Wagner L, Puschendorf B, et al. *Troponine cardiaque pour diagnostiquer une lésion myocardique*. *Lancet 1993*, 341 : 838-9.
3) Bertinchant, J.P., Larue, C, Pernel, L, et al. Cinétique de libération de la troponine I sérique dans les lésions myocardiques ischémiques. *Biochimie Clinique*. 1996, 29 : 6, 587-594.
4) Mair J, Wieser CH, Seibt I, et al. Troponine T pour diagnostiquer l'infarctus du myocarde dans la chirurgie de pontage. *Myocardial injury Lacet. Lancet* 1991, 337 : 434-5.
5) Joseph P.E, Sidney C, Gerard T, Christian T, et al. Utilisation de la Troponine I Cardiaque comme marqueur d'ischémie myocardique périopératoire. *Ann Thorac Surg.* 1995, 59 : 1192-4.
6) Antman Em, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. (octobre 1996). Niveaux de troponine I cardiaque spécifiques pour prédire le risque de mortalité chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus. *N. Engl. J Med.* 335, 18 : 1342-9.
7) Amsterdam, E.A.; Wenger, N.K.; Brindis,R.G.; Casey,D.E.;. Ganiats ,T.G.; Holmes,D.R.; Jaffe,A.S.; Jneid, H.; Kelly,R.F.; Kontos , M.C.; Levine, G.N.; , Liebson,P.R.; Mukherjee, D.; Peterson,E.D.; Sabatine, M.S.; Smalling, R.W.; Zieman,S,J. (23 septembre 2014). 2014 Directives AHA/ACC pour la prise en charge des patients avec syndromes coronariens aigus sans élévation du segment ST : Un rapport du groupe de travail sur les directives de pratique de l'American College of Cardiology/American Heart Association. Circulation

Glossaire des symbols

	Attention, avertissement, Consultez les documents d'accompagnement
	Numéro de catalogue/Numéro de référence
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consulter les instructions d'utilisation Un indicateur d'instructions d'utilisation électronique (eIFU) - (adresse du site web) peut accompagner le symbole lorsqu'il est utilisé pour indiquer une instruction de consulter un eIFU.
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
	Fabricant
	Marquage CE
	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Limite de température
	Contient suffisamment pour <n> tests
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Uniquement sur ordonnance ATTENTION : La loi fédérale (américaine) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Société américaine
	Identification du patient
	Résultat
	Goutte d'échantillon
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne

UK Representative	Représentant autorisé au Royaume-Uni
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
BRH	Représentant autorisé au Brésil

Contenu du kit



Cartouche

Pointes de pipette

Puce d'étalonnage

Notice d'emballage

Révisé le 2024.07

NanoEntek

NESPI-FRTI-001ML(V.0.1)

CE IVD

FREND Troponin I

Ensaio quantitativo para a Troponina I

REF FRTI 025

IVD Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*

1. Uso pretendido

O teste da troponina I de FREND é um imunoensaio de nanopartículas fluorescentes concebido para a medição quantitativa *in vitro* da troponina I em amostras de plasma humano utilizando com EDTA como anticoagulante.

O cartucho de fluxo microfluídico da troponina I de FREND foi concebido para ser utilizado no Sistema de FREND™ para ajudar no diagnóstico e na avaliação da severidade do enfarte do miocárdio. Apenas para uso profissional.

2. Resumo e explicação do teste

A troponina I (TnI) é uma proteína contrátil "parte do complexo regulador do filamento fino (subunidades I, C e T) que confere sensibilidade ao cálcio à atividade da adenosina trifosfatase do complexo actina-miosina do músculo estriado".[1] A primeira cTnI, tem um peso molecular de aproximadamente 24.000 daltons[2,3], foi detetada exclusivamente no músculo cardíaco e era claramente diferente das isoformas esqueléticas, tornando-se assim num marcador específico de lesão do miocárdio.[4,5] As cTnI são indicadores muito sensíveis e específicos de lesão do músculo cardíaco. É medido no sangue para distinguir entre angina instável e enfarte do miocárdio em pessoas com dor no peito ou síndrome coronária aguda. Uma pessoa que tenha sofrido um enfarte do miocárdio terá uma área de músculo cardíaco danificado e,

por isso, terá níveis elevados de troponina cardíaca no sangue.[6] Após um enfarte do miocárdio, a troponina pode permanecer elevada até 2 semanas.[7]

*Troponina I (TnI) = Troponina I cardíaca (cTnI)

3. Princípio do ensaio

O cartucho de teste da troponina I de FREND é um imunoensaio "Sandwich" rápido de utilização única que utiliza nanopartículas fluorescentes em fluxo microfluídico para capturar e quantificar a TnI em amostras de plasma com EDTA. Uma gota de 35 µL de amostra de plasma com EDTA do paciente é colocada no cartucho da troponina I de FREND, onde a amostra interage com uma mistura patenteada de reagentes carregados a seco. Um destes reagentes inclui nanopartículas fluorescentes conjugadas com anticorpos, formando complexos imunitários com a TnI nas amostras dos pacientes. A ação capilar move a amostra para a região de deteção, onde os anticorpos de captura agarram os complexos de nanopartículas da TnI nas zonas de deteção. As intensidades de fluorescência dos complexos completamente formados são medidas e a concentração da troponina I é calculada pelo sistema de FREND™.

4. Material fornecido

Quant.	Conteúdo	Número de catálogo
25	Cartucho(s) da Troponina I de FREND	FRTI 025
30	Ponta(s) de pipeta descartável(eis)	
1	Chip de código da troponina I de FREND	
1	Folheto informativo da troponina I de FREND	

5. Materiais necessários, mas não fornecidos

- O Sistema FREND™
- Micropipeta capaz de fornecer 35 e 70 µL
- Equipamentos de proteção individual e recipientes para descarte de resíduos com risco biológico

6. Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro
- Os cartuchos da troponina I de FREND são de utilização única.
- Utilizar a pipeta de FREND e pontas compatíveis, não pipetar com a boca.
- Manuseie as amostras de acordo com o padrão OSHA sobre patógenos transmitidos pelo sangue.
- Lave bem as mãos depois de manusear os espécimes.
- Use luvas, vestuário e óculos de proteção.
- Interferência de anticorpos heterófilos: Alguns indivíduos têm anticorpos contra a proteína do rato (HAMA), a proteína da cabra (HAGA) ou a proteína do coelho (HARA): podem ocorrer interferências na troponina I de FREND.
- Não utilizar a troponina I de FREND para além da data de validade indicada.
- Eliminar a troponina I de FREND usada após a data de validade indicada.
- Eliminar os cartuchos da troponina I de FREND processados e as pontas de pipeta como materiais bio-perigosos.
- Não tente desmontar os cartuchos da troponina I de FREND: Os microcanais contêm reagentes carregados a seco que podem ser bio-perigosos e/ou tóxicos.
- Não utilizar o cartucho da troponina I de FREND se a embalagem estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.

7. Armazenamento e estabilidade

Todos os materiais fechados são estáveis até à data de validade no rótulo quando armazenados à temperatura especificada. A estabilidade dos reagentes foi demonstrada durante doze meses a contar da data de fabricação.

A data de validade está claramente indicada na caixa do produto e nos cartuchos.

Materiais	Número de catálogo
Armazenamento a temperatura de geladeira (2~8 ℃)	
Cartuchos da troponina I de FREND	FRTI 025
Armazenamento à temperatura ambiente (18~25 ℃)	
Ponteiras de pipeta	Nenhum

8. Coleta e manuseio de amostras

As amostras de plasma humano com EDTA (incluindo plasma com EDTA coletado em tubos separadores) são adequadas para utilizar com os cartuchos da troponina I de FREND. Outros tipos de amostras, como soro, plasma de citrato ou plasma de heparina, não foram validados para utilização nos cartuchos da troponina I de FREND.

Siga as instruções detalhadas neste folheto informativo, bem como as instruções do fabricante do tubo de colheita de amostras para a colheita e preparação de amostras (incluindo as instruções do fabricante relativamente ao tempo e velocidade de centrifugação).

Coletar sangue através da técnica de punção venosa para um tubo de coleta de plasma com EDTA. Depois de permitir que o espécime se misture suficientemente com o anticoagulante à temperatura ambiente, o tubo de amostra pode ser centrifugado durante 10 minutos a 3.000 rpm. O plasma pode ser utilizado imediatamente ou armazenado a 4 ℃ durante 48 horas ou a 20 ℃ durante 28 dias. Antes de executar uma medição numa amostra congelada utilizando os cartuchos da troponina I de FREND, descongelar o espécime de plasma até atingir uma temperatura ambiente equilibrada. Evitar os ciclos de congelamento e descongelamento.

Para obter os melhores resultados, evite amostras muito hemolíticas, lipêmicas ou turvas. As amostras devem estar livres de fibrina agregada, glóbulos vermelhos ou outras partículas.

Ao pipetar na entrada de amostra do cartucho do FREND Troponin I, certifique-se de evitar a formação de bolhas na amostra. As bolhas podem restringir o fluxo e resultar num resultado de teste incompleto ou erróneo.

9. Procedimento

Instalação do chip de código

Cada caixa de cartuchos de troponina I de FREND contém um chip de código da troponina I de FREND específico do lote para corrigir o desvio entre lotes.

1) Pressione o botão 'Configuração' no ecrã 'Principal'.
2) Insira o chip de código da troponina I de FREND na ranhura do chip de código, seguindo a seta de direção, na parte posterior do Sistema de FREND™.
3) Pressione o botão 'Chip de código' no ecrã 'Configuração'.
4) A informação do chip de código da troponina I de FREND é automaticamente instalada e guardada.
5) Quando a instalação estiver concluída, prima o botão "OK" para voltar ao ecrã "Setup".
6) Pressione o botão 'Item' no ecrã 'Configuração'.
7) Confirme o número de lote do cartucho da troponina I de FREND e a data de instalação do chip de código. Prima o botão "Home " para voltar ao ecrã "Main".

Controlo de qualidade

1. Cartuchos de controlo de qualidade do sistema FREND™

O cartucho de controlo de qualidade FREND contém múltiplos controlos para verificar a parte óptica do sistema. Ao testar o cartucho de controlo de qualidade, parte dos componentes analíticos do sistema de (1) potência do laser, (2) alinhamento e (3) integridade mecânica são confirmados. Para cada dia de teste do paciente, execute o teste do cartucho de CQ (controlo de qualidade). Consulte a secção de procedimentos de controlo de qualidade no Manual do Usuário do Sistema FREND™. Em resumo, execute o teste de cartucho de CQ para as seguintes condições

1) Após a configuração inicial do sistema,
2) Cada dia de teste do paciente,
3) Quando o sistema tiver sido transportado ou movimentado,
4) Sempre que houver incerteza quanto ao desempenho do sistema,
5) Sempre que exigido pelos requisitos de controlo de qualidade do seu laboratório.

2. Controlos processuais internos

O cartucho de teste da troponina I de FREND contém funcionalidades de controlo integradas. O sinal de fluorescência na zona de referência de cada cartucho mostra: (1) que é adicionado um volume suficiente, (2) que é obtido um fluxo adequado e (3) que o anticorpo é reactivo. Se este sinal da zona de referência estiver ausente ou abaixo do limiar, o Sistema FREND™ considera-o como um teste incorreto ou com falha, não produzindo um resultado de teste, mas uma mensagem de erro. Além disso, com cada cartucho executado, o sistema monitoriza, em parte, (1) o fluxo de amostra, (2) a velocidade do fluxo de amostra, (3) o prazo de validade dos componentes do cartucho, (4) a função do leitor de código de barras interno, e (5) a função dos componentes mecânicos do scanner.

3. Testes de controlo de qualidade externos

Existem controlos comercialmente disponíveis de vários fabricantes que contêm troponina I como analito medido. Recomenda-se que pelo menos dois (2) níveis de controlos sejam executados pelo menos uma vez por mês ou uma vez para cada novo lote, o que ocorrer primeiro. No entanto, os controlos devem ser executados com uma frequência mínima, dependendo do número de testes realizados no laboratório. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios com base nos seguintes parâmetros:

1) Cada novo lote,
2) Cada nova remessa (mesmo que do mesmo lote recebido anteriormente),
3) Cada novo operador (um indivíduo que não realiza os testes há pelo menos duas semanas),
4) Mensalmente, como verificação contínua das condições de armazenamento,
5) Sempre que forem identificados problemas (armazenamento, operador ou outros) ,
6) Ou outras vezes, conforme exigido pelos procedimentos padrão de CQ do seu laboratório.

A política individual do laboratório ditará exatamente quais materiais de controlo e números de lote devem ser executados, a frequência com que os controlos devem ser testados, os critérios para a aceitação dos resultados e a ação corretiva necessária a ser tomada se os resultados não atenderem aos critérios do laboratório. Se algum valor de amostra de controlo de qualidade externo estiver fora do intervalo aceitável, será necessário investigar o problema antes de relatar os resultados do paciente para garantir que não haja mau funcionamento de um instrumento ou software.

Não teste as amostras dos pacientes no Sistema FREND™ usando FREND Troponin I se o controlo de qualidade definir como determinar a aceitabilidade dos resultados dos materiais de controlo externo. Cada laboratório opera sob um conjunto diferente de regulamentos. Todo laboratório deve seguir os procedimentos padronizados aceitáveis pelas agências reguladoras perante as quais o laboratório é responsável.

Nos Estados Unidos, cumpra todos os regulamentos federais, estaduais e locais relativos à frequência e extensão dos testes externos de controlo de qualidade.

Processamento de amostras

1. Preparação

Remova do frigorífico cartuchos suficientes de FREND Troponin I para testar o número de amostras de pacientes e os materiais de qualidade externa necessários. Deixe os cartuchos atingirem a temperatura ambiente durante 15 a 30 minutos antes do início da sequência dos testes. Para obter resultados consistentes, todos os testes devem ser feitos quando a temperatura ambiente for de 22~30°C.

Se estiver usando amostras de pacientes refrigeradas, remova-as do frigorífico e deixe-as atingir a temperatura ambiente antes dos testes. Se amostras congeladas forem utilizadas, certifique-se de que elas sejam removidas do congelador, descongeladas naturalmente e depois misturadas delicadamente, mas minuciosamente, antes do teste. Os testes não deve começar nessas amostras previamente congeladas até que tenham atingido a temperatura ambiente.

Não são necessários outros reagentes ou preparações de amostras.

2. Procedimento de ensaio

1) Prepare o cartucho da troponina I de FREND e o espécime.
2) Registe a identificação da amostra no cartucho na área designada.
3) Coloque a amostra (35 µL) na entrada de amostra no cartucho usando uma micropipeta adequada equipada com uma ponta de pipeta nova.
4) Pressione o botão 'Testar' no ecrã 'Principal' do Sistema FREND™.
5) O sistema move-se automaticamente para o ecrã do ID do doente.

6) Digite o ID do paciente e pressione o botão 'Enter' para iniciar o teste.

7) Insira o cartucho na ranhura do cartucho usando as setas do cartucho como guia.

Cuidado: *verifique por favor o sentido do cartucho antes da inserção e assegure-se de que a inserção esteja completa.*

8) Quando a reação no cartucho estiver concluída, o Sistema FREND™ iniciará automaticamente o processo de leitura

9) Quando as medições estiverem concluídas, o cartucho será automaticamente expelido e os resultados exibidos.

Cuidado: *Não desligue o Sistema FREND™ enquanto um cartucho estiver na câmara de leitura. Isso pode causar um erro no sistema.*

10) Se o Sistema FREND™ estiver conectado à impressora opcional, pressione o botão 'Imprimir' e os resultados serão impressos no papel da impressora.

11) Para obter instruções mais detalhadas, consulte o Manual do usuário do sistema FREND™.

10. Notas processuais

Se a concentração de TnI de um espécime for superior ao limite de linearidade do ensaio de 20 ng/mL e for necessário um resultado definitivo, o espécime deve ser diluído com uma amostra de baixa concentração que tenha sido previamente medida na troponina I de FREND e que contenha <0,05 ng/mL da TnI e, em seguida, reanalisada de acordo com o "Procedimento de ensaio". A diluição recomendada para as amostras com um resultado inicial de > 20 ng/mL é de 1:10 (por exemplo, 10 µL do espécime de nível elevado e 90 µL do espécime de nível baixo). É desejável diluir a amostra de modo que a leitura da amostra diluída se situe entre 1-10ng/mL. As diluições devem ser feitas manualmente e o resultado final da amostra diluída calculado manualmente multiplicando o resultado obtido na amostra diluída pelo fator de diluição.

※ Concentração Original Desconhecida de TnI = Concentração da amostra diluída x 10

11. Cálculo dos resultados

O Sistema FREND™ executa todas as operações de manuseio de amostras e reagentes automaticamente dentro do cartucho, uma vez que a amostra tenha sido carregada manualmente na entrada de amostra do cartucho e o cartucho colocado no Sistema FREND™. A taxa de fluorescência produzida pela reação é lida em vários intervalos durante o processo de análise, as leituras em branco são subtraídas após o que a taxa líquida é automaticamente convertida em concentração de Troponin I em ng/mL com base na informação armazenada no chip de código FREND Troponin I. Esse resultado é exibido no ecrã e na impressora opcional. Também é armazenado na memória do Sistema FREND™.

Tela exibida para vários cenários de concentração

Resultado exibido	Descrição
	Concentração de TnI Inferior a 0,05 ng/mL
	Concentração de TnI O resultado dentro da gama de medição analítica (0,05~20,00ng/mL)
	Concentração de TnI Superior a 20,00 ng/mL

12. Limitações do procedimento

1) Os resultados do cartucho da troponina I de FREND devem ser utilizados como um diagnóstico auxiliar para o médico, em conjunto com a história clínica do paciente, outros testes laboratoriais e o exame clínico.
2) Os espécimes podem ser medidos com o intervalo reportável de 0,05 a 20,00 ng/mL da TnI. Amostras abaixo do intervalo relatável produzirão "<0,05 ng/mL" e amostras acima do intervalo relatável produzirão "20,00 ng/mL".
3) As amostras de pacientes com anticorpos heterofílicos, como anticorpos anti-camundongo (HAMA), anti-cabra (HAGA) ou anti-coelho (HARA), podem apresentar valores falsamente elevados ou deprimidos ou podem resultar em um teste incompleto. Os pacientes expostos rotineiramente a animais ou produtos de soro animal podem ser propensos a esses tipos de interferências heterofílicas.
4) A troponina I de FREND é um imunoensaio em sanduíche e pode ser afetada pelas condições ambientais. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência com base nas suas condições e procedimentos específicos.
5) Os cartuchos da troponina I de FREND não foram validados em pontos de atendimento.

13. Valores esperados

As amostras de plasma com EDTA de um total de 256 indivíduos normais e aparentemente saudáveis (136 homens e 120 mulheres, coreanos) foram analisadas em 3 lotes do ensaio de troponina I de FREND utilizando um único sistema de FREND™. Os percentis 99 são apresentados abaixo:

	Masculino (ng/mL)	**Feminino (ng/mL)**
Troponina I	0,07	<0,05

Os resultados de cada laboratório podem variar. Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência com base no fator geográfico, do paciente ou ambiental.

14. Características de desempenho

Precisão

1. Intra-análise (repetibilidade)

A precisão foi determinada conforme descrito no protocolo CLSI EP05-A2. Amostras de sete níveis de padrão foram analisadas em duplicata, duas vezes ao dia, durante um período de 20 dias.

ID da amostra	Conc. (ng/mL)	Inter		Inter-análise		Entre dia		Inter-laboratoriais	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
A	0,00	0,008	72,0	0,004	34,1	0,002	17,4	0,009	81,5
B	0,30	0,027	8,8	0,011	3,7	0,060	1,8	0,030	9,7
C	1,50	0,090	6,0	0,026	1,8	0,022	1,5	0,096	6,4
D	3,00	0,165	5,4	0,051	1,7	0,020	0,7	0,174	5,7
E	6,00	0,285	4,7	0,148	2,5	0,139	2,3	0,350	5,8
F	12,00	0,620	5.2	0,141	1,2	0,077	0,6	0,641	5,4
G	24,00	1,166	4,9	0,456	1,9	0,412	1,7	1,318	5,5

2. Inter-análise (reprodutibilidade)

Os resultados cumpriram os critérios de aceitação no teste de reprodutibilidade da troponina I de FREND.

1) Inter-lotes

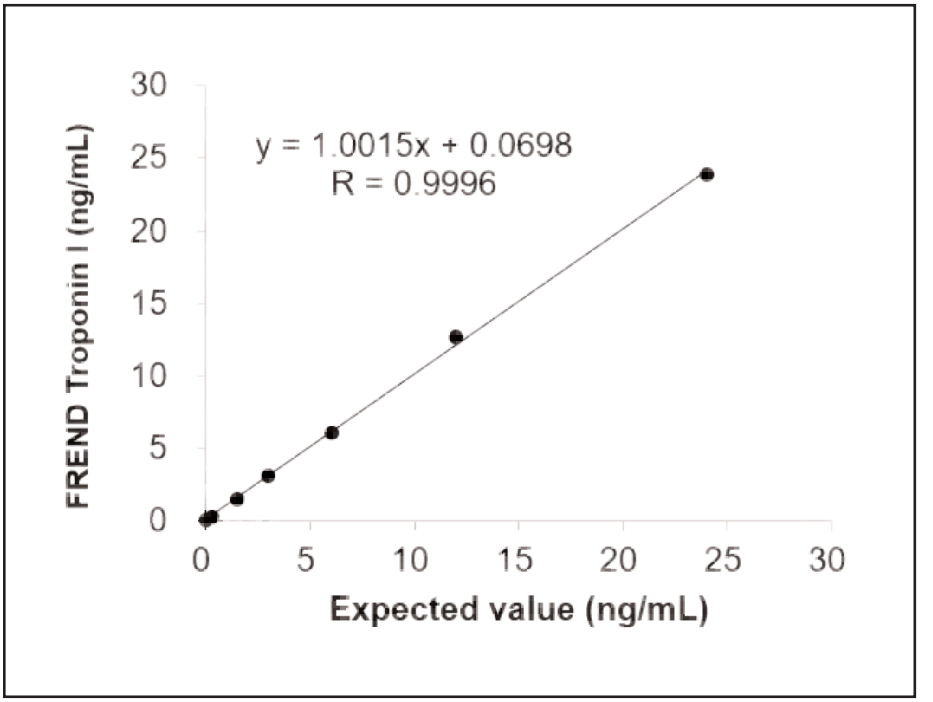
ID da amostra	Conc. (ng/mL)	Concentração média (ng/mL)			Média	SD	CV(%)
		Lot 124004	Lot 124005	Lot 124006			
A	0,00	0,009	0,006	0,015	0,010	0,004	45,3
B	0,30	0,310	0,289	0,303	0,301	0,011	3,5
C	1,50	1,507	1,483	1,563	1,518	0,041	2,7
D	3,00	2,953	2,947	2,903	2,934	0,027	0,9
E	6,00	6,110	5,890	5,950	5,983	0,114	1,9
F	12,00	12,533	12,517	11,907	12,319	0,357	2,9
G	24,00	25,310	23,983	23,870	24,388	0,801	3,3

2) Inter-operadores

ID da amostra	Conc. (ng/mL)	Concentração média (ng/mL)			Média	SD	CV(%)
		Operador 1	Operador 2	Operador 3			
A	0,00	0,013	0,007	0,010	0,010	0,003	33,3
B	0,30	0,289	0,302	0,303	0,298	0,008	2,7
C	1,50	1,467	1,518	1,500	1,495	0,026	1,7
D	3,00	2,920	3,013	3,067	3,000	0,074	2,5
E	6,00	6,082	6,447	6,120	6,216	0,201	3.2
F	12,00	11,863	13,014	11,790	12,222	0,687	5,6
G	24,00	22,959	24,067	23,273	23,433	0,571	2,4

Linearidade

O estudo de linearidade da diluição, tal como descrito no CLSI EP6-A, foi realizado através da diluição de um espécime de elevada concentração de TnI com um espécime de baixa concentração de TnI. A linearidade foi demonstrada de 0,05 a 20 ng/mL de TnI.



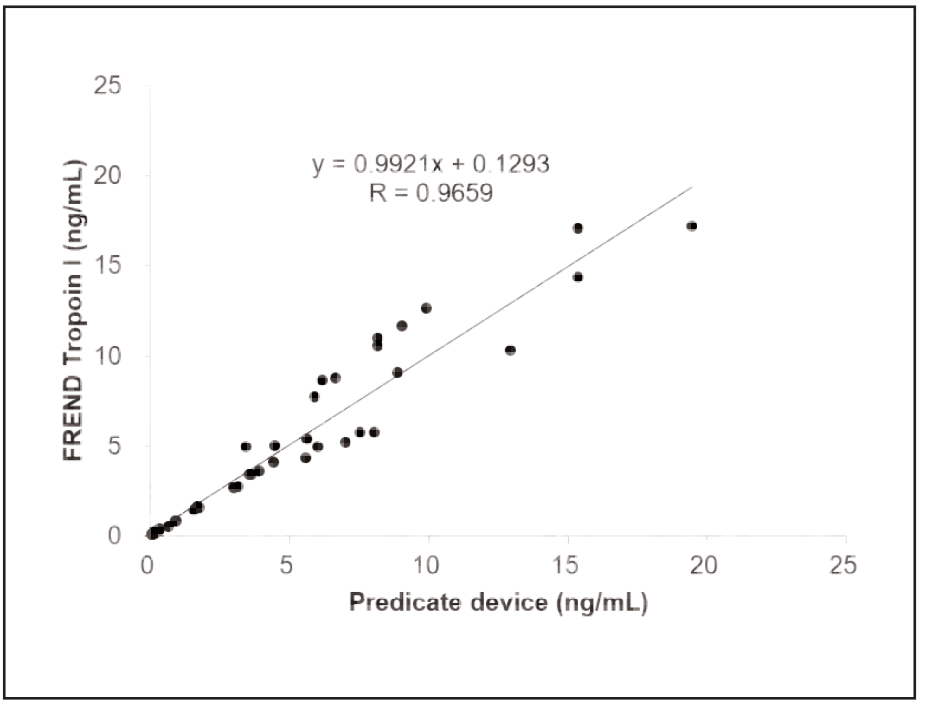
Sensibilidade analítica

O limite de deteção (LoD) para a troponina I de FREND foi determinado utilizando o protocolo EP17-A2 do CLSI.

LoB (ng/mL)	LoD (ng/mL)
0,020	0,034

Análise comparativa

A troponina I de FREND foi comparada com o dispositivo precedente utilizando as diretrizes descritas no documento EP09-A2 do CLSI. As amostras (n=50) foram medidas em duplicado em ambos os sistemas. A análise de regressão linear demonstrou uma correlação (r) de 0,9659.



Especificidade

As seguintes substâncias foram avaliadas quanto à sua potencial reatividade cruzada com a troponina I de FREND na concentração indicada abaixo. Os testes foram realizados de acordo com as instruções recomendadas no protocolo EP07-A2 do CLSI. Não foi detetada qualquer reatividade cruzada significativa.

Substância	Concentração
Actina	1.000 ng/mL
CK-BB	1.000 ng/mL
CK-MM	1.000 ng/mL
Troponina C cardíaca	2.000 ng/mL
Troponina T cardíaca	2.000 ng/mL
Miosina	2.000 ng/mL
Troponina I esquelética	1.000 ng/mL
Troponina T esquelética	1.000 ng/mL
Tropomiosina	2.000 ng/mL

Interferência

1. Interferência endógena

O estudo de interferência foi realizado como recomendado no protocolo CLSI EP7-A2. A recuperação entre 90% e 110% do TnI esperado foi considerada como falta de interferência. Não foi detectada nenhuma interferência das substâncias abaixo indicadas.

Substância	Concentração
Hemoglobina	1.000 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL
Triglicéridos	1.000 mg/dL

2. Interferência farmacêutica

Foi testada uma variedade de medicamentos comuns para detetar interferências com a troponina I de FREND. Os testes mostraram que não havia interferências significativas (<10%) dos medicamentos testados que pudessem afetar a interpretação de um resultado da troponina I, conforme analisado na troponina I de FREND.

Nº	Substâncias	Concentration
1	Albumina	5.000 mg/dL
2	Acetaminofeno bioxtra	1.324 µmol/L
3	Alopurinol	294 µmol/L
4	Atenolol	37,6 µmol/L
5	Cafeína	308 µmol/L
6	Captopril	23 µmol/L
7	Cloranfenicol	155 µmol/L
8	Diclofenaco sódico	169 µmol/L
9	Digoxina	7,8 µmol/L
10	Cloridrato de diltiazem	15 µmol/L
11	Sal de maleato de enalapril	0,86 µmol/L
12	Eritromicina	81,6 µmol/L
13	Hidroclorotiazida	20,2 µmol/L
14	Indometacina	100 µmol/L
15	Nifedipina	1.156 µmol/L
16	Probenecida	2.100 µmol/L
17	Cloridrato de propramolol	7,71 µmol/L
18	Quinidina	37 µmol/L
19	Sulfametoxazol	1,12 µmol/L
20	Teofilina	222 µmol/L
21	Trimetoprima	138 µmol/L
22	Cloridrato de verapamil	4,4 µmol/L

15. Referências

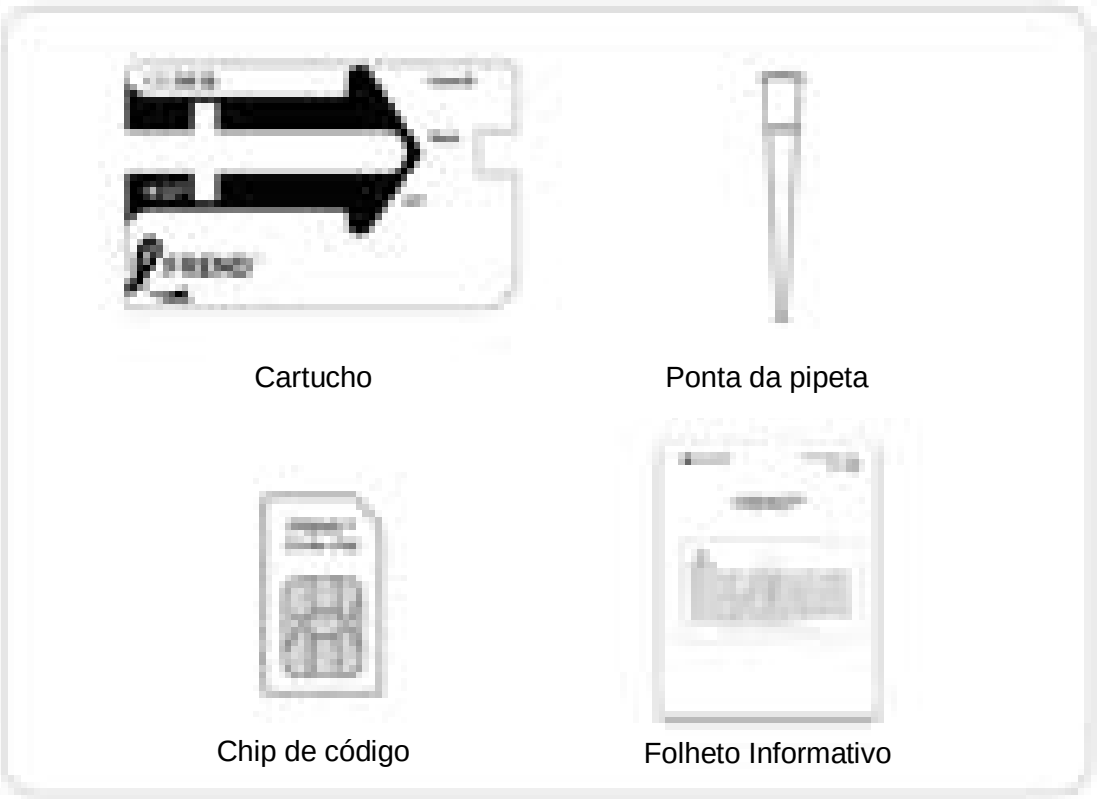
1) Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclercg F, Grolleau R, Pau B. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acut myocardial infarction. *Clin Chem* 1993, 39: 972-9.
2) Mair J, Wagner L, Puschendorf B, et al. *Cardiac troponin to diagnose myocardial iniury*. *Lancet 1993*, 341: 838-9.
3) Bertinchant, J.P., Larue, C, Pernel, L, et al. Release kinetics of serum cardiac troponin I in ischemic myocardial injury. *Clinical Biochemistry*. 1996, 29: 6, 587-594.
4) Mair J, Wieser CH, Seibt I, et al. Troponin T to diagnose myocardial infarction in bypass surgery. *Lacet myocardial injury. Lancet* 1991, 337: 434-5.
5) Joseph P.E, Sidney C, Gerard T, Christian T, et al. Use of Cardial Troponin I as a Marker of Perioperative Myocardial Ischemia. *Ann Thorac Surg.* 1995, 59: 1192-4.
6) Antman Em, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. (October 1996). Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N. Engl. J Med.* 335, 18: 1342-9.
7) Amsterdam, E.A.; Wenger, N.K.; Brindis,R.G.; Casey,D.E.;. Ganiats ,T.G.; Holmes,D.R.; Jaffe,A.S.; Jneid, H.; Kelly,R.F.; Kontos , M.C.; Levine, G.N.; , Liebson,P.R.; Mukherjee, D.; Peterson,E.D.; Sabatine, M.S.; Smalling, R.W.; Zieman,S,J. (23 September 2014). 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Non-st-elevation Acute Coronary Syndromes: A Reprot of the the American College of Cardiology/Ameriaca Heart Association Task Force on Practice Guideline .Circulation

Glossário de símbolos

	Cuidado, aviso, Consultar os documentos de acompanhamento
REF	Número de catálogo/Número de referência
 www.nanoentek.com/eifu.php	Consultar as instruções de uso Um indicador de instruções eletrónicas de uso (eIFU) (endereço do website) pode acompanhar o símbolo quando usado para indicar uma instrução para consultar um eIFU.
LOT	Número do lote/Número do batch
	Usado por AAAA-MM-DD ou AAAA-MM
	Fabricante
CE	Marcação CE
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
	Limitação de temperatura
	Contém suficiente para < n> testes
	Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
Rx Only	Apenas para uso sob receita médica CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
US Corporation	Corporação dos EUA
Patient ID	ID do paciente
Result	Resultado
Sample Drop	Gota de amostra

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
UK Representative	Representante autorizado no Reino Unido
CH REP	Representante autorizado na Suíça
BRH	Representante autorizado no Brasil

Conteúdo do Kit



Cartucho

Ponta da pipeta

Chip de código

Folheto Informativo

Revisto em 2024.07

NanoEntek

e-mail : ivdst@nanoentek.com
website : www.nanoentek.com

NanoEntek, Inc.
851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea
Tel: +82-2-6220-7940 / Fax: +82-2-6220-7999

US Corporation

NanoEntek America, inc.
220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, USA
Tel: +1-781-472-2558 /Fax: +1-781-790-5649

EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germany