

福島醫療

Troponin I Check-1™ Rapid Test & Easy Reader

施行及訓練手冊

- ◇ NCCLS(National Committee for Clinical Laboratory Standards)
操作程序
- ◇ Easy Reader 操作手冊
- ◇ 醫事主管/檢驗技師操作程序複審文件
- ◇ 品管指南
- ◇ 品管（陰性）紀錄表
- ◇ 品管（陽性）紀錄表
- ◇ Easy Reader 光學系統品管表
- ◇ Troponin I 患者試驗紀錄表
- ◇ 提示單
- ◇ 個人訓練名冊
- ◇ 操作程序訓練注意事項
- ◇ 訓練後測驗
- ◇ 個人能力證明單
- ◇ 個人訓練證明單

福島快取心肌旋轉蛋白 I 快速測定試劑

Troponin I Check-1 單一步驟心肌旋轉蛋白 I 免疫層析檢驗法

(本產品限醫師及醫檢師使用僅供體外診斷使用)

效能：定性偵測人類血清、血漿中的心肌旋轉蛋白(Cardiac Troponin I)。

原理：心肌旋轉蛋白 Troponin I (TnI) 為肌鈣蛋白複合物的一部份，它們和 Tropomyosin 結合形成調節橫紋肌（骨骼肌和心肌）中對鈣敏感並具有 ATP-ase 活性的 actomyosin 收縮的主要成分。

Troponin 複合物包含三種次單元，分別為 Troponin T(TnT), Troponin I(TnI), 和 Troponin C (TnC)。每個次單元都有各自的功能，譬如 TnC 有和鈣結合的位置，TnT 和 Tropomyosin 結合，而 TnI 則為抑制肌肉收縮的次單元。不同的 TnI 異構物存在於骨骼肌和心肌中（分別為 sTnI 和 cTnI）由於兩者具有可區別的免疫學性結構，因此可製造出具有心肌專一性的 TnI 抗體。

心臟標幟物 CK-MB, Myoglobin, 和 Troponin I 已經被確立為診斷急性心肌梗塞 (AMI) 的有用工具。三種標幟物就其釋出的型態各具有不同的意義，對於胸痛發病原因及時間的確定，三種標幟物具為有效的工具。由 AMI 導致細胞受損時，在胸痛發病後 2-3 小時血液中的肌紅素 Myoglobin 大約會呈現超出正常值得上限，高峰通常出現在 9-12 小時後。而 CK-MB 和 Troponin I 的濃度大約在胸痛發病後 4-6 小時上升，高峰出現在 12-24 小時。然而 CK-MB 在 72 小時後回復到正常值，Troponin I 則持續維持上升 6 至 10 天左右。利用此三種心臟標幟物的互補性，可廣泛的應用來偵測心肌梗塞發生前後心肌組織壞死的狀況。

CHECK-1 Troponin I 免疫層析法是一種快速定性且單一步驟的檢驗法，用來來檢定血清或血漿中 Troponin I 的含量。此法是運用一種獨特的單株抗體-染料共軛體和多株固相化抗體，以極高的敏感度來檢驗 Troponin I。當檢體流經吸收劑區域時，已標幟的抗體-染料共軛體和 Troponin I 產生作用，形成一種抗原-抗體複合物。這種複合物在陽性反應區(B)與抗 Troponin I 抗體結合，當 Troponin I 濃度大於 1 ng/ml 時則產生一條粉紅色色帶。若無 Troponin I 時，就不會有色帶出現。反應過後的混合物會繼續流往品管區(C)，和品管區的試劑結合後出現一條粉紅色色帶，則表示此試劑運作正確。

注意事項

1. 本試劑僅供「在試管內(IN VITRO)」診斷使用。
2. 所有檢體都應視為傳染原。當檢驗完成後，檢體必須經熱高壓消毒至少一小時，或是用 0.5 到 1% 的次氯酸鈉浸泡 1 小時後丟棄，請小心處理。
3. 進行檢驗時應著防護衣物，如實驗衣和拋棄式手套等。
4. 在檢體和試劑處理區域內，禁止吃東西、喝飲料或抽煙。
5. 採集檢體和檢驗時，避免接觸到手、眼睛或鼻子。
6. 不可使用過期試劑作檢。

Troponin I CHECK-1 試劑組件

1. 每套所含的組件可以進行 20 次檢驗：
2. Troponin I CHECK-1 20
3. 拋棄式塑膠吸管 20
4. 說明書 1

試藥貯存

1. Troponin I CHECK-1 應保存於室溫 4-30°C 之間。
2. **不可冰凍。**
3. 在上述貯存狀況下，Troponin I CHECK-1 試劑組的穩定性可維持十八個月。(有效日期標示於鋁箔包上)

檢體採集

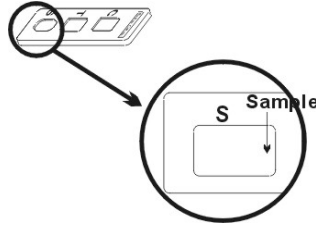
1. 使用血清，或抗凝劑(EDTA)處理過的血漿作檢。
2. 患者檢體採集後最好立刻作檢。
3. 檢體若含沉澱物，可能會造成檢驗結果不正確，此種檢體應在檢驗前處理。

檢驗步驟

1. 檢驗前，檢體和 Troponin I CHECK-1 應維持在室溫下。
2. 沿著開口處撕開試劑的保護封套。
3. 在試劑上標示患者的名字或編號。
4. 以滴管吸取檢體（血清或血漿）並垂直握好後滴 6 滴（約 200 µl）入檢體槽(A)。檢體槽的血清應避免有氣泡產生。
5. 15-20 分後判讀結果。

特別注意！

為求得到較佳的檢查結果，檢體 (血清)必須從檢體槽(A)的右邊滴入(A)。



20分鐘後請別再判讀其檢驗結果

判讀檢驗結果

A. 陰性

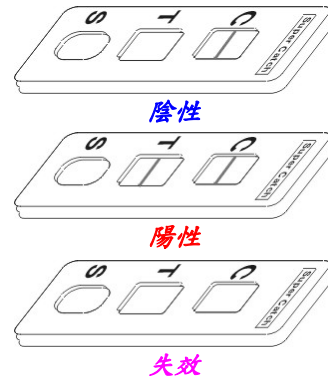
僅在品管區 (C)內出現一條粉紅色色帶。

B. 陽性

除了品管區的色帶外，在檢驗區內(T)也會出現一條可辨識的色帶。

C. 不確定的

若檢驗區和品管區都沒有可見的色帶出現時,則表示此檢驗無效。應使用新的試藥重做一次檢驗。



效能特性

A) 敏感性:

任何濃度超過 **1 ng/ml** 的檢體在 **20** 分鐘內都呈現陽性反應，然而低於 **1 ng/ml** 時，偶而也會測為陽性。

B) 特異性

Strutus(Dade Behring 公司)測定過的陰性檢體，Troponin I CHECK-1 都測定為陰性。並無發生任何交互反應。

C) 干擾性

以下的物質並不會干擾測定：

- 膽紅素 Billrubin (10 mg/dl)
- 血紅素 Hemoglobin (250 mg/dl)
- 中性脂肪 Triglyceride (1,000 mg/dl)

參考文獻

1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7; 593-617.
2. Bucher EA, Maisonpierre PC, Konieczny SF, Emerson CP Jr. Expression of the Troponin complex genes transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol 1988;8: 4134-42.
3. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Ladenson JH. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992-38: 2203-14.
4. Cummins B, Auckland NE, Cummins P. Cardiac-specific Troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 1 13 : 1333-44.
5. Bodor G, Porter S, Ladenson J. Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990, 36 (6): 1103.

委託製造廠

VEDA LAB (QSD1907)
PARC DU LONDEAU – BP 181
61006 ALENCON CEDEX
FRANCE
TEL: (33) 2 3327 5625
FAX: (33) 2 3327 7060



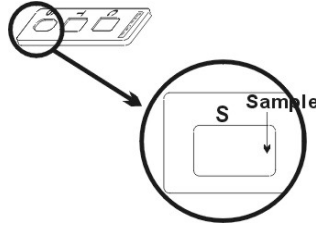
福島醫療器材有限公司

台北縣鶯歌鎮國慶街 26 號
電話：02-2678 0750
傳真：02-2678 8441
電子郵件：service@supermt.com.tw
網址：<http://www.supermt.com.tw>

製造批號及有效期限：請詳見試劑鋁箔包上標示

特別注意！

為求得到較佳的檢查結果，檢體 (血清)必須從檢體槽(A)的右邊滴入(A)。



20分鐘後請別再判讀其檢驗結果

判讀檢驗結果

A. 陰性

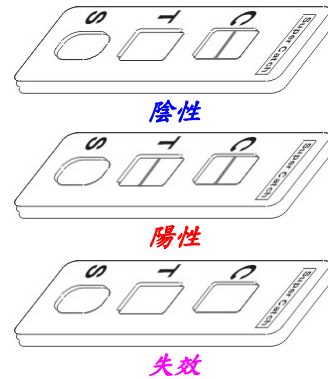
僅在品管區 (C)內出現一條粉紅色色帶。

B. 陽性

除了品管區的色帶外，在檢驗區內(T)也會出現一條可辨識的色帶。

C. 不確定的

若檢驗區和品管區都沒有可見的色帶出現時,則表示此檢驗無效。應使用新的試藥重做一次檢驗。



效能特性

A) 敏感性:

任何濃度超過 **1 ng/ml** 的檢體在 **20** 分鐘內都呈現陽性反應，然而低於 **1 ng/ml** 時，偶而也會測為陽性。

B) 特異性

Strutus(Dade Behring 公司)測定過的陰性檢體，Troponin I CHECK-1 都測定為陰性。並無發生任何交互反應。

C) 干擾性

以下的物質並不會干擾測定：

- 膽紅素 Billrubin (10 mg/dl)
- 血紅素 Hemoglobin (250 mg/dl)
- 中性脂肪 Triglyceride (1,000 mg/dl)

參考文獻

1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7; 593-617.
2. Bucher EA, Maisonpierre PC, Konieczny SF, Emerson CP Jr. Expression of the Troponin complex genes transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol 1988;8: 4134-42.
3. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Ladenson JH. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992-38: 2203-14.
4. Cummins B, Auckland NE, Cummins P. Cardiac-specific Troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 1 13 : 1333-44.
5. Bodor G, Porter S, Ladenson J. Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990, 36 (6): 1103.

委託製造廠

VEDA LAB (QSD1907)
PARC DU LONDEAU – BP 181
61006 ALENCON CEDEX
FRANCE
TEL: (33) 2 3327 5625
FAX: (33) 2 3327 7060



福島醫療器材有限公司

台北縣鶯歌鎮國慶街 26 號
電話：02-2678 0750
傳真：02-2678 8441
電子郵件：service@supermt.com.tw
網址：<http://www.supermt.com.tw>

製造批號及有效期限：請詳見試劑鋁箔包上標示



福島快速試劑匣判讀機

-使用血清或血漿檢體定量測試心肌旋轉鈣蛋白 I-

專業人員使用

I. 序言

VEDALAB EASY READER[®](福島易利判讀機)是壹台讀取免疫層析快速試劑片的創新儀器，利用高解析度的感光耦合元件-照相機(CDD-camera)並結合軟體程式來分析影像(圖.1)。儀器本身內建列表機。福島易利判讀機是壹台利用心肌旋轉鈣蛋白 I 快速試劑匣從血清或血漿檢體測得定量結果的便利儀器。

使用儀器前請詳閱本手冊。

II. 判讀機組件

- 易利判讀機 1
- 電源轉接器 1
- 電源轉接線 1
- 鍵盤 1
- 感熱紙捲 1
- 校正裝置 1
- 使用手冊 1



顯示面板

電源開關

列表機蓋

維修連接埠



按鍵

試劑匣支架



電腦連接埠

電源供應連接埠

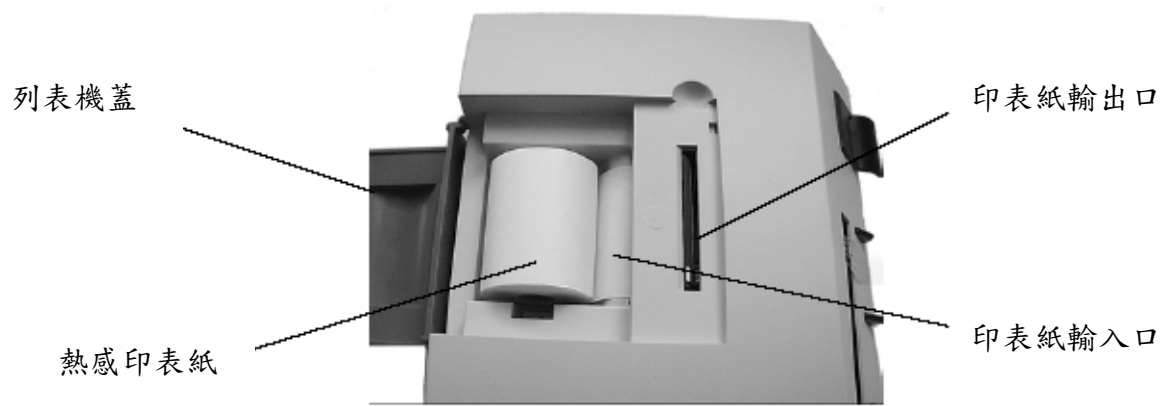
鍵盤連接埠



MD-361005 m4c - Page 1/10
Revised 2006/10

VEDA . LAB ... VEDA . LAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - CERISE - B.P. 181 - 61006 ALENCON CEDEX (France)



III. 安裝步驟和條件

1. 為取得一致性的良好結果, 請遵循以下步驟:

- 請勿將儀器置於陽光直射或高溫的地方。
- 將儀器放置於乾燥的房間。
- 保持試劑匣支架在無灰塵和無污物的狀態下。

2. 安裝步驟

- 拆封儀器貨箱並核對所有已收到的項目符合說明書上的清單 (第 II 部: 判讀機組件)。
假如有任何項目遺失, 請洽福島醫療器材有限公司。
- 將儀器放置於平坦的位置, 且其位置無灰塵, 腐蝕性氣體, 水 (或任何液體) 和強烈的振動。
- 首先將鍵盤的鍵盤線插入儀器背面標有 "KEYBOARD" 的连接埠。
- 儀器連接電源前, 先確認本地電源是否和電源轉接器相容 (輸入: 100-240 伏特 AC, 50/60 赫茲)。
假如不是, 請勿連接儀器!
- 將電源轉接線插入儀器背面標有 "2.5 V. 3 A" 的连接埠。
並將電源轉接線的另一端插入電源轉接器的輸出端。
- 連接電源轉接線的凸出尾端至地線插座以符合適當的電壓。
- 按儀器背面之電源開啟使其啟動使用。

IV. 使用判讀機

電源啟動後於顯示面板上顯示主選單:

TROP I-C-I Start	Check	PrON Settings
---------------------	-------	------------------

直接經由按下在顯示面板底下的按鍵, 你可以選擇你要的次選單。建議在第一次測試前先啟動次選單的設定。

A. 設定

直接在顯示面板"Seetings"處底下，按下按鍵後，顯示面板出現以下訊息。

SETTINGS		
Use Addr.	Output	Back

首先請選擇"User Addr."。你將有 5 行空白列可經由鍵盤輸入你的地址和電話。輸入的資料將自動儲存並出現在列印時。在此選單下均可做修改。輸入資料的第 5 列之後主選單將自動出現。

之後在此選單選擇"Output"，則另一項選單將顯示如下：

OUTPUT		PrON
Print Send	Display	Back

按"Display"底下之按鍵後，你將可選擇輸出語文(法文，德文或英文)並設定日期和時間。在此選單下經由按按鍵你將被要求如何處理：

Display		
Language	Date/time	Back

按"Language"底下之按鍵後，你將被要求選擇：

LANGUAGE : English		
OK	NEXT	QUIT

LANGUAGE : Deutsch		
OK	NEXT	QUIT

LANGUAGE : Français		
OK	NEXT	QUIT

經由按"NEXT"底下之按鍵，你可選擇如上列所顯示三種語言之任一種。按"OK"下之按鍵以確認所選擇。

按"QUIT"下之按鍵，將返回主選單。

按"Date/time"底下之按鍵，你將開啟設定日期和時間。在此選單是很容易操作的。

02/10/2002		13:22:59
+	-	Next

在顯示面板上被指出活化的位置已準備好被設定。按"+"或"-"直到設定正確。按"Next"到下一選擇點。按第五個"Next"之後（即設定秒數之後）將自動返回主選單。

此選單點"Print/Send"的功能是列表機的開或關，提供列表紙裝填的簡易方法和儲存的啟動。按此點以下按鍵則顯示另一選單：

PRINT/SEND		PrON
Printer	Memory	Back

此選單選擇"Printer"，則根據最近設定而出現 2 種顯示之其中 1 種：

PRINTER		PrON
OFF	Linefeed	Back

PRINTER		PrON
ON	Linefeed	Back

使用"OFF"或"ON"下按鍵則提供列表機被要求的模式且此模式將顯現在主選單上。基本設定（以出產儀器）是啟動的（PrON）。選擇"Back"將至前一選單。按"Linefeed"下之按鍵你將得到供紙的控制選單。

LINEFEED		
Start	Stop	Quit

此處你可啟動 (Start) 供紙和停止 (Stop)。用 "Quit" 返回主選單。當裝列表紙時請選擇此處去啟動或關閉供紙 (見 "更換列表紙" 章節：裝填/更換 列表紙)。

選擇 "Memory" 則次選單將出現在下一個顯示面板上。顯示的數字代表資料儲存的號碼。儲存最大容量為 26 筆資料。輸入更多的資料 (新的測試結果) 超過 26 筆後，將導致其他資料被刪除。經由鍵盤輸入從 01 到 26 之間的兩位數數字將顯現在顯示面板上。當輸入 01 則最近的一筆資料將被顯示出來。檢查卡測量值結果 (品管卡) 將不被儲存。

SELECTED LAST : result number OK	Quit
-------------------------------------	------

按 "OK" 下之按鍵後，將所選的儲存資料並準備列印：

TRANSMISSION IN PROGRESS

然後：

PRINT YES	NO	Quit
--------------	----	------

選擇 "NO" 或 "Quit" 將返回至主選單，選擇 "Yes" 則列印程序將啟動並在顯示面板上隨著顯現：

PRINTING ...	Quit
--------------	------

B. 檢查

本步驟使用校正卡 (檢驗卡) 來控管儀器。請小心詳閱本章節有關校正步驟的正確資訊。在檢查卡的包裝內標示著儀器最適容許誤差限制的結果。

在主選單選擇 "Check" 後，將被要求放入一片全新未使用的試劑匣 (空白試劑匣)。此後請依指示操作。在開始測量心肌旋轉蛋白 I 之前，建議先檢查儀器。每次重新開啟儀器和開機 24 小時後，必需用未使用的試劑匣來做對照。此目的是要設定測量時的歸零線。為了精準測量，本步驟是必需的。

操作指示：

BLANK STRIP >> PUSH IN THE SAMPLE >>

插入一片全新，未使用的試劑匣

PLEASE WAIT ...

BLANK IN PROGRESS Ti:XX	Back
----------------------------	------

XX：數字，程式執行時
自動產生

CHECK CARD >> PUSH IN THE SAMPLE >>
--

校正檢體 / 放入校正卡

PLEASE WAIT ...

READING IN PROGRESS
Back

LEVEL 1: 312
LEVEL 2: 96
Quit

顯示校正步驟。對照所得數據和校正卡的預期值（容許誤差限制）

假如結果是在容許限制內，則心肌旋轉蛋白 I 的測量是可被執行。

C. 開始

選擇"Start"代表實際的測量選單已啟動。按"Start"下之按鍵，將自動的去用品管檢查處理，不管是最最近的歸零線設定或是類似的設定。在每個案例新的歸零線設定是必需的，首先有 3 個步驟將出現在顯示面板上，如"檢查"那章節一樣敘述。

歸零線設定成功之後（或類似程序被處理在未關機的 24 小時內），你將被要求經由鍵盤輸入患者資料以確認檢體。

PATIENT NAME:

請輸入患者姓名。輸完按 ENTER 鍵。
隨後出現：

BIRTHDAY (DD/MM/YYYY):

請按照格式輸入生辰年月日。輸完按 ENTER 鍵。
斜線將自動產生。隨後出現：

READING SELECTION
Countdown Immeaiate Back

-按"Immediate"，試驗結果將立刻讀取無任何計時，即心肌旋轉蛋白 I 試驗程序已被完成過。到 (1) 部份。
-按"Countdown"，即倒數計時讀取（計時器），到 (2) 部份。

(1) 立刻

使用判讀機可測得定量結果；在個案中使用立刻讀取模式代表**操作者已執行過試驗**。即血清或血漿檢體加入稀釋液後，反應 20 分鐘立刻使用判讀機判讀結果。請參考圖 2 的分析步驟。

隨後出現 (1)：

NEW TEST !
Back

請正確的放入已添加所有試藥的試劑匣在儀器右側的試劑匣支架上該試劑片的檢體槽 (▷) 和儀器是相反的方位。測試將自動開始。報告將出現在顯示面板上。

請確認，試劑匣總是適當的放置和推入於試劑匣支架內直到被堵住。試劑匣的正確位置將可避免錯誤的測試和錯誤的訊息。當推試劑匣到達確切的最後位置前將感覺到輕微的阻礙。試劑匣必須抓住它為了正確的位置和固定好。

PLEASE WAIT ...
Back

請至 D. 章節" 結果"。

(2) 倒數

在個案中使用倒數讀取模式代表**操作者尚未執行過試驗**。在說明結果之前判讀機將自動地計算反應時間。例 20 分鐘。

NEW TEST !
Back

分析步驟

使用塑膠滴管滴 5 滴 (150 μ l) 的血清/血漿到試劑片的檢體槽 (▷) 內。小心地自然滴落以確保每滴的正確量 (圖 2)。

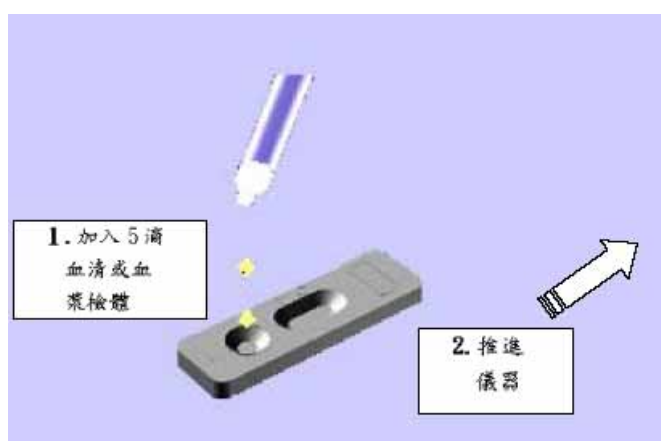


圖 2：分析步驟

然後，正確的放入已加檢體的試劑片在儀器右側的試劑片支架上該試劑片的檢體槽 (▷) 和儀器是相反的方位。核對化學反應時間和測量將自動開始。報告將出現在顯示面板上。

請確認，試劑片總是適當的放置和推入於試劑片支架內直到被堵住。試劑片的正確位置將可避免錯誤的測試和錯誤的訊息。當推試劑片到達確切的最後位置前將感覺到輕微的阻礙。試劑片必須抓住它為了正確的位置和固定好。

PLEASE WAIT ... (Timer)
Back

反應剩餘時間是以倒數計時顯示。
測試將於 20 分鐘後完成。

請至 D. 章節"結果"。

D. 結果

結果將自動地給予定量的檢驗報告並將被列印出來，假如列表機有開啟。

RESULT :	_____	ng/ml
Measure	Readout	Quit

選擇"Measure"則開始下一個測試。選擇"Readout"則結果被逐行顯示在顯示面板上，假如列表機是關閉的。

E. 效能特性

a) 血清或血漿檢體

Troponin I-CHECK-1 快速試劑使用 DADE-BERHING 5 種不同濃度的標準液各測 2 次來做研究。結果顯示 Troponin I-CHECK-1 快速試劑使用易利判讀機所測得的值與標準液有良好的相關性。

所得計算： $y = 1.208 x + 0.661$

$$r = 0.9931$$

c) 敏感性

心肌旋轉蛋白 I 的檢測界限值為 1 ng/ml。當其濃度接近或高於 1 ng/ml 將可能被懷疑是急性心肌梗塞，需要做更進一步的調查。

F. 錯誤訊息

操作失敗，儀器或試劑匣的問題致使不同的錯誤訊息出現在顯示面板上。

請看以下表格內容，以區別錯誤來源並且尋求建議來做處置。假如錯誤一直無法修復，請聯絡福島醫療器材有限公司。

顯示	意義/如何處理
E04: WRONG CODEKEY	儀器內部錯誤。使用者無法修復。請立刻聯絡供應商。
E05: NO CODEKEY	儀器內部錯誤。使用者無法修復。請立刻聯絡供應商。
E06: SAMPLE INVALID Next Quit	儀器在試劑片上檢測到不正常反應。大概檢體有溶血或試劑片有缺陷。請更新試劑片重測。

顯示	意義/如何處理
E10: WRONG POSITION	試劑片放在儀器上的位置不正確。 檢查試劑片是否在儀器上放置正確位置（試劑片的檢體孔 (▷) 和儀器是相反的方位) 和推入適當的方向（直到試劑片停止）。
E14: User memory full Back Quit	已達最大的儲存容量（26筆資料），每當有新的測試結果將導致最舊的資料被刪除。
E14: User memory empty Back Quit	無資料儲存。 因此無法顯現任何資料。
E20: WRONG DATE	輸入錯誤日期。 請確認輸入的日期是正確的。
E22: CALIBRATION ERROR	儀器檢測到錯誤的內部校正。 請關機後再重新開機。 請使用新的試劑片重新設定空白校正。
E23: PRINTER ERROR	儀器檢測到內部的列表機錯誤。 請檢查列表紙是否放置正確。 關機後再重新開機。 假如問題仍存在請聯絡供應商。
E25: EXTERNAL LIGHT Next Quit	光學組件記錄到太多的外部光源。 太強的外部光源（例：陽光，鹵素光）可能接近試劑片支架口，請避免將儀器放置此方位。
E28: BLANK./OPTIC FAULT OK New Cal. Quit	設定空白校正未被接受。 經指示請再試一次。 必須使用新的試劑片。 假如問題仍存在請聯絡供應商。
E30: WRONG FORMAT Quit	嘗試解決錯誤格式。 請隨顯示面板指示操作。 重複此步驟。

G. 簡介

為了提供更好的概觀我們總結所有測試心肌旋轉鈣蛋白 I 必要的標準步驟如下：

1. 開機。
2. 使用全新，未使用的試劑片設定歸零線。

3. 輸入病患資料以確認結果。
4. 依據檢體類型去執行測試如圖.2 或圖.3 所敘述。
5. 解釋檢驗報告不管使用倒數讀取或立刻讀取模式。

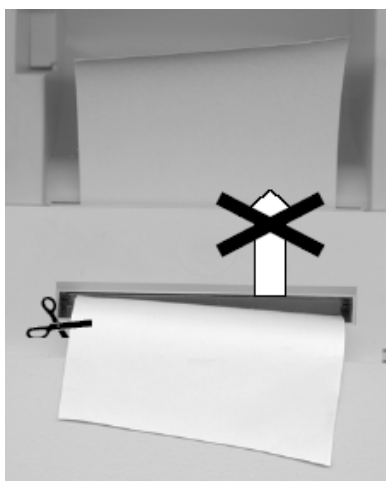
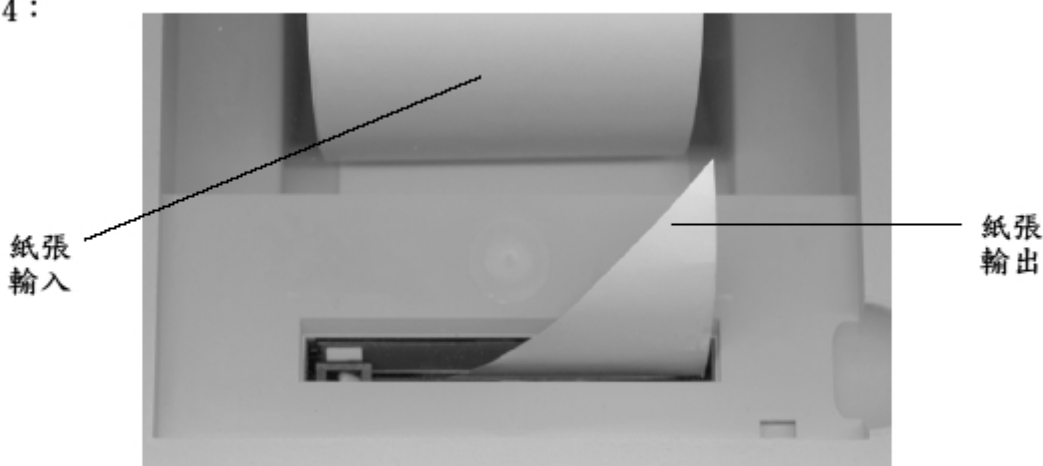
V. 保養

判讀機不必需要定期的保養。僅須正常使用，確定儀器不要被弄髒。儀器的表面可使用微濕的軟布清潔。請絕對避免任何的液體滲透入儀器內。如有必要這黑色的試劑匣支架可從儀器完全拉出並用水清洗。消毒則可允許使用異丙醇（酒精）。請確認，試劑匣支架裝回儀器前必須是完全乾燥的。

VI. 更換列表紙

請打開列表機的藍色蓋子。蓋子的右手邊有一小部分可以很容易地夾住蓋子。將紙捲的熱感紙在右手邊切成三角形。從列表機的紙張輸入內側插入此部分（圖 4）。當你看見紙張出現則你可用手把它拉出。假如你不能正確的處理它則使用顯示面板上的選單去做供紙的設定（參考設定）。

圖. 4 :



請注意，勿使紙張拉出而反捲至機械的供紙處。
假如紙張塞住或類似列表機問題發生時，請永遠在紙張輸入之前切開並在紙張輸出的運轉方向將紙拉出（圖.5）。

圖. 5

VII. 保固

在保固期內 EASY READER®(易利判讀機)的材料和/或程序錯誤於 2 年內 (自銷售日起) 免費。此只適用於經由說明書裡的操作指南而正常使用者。

- VEDALAB 承擔在保固期內負責儀器更換或修理。
- VEDALAB 公司不接受儀器故意損害之保固責任或遺失的索賠。
- 假如儀器發生濫用，野蠻行為，未經授權修理或更改，則不適用於本保證。
- 保固不含消耗物品。

請直接接洽福島醫療器材有限公司或當地供應商於保固期內的要求。本保固僅適用於 EASY READER®(易利判讀機)的最初購買者。

VIII.EASY READER®(易利判讀機)規格

試劑匣：	福島 TROPONIN I-CHECK-1 試劑匣
顯示範圍：	定量結果
檢體材料：	血清或血漿檢體
顯示面板：	LCD-顯示面板 2 x 24 位元
列表機：	熱感紙列表機，紙捲寬 54 mm
儲存容量：	26 筆資料
儀器尺寸：	200 x 200 x 70 mm
儀器重量：	822 公克不含電源供應組件，1104 公克含電源供應組件
電源供應：	7.5 V DC 使用電源供應組件 (100-240 V~)
消耗量：	8 W
最佳工作溫度：	15~30 °C
相對濕度：	<95%
儲存和傳輸環境 (判讀機)：	-10~+60 °C，濕度 <95 %
EMC 相容性：	儀器經由 EMC 測試並完成 EN 指導方針的規範 61326：1997，55022，61000-3-2/-3，61000-4-2/-3/-4/-5/-6/-11.

IX. 處置

試劑匣：	使用後之試劑匣，應根據規定丟棄
福島易利判讀機：	本儀器由 2002/96/CE 指令所約束，不可直接丟棄於垃圾桶



製造廠：VEDALAB—ZAT du Londeau—BP 181—61006 Alençon Cedex—法國

代理商：**福島醫療器材有限公司 SUPERIOR MEDICARE CO., LTD.**

台灣 台北縣 23941 鶯歌鎮國慶街 26 號

電話：02-2678 0750 傳真：02-2678 8441

網址：<http://www.supermt.com.tw>

電郵：service@supermt.com.tw



Troponin I Check-1™ Rapid Test

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

部門技師： _____

日期： _____

已詳閱操作程序：

部門主管： _____

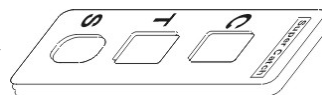
部門技師： _____

日期： _____

Troponin I Check-1™ Rapid Test

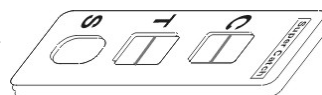
品管指南

內部品管：每個 Troponin I Check-1 Rapid Test 試劑都有內建品管。品管區的線條就是內建的品管。假如所有的操作程序都適切的話，正確量的檢體和試劑上的染料共軛體產生反應則品管區都會出現一條明顯可見的粉紅色線條，表示試劑的功能良好；反之，品管區如果沒有出現明顯的線條，則可能為，檢體量不正確或操作不適切，或是試劑劣化。請重新再檢。



失效

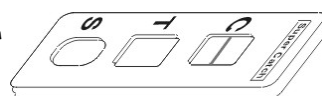
外部品管：品管分析可採用市售標準品管液的陽性和陰性品管液(Bio-rad)，陽性品管時測試區和品管區所顯示的線條必須清晰可見，而陰性品管時則必須只有品管區("CON")顯現線條。



陽性

使用建議

- 1 為符合優良品質管制 (QC) 建議在使用新批號的試劑時執行品管，並且定期施行。在執行品管完成而且也獲得預期的結果後，即可使用該批試劑進行患者檢體的測試。
- 2 在測試患者結果覺得不對勁的時候也應該執行品管試驗。
- 3 同時請符合各地區品管策略的要求執行品管分析。



陰性

有關品管的資訊請洽 Troponin I Check-1 Rapid Test 業務代表，台灣總代理：[福島醫療器材有限公司](#)。

品管區("CON")線條的顯示係確保試劑的品質沒問題，如果品管區("CON")的線條沒有顯現，請用新的試劑再測一次，如果問題持續發生，請聯絡本公司客戶服務部門，服務電話：02-2678-0750。

Troponin I Check-1™ Rapid Test 品管(陰性)紀錄表

五	月份						
日期	1 日	2 日	3 日	4 日	5 日	6 日	7 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
結果							
日期	8 日	9 日	10 日	11 日	12 日	13 日	14 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
結果							
日期	15 日	16 日	17 日	18 日	19 日	20 日	21 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
結果							
日期	22 日	23 日	24 日	25 日	26 日	27 日	28 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
結果							
日期	2 日	30 日	31 日				
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
結果							

品管液品名： _____
 有效日期： _____
 批 號： _____
 參考範圍： _____
 責 任 者： _____

Troponin I Check-1™ Rapid Test 品管(陽性)紀錄表

五	月份						
日期	1 日	2 日	3 日	4 日	5 日	6 日	7 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
結果							
日期	8 日	9 日	10 日	11 日	12 日	13 日	14 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
結果							
日期	15 日	16 日	17 日	18 日	19 日	20 日	21 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
結果							
日期	22 日	23 日	24 日	25 日	26 日	27 日	28 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
結果							
日期	2 日	30 日	31 日				
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
結果							

品管液品名： _____
 有效日期： _____
 批 號： _____
 參考範圍： _____
 責 任 者： _____

福島快取 EASY READER 光學系統品管紀錄表

五 月份							
日期	1 日	2 日	3 日	4 日	5 日	6 日	7 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
Level 1							
Level 2							
日期	8 日	9 日	10 日	11 日	12 日	13 日	14 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
Level 1							
Level 2							
日期	15 日	16 日	17 日	18 日	19 日	20 日	21 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
Level 1							
Level 2							
日期	22 日	23 日	24 日	25 日	26 日	27 日	28 日
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
Level 1							
Level 2							
日期	2 日	30 日	31 日				
	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
Level 1							
Level 2							

品管液品名： _____

有效日期： _____

批 號： _____

參考範圍： _____

責 任 者： _____

Troponin I Check-1 Rapid Test

提示單

檢體的提示：

- Troponin I Check-1 必須使用 EDTA 的全血或血漿及血清。使用 Heparinized 的全血或血漿可能造成偽陽性，請避免使用。
- EDTA 的全血必須在 4 小時內測試完畢。或是除去血球放在冰箱冷藏可保存 24 小時。血清放在零下 20 度可保存很久。
- 避免遇熱，因為會導致檢體溶血或蛋白質變性，影響測定結果。
- 如果檢體含有一些特定高力價的抗體，例如 Anti-mouse，人類 anti-goat，人類 anti-rabbit 抗體，可能影響測試結果。
- 連續冰凍/溶解的動作會導致蛋白質分解，而影響免疫分析測定的一致性及再現性。

操作的提示：

- 將 200 μ L (或 6 滴) EDTA 的全血或血漿，或是血清加到(A)的檢體槽內。

判讀的提示：

- 強陽性反應可能在加入檢體後 5~10 分鐘顯示出來。
- 在許多強陽性的案例測試線會比品管線較早顯示出來。
- 假如測試區的背景在 20 分鐘呈深粉紅色或紫色，這個實驗將屬無效，理由是可能檢體量不足。儀器會出現 E-06。

診斷的提示：

- Troponin I 對於心肌細胞壞死的特異性非常高，可能在不穩定心絞痛，心肌病變，鬱血性心臟衰竭，或任何缺血的過程的患者血中出現。出現在非急興患者血中表示有微量的心肌損傷，這些患者必須密切追蹤病防止發生重大的心臟病發作。
- 懷疑有 AMI 的患者建議連續採樣測定，理由是基於症狀發作及 Troponin I 釋放到血液循環中之間的時間差
- 請參照心臟標幟物的診斷指南。



Troponin I CHECK-1 Rapid Test

操作步驟注意事項

試劑：

- 保存。
 - 室溫。
- 穩定性
 - 直到鋁箔包上標示的日期。
- 試劑組含微量吸管。
- 請丟棄過期或使用過的 Troponin I Check-1™ 製品。

檢體：

- 保存
 - 檢體採集後必須在 4 小時內測定完畢。
 - 超過 4 小時的檢體必須離心分離，可冷藏保存 24 小時。
 - 如果要長期保存必須放在-20°C 冷凍。
 - 檢體和試劑必須回復至室溫才能測試。
 - 如果為了日後評估為目的，採集檢體後請立即離心分離，並放在-20°C 冷凍保存。
 - 請按照安全規定來操作及丟棄檢體及試劑。

品質管制 – 內部程序管理：

- 每個 Troponin I Check-1™ 試劑都有內部品管線，如果測試時內部品管線沒有顯現，則表示此試劑無效，請更換新的試劑再檢。
- 假如出現同樣的結果，請重新採樣或換另外一支檢體做做看。
- 假如問題持續存在，請立即呼叫 [福島醫療器材有限公司](#) 的業務代表前來處理，電話 02-2678 0750。

品質管制 – 外部程序管理：

- 品管材料包括有陽性及陰性的品管液，建議使用 Bio-Rad 品管液，可協助您作外部的管控。
- 建議使用
 - 請再使用新批號的試劑時以陰性或陽性的品管液作管控。
 - 作品管試驗時，必須依照標準作業程序操作。



結果：

- 請記住！假如測試結果為陽性，Troponin I Check-1™ 除品管線外，另外一條為 Troponin I。
- 任何可辨識的線條必須判定為陽性反應。

診斷界限值：

- Troponin I – 1.0 ng/dl (使用福島快取 Easy Reader 試劑匣判讀機時)。
- Troponin I – 1.0 ng/dl (使用目視判讀時)。

使用 Troponin I Check-1™ 常見的問題

目錄

1. 我應該採用何種檢體？
 2. 我可以採用紫色頭或藍色頭的採血管嗎？
 3. 測試前，檢體需要特別處理嗎？
 4. 溶血會不會影響測試？
 5. 測試時需要多少量的檢體？
 6. 要等多久才能判讀結果？
 7. 我可以在未滿 15 分鐘就判讀結果嗎？
 8. 如果測試區和品管區的線條很淡，我應如何判讀？
 9. 患者測試結果為陽性，代表什麼意義？
 10. Troponin I Check-1^{MT} 的 cutoff 值？
 11. 試劑要如何保存？
 12. 15 分鐘時呈陰性反應，但是 30 分鐘後呈現陽性反應，報告應怎麼發？
-

問：我應該採用何種檢體？

答：最好採用 EDTA 的血漿和血清；Heparinized 的血漿（綠頭管）避免使用。

[回到頁首](#)

問：我可以採用紫色頭或藍色頭的採血管嗎？

答：紫色頭的管子內含 EDTA 而藍色頭的管子內含草酸鹽(citrate)，這些抗凝劑適合這個項目檢測。

[回到頁首](#)

問：溶血會不會影響測試？

答：**會**。研究報告顯示，溶血會影響本試劑測試的結果。

[回到頁首](#)

問：測試時需要多少量的檢體？

答：大約 200 微升 (0.2 cc)。

[回到頁首](#)

問：要等多久才能判讀結果？

答：在滴完檢體後正確 15 分鐘判讀結果。陽性結果有時在 3-8 分鐘就會出現。('TnI'和'CON'同時出現紫色線條)，而陰性結果必須正確 20 分鐘後才可確認。

[回到頁首](#)

問：我可以在未滿 15 分鐘就判讀結果嗎？

答：**不可以**。試劑的反應設計原理為 15 分鐘判讀，低於 20 分鐘判讀的結果時屬無效。

絕不可在未滿 20 分鐘前判讀結果

[回到頁首](#)

問：如果測試區和品管區的線條很淡，我應如何判讀？

答：線條的深淺並不重要。最重要的是有無線條出現。因此不管是粉色或紫色的線條一但出現就表示結果為陽性。

[回到頁首](#)

問：患者測試結果為陽性，代表什麼意義？

答：測試結果陽性，表示該患者的一些心肌細胞壞死而且患者血中該標幟物的濃度相當於或大於診斷的界線值。

[回到頁首](#)

問：Troponin I Check-1^{MT} 的 cutoff 值？

答：Troponin I 為 1.0 ng/ml。(目視判讀)

[回到頁首](#)

問：試劑要如何保存？

答：本試劑保存在室溫 (攝氏 4-30 度)即可，使用前才可打開鋁箔包。

[回到頁首](#)

問：20 分鐘時呈陰性反應，但是 30 分鐘後呈現陽性反應，報告應怎麼發？

答：根據 NCCLS 規範，報告結果應遵從標準操作程序，反應時間為 15 分鐘，當時如為陰性，就應該發陰性報告。至於為什麼到 30 分鐘會出現陽性反應？其理由為：本實驗並非終點反應(End Point Reaction)，其 Cutoff 值雖然定為 1.0 ng/ml，但其敏感度在 0.4 - 1.1 ng/ml 之間，因此檢體內如果有極少量的 Troponin I 存在時，時間放久了，試劑會呈現淡淡的線條。根據所有心臟權威的研究報告顯示，正常人的血清中幾乎測不到 Troponin I，如果血液循環中有 Troponin I 皆表示心肌細胞可能受損，因此當患者心肌有極微量壞死的時候可能出現此種現象，您可以建議醫師 9 小時以後再測定一次，如果還是這種現象，你就可以安心發陰性報告，因為患者在未來的 4 2 小時死亡的危險性並不高，根據我們的經驗，留觀 9 小時觀察患者是否為 ACS 是必要的程序。

[回到頁首](#)

問：Troponin I 定量比定性好？

答：這個議題說來話長，就讓國外專家 J. H. Keffer, MD, Prof. of Laboratory Medicine and Pathobiology, and, Chief Medical Officer 以英文來答覆

The key role for the rapid bedside tests is in the Emergency Room process of chest pain triage. Here, the question is whether the biochemical markers can guide the physician in determining that the patient is at high risk or low risk. Troponin positivity or negativity is the key question. As such, a qualitative test result is sufficient for that purpose. This is supported by the recently published guideline of the American College of

Cardiology/American Heart Association which specifically endorses the use of the rapid bedside markers and in the redefinition of MI:

How much necrosis is significant?

"--any amount of myocardial damage, as detected by cardiac troponins, implies an impaired clinical outcome for the patient." "A review of currently available data demonstrates no discernible threshold below which an elevated value of cardiac troponin could be deemed harmless. All elevated values are associated with a worsened prognosis. "Thygesen K, et al, **JACC 2000;36:959-969. Note: Joint ESC/ACC Committee in the publication of the redefinition of MI.**

When a central laboratory is used to measure biochemical cardiac markers, results should be available within 60 minutes and preferably within 30 minutes."

Point of care systems, if implemented at the bedside have the advantage of reducing delays due to transportation and processing in a central laboratory and can eliminate delays due to the lack of availability of central laboratory assays " **ACC/AHA Guideline Circulation 2000;102:1193-1209**

This theme is essentially similar in the emphasis on the biochemical markers in the guideline also published by the European Society of Cardiology.

We do recommend that once the Troponin test is shown to be positive by the rapid Cardiac Status qualitative test, then the patient should be admitted and followed with a quantitative assay over the next 24 hours because the outcome is correlated with the peak level of the troponin curve, but, this is not likely to be until hours after admission.

This may be a longer answer than you expected but I hope it is clear and that the quotes can assist you in regard to an authoritative response.

[回到頁首](#)

本公司屈於現實壓力，因為急診室很多是由內科第二線醫師支援，大部分習慣看數字才能診斷，因此特推出福島快取 Easy Reader 滿足客戶的要求。

Troponin I Check-1 Rapid Test

訓練後測驗題

1. Troponin I Check-1TM 試劑的有效期限標是在何處？
 - 甲、鋁箔包
 - 乙、外盒包裝
 - 丙、沒有標示
2. 試劑要如何保存？
 - 甲、冰箱
 - 乙、室溫
 - 丙、冷凍室
3. 檢體和試劑必須
 - 甲、測試前必須回復至室溫
 - 乙、冷凍
 - 丙、以上皆是
4. 什麼樣的檢體可以用來測定 Troponin I Check-1TM？
 - 甲、EDTA 全血或血漿，及血清。
 - 乙、無抗凝劑的血液
 - 丙、以上皆是
 - 丁、以上皆非
5. 使用 Heparinized 的檢體來測定 Troponin I Check-1TM？
 - 甲、可能造成偽陽性。
 - 乙、可能造成偽陽性。
 - 丙、以上皆是
 - 丁、以上皆非
6. Troponin I Check-1TM 試劑組不附任何吸管，加檢體請自備微量吸管。
 - 甲、對
 - 乙、錯
7. Troponin I Check-1TM 測試所需的檢體量為多少？
 - 甲、200 μ L EDTA 全血或血漿
 - 乙、200 μ L 血清
 - 丙、以上皆是

8. 加入檢體後,要等多久才能必須判讀結果並發報告?
 - 甲、陽性反應在未達規定時間前就出現時可立即發報告
 - 乙、陰性反應必須等足 20 分鐘才能發報告
 - 丙、以上皆是

9. 使用 Easy Reader 判讀 Troponin I Check-1™ 多久需校正光學系統?
 - 甲、每次切換電源。
 - 乙、12 小時
 - 丙、24 小時

10. 使用 Easy Reader 判讀 Troponin I Check-1™ 多久需做 Blank Check?
 - 甲、每次切換電源。
 - 乙、12 小時
 - 丙、以上皆是

11. 根據 WHO(世界衛生組織)診斷 AMI(急性心肌梗塞)的三個準則為臨床症狀，ECG 結果,及心臟標幟物(Cardiac Markers)。
 - 甲、對
 - 乙、錯

12. 所有 Troponin I Check-1™ 的陽性結果都必須視為“關鍵性的價值”並且立即告知醫師。
 - 甲、對
 - 乙、錯

13. ”CON”處一定要有粉紅色或紫色的線條出現，測定結果才屬有效。
 - 甲、對
 - 乙、錯

14. 假如加入檢體後 20 分鐘”CON”並沒有出現線條，試驗必須：
 - 甲、丟棄並換一片新品重做
 - 乙、結果報告為陰性
 - 丙、以上皆非

15. 任何可辨識的測試區的線條，其結果都必須視為陽性反應。
 - 甲、對
 - 乙、錯

16. 目視判讀結果只分為陽性反應及陰性反應？
甲、對
乙、錯
17. 病人的檢體及測試過的試劑，應依政府規定的安全措施（生物危險品）作處理？
甲、對
乙、錯
18. 目視判讀 Troponin I Check-1™ 的診斷界限值為
甲、0.5 ng/mL
乙、1.0 ng/mL
丙、1.5 ng/mL
19. 使用 Easy Reader 判讀 Troponin I Check-1™ 的診斷界限值為
甲、0.5 ng/mL
乙、1.0 ng/mL
丙、1.5 ng/mL

評分

我以充分了解測驗內容，我準備開始操作此項檢驗。

簽名：

檢驗部門主管評分： 合格 不合格

Troponin I Check-1™ Rapid Test

個人能力證明單

部 門: _____ 指 導 者: _____
姓 名: _____ 製 表 者 _____
到職日期: _____ 製表日期: _____

評鑑型式	日期	工作表現/評語
直接觀察其常規檢驗執行能力		
試驗監測，記錄及報告結果		
工作單審核，QC，記錄，PT 結果		
經由先前的檢驗檢體評估其檢 驗執行能力		
評估其解決問題的技巧		
其他：		

能力評估：
改善行動：
追蹤考核／確認報告：

審核： _____ 日期： _____
職稱： _____

Troponin I Check-1™ Rapid Test

個人訓練證明單

在完成訓練課程後，操作者必須能夠：

	指導者	檢驗師
1. 了解 S.O.P.	_____	_____
2. 能夠適當操作及處理檢體	_____	_____
3. 遵從適當的測試步驟	_____	_____
4. 正確的記錄及報告結果	_____	_____
5. 完整的填寫工作單及品管記錄	_____	_____
6. 能夠發現問題及填寫改善行動計劃	_____	_____
7. 執行效能試驗(Proficiency Test)	_____	_____

姓名： _____
工作編號： _____
部門主管： _____
單位主管： _____
訓練日期： _____

我已經完成操作福島醫療 Troponin I Check-1™ Rapid Test 的訓練，且能夠正確的執行此項檢驗。

員工簽名： _____

指導者簽名： _____

本投訴書一式三份，一份原廠，一份代理商，一份客戶存檔，

福島醫療器材有限公司
福島快取系列產品
產品瑕疵投訴書

1. 投訴基本資料

產品名稱及批號： _____ 投訴日期： _____

投訴者： _____ 電話： _____ 傳真： _____

聯絡人： _____ 電話： _____ 傳真： _____

住 址： _____

2. 投訴內容：

	投訴內容	是(√)	說明
1	偽陽性		
2	偽陰性		
3	無流動現象／品管線未出現		
4	反應線很淡		
5	品管線很淡		
6	觀景窗背景渲染		
7	其他		

3. 送往品管檢驗室的品項

	品項	是(√)	說明
1	使用過的試劑		
2	採血管(檢體)		
3	患者樣品		
4	其他		

本投訴書一式三份，一份原廠，一份代理商，一份客戶存檔，

檢體資料（請仔細圈選）

檢體：

全血： _____ 血漿： _____ 血清： _____
Heparinized _____ EDTA _____ Oxalate _____ Others _____

檢體狀況：

新鮮或冰凍 _____

檢體保存期間和保存狀況： _____

其他資訊（例如：溶血，黃疸或混濁） _____

分析資訊：

分析濃度（使用品項,如果有的話）： _____

使用儀器： _____

檢驗室訂定參考值： _____

其他相關資訊： _____

患者資訊：（假如能夠提供的話：患者病史，其他檢驗數據，心電圖判讀結果，
出院診斷等....
