

Kardiales Troponin I (cTnI)

Schnelltest für den Nachweis von kardialen Troponin I (cTnI) in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben
Produkt-# 21.066B



Dutch Diagnostics

Human and animal care

Dosierungsausrüstung können zu falschen Ergebnissen führen.

VERWENDUNGSZWECK

Der cTnI Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einstufiger Membran-Immunoassay für den schnellen, qualitativen Nachweis von menschlichem Herztroponin I aus Vollblut, Serum oder Plasma und dient als Hilfsmittel bei der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI).

EINFÜHRUNG

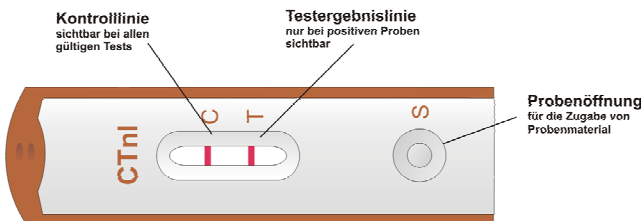
Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa, welches im Herzmuskel gefunden wird.¹ Troponin I ist Baustein eines Komplexes, der weiterhin aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin ist dieser Komplex an der Regulation der kalziumempfindlichen ATPase Actomyosinaktivität in quer gestreiften Skelett- und Herzmuskeln beteiligt.² Nach Auftreten einer Herzschädigung wird 4 – 6 Stunden nach Einsetzen des Schmerzes Troponin I im Blut freigesetzt. Die Freisetzung von kardialen TnI ähnelt der des CK-MB, aber während CK-MB nach 72 Stunden auf das normale Niveau zurückkehrt, bleibt Troponin I über 6 - 10 Tage hinweg erhöht und bietet somit ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung. Die hohe Spezifität der cTnI Messung zum Nachweis einer myokardialen Schädigung wurde bei operativen Eingriffen, nach Marathonläufen und stumpfen Thoraxtraumata (blunt chest trauma) demonstriert.³ Ausschüttung von cTnI konnte auch bei anderen Leiden als dem akuten Myokardinfarkt (AMI) dokumentiert werden wie bei instabiler Angina, Stauungsinsuffizienz und Ischämieschäden aufgrund einer Bypassoperation der Koronararterien. Wegen seiner hohen Sensitivität und Spezifität für myokardisches Gewebe ist Troponin I in letzter Zeit zum bevorzugten Biomarker für den Myokardinfarkt geworden.

TESTPRINZIP

Der cTnI Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) weist cTnI über das Erscheinen einer farbigen Linie auf der Testmembran nach, welche visuell abgelesen wird.

Der Test erfasst cTnI mit Hilfe spezifischer Antikörper gegen das Protein. Nach Zugabe der Probe binden farbmarkierte Antikörper spezifisch an cTnI, wenn es in der Probe vorliegt. Durch Kapillarkraft wandern die cTnI-Antikörperkomplexe die Membran entlang. Dort werden sie mit Hilfe eines weiteren spezifischen Antikörpers gegen cTnI an der Testlinienregion abgefangen. Eine rote Testergebnislinie erscheint neben der Beschriftung T. Liegt kein cTnI in der Probe vor, können die farbmarkierten Antikörper in der Testlinienregion nicht binden. Es wird keine rote T-Linie ausgebildet. Die Anwesenheit einer roten Testergebnislinie T zeigt also ein positives Testergebnis an, wohingegen ihre Abwesenheit ein negatives Testergebnis anzeigt.

Als Kontrolle für eine korrekte Testdurchführung erscheint in der Kontrollregion C immer eine rote Linie. Diese zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend war und eine vollständige Benetzung der Membran mit der Flüssigkeit stattgefunden hat.



MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 40 individuell verpackte Testkassetten
- 40 Einwegpipetten für die Probenzugabe (innerhalb der Beutel)
- 1 Tropffläschchen mit Puffer
- 1 Bedienungsanleitung

BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Ausrüstung für die Blutentnahme aus der Vene oder aus der Fingerkuppe
EDTA, Heparin oder Citrat können, falls erforderlich, als Antikoagulationsmittel verwendet werden
- Zentrifuge – nur für die Aufbereitung von Serum- oder Plasmaproben
- Stoppuhr oder Timer

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Testkit sollte bis zum auf dem Folienbeutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum zwischen 2 - 30 °C gelagert werden.
- Die Testkassetten müssen bis zur Anwendung in dem versiegelten Schutzbeutel verbleiben.
- **Nicht einfrieren.**
- Stellen Sie sicher, dass die Testkomponenten vor Verunreinigung geschützt sind. Wenn Anzeichen einer mikrobiologischen Verunreinigung oder eines Niederschlags vorliegen, sollte der Test nicht verwendet werden. Kontaminationen von Behältnissen, Reagenzien oder

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender
- Tests nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (siehe Verpackung) verwenden. Test nicht benutzen, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.
- Vor Testdurchführung bitte Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen.
- In den Bereichen, in denen mit Probenmaterial gearbeitet wird, sind Essen, Trinken oder Rauchen untersagt. Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden. Beachten Sie bitte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien und treffen sie angemessene Vorkehrungen zur Entsorgung von Proben und gebrauchten Testmaterialien unter Beachtung regionaler Vorschriften. Tragen Sie bitte Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während der Untersuchung des Probenmaterials.
- Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.
- Reagenzien unterschiedlicher Kits nicht mischen oder austauschen.
- Von den Testkomponenten (z.B. Antikörper, Chemikalien) geht bei sachgerechter Anwendung keine Gefahr aus.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Der cTnI Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für den Gebrauch mit humanem Vollblut, Serum oder Plasma geeignet.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich ab, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden sie nur klare, nicht hämolytische Proben für die Testung.
- Die Testdurchführung sollte unverzüglich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Serum und Plasma können bei 2-8 °C bis zu 3 Tagen aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Venöses Vollblut sollte bei 2-8 °C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerkuppe sollte unverzüglich getestet werden.
- Geeignete Antikoagulationsmittel für die Gewinnung venöser Vollblutproben oder von Plasmaproben sind Heparin, EDTA, Citrat.
- Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemixt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Ikerische, lipämische, hämolysierte oder hitzebehandelte Proben können falsche Ergebnisse verursachen.
- In seltenen Fällen besteht die Möglichkeit, dass Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität insbesondere nach längerer Lagerung nicht ordnungsgemäß in den Test einlaufen. In diesem Fall sollte die Untersuchung mit einer Serum- oder Plasmaprobe des gleichen Patienten und einer neuen Testkassette wiederholt werden.
- Wenn Proben versandt werden, müssen diese gemäß lokaler Verordnungen für ätiologische Mittel verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Testkassetten, Puffer, Proben und/oder Kontrollmaterialien müssen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur gebracht werden.

1. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie die Kassette auf eine saubere, ebene Fläche. Kennzeichnen Sie die Kassette für Identifikationszwecke mit einer Kontroll- oder Patientennummer. Um verlässliche Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test nach dem Öffnen innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden.
2. Geben Sie mit Hilfe der beigefügten Pipette drei Tropfen Serum oder Plasma in die runde Probenöffnung (S) auf der Kassette. Starten Sie die Zeitmessung.

ODER

Geben Sie mit Hilfe der beigefügten Pipette drei Tropfen Vollblut in die runde Probenöffnung (S) auf der Kassette. Geben Sie anschließend einen Tropfen Puffer hinzu und starten Sie die Zeitmessung.

ODER

Lassen Sie 2-3 hängende Vollblutropfen aus der Einstichstelle des Fingers in das Probenfeld (S) der Testkassette fallen. Geben Sie anschließend einen Tropfen Puffer hinzu und starten Sie die Zeitmessung.

Vermeiden Sie Luftblasen in der Probenöffnung und Flüssigkeitspritzer in das ovale Ergebnisfenster.

Sie können zu Beginn des Testablaufs beobachten, wie die rötlich gefärbte Flüssigkeitsfront die Membran hoch wandert.

3. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint(en). Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Bitte bestätigen Sie negative Testergebnisse nach 20 Minuten. Später als 20 Minuten nach Probenzugabe sollten keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.

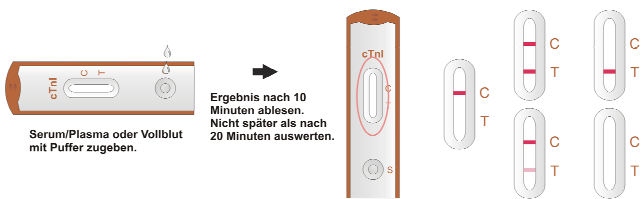
Kardiales Troponin I (cTnI)

Schnelltest für den Nachweis von kardialem Troponin I (cTnI) in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben
Produkt-# 21.066B



Dutch Diagnostics

Human and animal care



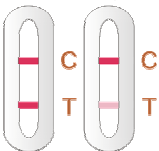
AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Negatives Ergebnis



Nur eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) ist keine Linie zu erkennen. Dies zeigt an, dass der Test kein cTnI detektiert hat.

Positives Ergebnis

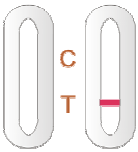


Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie liegt in der Kontrollregion (C), die andere Linie liegt in der Testregion (T).

Dieses Ergebnis zeigt an, dass der Test cTnI nachgewiesen hat.

HINWEIS: Die Farbintensität der Testergebnisl原因 (T) hängt von der Analytkonzentration im Probenmaterial ab. Auch schwach gefärbte Testlinien sollten deswegen als positives Ergebnis gewertet werden. Bitte versuchen Sie nicht über die Farbintensität der Linien die Analytmenge zu quantifizieren. Der Test ist als qualitativer Test ausgelegt.

Ungültiges Ergebnis



Die Kontrolllinie wird nicht ausgebildet. Ergebnisse von Tests, bei denen die Kontrolllinie nicht innerhalb der vorgegebenen Zeit erscheint, dürfen nicht ausgewertet werden. Bitte kontrollieren Sie den Ablauf der Testdurchführung und wiederholen Sie die Untersuchung mit einer neuen Testkassette. Bleibt das Problem bestehen, informieren Sie bitte umgehend Ihre Verkaufsstelle.

Bitte beachten Sie: Die häufigsten Ursachen, die einer fehlenden Kontrolllinie zugrunde liegen, sind unzureichendes Probenvolumen, unzureichende Migration der Probe, Fehler in der Testdurchführung oder abgelaufene Tests.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollregion zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde. Ihr Erscheinen bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine vollständige Benetzung der Membran und eine korrekte Testdurchführung.
- Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigefügt. Im Rahmen einer guten Laborpraxis wird empfohlen, in regelmäßigen Abständen Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die korrekte Durchführung und das Funktionieren des Tests zu bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der cTnI Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich als In-vitro-Diagnostikum für die professionelle Anwendung einsetzbar. Er sollte nur für den qualitativen Nachweis von TnI in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben benutzt werden. Die Farbintensität oder Breite der Linien sollte bei der Ergebnisinterpretation nicht berücksichtigt werden.
2. Der D.D. Troponin I Test zeigt nur die Anwesenheit von cTnI in der untersuchten Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts herangezogen werden.
3. Falls die klinische Symptomatik trotz eines negativen Testergebnisses andauert, sollten in jedem Fall weitere klinische Untersuchungen vorgenommen werden. Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 1,0 ng cTnI/ml Probenmaterial. Auch bei einem negativen Testergebnis kann das Vorhandensein von cTnI nicht völlig ausgeschlossen werden, da die Proteinkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegen kann. Bitte beachten sie, dass der cTnI-Anstieg in der Regel erst einige Stunden nach Einsetzen des Schmerzes stattfindet. Wird zu früh getestet, kann die cTnI-Konzentration noch zu gering sein, um vom Test verlässlich erfasst zu

- werden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit eines stattgefundenen Myokardinfarkts aus.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur unter Berücksichtigung aller klinischen Informationen und Laboruntersuchungen getroffen werden.
5. Proben, die außergewöhnlich hohe Konzentrationen heterophiler Antikörper oder rheumatischer Faktoren (RF) enthalten, können das Ergebnis beeinflussen. Selbst bei einem positiven Testergebnis sollte eine weiterführende Beurteilung mit anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, durchgeführt werden.
6. In seltenen Fällen können Autoantikörper im Blut des Patienten die Antigen-Antikörper Reaktion im Test verhindern, indem Bindungsstellen blockiert werden. Dies kann zu falsch negativen Testergebnissen führen. Bitte beachten Sie, dass diese Problematik generell bei allen Testmethoden auftreten kann, bei denen der Nachweis eines Proteins über eine Antikörperreaktion erfolgt.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistungsmerkmale

Die Ergebnisse des cTnI Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit denen eines kommerziell erhältlichen in der EU zugelassenen Tests verglichen. Die Studie zeigte eine > 99% Übereinstimmung der Testergebnisse. Proben ohne cTnI zeigten mit beiden Testsystemen negative Ergebnisse. Proben mit einer cTnI-Konzentration oberhalb der Nachweisgrenze erzielten übereinstimmend positive Testergebnisse mit beiden Tests.

Analytische Leistungsmerkmale

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 1.0 ng cTnI/ml. Zur regelmäßigen Überprüfung der Mindestsensitivitäten kommen die Standardmaterialien von Hytest (free cTnI) zur Anwendung; Bitte beachten Sie, dass aufgrund der Heterogenität kommerziell erhältlicher Standardmaterialien die Sensitivität des Tests bei Verwendung unterschiedlicher Standards leicht variieren kann.

Analytische Spezifität

Mit 10.000 ng/ml Skelettropinin I, 2.000 ng/ml Troponin T und 20.000 ng/ml Herzmiosin zeigte der Test keine Kreuzreaktivität. Dies zeigt, dass der cTnI Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) eine hohe Spezifität für kardiales Troponin I (cTnI) hat.

Untersuchung auf interferierende Einflüsse

Für Proben, die 110 µg/ml menschliches Albumin, 6 mg/ml Bilirubin, 1 mg/ml Hämoglobin, 100 µg/ml Cholesterin und 10 mg/ml Triglyzeride enthielten, wurde kein Einfluss auf das Testergebnis beobachtet.

Intra- and Inter-Lot-Varianz

Die Intra bzw. Interchargenvarianz des Tests wurde ermittelt, indem für drei unabhängige Chargen cTnI-Konzentrationen von 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml und 40 ng/ml in einer 10fach Bestimmung untersucht wurden. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

LITERATUR

1. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN



Nur für die In-vitro-Diagnostik



Inhalt



Chargenbezeichnung



Gebrauchsanleitung beachten



Für den Einmalgebrauch



Verfallsdatum



Lagertemperatur



Hersteller

Rev.1.1 (D) 02/10/2009 (HEH)