

TROP-OPK20

Troponin Schnelltest mit Puffer

Nur für die professionelle *in vitro* Diagnostik.

» VERWENDUNGSZWECK

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

» ÜBERSICHT

Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa, welches im Herzmuskel gefunden wird. Troponin I ist ein Baustein eines Gefüges, das außerdem aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin bildet dieses Gefüge den Hauptbestandteil, der die kalziumempfindliche ATPase Actomyosinaktivität in quer gestreiften Skelett- und Herzmuskeln reguliert.² Nach Auftreten einer Herzschädigung wird 4 – 6 Stunden nach Einsetzen des Schmerzes Troponin I im Blut freigesetzt. Die Freisetzung von kardialem 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 Messungen zum Nachweis einer myokardialen Schädigung wurde bei operativen Eingriffen, nach Marathonläufen und stumpfen Thoraxtraumata (blunt chest trauma) demonstriert.³ Ausschüttungen von cTnI konnten 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 Spezifität und Empfindlichkeit im myokardischen Gewebe ist Troponin I in letzter Zeit zum bevorzugten Biomarker für Myokardinfarkt geworden.

Der Troponin I Test (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Schnelltest, mit dem durch eine Kombination von Partikel-konjugierten cTnI-spezifischen Antikörpern und Fängerreagenzien selektiv cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze liegt bei 1 ng/mL.

» TESTPRINZIP

Der Troponin I Test (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Immunotest, der qualitativ cTnI im Vollblut, Serum oder Plasma nachweist. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit Fängerreagens beschichtet. Während des Testablaufs reagiert das in der Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe enthaltene cTnI mit den zwei spezifischen anti-cTnI Antikörpern des Tests, von denen einer die Bindung an das Fängerreagens vermittelt und der andere farbmarkiert ist. Durch Kapillarkraft läuft das Gemisch über die Membran. In der Testlinienregion wird der cTnI-Antikörperkomplex von dem immobilisierten Fängerreagens abgefangen, so dass eine rote Linie erscheint. Diese zeigt ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe kein cTnI enthält, erscheint in der Testregion keine Linie und weist damit auf ein negatives Ergebnis hin. Weiterhin muss im Kontrolllinienbereich (C) des Tests immer eine rote Linie erscheinen, die unabhängig von der cTnI-Konzentration im Probenmaterial gebildet wird. Sie dient als Funktionskontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

» WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle *in vitro* Diagnostik
- Nicht nach Verfallsdatum benutzen
- Der Test sollte bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit den Proben oder Tests umgegangen wird.
- Benutzen Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Der gebrauchte Test sollte sachgemäß entsprechend der Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Tragen Sie bitte Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe oder Schutzbrille, wenn Proben getestet werden.
- **Bei einem klinischen Verdacht auf einen Myokardinfarkt sollte das Testergebnis nur als erster, zusätzlicher Hinweis dienen. Der Patient sollte auf jeden Fall zur weiteren Untersuchung in eine Klinik eingewiesen werden, da die cTnI-Konzentration im Blut möglicherweise zu gering war oder durch andere Faktoren beeinflusst wurde, um ein positives Testergebnis auszulösen.**

» LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel und den Puffer im Fläschchen gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 – 30 °C). So bleiben Test und Puffer bis zu dem auf dem versiegelten Beutel bzw. dem Fläschchen aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil. Die Testkarte muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.

- Testkarte und Puffer nicht einfrieren
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

» PROBEABGABE UND VORBEREITUNG

Der Troponin I Test (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (venös oder aus Fingereinstich), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Vollblut aus der Fingerkuppe:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder säubern Sie die Einstichstelle großzügig mit einem Alkoholtuch.
- Massieren Sie die Hand in Richtung der Kuppe des Mittel- oder Ringfingers ohne dabei den Einstichpunkt zu berühren.
- Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerkuppe. Wischen Sie bitte den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie die Hand vom Handgelenk zur Handfläche und zum Finger und bilden Sie einen runden Tropfen auf dem Einstichpunkt.

Entnahme des Vollblut aus der Fingerkuppe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens:

- Entnehmen Sie mit der Kapillare eine Blutprobe bis sie sich etwa mit 120 µL gefüllt hat. Vermeiden Sie Lufteinschlüsse.
- Stülpen Sie Abgabekolben über das obere Ende der Kapillare und drücken Sie dann den Abgabekolben, um die Blutprobe in das Probenfeld (S) der Testkarte zu trüpfeln.

Abgabe des Vollbluts direkt aus dem Finger durch hängende Tropfen:

- Positionieren Sie den Finger des Patienten genau über dem Probenfeld (S) der Testvorrichtung.
- Lassen Sie 2 - (3) hängende Tropfen des Vollbluts aus der Einstichstelle des Fingers in das Probenfeld (S) der Testkarte fallen oder bewegen Sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen das Probenfeld (S) berührt. Vermeiden Sie dabei die direkte Berührung des Fingers mit dem Probenfeld (S).
- Bedenken Sie, dass sich Vollblut weniger gut eignet als Plasma und Serum, da es durch die individuelle Gerinnung die Fließeigenschaften des Test mindern kann.

Allgemeine Hinweise

- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um die Hämolyse zu vermeiden.
- Es kann sowohl Heparin-Blut als auch EDTA- oder Citrat-Blut zur Plasmagewinnung genutzt werden. Allerdings ist zu empfehlen Citrat-Blut zu verwenden, denn EDTA sorgt für einen schnellen Zerfall des Troponin-Komplexes und auch Heparin steht in der Kritik, den Troponinanteil im Plasma zu reduzieren⁷.
- Antikoaguliertes Blut kann auch direkt zur Testdurchführung verwendet werden.
- Verwenden Sie nur klare und nicht hämolysierte Proben.
- 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.
- 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.
- Wenn Proben versendet werden sollen, sollten diese gemäß lokaler Verordnungen für krankheitsserregende Mittel verpackt werden.

» MITGELIEFERTE MATERIALIEN

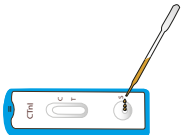
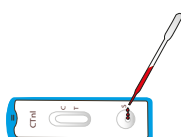

- Diagnostik Nord Troponin I Testkassetten
- Einwegpipetten (im Beutel enthalten)
- Tropffläschchen mit Puffer
- Gebrauchsanweisung

» ERFORDERLICH ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Röhrchen für die Blutabnahme
- Zentrifuge (nur für Plasma/Serum)
- Lanzetten (nur für Vollblut aus dem Fingereinstich)
- Stoppuhr

» TESTDURCHFÜHRUNG

- | | |
|---|--|
| ① | Vor Testbeginn den Troponin I Test (Vollblut/Serum/Plasma) und Puffer, Probe, und/oder Kontrollen auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) bringen. |
|---|--|

| | | |
|----|---|---|
| 2 | Nehmen Sie den Troponin I Test (Vollblut/Serum/Plasma) aus dem versiegelten Beutel und benutzen Sie ihn so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird. Legen Sie den Troponin I Test (Vollblut/Serum/Plasma) auf eine saubere und ebene Oberfläche. | |
| 3a | Serum oder Plasmaproben Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Serum oder Plasma in die runde Probenöffnung (S) des Troponin I Tests (Vollblut/Serum/Plasma). Starten Sie die Stoppuhr. |  |
| 3b | Venöses Blut (auch antikoaguliert) Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Vollblut in die runde Probenöffnung (S) des Troponin I Tests (Vollblut/Serum/Plasma). Fügen Sie 1 Tropfen Puffer hinzu und starten sie die Stoppuhr. oder: |  |
| 3c | Vollblut aus Fingereinstich Geben Sie 2-(3) Tropfen Vollblut aus dem Fingereinstich oder 120µl aus der Heparin-Kapillare in die runde Probenöffnung (S) des Troponin I Tests (Vollblut/Serum/Plasma). Fügen Sie 1 Tropfen Puffer hinzu und starten sie die Stoppuhr. |  |
| 4 | Warten Sie darauf, dass die rote(n) Linie(n) erscheint bzw. erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach mehr als 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr abgelesen werden (falsch-positive Resultate sind möglich). | |

» EINSCHRÄNKUNGEN

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. 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

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 variieren kann.

Analytische Spezifität

Keine Kreuzreaktivitäten wurden mit 10.000 ng/mL Skelettroponin I, 2.000 ng/mL Troponin T und 20.000 ng/mL Herzmysin getestet. Dies zeigt, dass der Diagnostik Nord Troponin I Test eine hohe Spezifität auf kardiales Troponin I (cTnI) hat.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Substanzen wurden ebenfalls unter Verwendung des Troponin I Test (Vollblut/Serum/Plasma) getestet 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 keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Inter-Chargen Prüfung

Drei unabhängige Chargen wurden mit verschiedenen gespickten Proben unterschiedlicher Konzentration und mit frischen negativen Proben getestet. Es wurden keine Abweichungen zwischen den Ergebnissen der verschiedenen Chargen beobachtet. Alle erhaltenen Ergebnisse entsprachen den Erwartungen.











Vergleichbarkeit mit anderen kommerziellen Testen

Die Leistungsfähigkeit des Diagnostik Nord Troponin I Tests wurde mit einem anderen kommerziellen Test eines anderen Herstellers verglichen. Die Ergebnisse der Studie zeigten eine Gesamtgenauigkeit von > 99% für die getesteten Proben. Proben ohne cTnI zeigten durchgehend negative Ergebnisse mit beiden Tests. Proben mit cTnI-Konzentrationen über 1 ng/ml zeigten positive Ergebnisse mit beiden Tests.

» 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*.
3. *J. Biol. Chem.* 266:966 (1991)
4. Adams, et al. *Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I*. *N.Eng.J. Med* 330:670 (1994).
5. Hossein-Nia M, et al. *Cardiac troponin / release in heart transplantation*. *Ann.Thorac. Surg.* 61 : 227 (1996).
6. *Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J.Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined, 2000.*
7. Stiegler et al 2000. *Lower Cardiac troponin T and I results in heparin-plasma than in serum*. *Clinical chemistry sep* 46(9) : 1338-44

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

| | |
|---|--|
|  |  Inhalt ausreichend für <n> Tests |
|  | Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Nur einmal verwenden |
|  | Verwendbar bis |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Lagertemperatur |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Bestellnummer |

Rev.: 02.06.2015 (JM) ersetzt 09.12.2014 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord GmbH
Mecklenburgstraße 97
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0)385/208409-0
Fax: +49 (0)385/208409-29
E-Mail: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de

» AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

| | | |
|-----------------|--|---|
| NEGATIV | Nur eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Keine sichtbare rote oder rötliche Linie im Testlinienbereich (T). Bitte bestätigen Sie negative Testergebnisse nach 15-20 Minuten. Hinweis: In Einzelfällen kann die Empfindlichkeit des Testes bis 15 Minuten weiter ansteigen, jedoch steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass das Blut aus der Probe nachzieht und die Membran einfärbt. |  |
| POSITIV | Zwei erkennbare Linien werden sichtbar. Eine rote oder rötliche Linie liegt im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Hinweis: Der Farbton der roten Linie im Testbereich (T) hängt von der cTnI-Konzentration im Probenmaterial ab. Auch schwach rötliche Testergebnislinien sollten als positives Ergebnis interpretiert werden. |  |
| UNGÜLTIG | Die Kontrolllinie (C) wird nicht ausgebildet. In diesem Fall ist das Ergebnis ungültig, selbst wenn die Testergebnislinie sichtbar ist. Abweichungen von der korrekten Testdurchführung oder ein zu geringes Probevolumen können die Ursache hierfür sein. Überprüfen Sie noch einmal die Testdurchführung auf mögliche Fehler und wiederholen sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Taucht das Problem erneut auf, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung. |  |

Der Troponin I Test (Vollblut/Serum/Plasma) beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrolllinie), die anzeigt, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen bzw. die Chromatographie beendet wurde. Kontrollstandards sind im Lieferumfang des Troponin I Test (Vollblut/Serum/Plasma) nicht enthalten. Dennoch ist es zu empfehlen, dass im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen untersucht werden, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

» QUALITÄTSKONTROLLE

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 Farbtintensität oder Breite der Linien sollte bei der Ergebnisinterpretation nicht berücksichtigt werden.
2. Der Diagnostik Nord 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. Bei einem klinischen Verdacht auf einen Myokardinfarkt sollte das Testergebnis nur als erster, zusätzlicher Hinweis dienen. Der Patient sollte auf jeden Fall zur weiteren Untersuchung in eine Klinik eingewiesen werden, da die cTnI-Konzentration im Blut möglicherweise zu gering war oder durch andere Faktoren beeinflusst wurde, um ein positives Testergebnis auszulösen.
4. 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