



VERWENDUNGSZWECK

Der Troponin I Test (Vollblut / Serum / Plasma) ist ein chromatographischer Immunoassay für den schnellen qualitativen Nachweis von kardialem Troponin I (cTnI) in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben, und dient zur Unterstützung bei der Diagnose von Myokardinfarkten (MI). Der Test ist nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt.

EINFÜHRUNG

Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein im Herzmuskel, mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa.¹ Troponin I ist Teil eines Komplexes, der außerdem aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin ist dieser Komplex an der Regulierung der kalziumempfindlichen ATPase Actomyosinaktivität in der quergestreiften Skelett- und Herzmuskulatur beteiligt.² Nach Auftreten einer Herzschädigung wird 4 – 6 Stunden nach Einsetzen des Schmerzes Troponin I im Blut freigesetzt. Die Freisetzung von cTnI ähnelt der des CK-MB; aber während CK-MB nach 72 Stunden auf das normale Niveau zurückkehrt, bleibt der Troponin I-Wert 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 zum Beispiel bei operativen Eingriffen, nach Marathonläufen und stumpfen Thoraxtraumata (blunt chest trauma) nachgewiesen.³ Ausschüttungen von cTnI konnten auch bei anderen Herzproblemen als dem akuten Myokardinfarkt (AMI) dokumentiert werden, wie zum Beispiel 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.

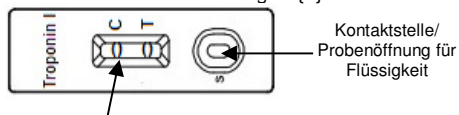
Der Troponin I Test ist ein einfach zu handhabender Schnelltest, mit dem durch eine Kombination von partikelkonjugierten cTnI-spezifischen Antikörpern und Fängerreagenzien selektiv cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze liegt bei 0,5 ng/ml.

TESTPRINZIP

Der Troponin I Test ist ein qualitativer lateral flow Test zum Nachweis von cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Testkassette enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, der im Bereich der Testlinie (T) mit einem immobilisierten Fängerreagens beschichtet ist. Während des Testablaufs reagiert das in der Probe enthaltene cTnI mit kolloidalen Goldpartikeln auf der Membran, die mit spezifischen anti-cTnI Antikörpern beschichtet sind. 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. Als Verfahrenskontrolle für eine korrekte Testdurchführung erscheint in der Kontrollregion (C) immer eine rote Linie. Diese zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, und bestätigt, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist.

AUFBAU DER TESTKASSETTE

In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich der Teststreifen mit der beschichteten Membran. Sie sehen seitlich die runde Probenöffnung und in der Mitte das Reaktionsfeld. Im Reaktionsfeld des Teststreifens befindet sich die Testlinienregion (T) und die Kontrolllinienregion (C).



Reaktionsfeld mit der Testlinien- (T) und der Kontrolllinienregion (C) (mit Ellipsen markiert)

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- Testkassetten, einzeln eingeschiegelt in Folienbeuteln
- Einwegpipetten (innerhalb des Folienbeutels)
- Tropffläschchen mit Puffer
- Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter; Citrat-Blutröhrchen können verwendet werden
- Zentrifuge – für Serum- / Plasmaproben
- Lanzetten – für Vollblut aus der Fingerbeere

- Stoppuhr

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Kitbestandteile gekühlt oder bei Raumtemperatur (2–30°C). So bleiben die Kitbestandteile bis zu dem aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben!

BITTE BEACHTEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch!
- Testkassetten und Pipetten nur für den Einmalgebrauch
- Keine Bestandteile des Testkits einfrieren
- Lagern und transportieren Sie das Testkit bei 2-30°C
- Kitbestandteile nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums (siehe Schachteletikett) verwenden
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist
- Nicht essen, trinken oder rauchen wo Proben und Testkits verwendet werden
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen
- Bringen Sie alle Testmaterialien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30°C)
- Die Tests sollten bis zur Verwendung im verschlossenen Folienbeutel bleiben
- Testkassette umgehend nach dem Öffnen des Folienbeutels verwenden, da sie feuchtigkeitsempfindlich ist
- Geben Sie keine Probenflüssigkeit in das Reaktionsfeld
- Berühren Sie das Reaktionsfeld nicht, um einer Kontamination vorzubeugen
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination verschiedener Proben, indem Sie für jede Probe eine neue Einwegpipette verwenden
- Reagenzien unterschiedlicher Kits nicht mischen oder austauschen
- Von den potenziell infektiösen Materialien (z. B. Antikörper) oder anderen Stoffen des Tests (z.B. Chemikalien) geht bei sachgerechter Anwendung entsprechend der Anleitung keine Gefahr aus
- Benutzte Testmaterialien und Proben sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden
- **Bei Verdacht auf einen Myokardinfarkt sollte das Testergebnis nur als erster, zusätzlicher Hinweis dienen. Auch bei einem negativen Ergebnis sollte der Patient in jedem 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.**
- **Biotinhaltige Nahrungsergänzungsmittel (auch als Vitamin B7 oder Vitamin H bezeichnet) für eine gesunde Haut, glänzende Haare oder feste Nägel können zu falsch-negativen Testergebnissen führen!**

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Der **Troponin I Test** 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 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 Vollbluts aus der Fingerkuppe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens:

- Entnehmen Sie mit der Kapillare ca. 75µl Blut. Vermeiden Sie Luft einschließen.
- Stülpen Sie den Abgabekolben über das obere Ende der Kapillare und drücken Sie dann den Abgabekolben, um das Blut in die Probenöffnung (S) der Testkassette zu tröpfeln.



Abgabe des Vollbluts direkt aus dem Finger durch hängende Tropfen:

- Positionieren Sie den Finger des Patienten genau über der Probenöffnung (S) der Testkassette.
- Lassen Sie 3 Blutropfen aus der Einstichstelle des Fingers in die Probenöffnung (S) der Testkassette fallen oder bewegen Sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen die Probenöffnung (S) berührt. Vermeiden Sie dabei die direkte Berührung des Fingers mit der Probenöffnung (S).

Allgemeine Hinweise

- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um die Hämolyse zu vermeiden.
- Es kann sowohl Heparin-Blut wie auch Citrat-Blut zur Plasmagewinnung benutzt werden.
- Heparin-Vollblut und Citrat-Vollblut können auch direkt zur Testdurchführung verwendet werden.
- Verwenden Sie nur klare und nicht hämolytierte 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 1 Tag 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 krankheitserregende Mittel verpackt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn den **Troponin I Test** sowie Puffer, Probe oder Kontrollmaterial auf Raumtemperatur (15 - 30°C) bringen.

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich, spätestens innerhalb 1 Stunde. Sie erreichen die besten Ergebnisse, wenn der Test unverzüglich nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird. Kennzeichnen Sie den Test mit einer Kontroll- oder Patientenummer.

2. Serum oder Plasmaproben:

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie **2 Tropfen Serum oder Plasma** in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu und starten sie die Stoppuhr. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S).

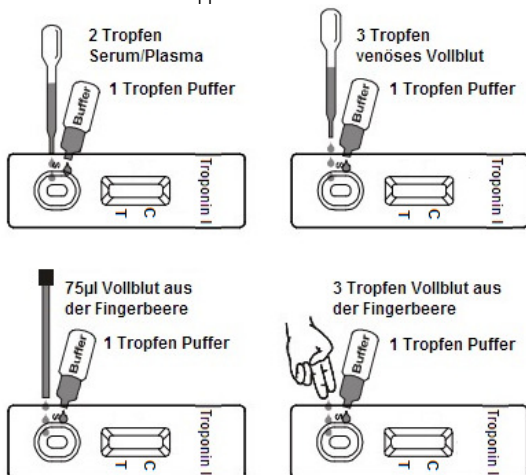
Venöses Vollblut:

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Vollblut** (oder Heparin- oder Citrat-Vollblut) in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu und starten sie die Stoppuhr.

Vollblut aus der Fingerbeere:

- mit Kapillare: geben Sie **3 Tropfen Blut (ca. 75µl)** in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu und starten sie die Stoppuhr

- direkt aus der Fingerbeere: geben Sie **3 Tropfen Blut** aus dem Fingereinstich in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu und starten sie die Stoppuhr.



3. Warten Sie bis eine oder zwei rote Linie(n) erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Bestätigen Sie **negative Testergebnisse nach 20 Minuten.** Nach mehr als 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Negativ:

Nur eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Keine rote oder rötliche Linie im Testlinienbereich (T). Bestätigen Sie negative Testergebnisse nach 20 Minuten.



negativ

Positiv:

Zwei deutlich 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 Testlinien müssen als positives Ergebnis interpretiert werden.



positiv

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.



ungültig

QUALITÄTSSICHERUNG

Zur Qualitätssicherung beinhaltet der **Troponin I Test** eine interne Verfahrenskontrolle (Kontrolllinie), die anzeigt, ob ausreichend Probenflüssigkeit aufgetragen wurde und funktionsgemäß über die Membran gelaufen ist. Wenn die Kontrolllinie bei Testdurchführung nicht erscheint, ist der Test als ungültig anzusehen! Kontrollproben sind im **Troponin I Test Kit** nicht enthalten.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Troponin I Schnelltest ist ein IVD für die professionelle Anwendung. Er kann nur für den qualitativen Nachweis von cTnI in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben benutzt werden. Die Farbintensität oder Breite der Linien ist bei der Ergebnisinterpretation nicht zu berücksichtigen.
2. Der 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 0,5 ng cTnI/ml Probenmaterial. Auch bei einem negativen Testergebnis kann ein erhöhter cTnI-Wert nicht völlig ausgeschlossen werden, da die Proteinkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegen kann. 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.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur unter Berücksichtigung aller klinischen Informationen und Laboruntersuchungen getroffen werden.
6. 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.



7. 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.

8. Klären Sie vor der Testdurchführung mit dem Patienten, ob regelmäßig Nahrungsergänzungsmittel eingenommen werden. Biotinhaltige Nahrungsergänzungsmittel (auch als Vitamin B7 oder Vitamin H bezeichnet) für eine gesunde Haut, glänzende Haare oder feste Nägel können zu falsch-negativen Testergebnissen führen!

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistungsmerkmale

Der **Troponin I Test** wurden gegen einen kommerziell erhältlichen cTnI ELISA Test mit klinisch bestätigten Proben evaluiert. Die Ergebnisse zeigen eine relative Sensitivität von 99,4% und eine relative Spezifität von 99,0% gegen den ELISA Test.

| Methode | ELISA | | Gesamt-Ergebnisse | |
|--|------------|---------|-------------------|---------|
| | Ergebnisse | Positiv | | Negativ |
| Troponin I Test (Dutch Diagnostics) | Positiv | 172 | 5 | 177 |
| | Negativ | 1 | 472 | 473 |
| Gesamtergebnisse | | 173 | 477 | 650 |

Relative Sensitivität: $172/173=99,4\%$ [95%CI*: 96,8%~99,9%];
Relative Spezifität: $472/477=99,0\%$ [95%CI*: 97,6%~99,7%];
Richtigkeit: $(172+472)/(172+1+5+472)=99,1\%$ [95%CI*: 98,0%~99,7%].
* Confidence Intervals

PRÄZISION

Intra-Assay

Zur Überprüfung der Chargenübereinstimmung wurden je 15 Messreihen mit Tests derselben Charge mit verschiedenen Proben durchgeführt: cTnI 1.0ng/ml positiv, cTnI 5ng/ml positiv, cTnI 10ng/ml positiv, cTnI 40ng/ml positiv und cTnI negativ. Alle negativen und positiven Proben wurden zu 99 % korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Zur Überprüfung der Übereinstimmung von Tests verschiedener Chargen wurden dieselben Proben (cTnI 1.0ng/ml positiv, cTnI 5ng/ml positiv, cTnI 10ng/ml positiv, cTnI 40ng/ml positiv und cTnI negativ) in 15 unabhängigen Testreihen an drei aufeinanderfolgenden Tagen mit Tests von 3 verschiedenen Chargen getestet. Alle negativen und positiven Proben wurden zu 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Folgende Substanzen wurden ebenfalls unter Verwendung des **Troponin I Test** getestet: 10.000ng/ml sTnI, 2.000ng/ml Troponin T, 20.000ng/ml Cardiac Myosin, sowie HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella und anti-Toxoplasmosis-positive Proben. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Interferenzen

Folgende potentiell interferierende Substanzen wurden cTnI-positiven und cTnI-negativen Proben zugefügt. Bei den aufgeführten Konzentrationen konnten keine Interferenzen festgestellt werden:

| | |
|--------------------------------|---------------------------|
| Acetaminophen: 20 mg/dL | Caffeine: 20 mg/dL |
| Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL | Gentisic Acid: 20 mg/dL |
| Ascorbic Acid: 20 mg/dL | Albumin: 10.500mg/dL |
| Creatin: 200 mg/dL | Hemoglobin 1.000 mg/dL |
| Bilirubin: 1.000mg/dL | Oxalic Acid: 600mg/dL |
| Cholesterol: 800mg/dL | Triglycerides: 1.600mg/dL |

LITERATUR

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

SYMBOLERLÄUTERUNGEN



Nur für in-vitro diagnostischen Gebrauch



Nur zum Einmalgebrauch



Inhalt



Verfallsdatum



Chargennummer



Lagertemperatur



Hersteller



Gebrauchsanleitung beachten

D1. 2 (DE) - 14.08.2019

KONTAKT



STEPHANY
HOCHRHEIN

Stephany Hochrhein GmbH
Am Weiler Weg 3
79588 Efringen-Kirchen
Germany
+49 (0) 7628 / 8055385
+49 (0) 7628 / 8055386
info@stephany-hochrhein.de



Dutch Diagnostics BV
Hekkehorst 3
7207 BS Zutphen
The Netherlands