



Kardiales Troponin I Schnelltestkassette

(Vollblut/Serum/Plasma)

Gebrauchsanweisung

REF CTI-402 Deutsch

Ein Schnelltest zur Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) zum qualitativen Nachweis von Troponin I (cTnI) im Vollblut, Serum oder Plasma.

Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von menschlichem Herz-Troponin I in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Diagnose von Myokardinfarkt (MI).

ZUSAMMENFASSUNG

Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein Protein, das im Herzmuskel mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa vorkommt. Troponin I ist Teil eines Komplexes mit drei Untereinheiten, bestehend aus Troponin T und Troponin C. Dieser Strukturkomplex bildet neben Troponomyosin die Hauptkomponente, die die calciumempfindliche ATPase-Aktivität von Actomyosin im gestreiften Skelett- und Herzmuskel reguliert. Nach Auftreten einer Herzverletzung wird Troponin I 4 bis 6 Stunden nach Einsetzen der Schmerzen ins Blut freigesetzt. Das Freisetzungsmuster von cTnI ähnelt dem von CK-MB. Während sich die CK-MB-Spiegel nach 72 Stunden wieder normalisieren, bleibt Troponin I für 6 bis 10 Tage erhöht und bietet somit ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung. Die hohe Spezifität von cTnI-Messungen zur Identifizierung von Myokardschäden wurde unter Bedingungen wie der perioperativen Periode nach Marathonläufen und einem stumpfen Brusttrauma nachgewiesen. Die Freisetzung von cTnI wurde auch bei anderen Herzerkrankungen als akutem Myokardinfarkt (AMI) wie instabiler Angina pectoris, kongestiver Herzinsuffizienz und ischämischen Schäden aufgrund einer Bypass-Operation der Koronararterie dokumentiert. Aufgrund seiner hohen Spezifität und Sensitivität im Myokardgewebe ist Troponin I in letzter Zeit der am meisten bevorzugte Biomarker für Myokardinfarkte. Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, bei dem eine Kombination aus mit Anti-cTnI-Antikörpern beschichteten Partikeln und Einfingreagenz zum Nachweis von cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet wird. Die minimale Nachweisgrenze beträgt 0,5 ng/mL.

TESTPRINZIP

Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von Kardialem Troponin I (cTnI) in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren wird das Einfingreagenz im Testlinienbereich des Tests immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit Anti-cTnI-Antikörper beschichteten kolloidalen Goldpartikeln. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge des Tests und interagiert mit dem immobilisierten Einfingreagenz. Das Testformat kann kardiales Troponin I (cTnI) in Proben nachweisen. Wenn die Probe kardiales Troponin I (cTnI) enthält, erscheint im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein kardiales Troponin I (cTnI) enthält, erscheint in dieser Region keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Farblinie im Kontrollbereich, die angibt, dass das Probenvolumen ausreichend war und die Membran die vorgesehene Dochtwirkung hatte.

REAGENZEN

Der Test enthält mit Anti-cTnI-Antikörper beschichtete kolloidale Goldpartikel und ein auf die Membran beschichtetes Einfingreagenz.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie Infektionserreger enthalten. Während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben befolgen.
- Beim Testen der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfalldatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel mit dem Trockenmittel aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach dem angegebenen Verfalldatum verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

- Kardiales Troponin I (Vollblut/Serum/Plasma) kann in Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerstick), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Vollblutproben von Fingersticks sammeln:
 - Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser waschen oder sie mit einem Alkoholtupfer reinigen. Trocknen lassen.
 - Hand massieren, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie sie zur Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers hin abreiben.
 - Haut mit einer sterilen Lanzette durchstechen. Ersten Blutstropfen abwischen.
 - Hand vorsichtig vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger reiben, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
 - Vollblutprobe des Fingersticks mit einem Kapillarröhrchen zum Test hinzufügen:
 - Mit dem Ende des Kapillarröhrchens das Blut berühren, bis eine Füllung von ca. 75µL vorliegt. Luftblasen vermeiden.
 - Dosierkolben auf das obere Ende des Kapillarröhrchens setzen und Dosierkolben drücken, um das Vollblut in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben.
- Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut trennen, um eine Hämolyse zu vermeiden. Nur klare, nicht hämolytierte Proben verwenden.
- Die Tests sollten sofort nach der Entnahme der Proben durchgeführt werden. Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur liegen lassen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Zur Langzeilagerung sollten die Proben unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb eines Tages nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Aus dem Fingerstick entnommenes Vollblut sollte sofort untersucht werden.
- Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.
- EDTA K2, Heparin-Natrium, Citrat-Natrium und Kaliumoxalat können als Antikoagulant zum Sammeln der Probe verwendet werden.

PACKUNGSINHALT

- Testkassetten
- Tropfer
- Mitgelieferte Materialien
- Puffer
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Behälter für Probenentnahme
- Zentrifuge
- Zeitmesser
- Für Fingerstick-Vollblut
- Lanzetten
- Heparinisierte Kapillarröhrchen und Dosierkolben

TESTDURCHFÜHRUNG

Lassen Sie die Testkassette, die Probe, Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

- Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen und sie so bald wie möglich verwenden.
- Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.

Für Serum- oder Plasmaproben:

- Tropfer senkrecht halten und 3 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung geben und Zeitmesser starten. Siehe Abbildung unten.

Für Venenpunktions-Vollblutproben:

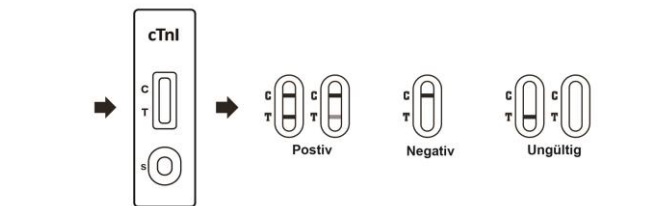
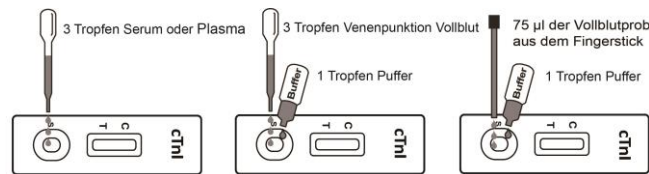
- Tropfer senkrecht halten und 3 Tropfen Vollblut (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung geben. Dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL) hinzugeben und Zeitmesser starten. Siehe Abbildung unten.

Für Fingerstick-Vollblutprobe:

- Kapillarröhrchen verwenden: Kapillarröhrchen füllen und ca. 75 µL der Vollblutprobe aus dem Fingerstick in die Probenvertiefung der Testkassette geben. Dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL) hinzugeben und Zeitmesser starten. Siehe Abbildung unten.

- Warten, bis die farbige Linie(n) erscheinen. Ergebnis 10 Minuten nach Abgabe der Probe ablesen. Ergebnis nicht nach 20 Minuten ablesen.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Puffer nicht über 6 Monate nach dem Öffnen der Durchstechflasche zu verwenden.



ERGEBNISAUSWERTUNG

(Siehe obige Abbildung)

POSITIV: Zwei Linien werden sichtbar. Eine dieser farbigen Linien muss im Kontrollfeld (C) und eine weitere deutliche Linie im Testfeld (T) erscheinen.

HINWEIS: Die Farbsintensität im Testfeld (T) hängt von der Konzentration des in der Probe enthaltenen Kardialen Troponins I (cTnI) ab. Daher sollte es als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache farbige Linie im Testfeld (T) vorhanden ist.

NEGATIV: Eine Farblinie wird im Kontrollfeld (C) sichtbar. Im Testfeld (T) ist keine Linie zu sehen.

UNGÜLTIG: Es wird keine Kontrolllinie sichtbar. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler. Den Test mit einer neuen Testeinheit wiederholen. Besteht das Problem weiter fort, das Kit nicht weiter verwenden und Ihren zuständigen Händler verständigen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine interne Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Dochtwirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte nur zum Nachweis von Troponin I in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate von cTnI können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur den qualitativen cTnI-Spiegel in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts verwendet werden.
- Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann in Proben nicht weniger als 0,5 ng/mL cTnI nachweisen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit eines Myokardinfarkts aus.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer an heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Selbst wenn die Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung in Betracht gezogen werden, wenn dem Arzt andere klinische Informationen zur Verfügung stehen.
- Hohe Biotinwerte (z. B. Ergänzungsmittel für Haar-, Haut- und Nagelwachstum) können das Testergebnis beeinträchtigen. Bitte betrachten Sie Biotin-Interferenzen als möglichen Fehler, wenn ein

Testergebnis nicht mit der klinischen Darstellung übereinstimmt.⁶
7. Es besteht die geringfügige Möglichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder Proben, die länger als 1 Tag gelagert wurden, nicht ordnungsgemäß auf der Testkassette laufen. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten unter Verwendung einer neuen Testkassette.

ERWARTETE WERTE

Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen cTnI-Chemilumineszenz-Immunoassay verglichen und zeigt eine Gesamtrichtigkeit von 99,1%.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen cTnI-Chemilumineszenz-Immunoassay unter Verwendung klinischer Proben bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität von Kardialem Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) 97,6% und die Spezifität 99,4% im Vergleich zum cTnI-Chemilumineszenz-Immunoassay.

| Verfahren | ELISA | | | Gesamtergebnisse |
|--|------------|---------|---------|------------------|
| | Ergebnisse | Positiv | Negativ | |
| Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) | Positiv | 83 | 2 | 85 |
| | Negativ | 2 | 358 | 360 |
| Gesamtergebnisse | | | | 445 |

Relative Sensitivität: 97.6% (95%CI*: 91.8%-99.7%)

Relative Spezifität: 99.4% (95%CI*: 98.0%-99.9%)

Richtigkeit: 99.1% (95%CI*: 97.7%-99.8%)

* Konfidenzintervalle

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb der Tests wurde durch 3 wiederholte Tests von fünf Proben bestimmt: eine negative, cTnI 1,0 ng/mL positive, cTnI 5,0 ng/mL positive, cTnI 10 ng/mL positive und cTnI 40 ng/mL positive. Die negativen cTnI 1,0 ng/mL positiven, cTnI 5,0 ng/mL positiven, cTnI 10 ng/mL positiven und cTnI 40 ng/mL positiven Werte wurden in 99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Tests wurde durch 3 unabhängige Tests an denselben fünf Proben bestimmt: eine negative, cTnI 1,0 ng/mL positive, cTnI 5,0 ng/mL positive, cTnI 10 ng/mL positive und cTnI 40 ng/mL positive Probe. Drei verschiedene Chargen von Kardialem Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen unter Verwendung von negativem, cTnI 1,0 ng/mL positivem, cTnI 5,0 ng/mL positivem, cTnI 10 ng/mL positivem und cTnI 40 ng/mL positivem Probe getestet. Die Proben wurden zu > 99% der Zeit korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Kardiales Troponin I Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit 10.000 ng/mL Skelett-Troponin I, 2.000 ng/mL Troponin T, 20.000 ng/mL Herz-Myosin, HbSag, HbEsAg, HbEaAg, HbCab, Anti-Syphilis, Anti-Rheumafaktor , Anti-HIV, Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Röteln IgG und Anti-Toxoplasmose IgG positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Interferierende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden cTnI-negativen und positiven Proben zugesetzt. Acetaminophen: 20 mg/dL Koffein: 20 mg/dL Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL Gentsinsäure: 20 mg/dL Ascorbinsäure: 20mg/dL Albumin: 10,500mg/dL Kreatin: 200 mg/dL Hämoglobin: 1,000 mg/dL Bilirubin: 1,000mg/dL Oxalsäure: 600mg/dL Cholesterin: 800mg/dL Triglyceride: 1,600mg/dL Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration störte den Assay.

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.
- Hosseini-Nia M, et al. Cardiac troponin I 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.

| Index der Symbole | | | | | |
|-------------------|---|--|---------------------------|--|---------------------------------|
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Tests pro Kit | | Bevollmächtigter Vertreter |
| | Nur zur In-vitro-Diagnostik | | Haltbarkeits-/Ablaufdatum | | Nur für den einmaligen Gebrauch |
| | Lagerung bei 2-30°C | | Chargennummer | | Katalognummer |
| | Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung | | Hersteller | | |

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

CE **REP**
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Nummer: 146163600

Wirksamkeitsdatum:2020-01-09