

Ein Schnelltest zur Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) durch den Nachweis von kardialen Troponin I (cTnI) in Vollblut, Serum oder Plasma mittels Fluoreszenz-Immunsassay-Analysator. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist für die quantitative In-vitro-Bestimmung von kardialen Human-Troponin I in Vollblut, Serum oder Plasma als Unterstützung der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein Protein mit einer Molekülmasse von 22,5 kDa, das sich im Herzmuskel findet. Troponin I ist Teil eines Komplexes aus drei Untereinheiten, bestehend aus Troponin I, Troponin T und Troponin C. Dieser Strukturkomplex bildet zusammen mit dem Troponomyosin die Hauptkomponente zur Regulierung der Kalzium-sensitiven ATPase-Aktivität von Actomyosin in der quergestreiften Skelettmuskulatur und der quergestreiften Herzmuskulatur.

Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus Anti-cTnI-Antikörpern beschichteten Partikeln und einem Fänger-Reagenz zum Nachweis von cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

TESTPRINZIP

Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) erkennt kardiales Troponin I (cTnI) anhand einer Fluoreszenz-Immunsassays. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmfeld zum Absorptionsfeld. In der Probe vorhandenes cTnI bindet mit den Anti-cTnI-Antikörpern, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind.

REAGENZEN

Der Test enthält mit Anti-cTnI-Antikörpern beschichtete Fluorophore und eine mit Anti-cTnI-Antikörper beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.
Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
Nicht tiefkühlen.
Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur (15–30 °C) angenommen haben.
Dem Kit ein Röhrchen mit Pufferlösung entnehmen. Röhrchen mit Name oder ID des Patienten beschriften.

Handhabung der Proben

- Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren entnehmen.
Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer.
Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette.

können bei 2–8 °C bis zu 1 Tag lang gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung vorgesehen ist, muss die Probe bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 1 Tag nach der Probenahme durchgeführt werden soll.

- Die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur bringen.
EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulans für die Entnahme der Blutprobe verwendet werden.

Verdünnen der Probe

- Die Probe (75 µl Serum/Plasma/Vollblut) kann mittels Mikropipette direkt in den Puffer gegeben werden.
Das Röhrchen schließen und die Probe ca. 10 Sekunden lang schütteln, damit sich Probe und Verdünnungspuffer gut durchmischen.
Die verdünnte Probe ca. 1 Minute lang homogenisieren lassen.

MATERIALIEN

- Testkassetten
ID-Karte
Tropfpipetten
Probensammelröhrchen mit Puffer
Packungsbeilage
Lanzetten
Zentrifuge
Fluoreszenz-Immunsassay-Analysator
Pipette

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunsassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

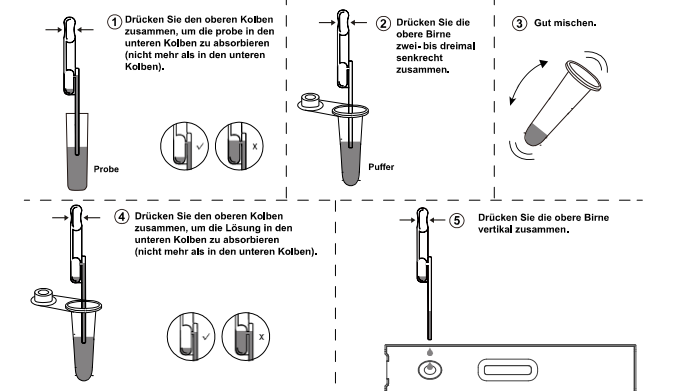
Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

- Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test“ (Standardtest) bzw. „Quick test“ (Schnelltest) auswählen.
ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
Zur Verwendung einer Pipette: 75 µl Probe in das Pufferröhrchen pipettieren; Probe und Puffer gut mischen.

So verwenden Sie einen Tropfpipetten: Tauchen Sie das Röhrchen in die Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Probe in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben). Geben Sie dann die Probe in das Pufferröhrchen ab, indem Sie den Ballon am oberen Ende der Pipette vertikal zusammendrücken. Waschen Sie das Röhrchen 2-3 Mal, indem Sie den oberen Kolben zusammendrücken. Probe und Puffer gut mischen.

Zur Verwendung einer Pipette: Pipettieren Sie 75 µl der verdünnten Probe in die Probenvertiefung der Kassette. Starten Sie gleichzeitig den Timer.

So verwenden Sie einen Tropfpipetten: Tauchen Sie das Ende des Röhrchens in die verdünnte Probe; Drücken Sie den oberen Kolben zusammen, um die Lösung in den unteren Kolben zu absorbieren (nicht mehr als in den unteren Kolben). Drücken Sie den oberen Kolben vertikal zusammen, um die verdünnte Lösung in die Probenvertiefung der Testkassette freizusetzen, und starten Sie den Timer.



Der Fluoreszenz-Immunsassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunsassay-Analysators.
Modus „Quick test“ (Schnelltest): Testkassette 15 Minuten nach Zugabe der Probe in den Analysator legen und auf „NEW TEST“ (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.
Modus „Standard test“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen und gleich auf „New test“ (Neuer Test) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von 15 Minuten. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Vom Fluoreszenz-Immunsassay-Analysator ermittelte Ergebnisse: Das Ergebnis der cTnI-Tests wird vom Fluoreszenz-Immunsassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunsassay-Analysators.
Der Linearitätsbereich des cTnI-Tests erstreckt sich von 0,1 bis 40 ng/mL.
QUALITÄTSKONTROLLE: Jede cTnI-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunsassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunsassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen

Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunsassay-Analysator eine Meldung „N/A“ (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein In-vitro-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten und ausschließlich für den quantitativen Nachweis von kardialen Troponin I vorgesehen.
Die Kardiales Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur an, ob in der Probe Kardial-Troponin I-Antigen enthalten ist. Dieser Test darf daher nicht als alleiniges Kriterium für die Beurteilung auf Myokardinfarkt verwendet werden.
Wie bei allen anderen Diagnostesets auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
Hohe Konzentrationen an kardialen Troponin I können zu einem High-Dose-Hook-Effekt führen, was zu einer Fehlinterpretation des Spiegels an kardialen Troponin I führen kann. Bei diesem Test wurde bisher bei Spiegeln an kardialen Troponin I bis zu 40 ng/mL kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.
Der Hämokrit-Spiegel von Vollblut sollte zwischen 25 % und 65 % liegen.
Die Ergebnisse der cTnI-Schnelltests werden anhand der Messung der cTnI-Konzentration im Probenmaterial gewonnen. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen, weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Table with 2 columns: Konzentration and Klinische Bewertung. Rows: < 0,5 ng/mL (Kein Hinweis auf einen akuten Myokardinfarkt), > 0,5 ng/mL (Verdacht auf einen akuten Myokardinfarkt).

LEISTUNGSMERKMALE

- Genauigkeit: Die Abweichung der Testergebnisse beträgt ± 15 %.
Sensitivität: Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann Spiegel von kardialen Troponin I bis zu 0,1 ng/mL in Vollblut, Serum oder Plasma nachweisen.
Nachweisbereich: 0,1–40 ng/mL
Linearitätsbereich: 0,1–40 ng/mL; R ≥ 0,990
Präzision: VK ≤ 15 %
Kreuzreaktivität: Es wurden Studien zu Kreuzreaktivität mit folgenden Analyten durchgeführt: Positive Proben mit 10,000 ng/mL skeletalem Troponin I, 2,000 ng/mL Troponin T, 20,000 ng/mL kardialen Myosin, HbSA, HbSAb, HBeAg, HBeAg, HbCAb, Syphilis, Anti-HIV, Anti-H. pylori, Mononukleose, Anti-CMV, Anti-Röteln und Anti-Toxoplasma. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden zu cTnI-negativen und cTnI-positiven Proben hinzugegeben.
Acetaminophen: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 20 mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL
Bilirubin: 1.000 mg/dL
Cholesterin: 800 mg/dL
Koffein: 20 mg/dL
Gentisinsäure: 20 mg/dL
Albumin: 10.500 mg/dL
Hämoglobin: 1.000 mg/dL
Oxalsäure: 600 mg/dL
Triglyceride: 1.600 mg/dL
Keine der Substanzen verfälschte in der angegebenen Konzentration die Testergebnisse des Assays.

LITERATURANGABEN

- Adams et al. Biochemical markers of myocardial injury. Immunossay 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 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.

Table with 4 columns: Symbol, Description, Additional info, and Code. Includes symbols for IVD, LOT, REF, EC REP, and a warning symbol.

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

Hinweis: Informationen zum Hersteller von Lancet befinden sich auf dem Etikett.
Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it
Nummer: F145107600
Revisionsdatum: 2022-09-23