

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist für die quantitative In-vitro-Bestimmung von kardialem 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.¹ 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.² Bei Vorliegen eines Herzmuskelschadens wird 4 bis 6 Stunden nach Einsetzen von Schmerzen Troponin I in das Blut freigesetzt. Die Freisetzung von cTnI erfolgt nach einem ähnlichen Muster wie bei CK-MB. Jedoch geht die CK-MB-Konzentration nach 72 Stunden wieder auf den Normalwert zurück, die Konzentration von Troponin I bleibt hingegen 6 bis 10 Tage lang erhöht und bietet so ein längeres Zeitfenster für das Erkennen von Herzschädigungen. Die hohe Spezifität von cTnI zum Aufdecken von Myokardschädigungen wurde durch Messungen in perioperativen Zeiträumen, nach Marathonläufen und bei stumpfem Thoraxtrauma nachgewiesen.³ Außer bei akutem Myokardinfarkt (AMI) wurde die Freisetzung von cTnI auch bei anderen Herzerkrankungen wie instabiler Angina pectoris, kongestiver Herzinsuffizienz und ischämischer Schädigung aufgrund einer Koronararterien-Bypass-Operation dokumentiert.⁴ Aufgrund der hohen Spezifität und der hohen Sensitivität von Troponin I im Myokardgewebe ist Troponin I in jüngster Zeit zum bevorzugten Biomarker für einen Myokardinfarkt geworden.⁵

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-Immunoassays. 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. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgetragenen Fänger-Antikörpern erfasst. Die cTnI-Konzentration in der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen“ Mikrosphären. Anhand der Intensität des Fluoreszenzsignals des Tests und der Kalibrierungskurve zum Produkt kann der Analysator die cTnI-Konzentration in der Probe berechnen.

REAGENZIEN

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. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
- 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. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
- Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
- Die cTnI-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

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.
- Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENAHME UND VORBEREITUNG

- Vorbereitung**
- Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur (15–30 °C) angenommen haben. Eine zu kalte Pufferlösung oder Kondensat von Feuchtigkeit auf der Membran können zu ungültigen Testergebnissen führen.
 - Dem Kit ein Röhrchen mit Pufferlösung entnehmen. Röhrchen mit Name oder ID des Patienten beschriften.

Handhabung der Proben

- Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren entnehmen.
 - So entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
 - Massieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
 - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben

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. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Aus der Fingerbeere gewonnenes Vollblut ist unverzüglich zu testen.

- Die Probe vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben ist zu vermeiden.
- 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.
- Die verdünnte Probe am besten auf einen Eisbeutel platzieren und nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur ruhen lassen.

MATERIALIEN

- | | |
|-----------------|-----------------------------------|
| • Testkassetten | • Probensammelröhrchen mit Puffer |
| • ID-Karte | • Packungsbeilage |
| • Tropfpipetten | • Lanzetten |
- Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind**
- | | | | |
|--------------|--------------|--------------------------------------|-----------|
| • Zeitmesser | • Zentrifuge | • Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator | • Pipette |
|--------------|--------------|--------------------------------------|-----------|

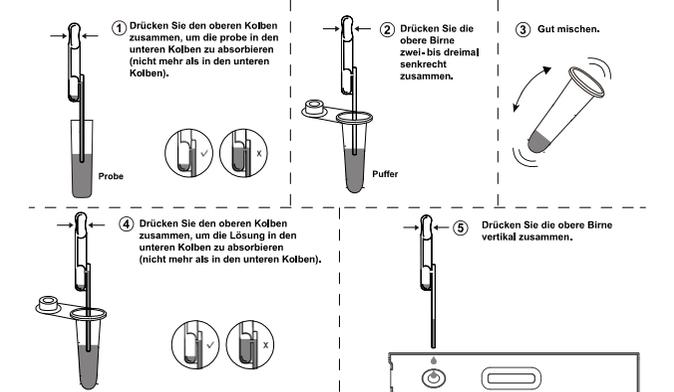
GEBRAUCHSANWEISUNG

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunoassay-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-Immunoassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunoassay-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-Immunoassay-Analysator ermittelte Ergebnisse:
Das Ergebnis der cTnI-Tests wird vom Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunoassay-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-Immunoassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen

Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunoassay-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 kardialem 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 Diagnosetests auch, darf eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung aller sonstigen klinischen und Laborbefunde gestellt werden.
- Hohe Konzentrationen an kardialem Troponin I können zu einem High-Dose-Hook-Effekt führen, was zu einer Fehlinterpretation des Spiegels an kardialem Troponin I führen kann. Bei diesem Test wurde bisher bei Spiegeln an kardialem 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

Konzentration	Klinische Bewertung
< 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 $\pm 15\%$.
- Sensitivität**
Die Kardial-Troponin I-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann Spiegel von kardialem 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 $\geq 0,990$
- Präzision**
VK $\leq 15\%$
- Kreuzreaktivität**
Es wurden Studien zu Kreuzreaktivität mit folgenden Analyten durchgeführt: Positive Proben mit 10,000 ng/mL skelettalem Troponin I, 2,000 ng/mL Troponin T, 20,000 ng/mL kardialem Myosin, HbSAg, HbSAb, HbEAg, HbEAb, HbCAb, Syphilis, Anti-HIV, Anti-H. pylori, Mononukleose, Anti-CMV, Anti-Röteln und Anti-Toxoplasmaose. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden zu cTnI-negativen und cTnI-positiven Proben hinzugegeben.
Acetaminophen: 20 mg/dL
Koffein: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL
Gentiansäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 20 mg/dL
Albumin: 10,500 mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL
Hämoglobin: 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000 g/dL
Oxalsäure: 600 mg/dL
Cholesterin: 800 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. Immunooassay Circulation 88:750-763,1993.
- Mehegan JP,Tabocman 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.

Bedeutung der Symbole					
	Gebrauchsanweisung beachten		Ausreichend für <n> Prüfungen		Bevollmächtigter
	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
	Bei 4–30 °C lagern		Chargennummer		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

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

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Dankstrasse 10
48163 Münster
Germany

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