

Test für den qualitativen Nachweis von kardialem Troponin I in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben

Nur für die professionelle In-Vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der Troponin I Test ist ein immunochromatographischer Schnelltest für die qualitative Bestimmung von kardialem Troponin I (cTnI) in humanem Serum, Plasma und Vollblut. Der Test soll die Diagnose eines Myokardinfarkts in der Notaufnahme, Intensivpflege, am Point-of-Care und in Krankenhäusern unterstützen. Der Troponin I Schnelltest bietet ein qualitatives Analyseresultat, das nicht den Anstieg und Abfall von cTnI in einem Testvorgang überwachen kann. Einzeltests werden zur Überwachung von AMI nicht empfohlen. Testergebnisse sollten vom Arzt in Verbindung mit anderen Testergebnissen und klinischen Befunden des Patienten interpretiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Troponin-Komplex besteht aus drei Untereinheiten: Troponin T (TnT), Troponin C (TnC) und Troponin I (TnI). Die drei Troponin-Untereinheiten haben unterschiedliche Funktionen, wobei TnC als die Ca²⁺-bindende Untereinheit, TnT als die Tropomyosin bindende Untereinheit und TnI als die hemmende Untereinheit fungieren. Der Troponin-Komplex zusammen mit Tropomyosin bildet die Hauptkomponente, welche die Ca²⁺-sensitive ATPase-Aktivität von Aktomyosin in quergestreiften Muskeln (Skelett- und Herzmuskulatur) reguliert. Das TnC im Herzmuskelgewebe ist mit dem im Skelettmuskelgewebe identisch, kardiale Isoformen des TnI und TnT dagegen unterscheiden sich von Isoformen der Skelettmuskulatur, wodurch die Entwicklung von kardial-spezifischen Antikörpern möglich ist. Aktuelle Publikationen haben den Nutzen der Messung von Serumkonzentrationen der verschiedenen Tn-Isoformen untersucht. Die Bestimmung von kardialem Troponin I (cTnI) im Serum wurde als Hilfsmittel bei der Feststellung von Myokardschaden bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt (AMI) untersucht und der diagnostische Wert von cTnI bei der Identifikation von Patienten mit AMI wurde in verschiedenen klinischen Studien gezeigt. Die zeitweilige Freisetzung von cTnI in das Serum wurde untersucht und mit anderen etablierten kardialen Markern, wie CK-MB, Myoglobin und TnT, verglichen. Daten aus verschiedenen Studien belegen, dass Patienten mit AMI cTnI in den Blutstrom freisetzen. Die Konzentration von cTnI übersteigt nach 4-6 Stunden physiologische Werte und erreicht nach 12-24 Stunden die Höchstkonzentration. Dieses frühe Freisetzungsprofil ähnelt dem des CK-MB. Während die CK-MB-Werte jedoch nach 72 Stunden auf einen normalen Wert sinken, bleiben cTnI-Werte bis zu 5-7 Tage lang erhöht. Aufgrund der besonderen Struktur von cTnI und der Verfügbarkeit von hochspezifischen Nachweisverfahren wurde der Nutzen dieses Markers bei der Diagnose von AMI bei komplexen Erkrankungen, die eine Schädigung des Skelettmuskelgewebes beinhalten, untersucht. Die hohe Spezifität von TnI-Messungen bei der Bestimmung von myokardialer Schädigung wurde bei verschiedenen Zuständen, wie zum Beispiel Perioperativ, nach Marathonlaufen und nach einem stumpfen Thorax-trauma, nachgewiesen. Die Freisetzung von cTnI in den Blutstrom wurde bei anderen Erkrankungen außer AMI, die Myokardschäden betreffen, wie instabile Angina, Herzinsuffizienz, sowie ischämische Schädigung aufgrund eines operativen Koronararterien-Bypass-Eingriffs, untersucht. cTnI-Werte wurden auch bei Patienten, die mit Brustschmerzen in die Notaufnahme eingeliefert wurden, für eine Diagnose von AMI untersucht und als hilfreich angesehen.

TESTPRINZIP

Der Troponin I Testmembranstreifen beinhaltet eine Testlinie und eine Kontrolllinie. Die Test- und Kontrolllinie sind mit anti-humanen cTnI Antikörpern aus der Ziege bzw. rekombinanten LDH-Antigen beschichtet. Murines monoklonales anti-humanes cTnI-Goldkolloid reagiert speziell mit dem im humanen Serum, Plasma oder Vollblut vorhandenen Troponin I. Das polyklonale anti-kardiale Troponin I (cTnI) auf der Membran reagiert spezifisch mit dem im Goldkolloid-Komplex vorhandenen Troponin I. Wenn die Konzentration dieses Markers in der Probe über der Nachweisgrenze liegt, erscheinen farbige Streifen auf den entsprechenden Test- und Kontrolllinien. Wenn die Konzentration des Markers in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt, ist nur die farbige Kontrolllinie im Testfenster sichtbar.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Verwendung bei der In-vitro-Diagnostik.
- Bei der Arbeit mit den Proben nicht essen oder rauchen.
- Beim Umgang mit den Proben Schutzhandschuhe tragen. Anschließend die Hände gründlich waschen.
- Spritzer und Aerosolbildung sind zu vermeiden.
- Alle Spritzer mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gründlich entfernen.
- Alle Proben, Reagenzsätze und potenziell kontaminierte Stoffe sind wie infektiöser Abfall zu dekontaminieren und in einem für biogefährliche Artikel geeigneten Behälter zu entsorgen.
- Gebrauchsanweisung genau befolgen, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Der Test kann bei 1 - 30 °C gelagert werden. Kit oder Kitkomponenten nicht einfrieren.
Achtung: Wenn im Kühlschrank gelagert wird, müssen alle Kitkomponenten mindestens 30 Minuten vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) gebracht werden.
2. Test ist empfindlich auf Feuchtigkeit und Hitze.
3. Test sofort nach Entnahme der Testkarte aus der Folienverpackung durchführen.
4. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
5. Die Haltbarkeit des Kits entspricht der Angabe auf der Umverpackung. Testkit nicht verwenden, wenn Beutel beschädigt sind.
6. Testkarte nicht wiederverwenden.
7. Überprüfen Sie das Trockenmittel auf Farbveränderung als Feuchtigkeitsanzeige. Entsorgen Sie den Folienbeutel, wenn das Trockenmittel verfärbt ist. (gelb » grün).

Probenentnahme und Lagerung

1. **Vollblut**
Nach Venenpunktion Vollblut in Probenröhrchen (mit Blutgerinnungshemmstoffen wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat) sammeln. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Patientenproben sofort nach Entnahme getestet wurden. Wenn Vollblutproben nicht umgehend getestet werden, sollten sie bei einer Temperatur zwischen 2-8 °C gekühlt werden. Im Falle einer Kühlung bei 2-8 °C sollten die Proben innerhalb von 24 Stunden nach Gewinnung verwendet werden.

2. Plasma oder Serum

Plasma: Nach Venenpunktion Vollblut in Probenröhrchen (mit Blutgerinnungshemmstoffen wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat) sammeln und anschließend zentrifugieren, um eine Plasmaprobe zu erhalten.

Serum: Nach Venenpunktion Vollblut in Probenröhrchen (OHNE Blutgerinnungshemmstoffe wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat) sammeln, zur Blutgerinnung 30 Minuten ruhen lassen und anschließend zentrifugieren, um eine Überstandsprobe zu erhalten.

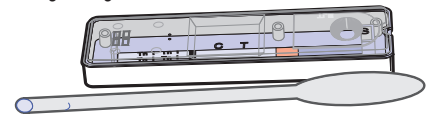
Werden Plasma- oder Serumproben nicht sofort getestet, sind sie bei 2-8 °C gekühlt zu lagern. Bei Lagerung länger als 24 Stunden ist zu empfehlen, die Proben einzufrieren (unter -20 °C). Eingefrorene Proben vor Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen. Plasma- oder Serumproben, in denen sich ein Präzipitat befindet, können widersprüchliche Testergebnisse liefern. Solche Proben müssen vor dem Test geklärt werden. Die Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Warnhinweise

- Antikoagulantien wie Heparin, EDTA bzw. Natriumcitrat haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.
- Hämolytische Proben, Proben mit rheumatoiden Faktoren sowie lipämische, ikterische Proben können sich störend auf den Test auswirken und die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Für jede Probe separate Einwegpipetten oder Pipettenspitzen verwenden, um Kreuzreaktionen mit den Proben zu vermeiden, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen könnten.
- Die Reproduzierbarkeit des Troponin I Tests wurde durch Studien innerhalb einer Testserie, zwischen Testserien sowie Charge-zu-Charge-Studien unter Verwendung von internen Referenzpanels nachgewiesen. Alle Werte entsprachen den Akzeptanzkriterien des Referenzpanels.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Troponin I Testkarte eingeschweißt im Folienbeutel
- Einwegpipette
- Packungsbeilage

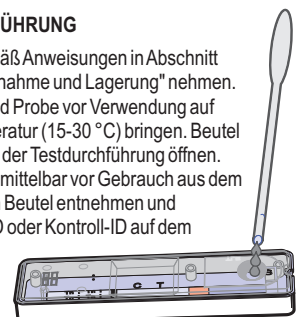


ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Stoppuhr
- Probenbehälter
- Mikropipette

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Proben gemäß Anweisungen in Abschnitt "Probenentnahme und Lagerung" nehmen. Testkarte und Probe vor Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen. Beutel erst kurz vor der Testdurchführung öffnen. Testkarte unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen und Patienten-ID oder Kontroll-ID auf dem Gehäuse aufbringen.



2. **Mithilfe einer Einwegpipette:** Einwegpipette bis zum Eichstrich füllen ca. 80 µL. Die Probe anschließend ins Probenfenster (S) geben **oder mit Hilfe einer Mikropipette** 80µL in das Probenfenster geben.

3. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Nach mehr als 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.

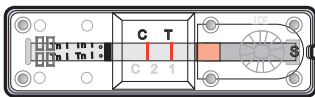
Hinweis: Die obige Auswertungszeit beruht auf der Ablesezeit der Testergebnisse bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C). Ist die Raumtemperatur erheblich niedriger als 15 °C, muss die Auswertungszeit entsprechend verlängert werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- Im linken Teil des Ergebnisfensters erscheint eine Farblinie, die anzeigt, dass der Test richtig funktioniert. Dies ist die Kontrolllinie (C).
- Der rechte Teil des Ergebnisfensters zeigt die Testergebnisse an. Erscheint im rechten Teil des Ergebnisfensters eine weitere farbige Linie, so handelt es sich hierbei um die Testlinie (T).

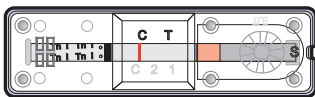
POSITIV:

Sind im Ergebnisfenster zwei rote Linien („T“ Linie und „C“ Linie) zu sehen, so ist das Ergebnis positiv, unabhängig von der Intensität der Linien oder davon, welche Linie zuerst erscheint.



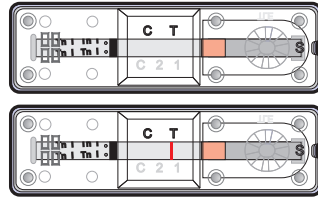
NEGATIV:

Ist im Ergebnisfenster nur eine rote Linie sichtbar, deutet dies auf ein negatives Ergebnis hin.



UNGÜLTIG:

Ist keine rote Linie nach Abschluss des Tests im Ergebnisfenster zu sehen, so ist der Test ungültig. Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht richtig befolgt oder der Test war fehlerhaft. Es ist zu empfehlen, die Probe erneut zu testen.



Hinweis: Die Intensität der roten Linie im Testbereich (T) kann je nach der in der Probe vorliegenden Troponin I-Konzentration variieren. Deshalb sollte jede schwache Rotfärbung im Testbereich (T) positiv bewertet werden, da die Testlinie sich erst am angegebenen Cut-Off von 1 ng/ml zu bilden beginnt.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test ist ausschließlich für die professionelle In-vitro Diagnostik geeignet.
- Ein positives Testergebnis darf lediglich als ein Anzeichen für ein Myokardschaden interpretiert werden. Für die Diagnose eines bestehenden Myokardschadens ist weitere eine Bestätigung erforderlich. Aufgrund der Verzögerung zwischen dem Einsetzen von Symptomen und der Freisetzung von kardialen Markerproteinen in den Blutstrom wird zudem eine serielle Probenentnahme bei Patienten mit Verdacht auf AMI zu mehreren Zeitpunkten erfolgen.
- Dieser Test ist ein qualitativer Screening-Test und wird nicht bei der Bestimmung von quantitativen Troponin-Werten im Blutstrom empfohlen. Wie bei allen Diagnostiktests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests basieren. Für eine AMI-Diagnose sollten die Testergebnisse in Verbindung mit anderen klinischen Befunden des Patienten, wie klinische Anzeichen und Symptome sowie weiteren Testergebnissen, interpretiert werden. Eine Bestätigung von Testergebnissen sollte ausschließlich durch einen Arzt erfolgen, nachdem alle klinischen und Laborbefunde beurteilt wurden.
- Es ist bekannt, dass Proben mit einem ungewöhnlich hohen Titer an bestimmten Antikörpern, wie etwa menschlichen Anti-Maus- oder Anti-Kaninchen-Antikörpern die Leistungsfähigkeit der Tests beeinträchtigen können. Der **Troponin I Test** wurde jedoch nicht speziell mit diesen Antikörpern getestet.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Beim Troponin I Schnelltest sind auf der Oberfläche der Testkarte „Testlinie“ (T) und „Kontrolllinie“ (C) aufgedruckt. Die Test- und Kontrolllinie werden im Ergebnisfenster erst nach Auftragen der Probe sichtbar. Die Kontrolllinie dient

zur Verfahrenskontrolle. Die Kontrolllinie des Diagnose-Schnelltests zeigt lediglich, dass der Verdüner erfolgreich aufgetragen wurde und dass die aktiven Bestandteile der Hauptkomponenten auf dem Streifen zu diesem Zeitpunkt intakt waren. Das ist jedoch keine Garantie dafür, dass die Probe richtig aufgetragen wurde oder dass es sich um eine Positivkontrolle handelt.

ERWARTETE WERTE

Die Nachweisgrenze für cTnI liegt bei 1 ng/ml. Bei Verwendung des **Troponin I Test** führen Proben mit cTnI Werten am oder über der Nachweisgrenze zu einem positiven Ergebnis.

TESTEIGENSCHAFTEN

Insgesamt wurden 461 entnommene Proben mit dem Troponin I Test getestet. 127 positive Serumproben von Patienten mit Brustschmerzen, Dyspnoe oder akutem Herzinfarkt, bestätigt durch einen kommerziell erhältlichen quantitativen Troponin I-Test (≥ 1 ng/ml), und 334 negative Serumproben von Patienten, die zu einer regelmäßigen Untersuchung ins Krankenhaus kamen und die keine Herzsymptome aufwiesen, bestätigt durch einen kommerziell erhältlichen quantitativen Troponin I-Test (<1 ng/ml). Die Ergebnisse ergaben eine relative Sensitivität von 96,9 % (123/127) und eine relative Spezifität von 97,3 % (325/334) im Vergleich mit dem quantitativen Test. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst:

Quantitativer Assay	Troponin I Test	
	Positiv	Negativ
Positiv (≥ 1 ng/ml): 127	123	4
Negativ (< 1 ng/ml): 334	9	325
Sensitivität	96.9 % (92.2 - 98.8 %)	
Spezifität	97.3 % (95 - 98.6 %)	

LITERATUR

- Structural studies of interactions between cardiac troponin I and actin in regulated thin filament using forster resonance energy transfer. Xing J, Chinnaraj M, Zhang Z, Cheung HC, Dong WJ. Biochemistry, 16. Dezember 2008; 47(50): 13383-13393.
- Troponin elevation in patients with various tachycardias and normal epicardial coronaries. Kanjwal K, Imran N, Grubb E, Kanjwal Y. Indian Pacing Electrophysiol J, Jul.-Sep. 2008; 8(3): 172-174.
- Profile of patients with acute heart failure and elevated troponin I levels. Sukova J, Ostadal P, Widimsky P. Exp Clin Cardiol 2007; 12(3):153-156.
- Use of troponin for the diagnosis of myocardial contusion after blunt chest trauma. Jackson L, Stewart A. Emerg Med J. März 2005; 22(3):193-195.

Rev.: 005, 2015-09-23 (FAM)

Haftungsausschluss:

Es wurden jegliche Vorkehrungen getroffen, um die diagnostische Leistung und die Genauigkeit dieses Produkts zu gewährleisten. Das Produkt wird jedoch außerhalb der Kontrolle des Herstellers und Vertriebshändlers verwendet und die Testergebnisse können dementsprechend auch durch Umgebungsbedingungen und/oder falsche Benutzung beeinträchtigt werden. Wenn bei der Testperson mit diesem Test eine Erkrankung diagnostiziert wird, sollte diese einen Arzt aufsuchen, um das Ergebnis mit weiteren Tests zu bestätigen. Warnung: Die Hersteller und Vertriebshändler dieses Produkts haften nicht für direkte, indirekte oder nachfolgende Verluste, Haftungsansprüche, Kosten oder Schäden, die sich aus einer falschen positiven oder negativen Diagnose unter Verwendung dieses Produktes ergeben oder damit verbunden sind.

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 1-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen