

Troponin I (cTnI) - Kassettentest

Kat.-Nr. wi-tni-k5/k10/k25

5, 10 bzw. 25 Stück, einzeln eingeschiegelt

Zum schnellen Nachweis von kardialem Troponin I (cTnI) in Vollblut, Serum oder Plasma ab 1 ng/ml

Nur für den *In Vitro* diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender

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 Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von kardialem Troponin I (cTnI) in menschlichem Serum, Plasma und Vollblut als Hilfe bei der Diagnose eines Myokardinfarktes in der Notaufnahme, der Intensivpflege, am Point-of-Care und im Krankenhaus. Der Troponin I Schnelltest liefert ein qualitatives analytisches Testergebnis, das Anstieg und Abfall von cTnI nicht mit einem einzigen Test überwachen kann. Einmaltests sind für die Verlaufskontrolle eines akuten Myokardinfarktes (AMI) nicht zu empfehlen. Die Testergebnisse sind vom Arzt im Zusammenhang mit anderen Testergebnissen und den klinischen Befunden des Patienten zu beurteilen.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Troponinkomplex besteht aus drei Untereinheiten: Troponin T (TnT), Troponin C (TnC) und Troponin I (TnI). Die drei Untereinheiten von Troponin haben unterschiedliche Funktionen: TnC bindet Ca²⁺, TnT bindet Tropomyosin und TnI dient als hemmende Komponente. Der Troponinkomplex bildet zusammen mit Tropomyosin den Hauptbestandteil, der die Ca²⁺-sensitive ATPase-Aktivität von Actomyosin im quergestreiften Muskel (Skelett- und Herzmuskelzellen) reguliert. TnC des Herzmuskelgewebes ist identisch mit TnC des Skelettmuskelgewebes, aber die Isoformen von TnI und TnT des Herzens unterscheiden sich von denen der Skelettmuskulatur. Das ermöglicht die Entwicklung von herzspezifischen Antikörpern. Jüngere Berichte haben den Nutzen der Bestimmung der Serumwerte der unterschiedlichen Isoformen von TnI untersucht. Der Nachweis von cTnI im Serum als Hilfe für den Nachweis eines Herzmuskelschadens wurde bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt (AMI) untersucht. Mehrere klinische Berichte haben den diagnostischen Wert der Bestimmung des cTnI-Wertes im Serum bei der Erkennung von Patienten mit AMI aufgezeigt. Der zeitliche Zusammenhang zur Freisetzung von cTnI ins Serum ist untersucht und mit anderen, etablierten Herzmarkern wie etwa CK-MB, Myoglobin und TnT verglichen worden. Die kumulativen Daten aus mehreren Berichten dokumentieren, dass bei Patienten mit AMI 4-6 Stunden nach Einsetzen der Symptome cTnI in Konzentrationen, die über dem oberen Referenznormalwert liegen, in den Kreislauf ausgeschüttet wird; die Spitzenwerte werden nach 12-24 Stunden erreicht. Dieses Profil der frühen Ausschüttung ähnelt dem von CK-MB. Die CK-MB-Werte fallen jedoch nach 72 Stunden wieder auf normales Niveau ab, während cTnI 5-7 Tage erhöht bleibt. Wegen der klaren Struktur von cTnI und der Verfügbarkeit von hochspezifischen Nachweismethoden für cTnI ist die Nutzbarkeit dieses Markers für die Diagnose von AMI unter komplexen klinischen Bedingungen (u.a. mit Schädigung der Skelettmuskulatur) untersucht worden. Die hohe Spezifität der TnI-Messungen für den Nachweis von Schädigungen des Herzmuskels ist im Zusammenhang mit Operationen, nach Marathonläufen oder stumpfem Thoraxtrauma demonstriert worden. Die Freisetzung von cTnI ins Blut ist für klinische Befunde dokumentiert worden, bei denen der Herzmuskel durch andere Mechanismen geschädigt wurde als durch AMI, z. B. durch instabile Angina, Stauungsinsuffizienz oder ischämische Schädigung nach einer Bypassoperation der Koronararterie. Die Messung des cTnI-Wertes ist untersucht worden und hat sich als wertvoll für die Erkennung von AMI-Patienten erwiesen, die mit Brustschmerz in die Notaufnahme kommen.

TESTPRINZIP

Der Membranstreifen umfasst eine Testlinie und eine Kontrolllinie. Auf der Testlinie ist polyklonales Ziegen-Anti-Herztroponin I (cTnI) und auf der Kontrolllinie Ziegen-Anti-Maus-IgG immobilisiert. Goldkolloid-Antikörperkomplexe reagieren spezifisch mit Troponin I in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut. Das polyklonale Ziegen-Anti-Herztroponin I (cTnI) auf der Membran reagiert spezifisch mit Troponin I im Goldkolloidkomplex. Liegt die Konzentration dieses Markers in der Probe über der Nachweisgrenze, so erscheinen an Test- und Kontrolllinie jeweils farbige Streifen. Liegt die Konzentration des Markers in der Probe unter der Nachweisgrenze, so ist im Testfenster nur die farbige Kontrolllinie zu sehen.

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.

- Das Testkit nicht verwenden, wenn der Beutel oder die Versiegelung beschädigt sind.
- Gebrauchsanweisung genau befolgen, um zuverlässige Ergebnisse zu erzielen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Der Test kann bei 2 - 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 gegenüber 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.

PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG

1. Vollblut

Durch Venenpunktion Vollblut ins Probenröhrchen (mit Blutgerinnungshemmstoffen wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat) entnehmen. Die besten Ergebnisse wurden erzielt, wenn die Patientenproben sofort nach Entnahme getestet wurden. Vollblutproben sind innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme zu verwenden.

2. Plasma

Durch Venenpunktion Vollblut ins Proberöhrchen (mit Blutgerinnungshemmstoffen wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat) entnehmen und anschließend zentrifugieren, um eine Plasmaprobe zu erhalten.

3. Serum

Durch Venenpunktion Vollblut ins Proberöhrchen (OHNE Blutgerinnungshemmstoffe wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat) entnehmen, zur Blutgerinnung 30 Minuten ruhen lassen und anschließend zentrifugieren, um eine Serumprobe des Überstands zu erhalten.

Werden Plasma- oder Serumproben nicht sofort getestet, sind sie bei 2-8°C gekühlt zu lagern. Bei Lagerung über zwei Wochen ist zu empfehlen, die Proben einzufrieren. 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.

Warnhinweise

Blutgerinnungshemmstoffe wie Heparin, EDTA und Natriumcitrat beeinträchtigen das Testergebnis nicht. Es ist bekannt, dass hämolytische Proben, Proben mit Rheumafaktoren und lipämische und ikterische Proben das Testergebnis beeinträchtigen können.

Für jede Probe eine neue Einwegpipette oder neue Pipettenspitzen verwenden um Kreuzkontamination zu vermeiden, was zu falschen Ergebnissen führen könnte.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Troponin I Testkarte, einzeln 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. Einwegpipette bis zum Markierungsring füllen. Das entspricht ca. 80 µl. Die Probe anschließend in die runde Probenöffnung (S) geben.

Oder: mit Hilfe einer Mikropipette 80µl in die Probenöffnung geben.



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

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

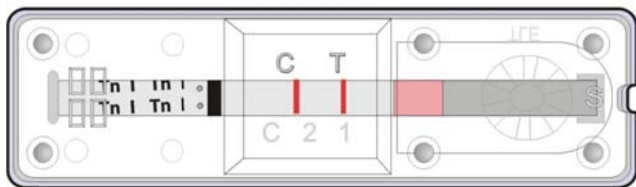
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. Im linken Teil des Ergebnisfensters erscheint eine Farblinie, die anzeigt, dass der Test richtig funktioniert. Dies ist die Kontrolllinie (C).

2. 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).

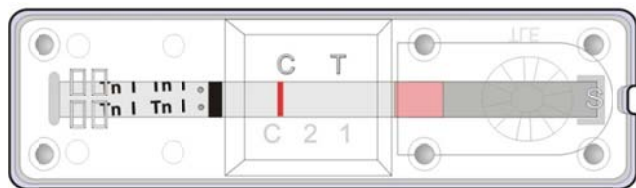
POSITIV:

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



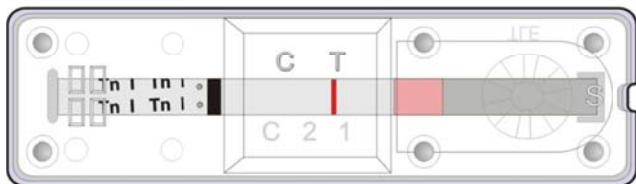
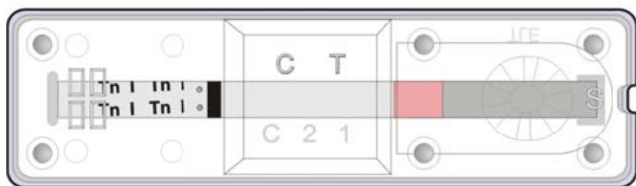
NEGATIV:

Ist im Ergebnisfenster nur die rote Kontrolllinie (C) sichtbar, deutet dies auf ein negatives Ergebnis hin.



UNGÜLTIG:

Ist keine rote Kontrolllinie 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.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test ist ausschließlich für die professionelle In-vitro Diagnostik bestimmt.
- Ein positives Testergebnis zeigt lediglich eine Herzmuskelschädigung an und muss durch weitere Untersuchungen bestätigt werden. Aufgrund der Zeitverzögerung zwischen Eintreten der Symptome und Freisetzung der Herzmarkerproteine in den Blutstrom wird auch empfohlen, Patienten mit dem Verdacht auf AMI mehrmals zu unterschiedlichen Zeitpunkten zu testen.
- Der Test ist ein qualitativer Screeningtest und sollte nicht zur Bestimmung quantitativer Werte eingesetzt werden. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte keine klinische Diagnose aufgrund der Ergebnisse nur eines Tests gestellt werden. Zur Diagnose von AMI sind die Testergebnisse im Zusammenhang mit anderen

klinischen Befunden wie klinischen Anzeichen und Symptomen sowie anderen Testergebnissen zu betrachten. Die Testergebnisse dürfen nur von einem Arzt nach Beurteilung aller klinischen und Laborbefunde bestätigt werden.

4. 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. Diese Studien auf der Grundlage des Troponin I Tests sind jedoch nicht verifiziert worden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Troponin I Test verfügt über eine interne Funktionskontrolle. Vor Aufbringen der Probe sind im Ergebnisfenster weder Test- noch Kontrolllinie sichtbar. Die Kontrolllinie (bei „C“) dient der Verfahrenskontrolle. Die Kontrolllinie sollte immer erscheinen, wenn der Test richtig durchgeführt wurde und die Testreagenzien auf der Membran funktionieren.

ERWARTETE WERTE

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

TESTEIGENSCHAFTEN

Die Leistungseigenschaften des Troponin I Tests sind mit einem quantitativen Assay beurteilt worden. Wir haben 65 positive und 70 negative Proben verwendet. Als relative Sensitivität haben wir >99,9% (65/65) und als relative Spezifität 97,1% (68/70) festgestellt. Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

Testwerte		Quantitatives Testergebnis		Gesamt	Übereinstimmung
		Positiv (≥1 ng/ml)	Negativ (<1 ng/ml)		
Troponin I Test	Positiv	65	2	67	100%
	Negativ	0	68	68	97,1%
	Gesamt	65	70	135	98,5%

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.

ERGÄNZENDER HINWEIS:

Es sind alle Maßnahmen getroffen worden, um die Diagnosefähigkeit und Genauigkeit dieses Produktes zu gewährleisten. Das Produkt wird jedoch außerhalb der Kontrolle des Herstellers und des Lieferanten verwendet, sodass das Ergebnis durch Umwelteinflüsse oder Anwendungsfehler beeinträchtigt werden kann. Personen, für die eine entsprechende Diagnose gestellt wird, sollten zur Bestätigung des Ergebnisses ihren Arzt konsultieren. Hersteller und Lieferant dieses Produkts übernehmen keine Haftung für Verluste, Haftpflicht, Ansprüche, Kosten und unmittelbare, mittelbare oder Vermögensschadenshaftung aufgrund oder im Zusammenhang mit einer positiven oder negativen Fehldiagnose nach Verwendung dieses Produkts.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

Hersteller	Inhalt ausreichend für <n> Tests
Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	Chargenbezeichnung
Nur einmal verwenden	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Lagertemperatur

Stand 07.09.2011



Widufit GmbH, Dieselstrasse 9, D-32289 Rödinghausen
Tel.: 05223-65 33 623, Fax: 05223-65 33 638, E-Mail: info@widufit.de