Humasis®

Troponin I

▪ Schnelltest zur Bestimmung von Troponin I in Vollblut

Zum professionellen Gebrauch

● **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Testbeginn.**

[Vorgesehene Verwendung]

Humasis Troponin I ist ein in-vitro-diagnostischer Ein-Schritt-Schnelltest auf immunochromatografischer Basis. Er wurde zur qualitativen Bestimmung von kardialem Troponin I in menschlichen Serum-, Plasma- oder Vollblutproben entwickelt und dient als Hilfe zur Diagnostik von akuten Myokardinfarkten (AMI).

[Zusammenfassende Erläuterung]

Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein kardiales Muskelprotein mit einem Molekulargewicht von 22,5 Kilodaltons. Zusammen mit den kardialen Troponinen T (cTnT) und C (cTnC) bildet es einen Troponinkomplex im Herzen und spielt eine Schlüsselrolle bei der Übertragung des intrazellulärem Calcium-Signal-Actin-Myosin-Zusammenspiels. Hinsichtlich der Spezifität und Sensitivität bei AMI hat cTnI einige Vorteile gegenüber cTnT. Das humane cTnI hat einen zusätzlichen Aminosäurerest am N-terminalen Ende und existiert nicht im Skelettmuskel. Das macht cTnI zu einem spezifischen Marker für kardiale Infarkte. cTnI wird nach dem Beginn eines AMI in die Blutbahn abgegeben – ähnlich der CK-MB (4–6 Stunden nach Einsetzen eines AMI). Die CK-MB-Spiegel normalisieren sich nach 36–48 Stunden, während cTnI für 6–10 Tage erhöht bleibt. Die Blutspiegel von cTnI sind bei Gesunden sehr gering und können auch bei Skelettmuskelverletzungen nicht nachgewiesen werden. Deshalb ist cTnI ein spezifischer Marker zur Diagnostik des AMI. cTnT kann falschpositive Befunde bei Patienten mit Nierenfunktionseinschränkungen ergeben.

[Testprinzip]

Humasis Troponin I ist ein immunochromatografischer Test. Nach Aufbringen der Probe in das Probenauftragsfeld bewegt sich diese durch das Konjugatfeld und mobilisiert aus diesem Gold-anti-cTnI-Konjugat. Diese Mixtur wird durch die Kapillarwirkung entlang der Membran bewegt und reagiert mit anti-cTnI-Antikörpern in der Testregion. Wenn die cTnI-Konzentrationen 0,5 ng/mL übersteigen wird eine farbige Linie in der Testregion sichtbar. Bei niedrigeren cTnI-Konzentrationen oder fehlendem cTnI bleibt diese Region farblos. Das Probenmaterial fließt weiter zur Kontrollregion und bildet dort eine farbige Linie die anzeigt, dass der Test korrekt arbeitet und das Ergebnis verwertbar ist.

[Inhalt]

- 10 Testkarten und 10 Pipetten
- Anleitung

[Lagerung und Haltbarkeit]

1. Lagern Sie die Testkarten eingeschweißt im Folienbeutel bei 4–25 °C (39–77 °F). Nicht einfrieren!
2. Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate ab Produktion.

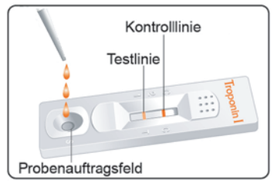
[Vorsichtsmaßnahmen]

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Verwenden Sie die Testkarten nicht nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums.
3. Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös.

[Probengewinnung und Vorbereitung]

1. Es können Serum-, Plasma- oder Vollblutproben verwendet werden, die unter Standardlaborbedingungen gewonnen wurde,
2. **Vollblutproben- oder Plasmagewinnung**
   Nutzen Sie ein Entnahmesystem mit einem Gerinnungshemmer wie Heparin oder EDTA. (Zur Plasmagewinnung dann zentrifugieren.)
3. **Serumgewinnung**
   Sammeln Sie das Blut in einem Entnahmesystem ohne Gerinnungshemmer und warten Sie die Blutgerinnung ab.
4. Da cTnI relativ instabil ist, wird empfohlen die frisch gewonnenen Proben so schnell wie möglich zu untersuchen. Vollblutproben müssen innerhalb von 3 Stunden nach Abnahme untersucht werden. Muss das Untersuchungsmaterial gelagert werden, sollten die roten Blutzellen entfernt werden. Plasma- oder Serumproben können gekühlt bei 2–8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden. Wenn eine längere Langerung notwendig ist, müssen die Plasma- oder Serumproben bei -20 °C (oder tiefer) eingefroren werden.
5. Eine Hitzeinaktivierung der Proben, die zu Hämolyse oder Denaturierung von Proteinen führt, muss vermieden werden.

[Testdurchführung]



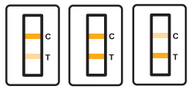
1. Alle Materialien inklusive des Probenmaterials müssen Raumtemperatur haben. Öffnen Sie erst dann den Folienbeutel der Testkarte und platzieren Sie diese auf einer sauberen, trockenen und ebenen Oberfläche. Achtung: Nach Öffnung der Folienverpackung muss die Testkarte umgehend verwendet werden.
2. Notieren Sie eine Proben-Identifikation auf der Testkarte.
3. Verwenden Sie die beiliegende Pipette um 100 µL Probenvolumen (3 Tropfen) Probenmaterial in das Probenauftragsfeld zu bringen. Vergewissern Sie sich, dass bei Verwendung von Vollblut dieses vor dem Auftragen gut gemischt war.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.

[Interpretation der Resultate]

1. Negativ

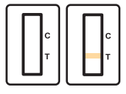
Das Ergebnis ist negativ, wenn in der Testregion (T) keine Linie erscheint, aber in der Kontrollregion (C) eine deutliche farbige Linie vorhanden ist.

2. Positiv



Wenn in der Kontrollregion (C) eine deutlich erkennbare farbige Linie erscheint und dazu auch in der Testregion (T) eine farbige Linie erkennbar ist, ist das Ergebnis positiv. Die Intensität der Ergebnislinie bei (T) kann unterschiedlich sein. Ein Ergebnis wird als „positiv" bewertet, sobald bei (T) eine Linie sichtbar wird. Besonders bei sehr niedrigen cTnI-Konzentrationen kann dies 15 Minuten dauern.

3. Ungültig



Wenn in der Kontrollregion (C) keine Linie sichtbar wird, ist der Test ungültig. Dies kann auf einen Fehler bei der Testdurchführung oder beim Test selbst hinweisen. Wiederholen Sie in einem solchen Fall den Test mit einer neuen Testkarte unter genauer Beachtung dieser Anleitung.

[Qualitätskontrolle]

Die Kontrolllinie ist eine interne Qualitätskontrolle der Testreagenzien und der Testdurchführung. Sie zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien funktionieren.

[Einschränkungen]

1. Die Testresultate sollte wie bei jedem Test grundsätzlich immer im Zusammenhang mit allen anderen Befunden und klinischen Zeichen und Symptomen interpretiert werden, bevor die Diagnose AMI gestellt wird. Ein negatives Resultat von einem Patienten, dessen Probe 2 bis 16 Stunden nach dem Einsetzen der Symptome wie Brustschmerz entnommen wurde, schließt einen AMI praktisch aus. Ein positives Ergebnis von einem solchen Patienten ist hochgradig verdächtig auf einen AMI und sollte weitere diagnostischen Maßnahmen sowie die Bestätigung durch andere Untersuchungen nach sich ziehen. Eine serielle Untersuchung eines Patienten kann in der Zeit zwischen Einsetzen der Symptome und dem Freisetzen von ausreichenden Mengen cTnI in die Blutbahn sinnvoll sein.
2. Der Humasis Troponin I Test gibt ein qualitatives Ergebnis. Zu Bestimmung der cTnI-Konzentration muss eine quantitative Methode genutzt werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Maßnahmen sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf der Basis eines einzelnen Befundes, sondern nur unter Beachtung aller vom Arzt durchgeführten klinischen und chemischen Analysen gestellt werden.
4. Auch wenn der Humasis Troponin I sehr zuverlässig cTnI nachweist, besteht eine geringe Möglichkeit von falschen Testresultaten. Somit sollten zur Diagnosesicherung immer andere Untersuchungsverfahren mit herangezogen werden.
5. Einige Proben mit einer hohen Konzentration an Rheumafaktoren können zu unspezifisch positiven Ergebnissen führen.

[Zu erwartende Ergebnisse]

Der Humasis Troponin I Test ist so ausgelegt, dass cTnI-Konzentrationen von 0,5 ng/mL oder mehr zu einem positiven Ergebnis führen. Es ist zu beachten, dass nach dem Einsetzen von Symptomen eine Zeit zwischen 4–6 Stunden vergehen kann, bevor cTnI-Konzentrationen oberhalb des Normalbereiches im Blut nachweisbar sind. Die maximalen cTnI-Konzentrationen werden 12–24 Stunden nach dem Einsetzen der Symptome beobachtet. Erhöhte Konzentrationen lassen sich in einigen Fällen für 6 – 10 Tage nachweisen. Deshalb schließt ein negatives Testergebnis innerhalb der ersten 4 Stunden nach dem Auftreten von Symptomen einen AMI nicht mit Sicherheit aus. Bei Verdacht sollte deshalb der Test nach einer entsprechenden Zeit wiederholt werden.

[Leistungsdaten]

1. Nachweisgrenze

Der Humasis Troponin I Test kann cTnI-Konzentrationen von 0,5 ng/mL oder höher nachweisen.

2. Klinische Genauigkeit

Humasis Troponin I	Quantitativer Test (Beckman Coulter Access)		Gesamt
	Negativ (<0,5 ng/mL)	Positiv (>0,5 ng/mL)	
Negativ	228	4	232
Positiv	7	82	89
Gesamt	235	86	321

Relative Sensitivität: 95 % (82/86)
Relative Spezifität: 97 % (228/235)
Genauigkeit: 96 % (310/321)

[Interferierende Substanzen]

Folgende Substanzen interferieren nicht mit dem Humasis Troponin I Test-Resultaten:

- Ampicillin
- Amoxicillin
- Ascorbinsäure
- Acetaminophen
- Bilirubin
- Brompheniramin
- Cyanocobalamin
- Kalziumpantothenat
- EDTA
- Alkohol
- Glukose
- Heparin
- Humanes IgG
- Hämoglobin
- Humanes Albumin
- Nicotinsäureamid
- Oxalsäure
- Pyridoxin HCl
- Rivoflavin
- Salicylsäure
- Natriumcitrat
- Natriumchlorid
- Triglyzeride
- Thiamin HCl

[Fragen und Antworten]

1. Welches Probenmaterial kann verwendet werden?
Das bevorzugte Probenmaterial ist Serum oder Plasma. Der Test kann aber auch mit Vollblut durchgeführt werden.

2. Kann frisches Vollblut ohne Antikoagulanzien verwendet werden?
Ja, das Blut muss aber sofort nach der Entnahme in das Probenauftragsfeld aufgebracht werden. Es besteht aber immer das Risiko, dass die Vollblutprobe gerinnt. Man muss sich davon vergewissern, dass während der Testdurchführung die Probe nicht geronnen ist.

3. Wie viel Probenmaterial wird benötigt?
Tragen Sie 100 µL Serum, Plasma oder Vollblut mit der Pipette auf (entspricht 3 Tropfen).

4. Wie lange benötigt der Test bevor man das Ergebnis ablesen kann?
Das Testergebnis ist 15 Minuten nach dem Probenauftrag abzulesen.

5. Kann ich den Test auch nach mehr als 15 Minuten ablesen?
Nein. Ergebnisse nach mehr als 15 Minuten sind nicht verwertbar. Auf Grund der Testmethode kann es nach dieser Zeit zur Bildung von Linien kommen.
 # TESTRESULTATE NICHT NACH MEHR ALS 15 MINUTEN ABLESEN! #

6. Wie ist eine schwache Linie in der Test- oder Kontrollregion zu bewerten?
Die Intensität der Linien ist von der cTnI-Konzentration abhängig. Eine sehr schwache Linie in der Testregion (T) bedeutet, dass sich die cTnI-Konzentration in der Nähe des cut-off Bereiches befindet. Das Erscheinen der Kontrolllinie bestätigt das Aufbringen von ausreichend Probenmaterial. Somit ist das Auftreten jeder rosa-violetten Linie in der Testregion (T) bei vorhandener Kontrolllinie als positives Resultat zu werten.

7. Was zeigt ein positives Testergebnis an?
Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass einige Myokardzellen bei dem Patienten zerstört wurden und der Spiegel dieses Markers oberhalb oder zumindest gleich dem diagnostischen cut-off-Level ist.

[Literatur]

1. Adam JE et al., Cardiac troponin I. A marker with high specificity for cardiac injury. Circulation. 1993, 88:101-106.
2. Apple FS et al., Glycogen phosphorylase BB and other cardiac proteins: challenges to creatine kinase MB as the marker for detecting myocardial injury. Clinical Chemistry. 1995, 41:963-965.
3. Bordor GS et al., Cardiac troponin-I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal muscle tissue. Clinical Chemistry. 1995, 41:1710-1715.
4. Britta UG et al., Implications of troponin testing in clinical medicine. Curr Control Trials in Cardiovasc Med. 2001, 2:75-84.
5. Brogan GX et al., Improved specificity of myoglobin plus carbonic anhydrase assay versus that of creatinine kinase-MB for early diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1996, 27:22-28.
6. Brogan GX et al., Evaluation of a new assay for cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the diagnosis of acute myocardial infarction. Academic Emerg Med. 1997,4:6-12.
7. Heeschen C et al., Evaluation of a rapid whole blood ELiSA for quantification of troponin I in patients with acute chest pain. Clinical Chemistry. 1999, 45:1789-1796.
8. Larue C et al., Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. Clinical Chemisty. 1993,39:972-979.
9. Mair J et al., Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clinical Chemistry. 1995, 41:1266-1272.
10. Mair J et al., Different time courses of cardiac contractile proteins after acute myocardial infarction. Clin Chem Acta. 1994,231:47-60.
11. Tucker JF et al., Early diagnostic efficiency of cardiac troponin I and Troponin T for acute myocardial infarction. Academic Emerg Med. 1997, 4:13-21.

[Symbolbedeutung]

IVD	In-Vitro-Diagnostikum	LOT	Chargenbezeichnung	REF	Katalognummer
	Gebrauchsanleitung beachten	+ 4 °C / + 25 °C	Lagerung bei		Nur zum Einmalgebrauch
EC REP	Europäischer Bevollmächtigter		Hersteller		Verwendbar bis
CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/CE (IVDD).				

Vertrieb und Service in Deutschland:

MEDPRO

MEDPRO GmbH · Hauptstraße 27 f · 23923 Lüdersdorf
Tel.: 038821-62040 · Fax: 038821-62074
E-mail: info@medpro-gmbh.de · Internet: medpro-gmbh.com

EC REP
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
D-66386 St. Ingbert / Germany
Tel : +49-6894-58 10 20 · Fax : +49-6894-58 10 21
E-mail: infor@mt-procons.com · www.mt-procons.com

Humasis Co., Ltd.
Rm.504, SHINWON VISION TOWER
898 Hogye-dong, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-836, KOREA
Tel.: +82-31-478-8591 · Fax: +82-31-478-8586
E-mail: question@humasis.com · Internet: www.humasis.com

CE

manual troponin I, 10pcs, 05-09-2017, V2