

mö-quick Troponin I Test

Artikel Nr.: 0230002

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-quick Troponin I Test** für humanes Vollblut, Serum und Plasma ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Ermittlung von kardialen Troponin I (cTnI). Er sollte nicht ohne genaue Beobachtung durchgeführt werden und ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Allgemeines

Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 22.500 Dalton¹, welches im Herzmuskel gefunden wird. Troponin I ist Teil von drei Untereinheiten des Troponin Moleküls, zu der auch Troponin T und Troponin C gehören. Troponin T bindet die anderen Troponinformen an Tropomyosin, Troponin I hemmt die Actin-Myosin-Wechselwirkung bei der Muskelkontraktion² und Troponin C bindet Ca⁺⁺, wodurch die Kontraktion eingeleitet wird.

Nachdem eine Herzschädigung eingetreten ist, wird Troponin I 4 – 6 Stunden nach Einsetzen der Schmerzen ins Blut freigesetzt. Das Freisetzungsmuster von cTnI ist ähnlich wie das von CK-MB, aber während die CK-MB Werte innerhalb von 72 Stunden wieder in den normalen Bereich zurückkehren, bleibt Troponin I für 6 – 10 Tage erhöht und liefert deshalb einen längeren Zeitraum zur Ermittlung von Herzschädigungen. Die hohe Spezifität der cTnI Messungen zur Identifikation von myokardialen Schäden wurde bei Bedingungen wie den perioperativen Perioden, nach Marathonläufen und stumpfen Brusttraumata³ bewiesen. Die cTnI-Freisetzung wurde auch bei anderen kardialen Bedingungen wie akutem myokardialen Infarkt (AMI), instabiler Angina, kongestivem Herzversagen und ischämischen Schäden während einer koronaren arteriellen Bypassoperation⁴, dokumentiert. Wegen seiner hohen Spezifität und Sensitivität im myokardialen Gewebe wurde Troponin I zum bevorzugten Biomarker für myokardiale Infarkte⁵.

Wirksame Bestandteile

Der **mö-quick Troponin I Test** ist ein immunochromatographischer Test, der eine Kombination von Kolloidgoldkonjugaten und immobilisierten Troponin I Antikörpern zur schnellen, qualitativen und selektiven Ermittlung von cTnI im Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

Packungsinhalt 0230002

10 Testkassetten
10 Ringmarken-Pipetten (80µl/100 µl)
1 Gebrauchsanweisung

Packungsinhalt 0230002SP

5 Testkassetten
5 Ringmarken-Pipetten (80µl/100 µl)
1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

1. Stoppuhr
2. Probenabnehmeröhrchen
3. Zentrifuge (nur für Plasma/Serum)
4. Lanzetten (Vollblut aus der Fingerbeere)

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten sind bei Raumtemperatur (2 - 30 °C), in der ungeöffneten Folie, bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren!
Die Testkassette unmittelbar nach dem Öffnen der Folie verwenden.

Probenmaterial

Probennahme Vollblut

Der **mö-quick Troponin I Test** wird mit 100 µl frischem Vollblut durchgeführt. Kapillarblut kann von der Fingerbeere entnommen werden. Es kann auch frisches venöses Blut, ebenso wie Blutproben mit Gerinnungshemmern und Konservierungsstoffen (EDTA, Heparin oder Citrat) verwendet werden.

Probennahme und Vorbehandlung einer Serumprobe

Um eine Serumprobe zu erhalten, entnehmen Sie Blut aseptisch mit der Venenpunktmethode in ein neues Röhrchen ohne Antikoagulantien. Lassen Sie das Blut für 20 - 30 Minuten bei Raumtemperatur koagulieren. Zentrifugieren Sie es, um klares Serum zu erhalten. Pipettieren Sie das Serum in ein sauberes Kunststoff- oder Glasröhrchen. Proben mit Bodensatz können zu widersprüchlichen Ergebnissen führen. Klären Sie solche Proben durch Zentrifugation vor Testdurchführung.

Lagerung des Probenmaterials

Venöse Vollblutproben sowie Vollblutproben aus der Fingerbeere müssen umgehend getestet werden. Vollblutproben nicht einfrieren. Serum/Plasma bei 2 - 8 °C für 24 Stunden gekühlt lagern. Bei einer Lagerzeit von mehr als 1 Tag, sollte die Probe eingefroren werden (-20 °C). Aufgetaute Proben nicht wieder einfrieren.

Testdurchführung

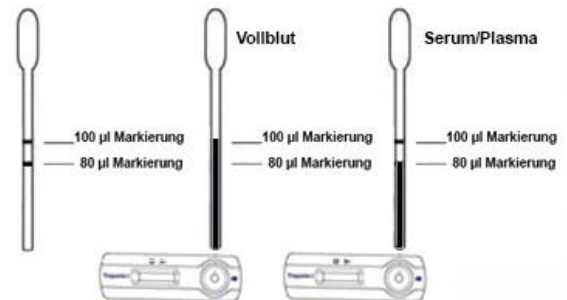
1. Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.
2. Danach öffnen Sie den Foliebeutel durch Aufreißen an der Einkerbung. Entnehmen Sie die Testkassette. Legen Sie den Test auf eine saubere, ebene Fläche.
3. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer.
4. **Vollblutproben:** Geben Sie mit der **Pipette 100 µl Vollblut** innerhalb von 10 Sekunden in den Probenschacht (S).

ACHTUNG: Bei niedrigen HCT-Werten oder der Einnahme von Aspirinpräparaten und Macumar, können die Blutropfen von Vollblutproben kleiner ausfallen und damit das benötigte Probenvolumen von mindestens 100 µl unterschreiten. In diesen Fällen tropfen Sie bitte nach.

HINWEIS: Ein Nachtropfen von Vollblut darf nur innerhalb der ersten 30 Sekunden nach erstmaliger Zugabe von Vollblut in den Probenschacht (S) erfolgen (Eintrocknen/Gerinnung).

HINWEIS: In seltenen Fällen kann die Gerinnungsaktivität (Bildung von Gerinnseln) bei Vollblutproben zu Störungen im Testablauf führen. Verwenden Sie bitte in solchen Fällen einen neuen Test mit Serum oder Plasma.

Serum/Plasma Proben: Geben Sie mit der **Pipette 80 µl Serum/Plasma** in den Probenschacht (S).

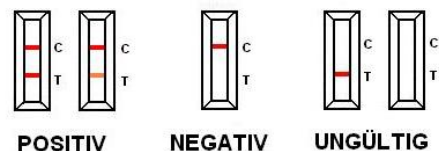


Starten Sie die Stoppuhr. Wenn der Test zu laufen beginnt, sehen Sie, wie die Farbe über die Membran zieht.

5. Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach Zugabe der Probe ab.

HINWEIS: Das Ergebnis sollte nach Ablauf von 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Erscheinen zwei rote Linien - eine in der Kontrollzone "C" und eine weitere in der Testzone "T" - ist der Test positiv auf cTnI Antikörper. Die Intensität der Testlinie „T“ kann abhängig von der Konzentration der cTnI Antikörper in der Probe variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ

Erscheint nur eine rote Linie in der Kontrollzone "C" und keine in der Testzone "T", ist der Test negativ auf cTnI Antikörper.

Ungültig

Erscheint keine Linie in der Kontrollzone "C", ist der Test in jedem Fall ungültig. Ungenügendes Probenvolumen oder fehlerhafte Testdurchführung sind die häufigsten Gründe für ungültige Ergebnisse.

Der Test muss dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an den Hersteller.

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als Laborstandard mit zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die Richtigkeit der Ergebnisse nachzuweisen.

Warnhinweise & Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
4. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
5. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel.
6. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall. Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung wie Einweghandschuhe, Laborkittel etc.
7. Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
8. Feuchtigkeit oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.

Entsorgung

Entsorgen sie das Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material.

Testprinzip

Während der Testdurchführung reagiert das in der Blutprobe enthaltene Troponin I mit den markierten Antikörper-Kolloid-Goldkonjugaten und bildet einen Antikörper-Antigen-Antikörper-Goldkomplex. Die Mixtur zieht mittels Kapillarwirkung durch die Membrane und reagiert mit den gebundenen Antikörpern in der Testzone „T“ der Membrane und bildet einen Antikörper-Antigen-Antikörper-Kolloid-Goldkomplex und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein einer farbigen Linie in der Testzone „T“ zeigt ein positives Ergebnis an, während die Abwesenheit der farbigen Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Die Bildung einer farbigen Linie in der Kontrollzone zeigt an, dass die Patientenprobe von der Membran absorbiert wurde, der Kapillarfluss stattgefunden hat und die Antikörperreaktion auf einem hohen Level basiert.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität

Der **mö-quick Troponin I Test** wurde mit einem kommerziellen cTnI EIA Test verglichen. Die Testergebnisse zeigten eine relative Sensitivität von 98,6%.

Spezifität

Der **mö-quick Troponin I Test** verwendet ein Antigen, das hoch spezifisch auf Troponin I Antikörper im humanen Vollblut, Serum oder Plasma reagiert. Die Ergebnisse zeigen, dass die Spezifität des **mö-quick Troponin I Tests** im Vergleich zum EIA Test bei 99,7% liegt.

Methode	mö-quick Troponin I Test			Gesamt-Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
EIA	Positiv	138	2	140
	Negativ	1	315	316
Gesamt Ergebnis		139	317	546

Relative Sensitivität: 98,6% (94,9-99,8%)*
 Relative Spezifität: 99,7% (98,3-99,9%)*
 Genauigkeit: 99,3% (98,1-99,9%)*

*Vertrauensintervall

1. Einschränkungen

1. Der **mö-quick Troponin I Test** ist nur zur Erkennung von qualitativen Werten von Troponin I im humanen Vollblut, Serum oder Plasma vorgesehen. Weder der quantitative Wert, noch die Rate der Zunahme von cTnI, kann durch diesen qualitativen Test ermittelt werden.
2. Den Test nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
3. Der **mö-quick Troponin I Test** zeigt nur den qualitativen Wert von kardialen Troponin I in den Proben an und sollte nicht als einziges Kriterium zur Diagnose von Myokardinfarkten verwendet werden.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Diese sollte erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborergebnisse gestellt werden.

5. Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Mengen an heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Es sollten weitere klinische Untersuchungen zur Gewinnung weiterer klinischer Informationen für den Arzt durchgeführt werden.
6. Ikerische, lipemische, hämolytierte, wärmebehandelte oder kontaminierte Seren können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
7. Es besteht eine geringe Möglichkeit, dass Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität nicht einwandfrei durchlaufen, dies kann ebenso bei gelagerten Vollblutproben auftreten. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und einer Serum/Plasma Probe des Patienten.

Erwartete Werte / Analytische Sensitivität

Der **mö-quick Troponin I Test** weist Troponin I ab einer Konzentration von $\geq 0,5$ ng/ml im Vollblut, Serum oder Plasma nach. Somit schließt ein negatives Ergebnis zu keinem Zeitpunkt die Existenz von Troponin I im Blut aus, da Antikörper fehlen oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze liegen können.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Adams, et al. *Biochemical markers of myocardial injury*, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. *Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament*. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. *Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I*. N.Eng. J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. *Cardiac troponin I release in heart transplantation*. Ann. Thorac. Surg. 61:227, 1996.
5. Alpert JS, et al. *Myocardial Infarction Redefined*, Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000.

Bestellhinweis

		Bestell-Nr.	PZN
mö-quick Troponin I Test	10 Tests	0230002	5397290
mö-quick Troponin I Test	5 Tests	0230002SP	5397249

Vertrieb

Porod Medizintechnik GmbH
 Hornerstrasse 24
 3580 - Frauenhofen
 Österreich
 +43 2982 2928
 info@porod-med.com
 www.porod-med.com



Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung		Authorisierter Repräsentant
	Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				