

mö-quick Troponin I Test

Artikel Nr.: 0230002

EDMA Nr.: 1270130300

IVD

Anwendungszweck

Der mö-quick Troponin I Test für Vollblut, Serum und Plasma ist ein schneller und geeigneter 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 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 dem akuten myokardialen Infarkt (AMI), der instabilen Angina, kongestivem Herzversagen und ischämischen Schäden während einer koronaren arteriellen Bypassoperation⁴, dargestellt. 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
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 3 Tropfen (100 µl) frischem Vollblut durchgeführt. Kapillarblut kann von der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen 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

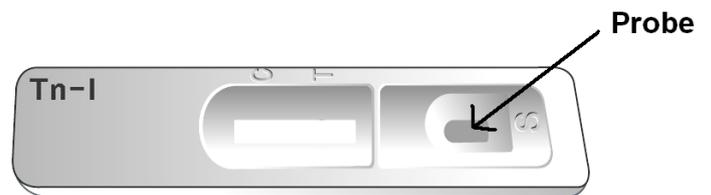
Um eine Serumprobe zu erhalten, entnehmen Sie Blut aseptisch mit der Venenpunktmethode in ein neues Röhrchen ohne Antikoagulantien. Lassen Sie das Blut für 20 - 30 Minuten bei Raumtemperatur koagulieren. Zentrifugieren Sie es, um klares Serum zu erhalten. Pipettieren Sie das Serum in ein sauberes Kunststoff- 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 innerhalb von 10 Sekunden mit der Pipette oder einer Spritze 3 Tropfen Vollblut, mindestens aber 100µl, 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 geben Sie bitte gesamt 3 - 4 Tropfen mit der Pipette in den Probenschacht (S).

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

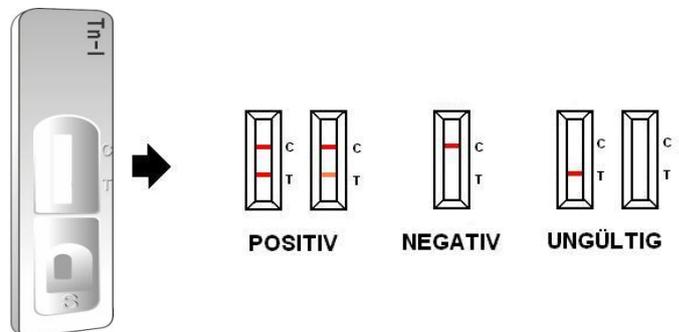
B. HINWEIS: In seltenen Fällen kann die Gerinnungsaktivität (Bildung von Gerinnseln) bei Vollblutproben zu Störungen im Testablauf führen. Verwenden Sie bitte in solchen Fällen einen neuen Test mit Serum oder Plasma.

Serum/Plasma Proben: Geben Sie 2 - 3 Tropfen (80µl) der Probe mit einer Pipette in den Probenschacht (S).

5. Lesen Sie das Ergebnis 10 Minuten nach Zugabe der Probe ab.

HINWEIS: Das Ergebnis sollte nach Ablauf von 15 Minuten nicht mehr interpretiert werden.

Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Erscheinen zwei rote Linien, - eine in der Kontrollzone "C" und eine 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. Der Test muss dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

Warnhinweise & Verhaltensmaßnahmen

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. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.
4. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Entfernen Sie alle Spritzer mit einem geeigneten mittelstarken Desinfektionsmittel (z.B. Virkon).
5. 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 Einweghandschuhe.
6. Verboten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
7. Feuchtigkeit oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.

Entsorgung

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

Testprinzip

Nachdem die Blutprobe in den Probenschacht gegeben wurde, durchzieht sie mittels Kapillarwirkung das vertikal durchlässige Filtrationssystem. Die Blutzellen verbleiben auf der oberen Membranschicht, während die restlichen Bestandteile die unterste Membranschicht erreichen und horizontal durch die Testmembrane ziehen.

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. Die Präsenz 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. Arbeitet der Test einwandfrei, klärt sich das Ergebnisfenster des Tests auf (abhängig vom Probenmaterial) und das Ergebnis ist deutlich zu erkennen.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität

Der **mö-quick Troponin I** Test wurde mit einem kommerziellen cTnI ELISA Test verglichen. Die Testergebnisse zeigten eine relative Sensitivität von 98,3%.

Spezifität

Der **mö-quick Troponin I** Test verwendet ein Antigen, das hoch spezifisch auf Troponin I Antikörper im Vollblut, Serum oder Plasma reagiert. Die Ergebnisse zeigen, dass die Spezifität des **mö-quick Troponin I** Tests im Vergleich zum ELISA Test bei >99,9% liegt.

Methode	ELISA Test			Gesamt Ergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
mö-quick Troponin I Test	Positiv	59	0	59
	Negativ	1	120	121
Gesamt Ergebnisse		60	120	180
% Übereinstimmung mit ELISA Test		98,5%	>99,9%	99,4%

Relative Sensitivität: 98,3%
Relative Spezifität: >99,9%
Genauigkeit: 99,4%

Einschränkungen

1. Der **mö-quick Troponin I** Test ist nur zur Erkennung von qualitativen Werten von Troponin I in 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 kardialem 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 durchgeführt werden, mit weiteren klinischen Informationen für den Arzt.

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.

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.
6. Mair J., et al., Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase, isoform rT, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin. Chem.*, 41: 1266-72, 1995.
7. Mair J., et al., Use of Cardiac Troponin I to Diagnose Perioperative Myocardial Infarction in Coronary Artery Bypass Grafting. *Clin. Chem.*, 40: 2066-70, 1994.

Bestellhinweis

mö-quick Troponin I Test
5 Tests
10 Tests

Bestell-Nr.

0230002SP
0230002

PZN

5397249
5397290

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 269900
Fax: 02173 / 2699029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



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				