

INTEX®-Troponin I Test

Gebrauchsanweisung

Spezifischer Schnelltest zum Nachweis von Troponin I in Vollblut, Serum oder Plasma

1 ANWENDUNGSBEREICH

Der INTEX® Troponin I Test ist ein einstufiger Membran-Immunoassay für den schnellen, qualitativen Nachweis von menschlichem Herztroponin I in Vollblut, Serum oder Plasma und ist ein Hilfsmittel in der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI).

Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 22.5 kDa, welches im Herzmuskel gefunden wird.¹ Troponin I ist ein Baustein eines Gefüges, das ausserdem aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin bildet dieses Gefüge den Hauptbestandteil, der die kalziumempfindliche ATPase Actomyosinaktivität in quer gestreiften Skelett- und Herzmuskeln reguliert.² Nach Auftreten einer Herzschiidigung wird 4 bis 6 Stunden nach Einsetzen des Schmerzes Troponin I im Blut freigesetzt. Die Freisetzung von kardialem TnI ahnelt der des CK-MB; aber whrend CK-MB nach 72 Stunden auf das normale Niveau zuruckkehrt, bleibt Troponin I uber 6 bis 10 Tage hinweg erhohet und bietet somit ein grosseres Zeitfenster fur den Nachweis einer Herzschiidigung. Die hohe Spezifitat der cTnI Messungen zum Nachweis einer myokardialen Schadigung wurde bei operativen Eingriffen, nach Marathonlaufen und stumpfen Thoraxtraumata (engl.: blunt chest trauma) demonstriert.³ Ausschuttungen von cTnI konnten auch bei anderen Leiden als dem akuten Myokardinfarkt (AMI) dokumentiert werden, so zum Beispiel bei instabiler Angina, Stauungsinsuffizienz und Ischamieschaden aufgrund einer Bypassoperation der Koronararterien. Wegen seiner hohen Spezifitat und Empfindlichkeit im myokardischen Gewebe ist Troponin I in letzter Zeit zum bevorzugten Biomarker fur Myokardinfarkt geworden.

Der INTEX® Troponin I Test ist ein einfacher Schnelltest, mit dem durch eine Kombination von Partikel-konjugierten cTnI-spezifischen Antikorporen und Fangerreagenzien selektiv cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze liegt bei 1 ng/ml.

2 TESTPRINZIP

Der INTEX® Troponin I Test ist ein Immunotest, der qualitativ cTnI im Vollblut, Serum oder Plasma nachweist. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit Fangerreagens beschichtet. Whrend des Testablaufs reagiert das in der Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe enthaltene cTnI mit den zwei spezifischen anti-cTnI Antikorporen des Tests, von denen einer die Bindung an das Fangerreagens vermittelt und der andere farbmarkiert ist.

Durch Kapillarkraft lauft das Gemisch uber die Membran. In der Testlinienregion wird der cTnI-Antikorperkomplex von dem immobilisierten Fangerreagens abgefangen, so dass eine rote Linie erscheint. Diese zeigt ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe kein cTnI enthalt, erscheint in der Testregion keine Linie und weist damit auf ein negatives Ergebnis hin.

Weiterhin muss im Kontrolllinienbereich (C) des Tests immer eine rote Linie erscheinen, die unabhingig von der cTnI-Konzentration im Probenmaterial gebildet wird. Sie dient als Funktionskontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und dass die Flussigkeit die Membran vollstandig durchdrungen hat.

3 INHALT DER TESTPACKUNG

- INTEX[®] Troponin I Test
- Einwegpipetten (im Beutel enthalten)
- Tropffläschchen mit Puffer
- Gebrauchsanweisung

4 ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (nicht mitgeliefert)

- Röhrchen für die Blutabnahme
- Zentrifuge (nur für Plasma/Serum)
- Lanzetten (nur für Vollblut aus dem Fingereinstich)
- Heparinisieretes Kapillarröhrchen und Abgabekolben (nur für Vollblut aus dem Fingereinstich)
- Stoppuhr

5 LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie den Test verpackt im versiegelten Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur (2–30 °C). So bleibt der Test bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil. Die Testkarte muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.

6 WICHTIGE HINWEISE

- *Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.*
- *Nicht nach Verfalldatum benutzen.*
- *Der Test sollte bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben.*
- *Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit den Proben oder Tests umgegangen wird.*
- *Benutzen Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.*
- *Der gebrauchte Test sollte sachgemäß entsprechend der Vorschriften entsorgt werden.*
- *Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.*
- *Testkarte nicht einfrieren.*
- *Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Tragen Sie bitte Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe oder Schutzbrille, wenn Proben getestet werden.*

7 PROBENGewINNUNG

Der INTEX[®] Troponin I Test kann mit Vollblut (venös oder aus Fingereinstich), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Vollblut aus der Fingerkuppe:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder säubern Sie die Einstichstelle grosszügig mit einem Alkoholtuch.
- Massieren Sie die Hand des Patienten in Richtung Kuppe des Mittel- oder Ringfingers, ohne dabei den Einstichpunkt zu berühren.
- Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerkuppe. Wischen Sie bitte den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie die Hand des Patienten vom Handgelenk zur Handfläche und zum Finger und bilden Sie einen runden Tropfen auf dem Einstichpunkt.

Entnahme des Vollbluts aus der Fingerkuppe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens:

- Entnehmen Sie mit der Kapillare eine Blutprobe, bis sie sich etwa mit 120 µl gefüllt hat. Vermeiden Sie Lufteinschlüsse.
- Stülpen Sie Abgabekolben über das obere Ende der Kapillare und drücken Sie dann den Abgabekolben, um die Blutprobe in das Probenfeld (S) der Testkarte zu träufeln.

Abgabe des Vollbluts direkt aus dem Finger durch hängende Tropfen:

- Positionieren Sie den Finger des Patienten genau über dem Probenfeld (S) der Testvorrichtung.
- Lassen Sie 2 (-3) hängende Tropfen des Vollbluts aus der Einstichstelle des Fingers in das Probenfeld (S) der Testkarte fallen oder bewegen Sie den Finger des Patienten so, dass der hängende Tropfen das Probenfeld (S) berührt. Vermeiden Sie dabei die direkte Berührung des Fingers mit dem Probenfeld (S).

Allgemeine Hinweise:

- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um die Hämolyse zu vermeiden.
- Es kann sowohl Heparinblut wie auch EDTA- oder Citrat-Blut zur Plasmagewinnung benutzt werden.
- Verwenden Sie nur klare und nicht hämolysierte Proben.
- Die Testdurchführung sollte unverzüglich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Serum und Plasma können bei 2-8°C bis zu 3 Tagen aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Venöses Vollblut sollte bei 2-8°C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerkuppe sollte unverzüglich getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden sollen, sollten diese gemäss lokaler Verordnungen für ätiologische Mittel verpackt werden.

8 TESTDURCHFÜHRUNG UND -AUSWERTUNG

Extraktion und Testdurchführung

- 1) Vor Testbeginn die INTEX[®] Troponin I Test und Probe auf Raumtemperatur (15–30°C) bringen.
- 2) Nehmen Sie den INTEX[®] Troponin I Test aus dem versiegelten Beutel und benutzen Sie ihn so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird. Legen Sie den INTEX[®] Troponin I Test auf eine saubere und ebene Oberfläche.

3A) Serum oder Plasmaproben:

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 120 µL) in die runde Probenöffnung (S) des INTEX[®] Troponin I Tests. Starten sie die Stoppuhr.

3B) Venöses Vollblut:

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Vollblut** (ca. 120 µL) in die runde Probenöffnung (S) des INTEX[®] Troponin I Tests. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu und starten sie die Stoppuhr.

3C) Vollblut aus Fingereinstich:

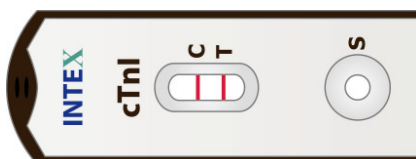
Geben Sie **2 (-3) Tropfen Vollblut aus dem Fingereinstich / oder ca. 120 µL** aus dem Kapillarröhrchen in die runde Probenöffnung (S) des INTEX[®] Troponin I Tests. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu und starten sie die Stoppuhr.

- 4) Warten Sie darauf, dass die rote(n) Linie(n) erscheint, beziehungsweise erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach **10 Minuten** ab. Nach mehr als 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.

Testauswertung

Positives Testergebnis:

Zwei deutlich erkennbare Linien werden sichtbar. Eine rote oder rötliche Linie liegt im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T).



HINWEIS: Der Farbton der roten Linie im Testbereich (T) hängt von der cTnI-Konzentration im Probenmaterial ab. Auch schwach rötliche Testergebnislinien sollten als positives Ergebnis interpretiert werden.

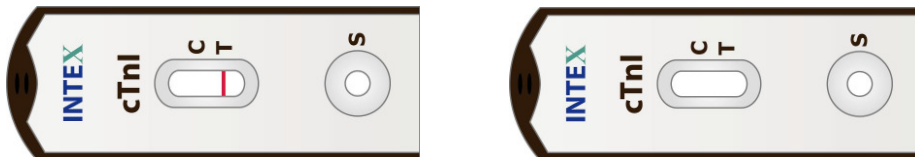
Negatives Testergebnis:

Nur eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Keine sichtbare rote oder rötliche Linie im Testlinienbereich (T). oder rötliche Linie im Testlinienbereich (T). Bitte bestätigen Sie negative Testergebnisse nach 20 Minuten.



Ungültige Testergebnisse:

Die Kontrolllinie (C) wird nicht gebildet. In diesem Fall ist das Ergebnis ungültig, selbst wenn die Testergebnislinie sichtbar ist. Abweichungen von der korrekten Testdurchführung oder ein zu geringes Probevolumen können die Ursache hierfür sein. Überprüfen Sie noch einmal die Testdurchführung auf mögliche Fehler und wiederholen sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Taucht das Problem erneut auf, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.



9 QUALITÄTSKONTROLLE

Der INTEX[®] Troponin I Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrolllinie), die anzeigt, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen, beziehungsweise die Chromatographie beendet wurde. Kontrollstandards sind im Lieferumfang des INTEX[®] Troponin I Test nicht enthalten. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

10 EINSATZBEREICH UND EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der INTEX[®] Troponin I Test ist ausschließlich als In-vitro-Diagnostikum für die professionelle Anwendung einsetzbar. Er sollte nur für den qualitativen Nachweis von TnI in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben benutzt werden. Die Farbintensität oder Breite der Linien sollte bei der Ergebnisinterpretation nicht berücksichtigt werden.
2. Der INTEX[®] Troponin I Test zeigt nur die Anwesenheit von cTnI in der untersuchten Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts herangezogen werden.
3. Falls die klinische Symptomatik trotz eines negativen Testergebnisses andauert, sollten in jedem Fall weitere klinische Untersuchungen vorgenommen werden. Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 1.0 ng cTnI/ml Probenmaterial. Auch bei einem negativen Testergebnis kann das Vorhandensein von cTnI nicht völlig ausgeschlossen werden, da die Proteinkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegen kann. Bitte beachten sie, dass der cTnI-Anstieg in der Regel erst einige Stunden nach Einsetzen des Schmerzes stattfindet. Wird zu früh getestet, kann die cTnI-Konzentration noch zu gering sein, um vom Test verlässlich erfasst zu werden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit eines stattgefundenen Myokardinfarkts aus.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur unter Berücksichtigung aller klinischen Informationen und Laboruntersuchungen getroffen werden.
5. Proben, die außergewöhnlich hohe Konzentrationen heterophiler Antikörper oder rheumatischer Faktoren (RF) enthalten, können das Ergebnis beeinflussen. Selbst bei einem positiven Testergebnis sollte eine weiterführende Beurteilung mit anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, durchgeführt werden.
6. In seltenen Fällen können Autoantikörper im Blut des Patienten die Antigen-Antikörper Reaktion im Test verhindern, indem Bindungsstellen blockiert werden. Dies kann zu falsch negativen Testergebnissen führen. Bitte beachten Sie, dass diese Problematik generell bei allen Testmethoden auftreten kann, bei denen der Nachweis eines Proteins über eine Antikörperreaktion erfolgt.

11 TESTEIGENSCHAFTEN

Klinische Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale des INTEX[®] Troponin I Test wurden gegen einen CE freigegebenen, kommerziell erhältlichen CMIA (Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay) ermittelt. Um den beiden verschiedenen cut-offs der zwei Assays gerecht zu werden, wurden die Leistungsmerkmale auf zwei verschiedene Arten bestimmt. Für die erste Berechnung wurde der Cut-off von 0.3 ng/ml benutzt. Ab dieser Konzentration erhält man mit der CMIA positive Ergebnisse. Bei der zweiten Berechnung wurde der Cut-off von 1.0 ng/ml benutzt. Das ist die festgelegte Sensitivität des INTEX[®] Troponin I Test. Für den dazwischen liegenden Bereich (>0.3 aber <1.0 ng/ml) werden die erhaltenen Ergebnisse (positive oder negative) als richtige Ergebnisse für den Troponin I Test gewertet.

	Berechnet für einen cut-off von ≥ 0.3 ng/ml *	Berechnet für einen cut-off von ≥ 1.0 ng/ml*
Diagnostische Sensitivität	65.2 %	91.5 %
Diagnostische Spezifität	98.6 %	98.7 %
Positiver Vorhersagewert	95.6 %	95.6 %
Negativer Vorhersagewert	86.2 %	97.5 %
Reproduzierbarkeit	87.8 %	97.1 %

Analytische Leistungsmerkmale

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 1.0 ng cTnI/ml. Zur regelmässigen Überprüfung der Mindestsensitivitäten kommen die Standardmaterialien von Hytest (free cTnI) zur Anwendung. Bitte beachten Sie, dass aufgrund der Heterogenität kommerziell erhältlicher Standardmaterialien die Sensitivität des Tests bei Verwendung unterschiedlicher Standards leicht variieren kann.

Analytische Spezifität

Keine Kreuzreaktivitäten wurden mit 10'000 ng/ml Skelettroponin I, 2'000 ng/ml Troponin T und 20'000 ng/ml Herzmyosin getestet. Dies zeigt, dass der INTEX[®] Troponin I Test eine hohe Spezifität auf kardiales Troponin I (cTnI) hat.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Substanzen wurden ebenfalls unter Verwendung des INTEX[®] Troponin I Test getestet. Für Proben, die 110 µg/ml menschliches Albumin, 6 mg/ml Bilirubin, 1 mg/ml Hämoglobin, 100 µg/ml Cholesterin und 10 mg/ml Triglyzeride enthielten, wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.









Inter-Chargen Prüfung



Drei unabhängige Chargen wurden mit verschiedenen gespikten Proben unterschiedlicher Konzentration und mit frischen negativen Proben getestet. Es wurden keine Abweichungen zwischen den Ergebnissen der verschiedenen Chargen beobachtet. Alle erhaltenen Ergebnisse entsprachen den Erwartungen.

12 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 / release in heart transplantation. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
5. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J.Am. Coll. Cardio., 36(3), „Myocardial Infarction Redefined, 2000.

13 SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung

INTEX[®]-Troponin I Test		
	5 Testkassetten	TRPI9005
	20 Testkassetten	TRPI9020



INTEX[®]
Diagnostika

INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
CH-4132 Muttenz
Tel. (0041) 61 465 90 70
Fax (0041) 61 465 90 71
service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika GmbH

Hauptstrasse 435
DE-79576 Weil am Rhein
Tel. (0049) 7621 940 90 80
Fax (0049) 7621 940 90 84
service@intex-diagnostika.com

IDSAN[®] Kft.

Árpád u. 3/b. fdsz. 1
HU-1195 Budapest
Tel. (0036) 1 357 65 98
Fax (0036) 1 357 65 99
intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24