

## » VERWENDUNGSZWECK

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

## » ÜBERSICHT

Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa, welches im Herzmuskel gefunden wird. 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.<sup>2</sup> Nach Auftreten einer Herzschädigung wird 4 – 6 Stunden nach Einsetzen des Schmerzes Troponin I im Blut freigesetzt. Die Freisetzung von kardialen TnI ähnelt der des CK-MB; aber während CK-MB nach 72 Stunden auf das normale Niveau zurückkehrt, bleibt Troponin I über 6 – 10 Tage hinweg erhöht und bietet somit ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung. Die hohe Spezifität der cTnI Messungen zum Nachweis einer myokardialen Schädigung wurde bei operativen Eingriffen, nach Marathonläufen und stumpfen Thoraxtraumata (blunt chest trauma) demonstriert.<sup>3</sup> Ausschüttungen von cTnI konnten auch bei anderen Leiden als dem akuten Myokardinfarkt (AMI) dokumentiert werden wie bei instabiler Angina, Stauungsinsuffizienz und Ischämieschäden aufgrund einer Bypassoperation der Koronararterien. Wegen seiner hohen Spezifität und Empfindlichkeit im myokardischen Gewebe ist Troponin I in letzter Zeit zum bevorzugten Biomarker für Myokardinfarkt geworden. Der DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Test ist ein einfacher Schnelltest, mit dem durch eine Kombination von Partikel-konjugierten cTnI-spezifischen Antikörpern und Fängerreagenzien selektiv cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze liegt bei 1 ng/ml.

## » TESTPRINZIP

Der DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Test ist ein Immuntest, der qualitativ cTnI im Vollblut, Serum oder Plasma nachweist. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit Fängerreagens beschichtet. Während des Testablaufs reagiert das in der Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe enthaltene cTnI mit den zwei spezifischen anti-cTnI Antikörpern des Tests, von denen einer die Bindung an das Fängerreagens vermittelt und der andere farbmarkiert ist. Durch Kapillarkraft läuft das Gemisch über die Membran. In der Testlinienregion wird der cTnI-Antikörperkomplex von dem immobilisierten Fängerreagens abgefangen, so dass eine rote Linie erscheint. Diese zeigt ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe kein cTnI enthält, 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 unabhängig von der cTnI-Konzentration im Probenmaterial gebildet wird. Sie dient als Funktionskontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

## » WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Nicht nach Verfallsdatum benutzen.
- Der Test sollte bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben
- 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.
- 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.

## » LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test wie 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.

- Testkarte nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## » PROBEABGABE UND VORBEREITUNG

Der DIAGNOSTIK-NORD 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 Einstichstelle großzügig mit einem Alkoholtuch.
- Massieren Sie die Hand in Richtung der 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 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 Luftschlüsse.
- 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 tröpfeln.

### 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 Heparin-Blut wie auch EDTA- oder Citrat-Blut zur Plasmagewinnung benutzt werden.
- Verwenden Sie nur klare und nicht hämolytierte 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 gemixt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden sollen, sollten diese gemäß lokaler Verordnungen für ätiologische Mittel verpackt werden.

## » MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Testkarten
- Einwegpipetten (im Beutel enthalten)
- Packungsbeilage

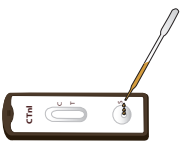
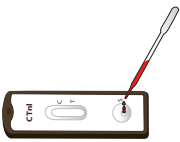
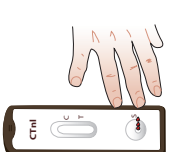



## » ERFORDERLICHE, NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN


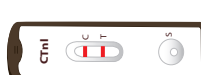
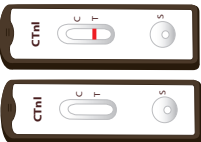
- Röhrchen für die Blutabnahme
- Zentrifuge (nur für Plasma/Serum)
- Lanzetten (nur für Vollblut aus dem Fingereinstich)
- Heparinisieretes Kapillarröhrchen und Abgabekolben (nur für Vollblut aus dem Fingereinstich)
- Stoppuhr

## » TESTDURCHFÜHRUNG

①	Vor Testbeginn die DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Testkarte und Probe auf Raumtemperatur (15 – 30°C) bringen.
②	Nehmen Sie den DIAGNOSTIK-NORD 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 DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Test auf eine saubere und ebene Oberfläche.

③	<b>Serum oder Plasmaproben</b> Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie <b>3 Tropfen</b> Serum oder Plasma (ca. 120 µl) in die runde Probenöffnung (S) des DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Tests. <b>oder:</b>	
③	<b>Venöses Vollblut</b> Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie <b>3 Tropfen</b> Vollblut (ca. 120 µl) in die runde Probenöffnung (S) des DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Tests. <b>oder:</b>	
③	<b>Vollblutprobe aus Fingereinstich:</b> Geben Sie <b>2-(3) Tropfen</b> Vollblut aus dem Fingereinstich / oder ca. 120 µl aus dem Kapillarröhrchen in die runde Probenöffnung (S) des DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Tests.	
④	Starten sie die Stoppuhr. Warten Sie darauf, dass die rote(n) Linie(n) erscheint bzw. erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach <b>10 Minuten</b> ab. Nach mehr als 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.	

### » AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

negativ	Nur <b>eine rote Linie</b> wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Keine sichtbare rote oder rötliche Linie im Testlinienbereich (T).	
positiv*	<b>Zwei deutlich erkennbare Linien</b> werden sichtbar. Eine rote oder rötliche Linie liegt im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T).	
ungültig	Die <b>Kontrolllinie (C) wird nicht ausgebildet</b> . 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.	

\***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.

### » QUALITÄTSKONTROLLE

Der DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrolllinie), die anzeigt, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen bzw. die Chromatographie beendet wurde. Kontrollstandards sind im Lieferumfang des DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Tests nicht enthalten. Dennoch ist es zu empfehlen, dass im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen untersucht werden, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

### » EINSCHRÄNKUNGEN

- Der DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Test ist ausschließlich als In-vitro-Diagnostikum für die professionelle Anwendung einsetzbar. Er sollte ausschließlich für den Nachweis von Troponin I in Vollblut, Serum- oder Plasmaproben benutzt werden. Der DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Test erlaubt lediglich einen rein qualitativen Nachweis von cTnI; quantitative Angaben können mit diesem Test nicht gemacht werden.
- Der DIAGNOSTIK-NORD 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.
- Aufgrund der Heterogenität kommerziell erwerblicher Standardmaterialien kann

die Sensitivität des Assays mit unterschiedlichen Standards leicht variieren. Eine Sensitivität von 1 ng/ml wird jedoch immer erreicht. Konzentrationen unterhalb von 0,5 ng/ml werden von dem Test nicht mehr detektiert.

- Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit eines stattgefundenen Myokardinfarkts aus.
- Proben, die außergewöhnlich hohe Konzentrationen heterophiler Antikörper oder rheumatischer Faktoren (RF) enthalten, können das Ergebnis beeinflussen. Selbst wenn die Testergebnisse positiv ausfallen, sollte eine weiterführende Beurteilung mit anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, durchgeführt werden.
- Hochviskose Vollblutproben oder Vollblutproben, die länger als zwei Tage gelagert wurden, können zu ungültigen Testergebnissen führen. Ist dies der Fall, sollte der Test mit einer Serum-oder Plasmaprobe des gleichen Patienten wiederholt werden.

### » LEISTUNGSMERKMALE

In einer Vergleichsstudie mit einem führenden, für den Verkauf in der EU zugelassenen Membrantest eines anderen Herstellers zeigten die Laboruntersuchungen eine >99% Übereinstimmung des untersuchten Probenmaterials. Proben ohne cTnI wurden übereinstimmend als negativ beurteilt. Proben mit cTnI-Konzentrationen oberhalb der Nachweisgrenze erzielten übereinstimmend positive Testergebnisse mit beiden Tests.

#### Inter- und Intra-Chargen Prüfung

Die Intra bzw. Interchargenvarianz des Tests wurde ermittelt, indem für drei unabhängige Chargen cTnI-Konzentrationen von 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml und 40 ng/ml in einer 10fach Bestimmung untersucht wurden. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

#### Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Tests wurde ermittelt, indem 3 unabhängige Tests mit denselben fünf Proben untersucht wurden: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml und 40 ng/ml cTnI. Drei verschiedene Chargen des DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Tests wurden über einen Zeitraum von 3 Monaten unter Verwendung dieser Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

#### Kreuzreaktivität

Seren, die bekannte Mengen cTnI-Antigen enthalten, wurden mit 10.000 ng/ml Skelettroponin I, 2.000 ng/ml Troponin T und 20.000 ng/ml Herzmyosin getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt. Dies zeigt, dass der DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Test eine hohe Spezifität auf kardiales Troponin I (cTnI) hat. 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 kein Einfluss auf die Generierung des Testergebnisses beobachtet.



Die folgenden Medikamente wurden ebenfalls unter Verwendung des DIAGNOSTIK-NORD Troponin I Tests getestet. Bei Konzentrationen von 50 µg/ml kam es zu keiner Beeinträchtigung des Testergebnisses.

Acetaminophen	Captopril	Hydrochlorid	Oxazepam
Acetylsalicylsäure	Chloramphenicol	Furosemid	Pentoxifylin
Anisodamine	Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazid	Phenobarbital
Ascorbinsäure	Cilazapril	Isosorbid Mononitrat	Chinin
Atenolol	Diclofenac		Ramipril
Atorvastatin	Digoxin	Labelalol	DL-Tyrosin
Calcium	Erythromycin	Metoprolol Tartrat	Trimethoprim
Bisoprolol Fumerat	Felodipin	Moracizin	Verapamil
Koffein	Flunarizin	Nifedipin	

### » LITERATUR

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

### » SYMBOLERLÄUTERUNGEN

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

Rev.: 01.07.2009 (JM)

### » HERSTELLER

 **Diagnostik-Nord**  
Wallstraße 6  
19053 Schwerin  
Germany

Telefon: +49 (0)385/208409-0  
Fax: +49 (0)385/208409-29  
Email: info@diagnostik-nord.de  
Internet: www.diagnostik-nord.de