

mö-quick Troponin I Test

Artikel Nr.: 0280003

EDMA Nr.: 1270130300

IVD

Anwendungszweck

Der **mö-quick Troponin I Test** für Vollblut, Serum oder Plasma ist ein chromatographischer Immunoassay zur **semiquantitativen** Ermittlung von kardialem Troponin I (cTnI). Er dient der frühen Identifikation und Risikobeurteilung bei Patienten. 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 Dalton, 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 Muskelkontraktion 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, wobei der Höchstwert nach ca. 12 Stunden erreicht wird. 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 3 – 10 Tage erhöht und liefert deshalb einen längeren Zeitraum zur Ermittlung von Herzschädigungen. Die hohe Spezifität der cTnI Messung zur Identifikation von myokardialen Schäden wurde bei Bedingungen wie den perioperativen Perioden, nach Marathonläufen und stumpfen Brusttraumata bewiesen. Die cTnI Freisetzung wurde auch bei anderen kardialen Bedingungen wie dem akuten myokardialen Infarkt (AMI), der instabilen Angina Pectoris, kongestivem Herzversagen und ischämischen Schäden während einer koronaren arteriellen Bypassoperation, dargestellt. Wegen seiner hohen Spezifität und Sensitivität im myokardialen Gewebe ist Troponin I der bevorzugte Biomarker für myokardiale Infarkte.

Wirksame Bestandteile

Der **mö-quick Troponin I Test** ist ein immunochromatographischer Test, der Anti-cTnI-Antikörpern überzogene Kolloid-Goldpartikel und gebundenes Reaktionsreagenz zur schnellen, **semiquantitativen** und selektiven Ermittlung von cTnI im Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

Packungsinhalt 0280003

- 10 Testkassetten
- 10 Pipetten
- 1 Pufferflasche
- 1 Gebrauchsanweisung

Packungsinhalt 0280003SP

- 5 Testkassetten
- 5 Pipetten
- 1 Pufferflasche
- 1 Gebrauchsanweisung

Je 1 Testkassette und Pipette sind zusammen mit einem Trockenkissen in einem Foliebeutel eingeschweißt.

Empfohlenes Material

1. Stoppuhr

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten, in der ungeöffneten Folie, und alle Packungsbestandteile sind bei Raumtemperatur (4 - 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren! Die Testkassette unmittelbar nach dem Öffnen der Folie verwenden.

Probenmaterial

Probenahme Vollblut

Der **mö-quick Troponin I Test** wird mit 2 Tropfen frischem Vollblut durchgeführt. Kapillarblut kann von der Fingerbeere oder dem Ohrläppchen entnommen werden. Es kann auch frisches venöses Blut, ebenso wie Blutproben mit Gerinnungshemmern (EDTA und Citrat) verwendet werden.

Probenahme 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. Verwenden Sie nur klare nicht hämolytierte Proben.

Lagerung des Probenmaterials

Venöse Vollblutproben und Vollblutproben aus der Fingerbeere müssen umgehend getestet werden. Vollblutproben nicht einfrieren. Serum/Plasma bei 2 - 8 °C gekühlt für bis zu 3 Tage lagern. Bei einer Lagerzeit von mehr als 72 Stunden, 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 die Foliebeutel durch Aufreißen an der Einkerbung. Entnehmen Sie die Testkassette und die Pipette und legen Sie den Test auf eine saubere, ebene Fläche.
3. Beschriften Sie die Kassette mit Patientennamen oder ID-Nummer und führen Sie den Test umgehend nach Entnahme aus dem Folienbeutel durch.

4. Serum/Plasma Proben:

Geben Sie 2 Tropfen (ca. 50 µl) der Probe mit der Pipette in den Probenschacht (S) und geben Sie 1 Tropfen Puffer aus der Tropfflasche (ca. 40 µl) in den Pufferschacht (B).

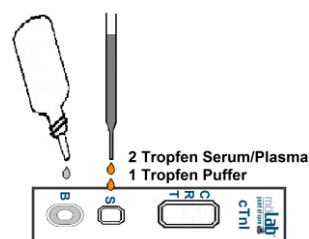
Venöse Vollblutproben:

Geben Sie 2 Tropfen (ca. 50 µl) Vollblut mit der Pipette in den Probenschacht (S) und geben Sie 2 Tropfen Puffer aus der Tropfflasche (ca. 80 µl) in den Pufferschacht (B).

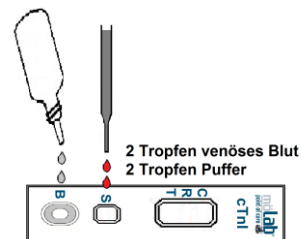
Vollblutprobe aus der Fingerbeere:

Lassen Sie 2 Tropfen (ca. 50 µl) Vollblut in den Probenschacht (S) tropfen und geben Sie 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) aus der Tropfflasche in den Pufferschacht (B).

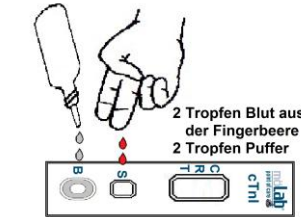
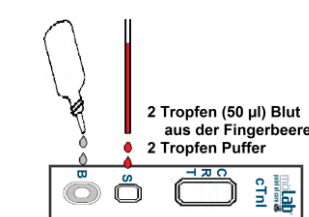
Serum / Plasma



Vollblut



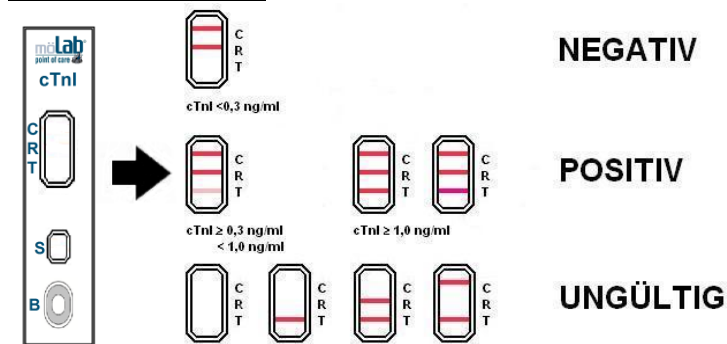
Vollblut Fingerbeere



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

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

Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Drei farbige Linien erscheinen.

A: Ist die Intensität der Linie im Testbereich (T) schwächer als die Intensität der Linie im Referenzbereich (R), ist die cTnI Konzentration zwischen **≥ 0,3 ng/ml und < 1,0 ng/ml**.

B: Ist die Intensität der Linie im Testbereich (T) gleich stark oder stärker als die Intensität der Linie im Referenzbereich (R), ist die cTnI Konzentration **≥ 1,0 ng/ml**.

Negativ

Zwei farbige Linien erscheinen, eine im Kontrollbereich (C) und eine im Referenzbereich (R). Es erscheint keine Linie im Testbereich (T).

Die cTnI Konzentration ist **< 0,3 ng/ml**.

Ungültig

Erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C) oder im Referenzbereich (R), 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. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der Testdurchführung.
4. Mischen Sie keine Reagenzien von verschiedenen Losungen.

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.

Entsorgung

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

Testprinzip

Der **mö-quick Troponin I Test** ist ein semiquantitativer, Membran basierender, Immunoassay zur Ermittlung von kardialen Troponin I in Vollblut, Serum oder Plasma. Im Testbereich (T) ist immobilisiertes Reaktionsreagenz und im Reaktionsbereich sind mobilisierte Anti-cTnI-Antikörper überzogene Kolloid-Goldpartikel aufgebracht. Wenn die Probe durch die Membran fließt, bildet der hoch spezifische Anti-cTnI-Antikörper-Kolloidgoldkonjugat mit dem cTnI in der Probe einen Komplex. Dieser Komplex fließt chromatographisch durch die Membran und reagiert mit dem im Testbereich (T) aufgebrachtem Reaktionsreagenz. Eine erkennbare farbige Linie wird im Testbereich (T) gebildet, wenn der cTnI Wert gleich oder größer 0,3 ng/ml ist. Die Abwesenheit einer farbigen Linie im Testbereich (T) zeigt eine cTnI Konzentration von <0,3 ng/ml an. Das Maus-IgG-Kolloidgoldkonjugat und umgebene Komplexe, falls vorhanden, ziehen weiter zum Referenzbereich (R), der, auf die Membran aufgebraute, auf 1 ng/ml cTnI vorkalibrierte, Anti-Maus-IgG-Antikörper enthält. Die Intensität der farbigen Linie im Referenzbereich (R) entspricht einer cTnI Konzentration von 1 ng/ml. Die Referenzlinie wird auch bei einer negativen Probe gebildet. Semiquantitative Informationen über die Konzentration von cTnI können durch Vergleich der Intensität der Testlinie mit der Referenzlinie abgeleitet werden. Ist die Intensität der Testlinie geringer als die der Referenzlinie, ist die Konzentration von kardialen Troponin I (cTnI) gleich oder über 0,3 ng/ml und niedriger als 1,0 ng/ml. Ist die Intensität der Testlinie gleich oder größer als die der Referenzlinie, ist die Konzentration von kardialen Troponin I (cTnI) gleich oder größer 1,0 ng/ml. Die nicht gebundenen Konjugate zusammen mit nicht gebundenen Komplexen, falls vorhanden, fließen weiter zum Kontrollbereich (C) und werden durch auf die Membran aufgebraute immobilisierte Anti-Maus-Antikörper gebunden. Eine farbige Linie wird gebildet. Die Entwicklung 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 Ergebnissenfenster des Tests und das Ergebnis ist deutlich zu erkennen.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Sensitivität und Spezifität

Der **mö-quick Troponin I Test** wurde mit einem kommerziellen cTnI EIA Test unter Verwendung klinischer Proben verglichen. Die Testergebnisse zeigten eine relative Sensitivität von 98,9% und eine relative Spezifität von 98,8 % zum verwendeten EIA Test.

Methode	Kommerzieller cTnI EIA Test			Gesamt Ergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
mö-quick Troponin I Test	Positiv	183	6	189
	Negativ	2	503	505
Gesamt Ergebnis		185	509	694
% Übereinstimmung mit Kommerziellem cTnI Test		98,9%	98,8%	98,8%

Relative Sensitivität: 98,9% (95%*, 96,1% ~ 99,9%)
 Relative Spezifität: 98,8% (95%*, 97,5% ~ 99,6%) *Vertrauensbereich
 Genauigkeit: 98,8% (95%*, 97,7% ~ 99,5%)

Präzision

Eine **Intra-Assay** Genauigkeitsstudie wurde durchgeführt unter Verwendung von 15 Replikaten von fünf Proben: Eine Negative, eine 1,0 ng/ml cTnI Positive, eine 5,0 ng/ml cTnI Positive, eine 10 ng/ml cTnI Positive und eine 40 ng/ml cTnI Positive. Die Ergebnisse zeigen eine >99 % richtige Identifizierung der Proben innerhalb der Zeit.

Eine **Inter-Assay** Genauigkeit wurde durch 15 unabhängige Untersuchungen der gleichen fünf Proben durchgeführt: Eine Negative, eine 1,0 ng/ml cTnI Positive, eine 5,0 ng/ml cTnI Positive, eine 10 ng/ml cTnI Positive und eine 40 ng/ml cTnI Positive. Drei verschiedene Lose des **mö-quick Troponin I Test** wurden über drei Tage mit den fünf Proben getestet. Die Ergebnisse zeigen eine >99 % richtige Identifizierung innerhalb der Zeit.

Kreuzreaktivität

Der **mö-quick Troponin I Test** für Vollblut, Serum und Plasma wurde mit 10.000 ng/ml skeletalem Troponin I, 2.000 ng/ml Troponin T, 20.000 ng/ml kardialen Myosin, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, Syphilis, Anti-HIV, Anti-H. Pylori, MONO, Anti-CMV, Anti-Rubella und Anti-Toxoplasmose positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivitäten.

Interferenzen

Folgende Substanzen wurden cTnI negativen und positiven Proben zugegeben. Keine der Substanzen zeigte in der verwendeten Konzentration Interferenzen mit dem **mö-quick Troponin I Test**:

Komponenten	Komponenten	Komponenten
Acetaminophen	20 mg/dl	Creatin 200 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl	Cholesterol 800 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl	Gentisinsäure 20 mg/dl
Albumin	10.500 mg/dl	Hämoglobin 1.000 mg/dl
Bilirubin	1.000 mg/dl	Oxalsäure 600 mg/dl
Caffeine	20 mg/dl	Triglyzeride 1.600 mg/dl

Bemerkungen

- Die sequenzielle Untersuchung auf cTnI ist wichtig bei Patienten mit einer sich entwickelnden AMI. Eine Diagnose sollte nicht auf einem einzelnen Testergebnis beruhen.
- Proben mit normalem CK-MB Wert und positivem Troponin I Ergebnis können bei Patienten mit instabiler Angina Pectoris auftreten und wahrscheinlich einen Mikroinfarkt anzeigen der durch den CK-MB Test nicht zu erkennen ist.
- Instabile Angina Pectoris und „Non ST segment elevation myocardial infarction (NSTEMI)“ haben einen engen Bezug zu kardialen Ereignissen. Proben mit normalem CK-MB Wert und unklarem EKG Befund, aber einem positiven Testergebnis, deuten auf einen hoch Risiko akute Koronarsyndrom Patienten hin, die unter NSTEMI klassifiziert werden.
- Alle Serum kardialen Enzymmarker können bei Rhabdomyolysis positiv reagieren, aber trotz signifikanten Erhöhungen von CK und CK-MB zeigt cTnI dabei nur einen vernachlässigbaren Anstieg.
- cTnI Werte können selten bei Skeletalmuskelschädigungen und Nierenversagen ansteigen.
- cTnI Werte können bei anderen kardialen Bedingungen durch myokardiale Schäden wie Myokarditis, Herzkontusion, Herzoperationen oder Katheterisierung ansteigen.
- cTnI kommt nur im Herzgewebe vor; Serumwerte sind bei normalen gesunden Personen extrem niedrig.
- cTnI Werte bleiben bis zu 8 Tage erhöht, weshalb Reinfarkte nicht erkannt werden können.
- Interferenzen, die durch heterophile Antikörper, Rheumafaktor (RF) und andere nicht-analytische Substanzen in der Patientenprobe hervorgerufen werden, können mit dem cTnI Antikörper mehrfache Bindungen eingehen und zu fehlerhaften Ergebnissen im Immunoassay führen (Antikörperinterferenz). Ergebnisse, die intern widersprüchlich oder nicht vereinbar mit der klinischen Darstellung erscheinen, sollten den Verdacht auf die Anwesenheit von Endogenen Artefakten erregen und zu weiteren geeigneten Untersuchungen führen.
- Die absichtlich langsame Reaktionskinetik des **mö-quick Troponin I Tests** wurde entwickelt um die Reaktionszeit zwischen Probenauftragung und Markierungsbestandteilen zu maximieren und zu steigern, um die Testsensitivität zu verbessern.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definierte klinische Diagnose nicht alleine auf einem einzelnen Testergebnis basieren, sondern erst nach Ermittlung aller klinischen Laborergebnisse durch den Arzt erfolgen.

Erwartete Werte / Analytische Sensitivität

Der **mö-quick Troponin I Test** weist Troponin I ab einer Konzentration von **≥ 0,3 ng/ml im Vollblut, Serum oder Plasma** nach.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **K510 / DIN EN ISO 9001** und **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

- Troponin testing: An audit in three metropolitan hospitals, Richard X Davey, JMA, Vol.179, 81-83, 21st July 2003.
- Clinical laboratory in emergency medicine, cardiac Troponins, John Sarko, Charles V. Pollack, The journal of emergency medicine, Vol.23, 57-65, 2002.
- A systematic review of Troponin T and I for diagnosing Acute Myocardial Infarction, Mark H. Ebell, Cheryl A. Flynn, The Journal of Family Practice, April 16, 2000.
- Analytical performance and clinical application of a new rapid bedside assay for the detection of serum cardiac Troponin I, Christopher Heesch, Brita U. Goldmann, Robert H. Moeller, Christian W. Hamm, Clinical Chemistry, 44:9, 1925-1930, 1998.
- National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: Recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases, Alan H. B. Wu, Fred S. Apple, W. Brian Gibler, Robert L. Jesse, Myron M. Warshaw, Roland Valdes, Jr., Clinical Chemistry 45:7, 1104-1121, 1999.
- Cardiac specific Troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes, Elliott M. Antman, Milenko J. Tanasijevic, Bruce Thompson, Mark Schachtman, The New England Journal of Medicine 1342-1349, October 31, 1996.
- IFCC Committee on Standardization of markers of cardiac damage: Premises and Project Presentation, Abstract, Vol.11 No.2, 19-22, JIFCC, 1999.
- Clinical Laboratory Diagnostics, Use and Assessment of Clinical laboratory results, Edited by Lothar Thomas, First Edition, TH Books Verlagsgesellschaft mbH, Germany, 1998.

Bestellhinweis

	Bestell-Nr.	PZN
mö-quick Troponin I Test	5 Tests 0280003SP	1593628
	10 Tests 0280003	1564041

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

	Gebrauchsanweisung beachten		Anzahl Test/VE		EU Repräsentant
	In vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Bei beschädigter Primärverpackung nicht verwenden		Charge Nr.		Bestell-Nr.
	Lagerung bei 2 - 30°C				