



ACCU-TELL®

Troponin I Kassette (Vollblut/Serum/Plasma)

Nur zur in vitro Diagnostik geeignet

For Vollblut-/Serum-/Plasmaproben

Die Packungsbeilage betrifft die folgenden Produkte:

Table with 2 columns: Katalognr., Produktname. Row: ABT-CT-B59 Troponin I Kassette (Vollblut/Serum/Plasma)

Verwendungszweck

Beim Accu-Tell® Troponin I Vollblut-Test (Vollblut/Serum/Plasma) handelt es sich um einen schnellen visuellen Immunoassay zum qualitativen präsumtiven Nachweis von kardialem Troponin I in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben.

Zusammenfassung

Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein kardiales Muskelprotein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kD. Troponin I ist Teil eines aus drei Untereinheiten bestehenden Komplexes, der aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin bildet dieser Strukturkomplex die Hauptkomponente, die die kalziumsensitive ATPase-Aktivität des Aktomyosins im quergestreiften Skelett- und Herzmuskel reguliert.

Testprinzip

Die ACCU-TELL® Troponin I Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) weist kardiales Troponin I durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. Anti-cTnI-Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert.

Material

Bereitgestelltes Material

- Einzel verpackte Testkassetten
Packungsbeilage
Einwegpipetten
Pufferlösung

Erforderliches, nicht bereitgestelltes Material

Probengefäß

Stoppuhr
Zentrifuge

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen in vitro Gebrauch.
Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs.
Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen von Proben, indem Sie für jede entnommene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.

Aufbewahrung und Lagerung

- Die Testpackung kann bei 2-30°C bis zum Ablaufdatum auf der Folienverpackung gelagert werden.
Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung verbleiben.

Nicht einfrieren.

Achten Sie darauf, dass die Komponenten des Kits vor Verunreinigungen geschützt werden. Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination vorhanden sind.

Probengewinnung und Aufbewahrung

- Das ACCU-TELL® Troponin I Kassette (Serum/Plasma) ist nur für den Gebrauch mit humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben vorgesehen.
Nur klare, nicht hämolysierte Proben werden für die Verwendung mit diesem Test empfohlen.
Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch.

Sie mit der Testdurchführung beginnen. Gefrorenes Probenmaterial muss komplett aufgetaut und gut durchmischt werden bevor der Test durchgeführt werden kann.

- Sie wiederholtes einfrieren und auftauen der Proben.
- Wenn die Proben versendet werden sollen, verpacken Sie sie unter Einhaltung aller geltenden Vorschriften für den Transport von ätiologischen Agenzien.
- Ikerische, lipämische, hämolysierte, wärmebehandelte und kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Es besteht die geringe Möglichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder Proben die länger als 2 Tage gelagert wurden, nicht richtig auf dem Testgerät laufen. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten unter Verwendung einer neuen Testkassette.

Testdurchführung

Lassen Sie Testkassette, Pufferlösung und/oder Kontrolllösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen bevor Sie den Test durchführen.

1.Lassen Sie die Verpackung vor dem Öffnen Raumtemperatur erreichen. Entfernen Sie die Testkassette aus der versiegelten verpackung und verwenden Sie sie schnellstmöglich. Platzieren Sie die Kassette auf einer sauberen, ebenen Fläche.

Für Serum-oder Plasmaproben:

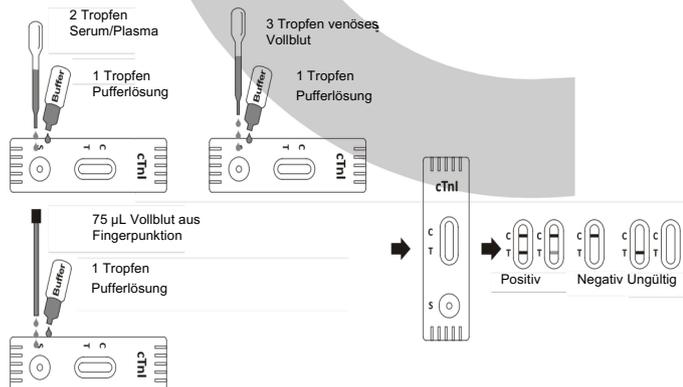
- Halten Sie die Pipette vertikal und füllen Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 50µL) in die Probenvertiefung. Geben Sie 1 Tropfen Pufferlösung (ca. 40µL) hinzu und starten Sie die Stoppuhr. Siehe Abbildung unten.

Für venöse Vollblutproben:

- Halten Sie die Pipette vertikal und füllen Sie 3 Tropfen Vollblut (ca. 75µL) in die Probenvertiefung. Geben Sie 1 Tropfen Pufferlösung (ca. 40µL) hinzu und starten Sie die Stoppuhr. Siehe Abbildung unten.

•Für Vollblutproben durch Fingerpunktion:

- So verwenden Sie das Kapillarröhrchen: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und füllen Sie ca. 75 µL der Fingerstich-Vollblutprobe in die Probenvertiefung der Testkassette Geben Sie 1 Tropfen Pufferlösung (ca. 40µL) hinzu und starten Sie die Stoppuhr. Siehe Abbildung unten.
- Warten Sie, bis eine oder zwei farbige Linien erscheinen. Lesen Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten ab. Werten Sie keine Ergebnisse nach mehr als 20 Minuten aus.



Testinterpretation



POSITIV:Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine weitere Linie erscheint in der Testregion (T).



NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine erkennbare Linie erscheint in der Testregion (T).

UNGÜLTIG: Keine Kontrolllinie erscheint. Ergebnisse von Tests, bei denen in der angegebenen Ableszeit keine Kontrolllinie erzeugt wurde, müssen verworfen werden. Überprüfen Sie das Verfahren und führen Sie den Test erneut mit einer neuen Testkassette durch. Sollten Sie wieder einen ungültigen Test erhalten, hören Sie auf das Kit zu verwenden und kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.

Beachten Sie:

- 1.Die Farbintensität der Testlinien kann, abhängig von der Analytenkonzentration in der Probe, variieren. Deshalb sollte jede Farbnuance als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist der nicht die Konzentration der Analyten in der Probe bestimmen kann.
- 2.Unzureichendes Probenvolumen, falsche Arbeitsweise oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Kontrollbandausfall.

Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Externe Kontrolllösungen werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

Testbeschränkungen

1. Die ACCU-TELL® Troponin I Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von kardialen Troponin I verwendet werden. Aus der Farbintensität oder der Breite von erkennbaren Linien sollte kein Ergebnis abgeleitet werden. Die ACCU-TELL® Troponin I Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von Troponin I in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts verwendet werden. Ist der Test negativ und die klinischen Symptome bleiben
- 2.
- 3.

bestehen, empfiehlt sich das Heranziehen Untersuchungsmethoden. Der Test kann nicht weniger als 0,5 ng/ml cTnI in Proben nachweisen. Ein negatives Ergebnis schließt also zu keiner Zeit das Vorhandensein von Troponin I im Blut aus, da die Antikörper fehlen oder unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests liegen können.

4. Wie bei jedem Schnelltest sollte eine Diagnose nicht auf Basis eines einzelnen Tests gestellt werden, sondern sollte immer unter Heranziehung weiterführender Tests und Untersuchungen vom Arzt gestellt werden. Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Selbst wenn Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, in Betracht gezogen werden.
- 5.

Leistungsmerkmale

Tabelle: ACCU-TELL Troponin I Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) vs. EIA

		ACCU-TELL®Troponin Kassette(Vollblut/Serum/Plasma)		
		+	-	Gesamt
EIA	+	251	2	253
	-	4	648	652
		255	650	905

Relative Sensitivität: 99,2% (97,2%-99,9%)*
 Relative Spezifität: 99,4% (98,4%-99,8%)*
 Gesamtübereinstimmung: 99,3% (98,6%-99,8%)*
 *95% Konfidenzintervall

Literaturverzeichnis

- 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.

Symbolindex

 REF	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
 i	Lesen Sie die Bedienungsanleitung	 LOT	Chargennummer
 IVD	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät		Haltbarkeitsdatum
	Hersteller		Nicht wiederverwenden



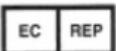
AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany