

Schnelltest zum Nachweis von kardialem Troponin-I in humanem Vollblut, Serum oder Plasma im Rahmen der Herzinfarkt (HI)-Diagnostik.
Nur für den professionellen in-vitro-Gebrauch.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Beim RightSign Troponin-I-Test handelt es sich um einen immunoassay-basierten, chromatographischen Schnelltest in Kassettenform zum qualitativen Nachweis von humanem Trop-I in Vollblut-, Serum- und Plasmaproben. Er dient als Hilfsmittel bei der Diagnose von Herzinfarkten (HIs).

TESTZUSAMMENFASSUNG

Kardiales Troponin-I (cTnI) ist ein Protein mit einem molekularen Gewicht von 22,5 kDa, das sich im Herzmuskel findet. Trop-I ist neben Troponin-T und Troponin-C eine von 3 Untereinheiten eines Komplexes, der zusammen mit Tropomyosin den Hauptregulator der kalziumsensitiven ATPase-Aktivität des Actomyosins im Herzmuskel sowie der quergestreiften Muskulatur darstellt. Nach einer Schädigung des Herzmuskelgewebes wird Trop-I innerhalb von 4-6 Stunden nach dem Einsetzen der Schmerzen in das Blut abgegeben. Das Freigabemuster entspricht in etwa dem von CK-MB, doch während der CK-MB-Spiegel innerhalb von 72 Stunden wieder auf den Normalwert absinkt, ist Troponin-I für 6-10 Tage in erhöhter Konzentration nachweisbar und vergrößert somit das Zeitfenster für den Nachweis einer Herzmuskelschädigung. Die hohe Spezifität von cTnI im Rahmen des Nachweises von Herzmuskelschädigungen wurde bei stumpfen Brusttraumata, in der postoperativen Phase sowie nach Marathonläufen nachgewiesen. Die cTnI-Ausschüttung wurde auch bei kardialen Leiden wie Angina, Herzinsuffizienz und ischämischer Herzschädigung aufgrund von Koronararterien-OPs beobachtet. Aufgrund seiner hohen Spezifität für das Herzmuskelgewebe ist Trop-I mittlerweile einer der bevorzugten Marker für HI-Diagnosen. Beim RightSign Trop-I-Schnelltest handelt es sich um einen einfachen Test zum Nachweis von cTnI in Vollblut-, Serum- und Plasmaproben, der sich eine Kombination aus mit anti-cTnI-Antikörpern beschichteten Partikeln und einem auf der Membran aufgetragenen Reagenz beim Nachweis von cTnI im Probenmaterial zu nutze macht. Die Nachweisgrenze (Cut-Off) liegt bei 0,5 ng/ml.

TESTPRINZIP

Beim RightSign Troponin-I-Test handelt es sich um einen immunoassay-basierten, chromatographischen Schnelltest in Kassettenform zum qualitativen Nachweis von humanem Trop-I in Vollblut-, Serum- und Plasmaproben. Hierfür wurde die Testmembran in der Testregion mit einem Reagenz beschichtet. Nachdem das Probenmaterial aufgetragen wurde, reagiert es mit den mit anti-cTnI-Antikörpern beschichteten, kolloidalen Goldpartikeln in der Testkassette. Das Gemisch wandert dann über die Testmembran und reagiert mit dem in der Testregion aufgetragenen Reagenz. Enthält das Probengemisch cTnI, färbt sich die Testlinie (T) rot und gibt so ein positives Ergebnis an. Färbt sich die Testlinie (T) nicht, ist das Ergebnis negativ und lässt den Schluss zu, dass kein cTnI in der Probe vorhanden ist. Als interne Verfahrenskontrolle färbt sich die Kontrolllinie (C) immer rot und gibt so an, dass das nötige Probenvolumen aufgetragen und die Testmembran ausreichend durchfeuchtet wurde.

TESTREGENZIEN

Der Test enthält mit anti-cTnI-Antikörpern beschichtete, kolloidale Goldpartikel und ein auf der Membran fixiertes Reagenz.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- 1.) Nur zum in-vitro-Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- 2.) Trinken, essen und rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Tests durchgeführt werden.
- 3.) Behandeln Sie jegliches Probenmaterial als potenziell infektiös.
- 4.) Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung, wie z. B. Labormantel, Einweg-Handschuhe und Laborbrille.
- 5.) Entsorgen Sie alle Test- und Probenmaterialien wie Sie infektiöse Utensilien entsorgen.

6.) Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinträchtigen.

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

Lagern Sie die Testkassetten in den unversehrten Folienverpackungen und in der Testverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt bei 2-30 °C. Der Test kann bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum gelagert und verwendet werden. Die Testkassette muss bis zur Testdurchführung in der versiegelten Folienverpackung gelagert werden. Nicht einfrieren! Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Dieser Schnelltest kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.

- Zur Verwendung von kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere massieren Sie zuerst die vorgesehene Einstichstelle, um die Durchblutung zu steigern, desinfizieren Sie die Einstichstelle und punktieren Sie sie dann mit einer sterilen Einmal-Lanzette. Verwenden Sie ein Kapillarröhrchen, um ca. 75 µl Vollblut aufzunehmen und die Probe in die Öffnung der Testkassette zu übertragen.
- Trennen Sie Serum oder Plasma schnellstmöglich vom Blutkuchen, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur nicht-hämolyisiertes, klares Probenmaterial.
- Der Test sollte sofort nach der Probengewinnung durchgeführt werden. Serum oder Plasma kann bei 2-8 °C bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Für eine Langzeitlagerung muss die Probe bei weniger als -20 °C gelagert werden. Venöse Vollblutproben können für 2 Tage bei 2-8 °C gelagert werden, kapillare Vollblutproben hingegen müssen sofort verwendet werden.
- Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden!
- Erlauben Sie der Probe sich auf Zimmertemperatur zu erwärmen bevor Sie den Test durchführen. Eingefrorene Proben müssen zuvor komplett aufgetaut und gut durchmischt worden sein. Mehrfaches Auftauen und Einfrieren ist nicht zulässig.
- Soll das Probenmaterial versendet werden, verpacken Sie es entsprechend den lokalen Bestimmungen und Regularien für den Versand und Transport von infektiösem Material.

TESTMATERIALIEN

mitgelieferte Materialien

Testkassetten, Einmal-Pipetten, Pufferlösung und Packungsbeilage.

nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien

Probengefäß, Timer, Zentrifuge sowie bei der Verwendung von kapillarem Vollblut: heparinisierte Kapillarröhrchen und sterile Einmal-Lanzetten.

TESTDURCHFÜHRUNG

Warten Sie bis alle Testmaterialien Zimmertemperatur (15-30 °C) erreicht haben.

1.) Entnehmen Sie die Testkassette der Folienverpackung und führen Sie den Test binnen 1 Stunde durch. Die verlässlichsten Ergebnisse werden bei sofortiger Testdurchführung nach dem Öffnen erzielt.

2.) Legen Sie die Testkassette auf eine ebene, saubere Oberfläche.

Bei Verwendung von Serum- und Plasmaproben:

Halten Sie die Einmal-Pipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 50µl) in die Testöffnung, geben Sie dann 1 Tropfen Pufferlösung (ca. 40µl) hinzu und starten Sie den Timer.

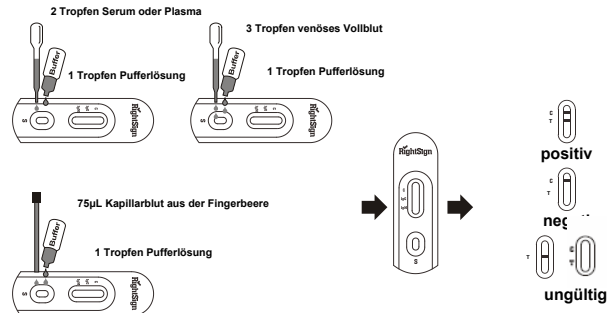
Bei Verwendung von venösen Vollblutproben:

Halten Sie die Einmal-Pipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen venöses Vollblut (ca. 75µl) in die Testöffnung, geben Sie dann 1 Tropfen Pufferlösung (ca. 40µl) hinzu und starten Sie den Timer.

Bei Verwendung von kapillaren Vollblutproben aus der Fingerbeere:

Verwenden Sie ein Kapillarröhrchen, um ca. 75 µl Vollblut aufzunehmen und die Probe in die Öffnung der Testkassette zu übertragen. Geben Sie dann 1 Tropfen Pufferlösung (ca. 40µl) hinzu und starten Sie den Timer.

3.) Warten Sie auf die Färbung der Linie(n) und lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie keine Ergebnisse nach mehr wie 20 Minuten.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Bitte beachten Sie obige Grafik!

POSITIV: 2 sichtbare Linien. Eine im Bereich der Testlinie (T) und eine im Bereich der Kontrolllinie (C).

HINWEIS: Die Farbintensität der Testlinie kann abhängig von der cTnI-Konzentration in der Probenlösung variieren. Daher muss jegliche Färbung als positiv gewertet werden.

NEGATIV: 1 sichtbare Linie im Bereich der Kontrollregion (C). Es färbt sich keine Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass in der Probe kein cTnI vorliegt oder die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: keine Kontrolllinie. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und befolgen Sie die einzelnen Schritte zum Testablauf. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie keinen weiteren Test und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Dieser Test verfügt über eine integrierte Qualitätskontrolle. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne, positive Verlaufskontrolle und bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag sowie eine ausreichende Membrandurchfeuchtung. Positiv- und Negativ-Kontrolllösungen sind nicht in der Testpackung enthalten, jedoch wird die regelmäßige Verwendung empfohlen.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- 1.) Der RightSign Troponin-I-Schnelltest ist ausschließlich für den in-vitro-Gebrauch konzipiert und darf nur mit menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden. Er liefert weder quantitative Ergebnisse, noch kann ein Anstieg des cTnIs damit abgeschätzt werden.
- 2.) Der Test ermöglicht nur einen qualitativen Nachweis von cTnI in der Probe und sollte nicht als alleiniges Kriterium zur Diagnose eines Herzinfarkts herangezogen werden.
- 3.) Die Nachweisgrenze für cTnI liegt bei diesem Test bei 0,5 ng/ml. Ein negatives Ergebnis schließt daher einen Herzinfarkt oder eine Herzmuskelschädigung nie völlig aus.
- 4.) Wie bei jedem Schnelltest sollte auch das Ergebnis des RightSign Troponin-I-Tests im Zusammenhang mit weiteren Untersuchungsergebnissen sowie dem klinischen Bild interpretiert werden.
- 5.) Proben mit ungewöhnlich hohen Konzentrationen heterophiler Antikörper oder Rheuma-Faktor (RF) können das Ergebnis beeinträchtigen. Auch ein positives Testergebnis sollte daher immer im Kontext mit weiteren Untersuchungen betrachtet werden.
- 6.) In seltenen Fällen kann die Verwendung hochvisköser oder länger gelagerter Vollblutproben zu einem nicht ausreichenden Lauf über die Membran führen. Führen Sie in diesem Fall einen erneuten Test mit einer neuen Testkassette unter Verwendung einer Serum- oder Plasmaprobe des gleichen Patienten durch.

ZU ERWARTENDE WERTE

Der RightSign cTnI-Schnelltest wurde mit einem führenden EIA-cTnI-Test verglichen. Die Übereinstimmung der Ergebnisse lag bei 98,8%.

TESTCHARAKTERISTIKA

Sensitivität und Spezifität

Der RightSign Trop-I-Test wurde mit einem führenden EIA-Test unter Verwendung klinischer Proben überprüft. Die Ergebnisse belegen eine Sensitivität von 98,8% sowie eine Spezifität von 98,9% verglichen mit den EIA-Ergebnissen.

Methode	EIA			Ergebnis total
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	158	7	165
RightSign Troponin-I-Schnelltest (Vollblut/ Serum / Plasma)	Negativ	2	603	605
	Ergebnis total	160	610	770

Relative Sensitivität: 158/160=98.8% (95%CI*: 95.6%-99.8%);
Relative Spezifität: 603/610=98.9% (95%CI*: 97.7%-99.5%);
Genauigkeit: (158+603)/(158+2+7+603)=98.8%(95%CI*: 97.8%-99.5%). *Vertrauensintervall

Genauigkeit

Intra-Assay

Zur Bestimmung der Genauigkeit der Tests aus der gleichen Charge wurde der Test 15 Mal mit 5 Proben (negativ, 1.0ng/mm (positiv), 5.0ng/ml (positiv), 10ng/ml (positiv) und 40ng/ml (positiv)) wiederholt. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Zur Bestimmung der Genauigkeit der Tests aus verschiedenen Chargen wurden 5 Proben (negativ, 1.0ng/ml (positiv), 5.0ng/ml (positiv), 10ng/ml (positiv) und 40ng/ml (positiv)) mit 15 Tests aus 3 verschiedenen Chargen über 3 Tage getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Der RightSign Troponin-I-Test wurde mit Proben, die auf Skelet-Troponin-I (10.000ng/ml), Troponin T (2.000ng/ml), kardialem Myosin (20.000ng/m), HbSAg, HBSAb, HBEAg, HBEAb, HBCAb, Syphilis, anti-HIV, anti-H.pylori, Mononukleose, anti-CMV, anti-Röteln und anti-Toxoplasmose positiv waren, getestet. Der Test zeigte hierauf keine Kreuzreaktivität.

Beeinträchtigende Substanzen

Die nachfolgenden, potenziell beeinträchtigenden Substanzen wurden zu cTnI-negativen wie -positiven Proben hinzugegeben:

Acetaminophen: 20 mg/dl	Gentisic Acid: 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure 20 mg/dl	Albumin: 10,500mg/dl
Ascorbinsäure 20mg/dl	Hämoglobin 1,000 mg/dl
Kreatin: 200 mg/dl	Oxalsäure: 600mg/dl
Bilirubin: 1,000mg/dl	Triglyceride: 1.600mg/dl
Cholesterol: 800mg/dl	Koffein: 20mg/dl

Keine der genannten Substanzen zeigte eine Beeinträchtigung des Tests

QUELLENNACHWEIS.

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

Index of Symbols

	Packungsbeilage beachten		Tests pro Packung		EU-Repräsentant
	Nur zum in-vitro-Gebrauch		Haltbar bis		nur zum Einmalgebrauch
	Lagerung bei 2-30°C		Lot Nummer		Artikelnummer
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung				

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Vertriebspartner: mbH & Co. KG
Number: RP5115602
Effective date: 2015-02-06