ACCU-TELL®
Troponin I Kassette
(Vollblut/Serum/Plasma)

Nur zur in vitro Diagnostik geeignet

For Vollblut-/Serum-/Plasmaproben

Die Packungsbeilage betrifft die folgenden Produkte:

Katalognr. Produktname

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. Dieses Kit ist als Hilfsmittel bei der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) vorgesehen.

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. Nach einer Herzverletzung wird Troponin I 4-6 Stunden nach dem Auftreten von Schmerzen ins Blut abgegeben. Das Ausschüttungsmuster von cTnI ähnelt dem von CK-MB, doch während der CK-MB-Pegel nach 72 Stunden auf sein normales Level absinkt, bleibt Troponin I für 6-10 Tage erhöht, wodurch ein längeres Zeitfenster für die Erkennung von Herzverletzungen entsteht. Die hohe Spezifität von cTnI-Messungen zur Identifizierung von Myokardschäden wurde unter anderem in der perioperativen Phase, nach Marathonläufen und stumpfen Thoraxtraumen nachgewiesen. Die Freisetzung von cTnI wurde auch bei anderen kardialen Zuständen außer dem akuten Myokardinfarkt (AMI) dokumentiert, z. B. bei instabiler Angina pectoris, kongestiver Herzinsuffizienz und ischämischen Schäden aufgrund einer koronaren Bypass-Operation. Aufgrund seiner hohen Spezifität und Sensitivität im Herzmuskelgewebe ist Troponin I inzwischen zum bevorzugten Biomarker für Herzinfarkte geworden

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. Während des Tests reagiert die Probe mit an farbige Partikel konjugierten anti-cTnI-Antikörpern, mit denen das Pad vorbeschichtet ist. Die Mischung wandert dann durch Kapillarwirkung an der Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn genügend cTnI in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in der Testregion der Membran. Das Erscheinen dieser farbigen Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, wohingegen ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist. Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion dient als verfahrenstechnische Kontrolle und zeigt an, dass das richtige Volumen der Probe zugegeben wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

Material

Bereitgestelltes Material

Einzeln verpackte Testkassetten
Packungsbeilage
Einwegpipetten
Pufferlösung

Erforderliches, nicht bereitgestelltes Material

Probengefäß
Stoppuhr
Zentrifuge

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen in vitro Gebrauch.
- Nicht nach Ende des Haltbarkeitsdatums verwenden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nicht wiederverwenden.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse über die Herkunft und/oder den Gesundheitszustand der Tiere sind keine vollständige Garantie für die Abwesenheit von übertragbaren Krankheitserregern. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu behandeln und unter Beachtung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu handhaben (nicht einnehmen oder einatmen).
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen von Proben, indem Sie für jede entnommene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Lesen Sie vor der Testdurchführung sorgfältig die Packungsbeilage.
- Rauchen, essen und trinken Sie nicht in Bereichen, in denen die Proben oder Materialien verwendet werden. Behandeln Sie alle Proben als enthielten sie infektiöses Material. Halten Sie sich an die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben. Tragen Sie Schutzkleidung, so wie Handschuhe, Laborkittel und Schutzbrillen wenn Sie die Testproben handhaben.
- Komponenten aus unterschiedlichen Testchargen sollten nicht ausgetauscht oder vermischt werden.
- Feuchtigkeit und extreme Temperaturen können die Resultate negativ beeinflussen.
- Die benutzten Materialien müssen entsprechend den lokal geltenden Regulierungen entsorgt werden.

Aufbewahrung und Lagerung

- Die Testpackung kann bei 2-30°C bis zum Ablaufdatum auf der Folienverpackung gelagert werden.
- Der Test muss bis zum 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. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

Probengewinnung und Aufbewahrung

- Die ACCU-TELL® Troponin I Kassette (Vollblut /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. Serum oder Plasma sollten so schnell wie möglich separiert werden, um Hämolyse zu vermeiden.
- Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Für die Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme erfolgt. Frieren Sie die Vollblutproben nicht ein. Vollblut, das durch Fingerpunktion gewonnen wurde, sollte sofort getestet werden.
- Für die Lagerung von Vollblut sollten Behältnisse verwendet werden, die Antikoagulantien wie EDTA, Citrat oder Heparin enthalten.
- Bringen Sie das Probenmaterial auf Zimmertemperatur bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Gefrorenes Probenmaterial muss komplett aufgetaut und gut durchmischt werden bevor der Test durchgeführt werden kann. Vermeiden

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.
- Ikterische, 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

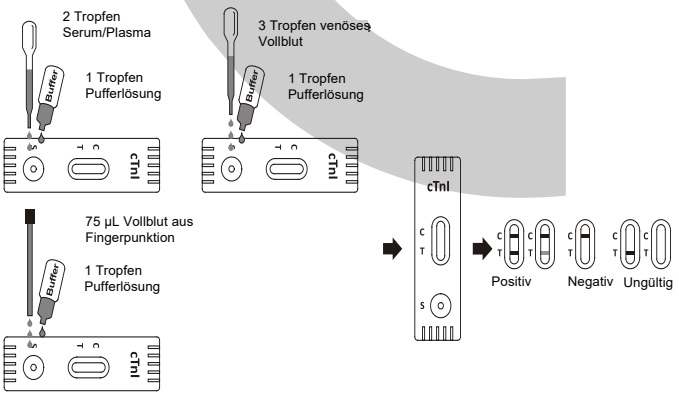
Lassen Sie Testkassette, Pufferlösung und/oder Kontrolllösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen bevor Sie den Test durchführen.

1. Lassen Sie die Verpackung vor dem Öffnen Raumtemperatur erreichen. Entfernen Sie die Testkassette aus der versiegelten verpackung und verwenden Sie sie schnellstmöglich.
2. 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 vertiklal 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 Ablesezeit 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 kardialem Troponin I verwendet werden. Aus der Farbintensität oder der Breite von erkennbaren Linien sollte kein Ergebnis abgeleitet werden.
2. 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.
3. Ist der Test negativ und die klinischen Symptome bleiben bestehen, empfiehlt sich das Heranziehen anderer 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 warden, sondern sollte immer unter Heranziehung weiterführender Tests und Untersuchungen vom Arzt gestellt werden.
5. Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Selbst wenn die Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, in Betracht gezogen werden.

Leistungsmerkmale

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

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

***95% Konfidenzintervall**

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

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
	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

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

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

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