

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von kardialem Troponin I in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben.

Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Der Hitado Troponin I Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow-Format zum qualitativen Nachweis von kardialem Troponin I in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Der Test liefert ein vorläufiges Testergebnis als Hilfsmittel bei der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI). Der Hitado Troponin I Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

Das mit dem Hitado Troponin I Test erhaltene, vorläufige Ergebnis sollte nicht zur Ausschlussdiagnose eines MI verwendet werden.

EINLEITUNG UND DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa, welches im Herzmuskel vorkommt. Troponin I ist Teil des Troponin-Komplexes, der außerdem aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin bildet dieser Proteinkomplex den Hauptbestandteil, der die kalziumempfindliche ATPase-Aktivität von Actomyosin in quergestreiften Skelett- und Herzmuskeln reguliert. Nach Auftreten einer Herzschädigung wird kardiales Troponin I 4-6 Stunden nach Einsetzen des Schmerzes im Blut freigesetzt. Die Freisetzung von cTnI ähnelt der von CK-MB; aber während die CK-MB-Konzentration 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 von cTnI-Messungen zum Nachweis einer myokardialen Schädigung konnte unter anderem bei operativen Eingriffen, nach Marathonläufen oder bei stumpfen Thoraxtraumata demonstriert werden. Eine Freisetzung von cTnI konnte auch bei anderen Herzleiden als dem akuten Myokardinfarkt (AMI) belegt werden, wie z. B. bei instabiler Angina, Stauungsinsuffizienz und Ischämieschäden aufgrund einer Koronararterien-Bypass-Operation. Wegen seiner hohen Sensitivität und Spezifität für myokardiales Gewebe ist Troponin I in letzter Zeit zu einem der bevorzugten Biomarker für einen Myokardinfarkt geworden.

TESTPRINZIP

Der Hitado Troponin I Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow-Format zum qualitativen Nachweis von kardialem Troponin I in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben.

Der Test ermöglicht den Nachweis von cTnI durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen.

Der Nachweis von Troponin I erfolgt mit Hilfe zweier spezifischer anti-cTnI-Antikörper, von denen einer farbmarkiert ist und der andere die Bindung an ein im Testlinienbereich immobilisiertes Fängerreagenz vermittelt. Das Gemisch

wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang. Wenn in der Probe eine ausreichende Menge an cTnI vorhanden ist, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich (T) der Membran. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Das Erscheinen der farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

BESTANDTEILE DER TESTPACKUNG

- 10 Hitado Troponin I Testkassetten (inkl. Einwegpipetten)
- 10 heparinisierte Kapillarröhrchen
- 1 Puffer "Buffer"
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge (nur für Serum- oder Plasmaproben)
- Alkoholpad
- Lanzetten (nur für Vollblutproben aus Fingerpunktion)
- Hütchen für Kapillarröhrchen (nur für Vollblutproben aus Fingerpunktion)
- Timer

HALTBARKEIT UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

Hitado Troponin I Test-Kits sollten bei 2-30°C gelagert und bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Testkassetten sollten bis zur Verwendung in versiegelten Folienbeuteln verbleiben. Frieren Sie die Test-Kits nicht ein. Verwenden Sie die Tests nicht nach dem Verfallsdatum. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie den Test nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosiervorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Tests nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Tests nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Tests nicht wiederverwenden.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontamination zu vermeiden.

REF HI-301-33785603

- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigener Probensammelbehälter verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Gesundheitszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Feuchtigkeit und Temperatur können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

PROBENNAHME, -VORBEREITUNG UND -LAGERUNG

Der Hitado Troponin I Test kann mit Vollblut (aus Venen- oder Fingerpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Vollblutprobenentnahme aus Fingerpunktion

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder säubern Sie sie mit einem Alkoholpad. Lassen Sie sie trocknen.
- Massieren Sie die Hand ohne dabei die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand abwärts in Richtung der Kuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Stechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie vorsichtig die Hand vom Handgelenk zur Handfläche und zum Finger, damit sich auf dem Einstichpunkt ein runder Tropfen bildet.

Vollblutproben aus Fingerpunktion sollten unverzüglich getestet werden.

Vollblutproben aus Venenpunktion

Für die Aufbereitung von venösem Vollblut oder Plasma sollten Probensammelbehälter mit Antikoagulanzen, wie z. B. EDTA, Citrat oder Heparin, verwendet werden.

Die Testung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht bei Raumtemperatur über einen längeren Zeitraum auf. Venöses Vollblut sollte bei 2-8°C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt wird. Frieren Sie die Vollblutproben nicht ein.

Serum- und Plasmaproben

Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben.

Die Testung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht bei Raumtemperatur über einen längeren Zeitraum auf. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8°C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C gelagert werden.

Bringen Sie Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben sollten vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Wenn Proben versendet werden sollen, sollten diese unter Einhaltung von geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Krankheitserreger verpackt werden.

Ikterische, lipämische, hämolytische, wärmebehandelte oder kontaminierte Proben können zu falschen Testergebnissen führen.

TESTDURCHFÜHRUNG

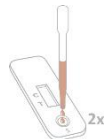
Bringen Sie alle Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Entnehmen Sie die Testkassette dem verschlossenen Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erhalten, wenn der Test unverzüglich nach der Öffnung des Folienbeutels durchgeführt wird. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation.

2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.

3. a) Für Serum- oder Plasmaproben:

Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen (ca. 50 µL) der Serum-/Plasmaprobe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.



b) Für Vollblutproben aus Venenpunktion:

Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen (ca. 75 µL) der Vollblutprobe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Anschließend geben Sie 1 Tropfen Puffer hinzu.



c) Für Vollblutproben aus Fingerpunktion:

I. Mittels Kapillarröhrche

Entnehmen Sie mit dem Kapillarröhrchen eine Blutprobe bis es sich komplett (ca. 100 µL) mit Blut gefüllt hat. Vermeiden Sie Luftblasen. Geben Sie die gesamte Vollblutprobe in die Probenvertiefung (S)



REF HI-301-33785603

der Testkassette. Anschließend geben Sie 1 Tropfen Puffer hinzu.

II. Mittels hängender Tropfen

Positionieren Sie den Finger des Patienten so, dass der Blutropfen genau über der Probenvertiefung (S) der Testkassette ist. Lassen sie 3 hängende Tropfen Vollblut aus Fingerpunktion in die Mitte der Probenvertiefung (S) der Testkassette fallen. Anschließend geben Sie 1 Tropfen Puffer hinzu.



4. Starten Sie den Timer.

5. Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Testergebnis nach 10 Minuten aus. Bitte bestätigen Sie negative Testergebnisse nach genau 20 Minuten. Nach mehr als 20 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



TESTAUSWERTUNG

Positiv

Zwei farbige Linien erscheinen im Ergebnisfeld. Eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), die andere Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der in der Probe vorhandenen Analytkonzentration variieren. Daher sollte jede Farbtonung im Testlinienbereich (T) als positives Ergebnis betrachtet werden, auch wenn sie sehr schwach ist. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass damit die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmt werden kann.

Negativ

Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie. Bitte bestätigen Sie negative Testergebnisse nach genau 20 Minuten.



Ungültig

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse der Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.



Hinweis: Ungenügendes Probenvolumen, hohe Viskosität des Probenmaterials, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchdrast ist.

Die Gute Laborpraxis (GLP) empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Test-Kits.

GRENZEN DES TESTS

- Der Hitado Troponin I Test ist nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt. Der Test sollte nur zum qualitativen Nachweis von cTnI in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der cTnI-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der Hitado Troponin I Test zeigt nur das Vorhandensein von cTnI in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts verwendet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ausfällt und klinische Symptome weiterbestehen, sollten in jedem Fall weitere Tests unter Verwendung anderer, klinischer Methoden durchgeführt werden.
- Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben von Patienten, die hohe Konzentrationen an Biotin in Nahrungsergänzungsmitteln (Multivitamine, Biotinpräparate selbst oder andere Ergänzungsmittel für Haar-, Haut- und Nagelwachstum) einnehmen, können klinisch signifikante inkorrekte (falsch-negative) Testergebnisse erzeugen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Erscheinungsbild eines Patienten übereinstimmt, kann eine Interferenz mit Biotin als mögliche Fehlerquelle in Betracht gezogen werden.
- Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von cTnI im Blut aus, da die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze (0,5 ng cTnI/mL) des Tests liegen kann. Bitte beachten Sie, dass die cTnI-Konzentration in der Regel erst einige Stunden nach Einsetzen des Schmerzes ansteigt. Wird zu früh getestet, kann die cTnI-Konzentration noch zu gering sein, um mit dem Test verlässlich erfasst zu werden. Bei nur leichter Schädigung des Herzmuskels werden eventuell nur geringe cTnI Konzentrationen freigesetzt. **Ein negatives Ergebnis schließt daher zu keinem Zeitpunkt einen möglichen Myokardinfarkt aus.**
- Aufgrund der Heterogenität kommerziell erhältlicher Standardmaterialien kann die Sensitivität des Tests mit unterschiedlichen Standards/Messmethoden variieren. Konzentrationen unterhalb von 0,5 ng/mL werden mit dem Test nicht mehr verlässlich nachgewiesen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte die endgültige klinische Diagnose nur vom Arzt nach der Evaluierung aller klinischen und labortechnischen Befunde gestellt werden.
- Üblich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktoren (RF) können die Ergebnisse beeinträchtigen. Selbst bei positiven Testergebnissen sollten deshalb

REF HI-301-33785603

immer die Ergebnisse weiterer klinischer Untersuchungen für die Erstellung der Diagnose herangezogen werden.

- In seltenen Fällen können Autoantikörper im Blut des Patienten die Antigen-Antikörper Reaktion im Test verhindern, indem Bindungsstellen blockiert werden. Dies kann zu falsch negativen Testergebnissen führen. Bitte beachten Sie, dass diese Problematik generell bei allen Testmethoden auftreten kann, bei denen der Proteinnachweis über eine Antikörperreaktion erfolgt.
- Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität können zu ungültigen Testergebnissen führen. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe des gleichen Patienten mit einer neuen Testkassette. Auch bei Vollblutproben, die länger als zwei Tage gelagert wurden, kann es zu Migrationsproblemen kommen.

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 0,5 ng cTnI/mL Probenmaterial. Die Nachweisgrenze wird mit kommerziell erhältlichen „Human Cardiac Troponin I-T-C Complex“ der Firma HyTest in der Qualitätskontrolle regelmäßig überprüft.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Es wurde eine Korrelationsstudie an 652 negativen Plasma-proben (EIA bestätigt) und 253 positiven Plasmaproben (EIA bestätigt) durchgeführt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

		EIA		
		+	-	Total
Hitado Troponin I Test	+	251	4	255
	-	2	648	650
	Total	253	652	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

Inter- und Intra-Chargen-Variabilität

Die Inter- und Intra-Chargen-Variabilität des Tests wurde bestimmt, indem 3 unabhängige Chargen des Tests mit den cTnI-Konzentrationen von 0 ng/mL, 0,5 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL und 10 ng/mL in einer 10-fach Bestimmung getestet wurden. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Troponin I negative Proben wurden mit 10.000 ng/mL Skelett-Troponin I, 2.000 ng/mL Troponin T und 20.000 ng/mL kardialem Tropomyosin getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt. Dies zeigt, dass der Hitado Troponin I Test eine hohe Spezifität für cTnI aufweist.

Proben mit hohen Konzentrationen von RF oder heterophilen Antikörpern können falsch positive Ergebnisse verursachen. Mit 100 RF-positiven Proben wurden 93% korrekt negative

Ergebnisse erhalten. 96% korrekt negative Ergebnisse wurden mit 50 heterophile Antikörper-positiven Proben erhalten.

Interferierende Substanzen

Proben von Patienten, die hohe Konzentrationen an Biotin in Nahrungsergänzungsmitteln einnehmen, können falsch-negative Testergebnisse erzeugen.

Die nachfolgend aufgelisteten Medikamente und Substanzen beeinträchtigen bei einer Konzentration von 50 µg/mL (sofern nicht anders angegeben) die Ausbildung korrekt positiver oder negativer Testergebnisse mit dem Hitado Troponin I Test nicht.

Acetaminophen	Captopril	Flunarizin Hydrochlorid	Oxazepam
Acetylsalicylsäure	Chloramphenicol	Furosemid	Pentoxifyllin
Anisodamin	Chlordiazepoxid	Hydrochlorothiazid	Phenobarbital
Ascorbinsäure	Cilazapril	Isosorbid Mononitrat	Chinin
Atenolol	Diclofenac	Labetalol	Ramipril
Atorvastatin Calcium	Digoxin	Metoprolol Tartrat	D,L-Tyrosin
Koffein	Erythromycin	Moracizin Hydrochlorid	Trimethoprim
Bisoprolol-fumarat	Felodipin	Nifedipin	Verapamil
humanes Albumin (110 mg/mL)	Bilirubin (6 mg/mL)	Hämoglobin (10 mg/mL)	Cholesterin (5 mg/mL)
Triglyceride (15 mg/mL)			

REFERENZEN

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 / release in heart transplantation*. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
5. Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J.Am. Coll. Cardio., 36(3), Myocardial Infarction Redefined, 2000.

Rev. 1; 2022-05-20

Symbol	Deutsch
	CE Konformitätszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostika
	Temperaturbegrenzung
	Chargenbezeichnung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Bestellnummer
	Hersteller
	Ausreichend für \leq Ansätze