

TROPONIN T (cTnT) - SCHNELLTEST

BR 5485



Biorepair.com

Nachweis von menschlichem Herztroponin T aus Vollblut, Serum und/oder Plasma

【VERWENDUNGSZWECK】

Das kardiale Troponin T (cTnT) ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 37 kD, welches im Herzmuskel gefunden wird. Troponin T ist ein Baustein eines Gefüges, das außerdem aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin bildet dieses Gefüge den Hauptbestandteil, der die kalziumempfindliche ATPase Actomyosinaktivität in quer gestreiften Skelett- und Herzmuskeln reguliert. Nach einem akuten Myokardinfarkt (AMI) ist 2-8 Stunden nach Einsetzen des Schmerzes der Troponin T-Level im Serum erhöht, den Peak erreicht Troponin T nach 12-24 Stunden. Während CK-MB nach 72 Stunden auf das normale Niveau zurückkehrt, bleibt Troponin T bis zu 14 Tage hinweg erhöht und bietet somit ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschiädigung. Kardiales Troponin T (cTnT), das derzeit als der wichtigste diagnostische Index für Myokardverletzungen anerkannt ist, hat breite Anwendungsmöglichkeiten aufgezeigt und das Kreatinphosphatkinase-MB-Isoenzym (CK-MB) als „Goldstandard“ für die Beurteilung von Herzinfarkten, insbesondere für die akute Myokardinfarkt Diagnose, abgelöst.

Die Ausschüttungen von cTnT spielt auch eine wichtige Rolle bei der Diagnose von Herzinsuffizienz, instabiler Angina pectoris, Myokarditis, arzneimittelinduzierter Myokardverletzung, Überwachung von Herzverletzungen in der Thoraxchirurgie, sowie verschiedenen kritischen Erkrankungen und multiplem Organversagen.

Der Troponin T Test ist ein Schnelltest, welcher cTnT in Vollblut, Serum und/oder Plasma nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze liegt bei 0,5 ng/mL.

【TESTPRINZIP】

Die Kassettenschnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von Troponin T in Vollblut, Serum und Plasma. Die Membran ist im Testlinienbereich mit spezifischen Fängerantikörpern vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben, reagiert mit spezifischen Fängerantikörpern auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im spezifischen Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【LIEFERUMFANG】

- Testkassette im Folienbeutel
- Pipetten
- Pufferflasche
- Gebrauchsanweisung

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Stoppuhr
- Röhrchen für die Blutabnahme
- Zentrifuge (nur für Plasma/Serum)
- Lanzetten (nur für Vollblut aus dem Fingereinstich)
- Heparinisieretes Kapillarröhrchen und Abgabekolben (nur für Vollblut aus dem Fingereinstich)

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für professionellen Gebrauch in der *In-Vitro-Diagnostik*.
- Den Test NICHT EINFRIEREN.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel bereits geöffnet oder beschädigt ist.
- Bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) lagern.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Es sollten keine unterschiedlichen Lotnummern vermischt oder gemixt werden.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.
- Nach Öffnen des Tests zeitnah verwenden und nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial Schutzhandschuhe tragen. Danach Hände gründlich waschen.
- Verschütten oder Aerosolbildung vermeiden.
- Verschüttete Probe unter Verwendung eines Desinfektionsmittels beseitigen.
- Alle Proben sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen
- Dieser Test enthält tierische Produkte. Trotz zertifiziertem Wissen über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere, kann keine Garantie übernommen werden, dass diese Tests frei von übertragbaren Krankheiten sind.
Auf Grund dessen sollten alle Produkte als potenziell gefährliches Material und entsprechend der Sicherheitshinweise behandelt werden!
- Bei der Entsorgung von Kochsalzlösung oder Proben immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Azid Ablagerung zu vermeiden.
- Externe Kontrollen werden nicht mit diesem Kit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, bei einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen, um eine korrekte Testperformance zu bestätigen.

【PROBENNAHME UND AUFBEWAHREN】

Der Troponin T Test kann mit Vollblut (venös oder aus Fingereinstich), vorzugsweise jedoch mit Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Vollblut aus der Fingerkuppe:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder säubern Sie Einstichstelle großzügig mit einem Alkoholtuch.
- Massieren Sie die Hand in Richtung der Kuppe des Mittel- oder Ringfingers ohne dabei den Einstichpunkt zu berühren.

- Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerkuppe. Wischen Sie bitte den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie die Hand vom Handgelenk zur Handfläche und zum Finger und bilden Sie einen runden Tropfen auf dem Einstichpunkt.

Entnahme des Vollbluts aus der Fingerkuppe mit Hilfe eines Kapillarröhrchens:

- Entnehmen Sie mit der Kapillare eine Blutprobe von etwa 75 µL. Vermeiden Sie Lufteinschlüsse.
- Halten Sie das Kapillarröhrchen senkrecht und träufeln Sie dann die gesammelte Blutprobe in das Probenfeld (S) der Testkassette.

HINWEISE

- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um die Hämolyse zu vermeiden.
- Es kann sowohl Heparin-Blut wie auch EDTA- oder Citrat-Blut zur Plasmagewinnung benutzt werden.
- Verwenden Sie nur klare und nicht hämolysierte Proben.
- Die Testdurchführung sollte unverzüglich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Serum und Plasma können bei 2-8°C bis zu 3 Tagen aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Venöses Vollblut sollte bei 2-8°C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerkuppe sollte unverzüglich getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemixt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versendet werden sollen, sollten diese gemäß lokaler Verordnungen für medizinisches Material verpackt werden.

【TESTDURCHFÜHRUNG】

Wenn möglich Serum oder Plasma verwenden

Vor Testbeginn die Troponin T Kassette und Probe auf Raumtemperatur (15 – 30°C) bringen.

Nehmen Sie den Troponin T Test aus dem versiegelten Beutel und benutzen Sie ihn so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt wird. Legen Sie den Troponin T Test auf eine saubere und ebene Oberfläche.

• Serum oder Plasmaproben

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 75 µL) in die Probenöffnung (S) des Troponin T Tests.

• Venöses Vollblut

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Vollblut (ca. 75 µL) in die Probenöffnung (S) des Troponin T Tests. Fügen Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL) hinzu.

• Vollblut aus Fingereinstich

Geben Sie 3 Tropfen Vollblut aus dem Fingereinstich / oder ca. 75 µL aus dem Kapillarröhrchen in die runde Probenöffnung (S) des Troponin T Tests. Fügen Sie 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL) hinzu.

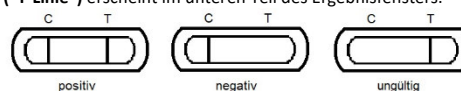
Starten sie die Stoppuhr. Warten Sie darauf, dass die rote(n) Linie(n) erscheint bzw. erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach mehr als 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.

HINWEIS: Es wird empfohlen, den Puffer nicht länger als 6 Monate nach Anbruch zu verwenden.

VORSICHT: Die angegebene Auswertezeit gilt für eine Temperatur von 15-30°C. Falls der Test bei niedrigerer Umgebungstemperatur ausgeführt wird, verlängern Sie die Wartezeit entsprechend.

【AUSWERTUNG】

- Eine farbige Linie erscheint am oberen Ende des Ergebnisfensters. Diese Kontroll-Linie zeigt die korrekte Funktion des Tests an (**“C-Linie”**).
- Die Testlinie (**“T-Linie”**) erscheint im unteren Teil des Ergebnisfensters.



Positiv: Zwei Linien (**“T”** und **“C”**) erscheinen im Ergebnisfenster. Dabei spielt keine Rolle, welche Linie zuerst sichtbar wird.

Negativ: Nur die C-Linie ist vorhanden.

Ungültig: Falls nach Testdurchführung nur eine Linie bei **“T”** oder gar keine Linie erscheint, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurde der Test nicht richtig ausgeführt, falsch gelagert oder das Verfallsdatum ist überschritten. In diesem Fall muss ein neuer Test durchgeführt werden

【LEISTUNGSMERKMALE】

GRENZEN DES TESTS

Der Troponin T Test ist ausschließlich als In-vitro-Diagnostikum für die professionelle Anwendung einsetzbar. Er sollte ausschließlich für den Nachweis von Troponin T in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben benutzt werden. Der Troponin T Test erlaubt lediglich einen rein qualitativen Nachweis

- Der Troponin T Test zeigt nur die Anwesenheit von cTnT in der untersuchten Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts herangezogen werden.
- Der Troponin T Test (Vollblut/Serum/Plasma) kann einen cTnT Level von weniger als 0,5ng/mL nicht nachweisen. *Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit eines Myokardinfarkts aus.*
- Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
- Proben, die außergewöhnlich hohe Konzentrationen heterophiler Antikörper oder rheumatischer Faktoren (RF) enthalten, können das Ergebnis beeinflussen. Selbst wenn die Testergebnisse positiv ausfallen, sollte eine weiterführende Beurteilung mit anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, durchgeführt werden.
- Hochviskose Vollblutproben oder Vollblutproben, die länger als einen Tag gelagert wurden, können zu ungültigen Testergebnissen führen. Ist dies der Fall, sollte der Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe des gleichen Patienten wiederholt werden.

- Der Hämatokritwert des Vollbluts sollte zwischen 25% und 65% liegen.

ERWARTETE WERTE

Der Troponin T Test (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen cTnT-Chemilumineszenz-Immunassay verglichen und zeigte eine Genauigkeit von 99,4%.

【SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT】

Der Troponin T Kassettenschnelltest wurde mit einem führenden kommerziellen cTnT-Chemilumineszenz-Immunassay unter Verwendung klinischer Proben bewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität der Kassette 98,6% und die Spezifität 99,5%, im Vergleich zum Chemilumineszenz-Immunassay, beträgt.

Methode		Chemilumineszenz Immunassay		Gesamtergebnis
Troponin T Kassettentest (Vollblut/ Serum/ Plasma)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	72	2	74
	Negativ	1	426	427
Gesamt Ergebnis		73	428	501

Relative Sensitivität: 98.6% (95% CI: *92.6%->99.9%)

Relative Spezifität: 99.5% (95% CI: *98.3%->99.9%)

Gesamtgenauigkeit: 99.4% (95% CI: *98.3%->99.9%) *Vertrauensintervalle

INTRA -ASSAY

Die Intrachargenvarianz des Tests wurde ermittelt, indem drei Wiederholungen von fünf Proben gemacht wurden: negativ cTnT 1,0 ng/mL, positiv 5,0 ng/mL, positiv 10 ng/mL und 40 ng/mL positiv. Die negativen und die positiven Werte wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

INTER-ASSAY

Die Präzision zwischen den Läufen wurde durch 3 unabhängige Tests an denselben fünf Proben bestimmt: negativ, cTnT 1,0 ng/mL, positiv, 5 ng/mL, positiv 10 ng/mL und 40 ng/mL positiv. Drei verschiedene des Troponin T-Kassettenschnelltests wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen unter Verwendung von negativ cTnT 1,0 ng/mL, positiv 5,0 ng/mL, positiv 10 ng/mL und 40 ng/mL positiv getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

【KREUZREAKTION】

Die kardiale Troponin T-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit 2.000 ng/ml Troponin C, 2.000 ng/ml Troponin I, 20.0000 ng/ml kardialen Myosin, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-Syphilis-, Anti-Rheumafaktor-, Anti-HIV-, Anti-H.pylori-, Anti-MONO-IgM-, Anti-CMV-IgG-, Anti-Röteln-IgG und Anti-Toxoplasmose-IgG-positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktionen.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden zu cTnT-negativen und positiven Proben gegeben

Acetaminophen : 20 mg/dL	Koffein : 20 mg/dL	Acetylsalicylsäure : 20 mg/dL
Gentisinsäure : 20 mg/dL	Ascorbinsäure : 20 mg/dL	Albumin : 10.500 mg/dL
Kreatin : 200 mg/dL	Hämoglobin : 1000 mg/dL	Bilirubin : 1000 mg/dL
Oxalsäure : 150 mg/dL	Cholesterin : 800 mg	Triglyceride : 1600 mg/dL

Keine der Substanzen, in der getesteten Konzentration, störte den Assay.

【LITERATUR】

- 1) Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Cardiac troponin T in diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 37(6):845-852.
- 2) Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament[J]. Biol.Chem, 1991, 266:966.
- 3) Diagnostic efficiency of troponin T measurement in acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 83(3F):902-912.
- 4) Lv xing, Cai xiao-hui, qing zhi-ju. Cardiac troponin T detection method and its clinical application[J]. Int J Lab Med, 2012, 33(13):1627-1630.

	Achtung! Packungsbeilage beachten		Test pro Packung		Nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt, ist
	Nur für die in Vitro Diagnostik		Haltbarkeit		Einmalige Verwendung
	Lagerung 2-30°C		Lot Nummer		Katalog #
	Bevollmächtigter Vertreter		Packungsbeilage beachten		

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH

D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760

A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:

Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.

#550, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou – 310018, P.R. China

 **EC REP**

MedNet GmbH

Borkstr. 10

48163 Münster

Germany