

TROPONIN T(cTnT) - SCHNELLTEST

BR5485

Qualitativen Nachweis von menschlichem Troponin T aus Vollblut, Serum oder Plasma

【VERWENDUNGSZWECK】

Der **BIOREPAIR Troponin T Test** ist ein einstufiger Membran-Immunoassay für den schnellen, qualitativen Nachweis von menschlichem Troponin T aus Vollblut, Serum oder Plasma und ist ein Hilfsmittel in der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI).

【ÜBERSICHT】

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 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 Herzschädigung. 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 **BIOREPAIR Troponin T Test** ist ein Schnelltest, mit dem durch eine Kombination von Partikel-konjugierten cTnT-spezifischen Antikörpern und Fängerreagenzien selektiv cTnT in Vollblut, Serum oder Plasma nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze liegt bei 0.5 ng/ml.

【TESTPRINZIP】

Der **BIOREPAIR Troponin T Test** ist ein Immunotest, der qualitativ cTnT im Vollblut, Serum oder Plasma nachweist. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit Fänger Reagenz beschichtet. Während des Testablaufs reagiert das in der Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe enthaltene cTnT mit den zwei spezifischen anti-cTnT Antikörpern des Tests, von denen einer die Bindung an das Fänger Reagenz vermittelt und der Andere farbmarkiert ist. Durch Kapillarkraft läuft das Gemisch über die Membran. In der Testlinienregion wird der cTnT-Antikörperkomplex von dem immobilisierten Fänger Reagenz abgefangen, so dass eine rote Linie erscheint. Diese zeigt ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe kein cTnT enthält, erscheint in der Testregion keine Linie und weist damit auf ein negatives Ergebnis hin.

Weiterhin muss im Kontrolllinienbereich (C) des Tests immer eine rote Linie erscheinen, die unabhängig von der cTnT-Konzentration, im Probenmaterial, gebildet wird. Sie dient als Funktionskontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

【MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

- Troponin T Testkassetten
- Einwegpipetten (im Folienbeutel enthalten)
- Pufferflasche
- Packungsbeilage

【BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN】

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

【WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für die professionelle in vitro Diagnostika
- Nicht nach dem Verfalldatum benutzen
- Der Test sollte bis zum Gebrauch in dem versiegelten Beutel bleiben
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit den Proben oder Tests umgegangen wird
- Benutzen Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist
- Der gebrauchte Test sollte sachgemäß entsprechend den Vorschriften entsorgt werden
- Feuchtigkeit und erhöhte Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen
- Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Tragen Sie bitte Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe oder Schutzbrille, wenn Proben getestet werden
- 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.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

- Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur. (2–30°C). So bleibt der Test bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- Die Testkassette nicht einfrieren

【PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG】

Der **BIOREPAIR 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 Luftsinschlüsse.
- Halten Sie das Kapillarröhrchen senkrecht und träufeln Sie dann die gesammelte Blutprobe in das Probenfeld (S) der Testkassette.

【ALLGEMEINE 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 hämolytierte 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 **BIOREPAIR Troponin T Testkassette** und Probe auf Raumtemperatur (15 – 30°C) bringen.

Nehmen Sie den **BIOREPAIR 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 **BIOREPAIR 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 **BIOREPAIR Troponin T Tests**.

Venöses Vollblut

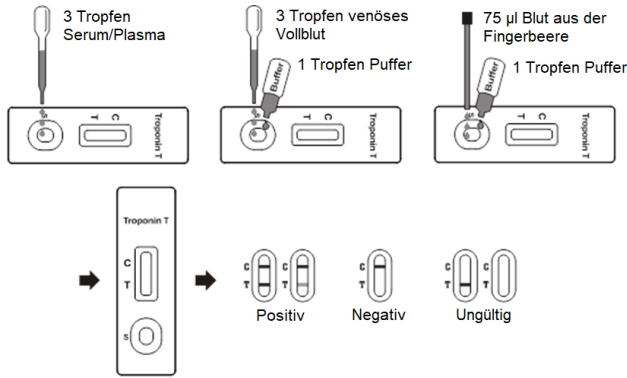
Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Vollblut** (ca. 75 µL) in die Probenöffnung (S) des **BIOREPAIR Troponin T Tests**. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µL) hinzu.

Vollblut aus Fingereinstich

Geben Sie **3 Tropfen Vollblut aus dem Fingereinstich / oder ca. 75 µL** aus dem Kapillarröhrchen in die runde Probenöffnung (S) des **BIOREPAIR 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.



[AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE]

Positiv:

Zwei deutlich erkennbare Linien werden sichtbar. Eine rote oder rötliche Linie liegt im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T).

HINWEIS: Der Farbton der roten Linie im Testbereich (T) hängt von der cTnT-Konzentration im Probenmaterial ab. Auch schwach rötliche Testergebnislinien sollten als positives Ergebnis interpretiert werden.

Negativ:

Nur eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Keine sichtbare rote oder rötliche Linie im Testlinienbereich (T).

Ungültig:

Die Kontrolllinie (C) wird nicht ausgebildet.

In diesem Fall ist das Ergebnis ungültig, selbst wenn die Testergebnislinie sichtbar ist. Abweichungen von der korrekten Testdurchführung oder ein zu geringes Probenvolumen können die Ursache hierfür sein. Überprüfen Sie noch einmal die Testdurchführung auf mögliche Fehler und wiederholen sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Taucht das Problem erneut auf, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller oder dem Lieferanten in Verbindung.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Der **BIOREPAIR Troponin T Test** beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrolllinie), die anzeigt, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen bzw. die Chromatographie beendet wurde. Kontrollstandards sind im Lieferumfang des **BIOREPAIR Troponin T Tests** nicht enthalten. Dennoch ist es zu empfehlen, dass im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen untersucht werden, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

[GRENZEN DES TESTS]

- Der **BIOREPAIR 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 **BIOREPAIR Troponin T Test** erlaubt lediglich einen rein qualitativen Nachweis
- Der **BIOREPAIR 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 **BIOREPAIR 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 **BIOREPAIR Troponin T Test** (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen cTnT-Chemilumineszenz-Immunoassay verglichen und zeigte eine Genauigkeit von 99,4%.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Sensitivität und Spezifität

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

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

Relative Sensitivität: 98,6% (95%VI*: 92,6%*~>99,9%)

*Vertrauensintervalle

Relative Spezifität: 99,5% (95%VI*: 98,3%*~>99,9%)

Genauigkeit: 99,4% (95%VI*: 98,3%*~>99,9%)

[INTRA-ASSAY]

Die Intrachargenvarianz des Tests wurde ermittelt, indem drei Wiederholungen von fünf Proben gemacht wurden: negativ cTnT 1,0 ng/ml, positiv 5 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-Kassettenschnelltest wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen unter Verwendung von negativ cTnT 1,0 ng/ml, positiv 5 ng/ml, positiv 10 ng/ml und 40 ng/ml positiv getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

[REPRODUZIERBARKEIT]

Die Reproduzierbarkeit des Tests wurde ermittelt, indem 3 unabhängige Tests mit denselben fünf Proben untersucht wurden: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml und 40 ng/ml cTnT. Drei verschiedene Chargen des **BIOREPAIR Troponin T Tests** wurden über einen Zeitraum von 3 Monaten unter Verwendung dieser Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

[KREUZREAKTIONEN]

Die kardiale Troponin T-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit 2000 ng/ml Troponin C, 2000 ng/ml Troponin I, 200000 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.

Hersteller:

Biorepair.com

Labordiagnostika GmbH

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

Biorepair.com

Labordiagnostika GmbH

D-74889 Sinsheim Tel.: 07261-971760

A-5020 Salzburg Tel.: 0662 - 890501

info@biorepair.com

CE 98/79/CE