

### VERWENDUNGSZWECK

Der Troponin I Test (Vollblut / Serum / Plasma) ist ein chromatographischer Immunsay für den schnellen qualitativen Nachweis von humanem kardialen Troponin I (cTnI) in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben, und dient zur Unterstützung bei der Diagnose von Myokardinfarkten (MI). Der Test ist nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt.

### ÜBERBLICK

Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein im Herzmuskel, mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa. Troponin I ist Teil eines Komplexes, der außerdem aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin ist dieser Komplex an der Regulierung der kalziumempfindlichen ATPase Actomyosinaktivität in der quergestreiften Skelett- und Herzmuskulatur beteiligt<sup>2</sup>. Nach Auftreten einer Herzschädigung wird 4 – 6 Stunden nach Einsetzen des Schmerzes Troponin I im Blut freigesetzt. Die Freisetzung von cTnI ähnelt der des CK-MB; aber während CK-MB nach 72 Stunden auf das normale Niveau zurückkehrt, bleibt der Troponin I-Wert über 6 – 10 Tage hinweg erhöht und bietet somit ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung. Die hohe Spezifität der cTnI Messungen zum Nachweis einer myokardialen Schädigung wurde zum Beispiel bei operativen Eingriffen, nach Marathonläufen und stumpfen Thoraxtraumata (blunt chest trauma) nachgewiesen<sup>3</sup>. Ausschüttungen von cTnI konnten auch bei anderen Herzproblemen als dem akuten Myokardinfarkt (AMI) dokumentiert werden, wie zum Beispiel bei instabiler Angina, Stauungsinsuffizienz und Ischämieschäden aufgrund einer Bypassoperation der Koronararterien. Wegen seiner hohen Spezifität und Empfindlichkeit im myokardischen Gewebe ist Troponin I in letzter Zeit zum bevorzugten Biomarker für Myokardinfarkt geworden.

Der Troponin I Test ist ein einfach zu handhabender Schnelltest, mit dem durch eine Kombination von partikelkonjugierten cTnI-spezifischen Antikörpern und Fängerreagenzien selektiv cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma nachgewiesen werden kann. Die Nachweisgrenze liegt bei 0,5 ng/ml.

### TESTPRINZIP

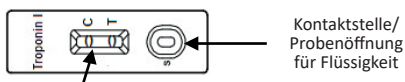
Der Troponin I Test ist ein qualitativer lateral flow Test zum Nachweis von cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Testkassette enthält einen Nitrocellulosemembran-Streifen, der im Bereich der Testlinie (T) mit einem immobilisierten Fängerreagens beschichtet ist. Während des Testablaufs reagiert das in der Probe enthaltene cTnI mit kolloidalen Goldpartikeln auf der Membran, die mit spezifischen anti-cTnI Antikörpern beschichtet sind. Durch Kapillarkraft läuft das Gemisch über die Membran. In der Testlinienregion wird der cTnI-Antikörperkomplex von dem immobilisierten Fängerreagens abgefangen, so dass eine rote Linie erscheint. Diese zeigt ein positives Ergebnis an. Wenn die Probe kein cTnI enthält oder die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests ist, erscheint in der Testregion keine Linie und weist damit auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle für eine korrekte Testdurchführung erscheint in der Kontrollregion (C) immer eine rote Linie. Diese zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, und bestätigt, dass die Probe ordnungsgemäß über die Membran geflossen ist.

### REAGENZIEN

Der Teststreifen in der Kassette beinhaltet mit Anti-cTnI-Antikörper beschichtete Partikel und eine Beschichtung mit einem Fängerreagens auf der Membran.

### AUFBAU DER TESTKASSETTE

In dem Plastikgehäuse der Testkassette befindet sich der Teststreifen mit der beschichteten Membran. Sie sehen seitlich die runde Probenöffnung und in der Mitte das Reaktionsfeld. Im Reaktionsfeld des Teststreifens befindet sich die Testlinienregion (T) und die Kontrolllinienregion (C).



Reaktionsfeld mit der Testlinien- (T) und der Kontrolllinienregion (C) (mit Ellipsen markiert)

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testkassetten, einzeln eingeschweielt in Folienbeuteln
- Einwegpipetten (innerhalb des Folienbeutels)
- Tropffläschchen mit Puffer
- Gebrauchsanweisung

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Zentrifuge – für Serum- / Plasmaproben
- Lanzetten – für Vollblutentnahme aus der Fingerbeere
- Heparinisierte Kapillarröhrchen – für Vollblutentnahme aus der Fingerbeere
- Zeitschaltuhr/Timer

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Testkomponenten bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. NICHT EINFRIEREN! Der Troponin I Test kann bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben!

### BITTE BEACHTEN

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender.
- Vor der Testdurchführung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.
- Testkomponenten nicht mehr nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums verwenden.
- Die Testkassette ist feuchtigkeitsempfindlich. Bringen Sie die Testkassette im versiegelten Folienbeutel auf Raumtemperatur und öffnen Sie den Folienbeutel mit

- der Testkassette erst direkt vor der Testdurchführung.
- Testkassette nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Testkassetten und Pipetten sind nur zur einmaligen Verwendung.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen muss für jede Probe ein neues Probensammelgefäß verwendet werden.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Geben Sie keine Probenflüssigkeit in das Reaktionsfeld.
- Berühren Sie das Reaktionsfeld nicht, um einer Kontaminierung vorzubeugen.
- Reagenzien unterschiedlicher Kits nicht mischen oder austauschen.
- Von den potenziell infektiösen Materialien (z. B. Antikörper) oder anderen Stoffen des Tests (z.B. Chemikalien) geht bei sachgerechter Anwendung entsprechend der Anleitung keine Gefahr aus
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während Probenahme und Testdurchführung sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- **Bei Verdacht auf einen Myokardinfarkt sollte das Testergebnis nur als erster, zusätzlicher Hinweis dienen. Auch bei einem negativen Ergebnis sollte der Patient in jedem Fall zur weiteren Untersuchung in eine Klinik eingewiesen werden, da die cTnI-Konzentration im Blut möglicherweise unterhalb der Nachweisgrenze des Tests lag oder durch andere Faktoren beeinflusst wurde, um ein positives Testergebnis auszulösen.**
- **Biotinhalte Nahrungsergänzungsmittel (auch als Vitamin B7 oder Vitamin H bezeichnet) für eine gesunde Haut, glänzende Haare oder feste Nägel können zu falsch-negativen Testergebnissen führen!**

### PROBENAHME UND VORBEREITUNG

Der Troponin I Test kann mit Vollblut (venös oder aus Fingereinstich), 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.
- Entnehmen Sie mit einem Kapillarröhrchen ca. 75µl Blut. Vermeiden Sie Lufteinschlüsse.
- Stülpen Sie den Abgabekolben über das obere Ende der Kapillare und drücken Sie dann den Abgabekolben, um das Blut in die Probenöffnung (S) der Testkassette zu tropfen.

#### Allgemeine Hinweise

- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um die Hämolyse zu vermeiden.
- Verwenden Sie nur klare und nicht hämolysierte Proben.
- Es können K2-EDTA-/Heparin-/Natriumcitrat-Probenahmeröhrchen zur Probengewinnung verwendet werden.
- 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 1 Tag 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, müssen diese gemäß lokalen Verordnungen für infektiöse Materialien verpackt werden.

### TESTDURCHFÜHRUNG

Vor Testbeginn den Troponin I Test sowie Puffer, Probe oder Kontrollmaterial auf Raumtemperatur (15 – 30°C) bringen. Entnehmen Sie die Testkassette erst direkt vor der Testdurchführung aus dem Folienbeutel.

1. Stellen Sie den Timer auf **10 Minuten** ein.
2. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel. Kennzeichnen Sie den Test mit einer Kontroll- oder Patientennummer.
3. **Serum oder Plasmaproben:**

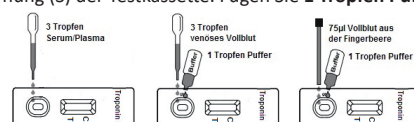
Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Serum oder Plasma** in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette und starten sie den Timer. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenöffnung (S).

#### Venöses Vollblut:

Halten Sie die Einwegpipette senkrecht und geben Sie **3 Tropfen Vollblut** in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu und starten sie den Timer.

#### Vollblut aus der Fingerbeere:

Geben Sie **3 Tropfen Blut (ca. 75µl)** aus dem Kapillarröhrchen in die runde Probenöffnung (S) der Testkassette. Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** hinzu und starten sie den Timer.



Achtung: Verwenden Sie den Puffer nach dem ersten Öffnen nicht länger als 6 Monate!



4. Warten Sie bis eine oder zwei rote Linie(n) erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach mehr als 20 Minuten sollten keine Ergebnisse mehr abgelesen werden.

**TESTAUSWERTUNG**

**INTERPRETATION OF RESULTS**

**Negativ:**

**Nur eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar.**

Keine rote oder rötliche Linie im Testlinienbereich (T).

**Positive:**

**Zwei deutlich erkennbare Linien werden sichtbar.**

Eine rote oder rötliche Linie liegt im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T).

Eine weitere im Testbereich (T).

**HINWEIS:** Der Farbton der roten Linie im Testbereich (T) hängt von der cTnI-Konzentration im Probenmaterial ab.

Auch schwach rötliche Testlinien müssen als positives Ergebnis interpretiert werden.

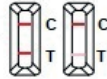
**Ungültig:**

**Die Kontrolllinie (C) wird nicht ausgebildet.**

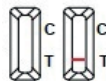
In diesem Fall ist das Ergebnis ungültig, selbst wenn die Testergebnislinie sichtbar ist. Abweichungen von der korrekten Testdurchführung oder ein zu geringes Probevolumen können die Ursache hierfür sein. Überprüfen Sie noch einmal die Testdurchführung auf mögliche Fehler und wiederholen sie die Untersuchung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



negativ



positiv



ungültig

**QUALITÄTSSICHERUNG**

Zur Qualitätssicherung beinhaltet der **Troponin I Test** eine interne Verfahrenskontrolle (Kontrolllinie), die anzeigt, ob ausreichend Probenflüssigkeit aufgetragen wurde und funktionsgemäß über die Membran gelaufen ist. Wenn die Kontrolllinie bei Testdurchführung nicht erscheint, ist der Test als ungültig anzusehen! Externe Kontrollen sind im Troponin I Test Kit nicht enthalten.

**GRENZEN DES VERFAHRENS**

- Der Troponin I Test ist für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch entwickelt worden und kann nur für den qualitativen Nachweis von cTnI in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Die Farbintensität oder Breite der Linien ist bei der Ergebnisinterpretation nicht zu berücksichtigen. Der Test kann weder einen quantitativen Wert noch eine Veränderung der Konzentration des vorhandenen cTnI feststellen.
- Der Troponin I Test zeigt nur die Anwesenheit von cTnI in der untersuchten Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts herangezogen werden.
- Falls die klinische Symptomatik trotz eines negativen Testergebnisses andauert, sollten in jedem Fall weitere klinische Untersuchungen vorgenommen werden. Die Nachweisgrenze des Tests liegt bei 0,5 ng cTnI/ml Probenmaterial. Auch bei einem negativen Testergebnis kann ein erhöhter cTnI-Wert nicht völlig ausgeschlossen werden, da die Proteinkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegen kann. Beachten sie, dass der cTnI-Anstieg in der Regel erst einige Stunden nach Einsetzen des Schmerzes stattfindet. Wird zu früh getestet, kann die cTnI-Konzentration noch zu gering sein, um vom Test verlässlich erfasst zu werden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit eines stattgefundenen Myokardinfarkts aus.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur unter Berücksichtigung aller klinischen Informationen und Laboruntersuchungen getroffen werden.
- Proben, die außergewöhnlich hohe Konzentrationen heterophiler Antikörper oder rheumatischer Faktoren (RF) enthalten, können das Ergebnis beeinflussen. Selbst bei einem positiven Testergebnis sollte eine weiterführende Beurteilung mit anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, durchgeführt 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 Nachweis eines Proteins über eine Antikörperreaktion erfolgt.
- Klären Sie vor der Testdurchführung mit dem Patienten, ob regelmäßige Nahrungsergänzungsmittel eingenommen werden. Biotinhaltige Nahrungsergänzungsmittel (auch als Vitamin B7 oder Vitamin H bezeichnet) für eine gesunde Haut, glänzende Haare oder feste Nägel können zu falsch-negativen Testergebnissen führen!
- In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass sehr dickflüssige Vollblutproben, oder Vollblutproben, die für länger als einen Tag gelagert wurden, nicht vollständig über die Testmembran laufen. In diesem Fall sollte ein neuer Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe durchgeführt werden.
- Der Hämatokrit-Wert des Blutes sollte zwischen 25% und 65% liegen.

**ERWARTETE ERGEBNISSE**

Der Troponin I Test wurde mit einem kommerziell erhältlichen Troponin I Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA) verglichen, die Gesamtgenauigkeit des Troponin I Tests lag bei 99,1 %. Bei einem cTnI Wert >0,4ng/ml ist eine Herzmuskelerkrankung oder ein akuter Myokardinfarkt nicht auszuschließen.

**LEISTUNGSDATEN**

**Sensitivität und Spezifität**

Der Troponin I Test wurde gegen einen kommerziell erhältlichen cTnI Chemi-lumineszenz-Immunoassay mit klinisch bestätigten Proben evaluiert. Die Ergebnisse zeigen eine Sensitivität von 97,6% und eine Spezifität von 99,4% gegen den CLIA.

Methode	Ergebnisse	CLIA		Gesamt-Ergebnisse
		Positiv	Negativ	
Troponin I Test (Dutch Diagnostics)	Positiv	83	2	85
	Negativ	2	358	360
Gesamtergebnisse		85	360	445

Relative Sensitivität: 97,6% (95%CI\*: 91,8%~99,7%)

Relative Spezifität: 99,4% (95%CI\*: 98,0%~99,9%)

Genauigkeit: 99,1%(95%CI\*: 97,7%~99,8%).

\*Confidence Intervals

**Präzision**

**Intra-Assay**

Zur Überprüfung der Chargenübereinstimmung wurden je 15 Messreihen mit Tests derselben Charge mit verschiedenen Proben durchgeführt: cTnI 1ng/ml positiv, cTnI 5ng/ml positiv, cTnI 10ng/ml positiv, cTnI 40ng/ml positiv und cTnI negativ. Alle negativen und positiven Proben wurden zu 99 % korrekt identifiziert.

**Inter-Assay**

Zur Überprüfung der Übereinstimmung von Tests verschiedener Chargen wurden dieselben Proben (cTnI 1ng/ml positiv, cTnI 5ng/ml positiv, cTnI 10ng/ml positiv, cTnI 40ng/ml positiv und cTnI negativ) in 15 unabhängigen Testreihen an drei aufeinanderfolgenden Tagen mit Tests von 3 verschiedenen Chargen getestet. Alle negativen und positiven Proben wurden zu 99 % korrekt identifiziert.

**Kreuzreaktivität**

Folgende Substanzen wurden ebenfalls unter Verwendung des Troponin I Test getestet: 10.000ng/ml sTnI, 2.000ng/ml Troponin T, 20.000ng/ml Cardiac Myosin, sowie HBSAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella und anti-Toxoplasmosis-positive Proben. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

**Interferenzen**

Folgende potentiell interferierende Substanzen wurden cTnI-positiven und cTnI-negativen Proben zugefügt. Bei den aufgeführten Konzentrationen konnten keine Interferenzen festgestellt werden:

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 20mg/dL	Albumin: 10.500mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1.000 mg/dL
Bilirubin: 1.000mg/dL	Oxalic Acid: 600mg/dL
Cholesterol: 800mg/dL	Triglycerides: 1.600mg/dL

**LITERATUR**

- Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763 (1993).
- Mehegan JP, Tobacman LS, Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J. Biol. Chem. 266:966 (1991)
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J. Med 330:670 (1994).
- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin / release in heart transplantation. Ann.Thorac. Surg. 61 : 227 (1996).
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology: J.Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000.
- FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests; FDA safety communication.

**SYMBOLERLÄUTERUNGEN**

	CE Kennzeichnung entsprechend den Anforderungen nach Anhang III der Richtlinie 98/79 EG		Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Inhalt ausreichend für >n> Tests		Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten

Rev D2.2 – (DE) – 24.04.2023



Hergestellt für  
TMS Neuhaus GmbH  
Südstraße 25  
47475 Kamp-Lintfort

fon 02842 331 0  
info@tms-neuhaus.de  
www.tms-neuhaus.de



Hersteller  
Dutch Diagnostics BV  
Hekkehorst 3  
7207 BS Zutphen

fon +31 575 512 300  
info@dutch-diagnostics.com  
www.dutch-diagnostics.com