

TROPONIN I-CHECK-1

Quantitative Bestimmung von Troponin in Vollblut, Plasma oder Serum
NUR MIT DEM EASY READER® UND EASY READER+® SCHNELLTEST
LESEGERÄT ZU VERWENDEN

Ref. 28091

I. TESTPRINZIP

Troponin I (TnI) ist eines der regulatorischen Proteine, die mit dem dünnen Filament der Muskulatur assoziiert sind (1). Es wird von drei verschiedenen Genen codiert, die unterschiedlich von verschiedenen Muskelgeweben exprimiert werden. Das Resultat sind langsame und schnelle Skelett- und Herzmuskel TnI Isoformen (2).

Die einzigartige Aminosäuresequenz des cTnI macht es zu einem idealen Parameter zur diagnostischen Erkennung im Labor, als Zeichen für den Akuten Myocardinfarkt (AMI). Weiters wurde die Entwicklung von monoklonalen Antikörpern erleichtert, die keine Kreuzreaktionen mit den Troponinen der Skelettmuskulatur aufweisen (3). Verschiedene Publikationen haben die Eignung der cTnI Messung zur Erkennung des AMI deutlich gezeigt (3,4,6,7).

CK-MB und cTnI steigen beide 4-6 Stunden nach einem Infarkt über die Normalwerte hinaus an. Typische Referenzwerte, wie von Bodor *et al* (3) berichtet, waren 6.7 ng/mL für CK-MB und 3.1 ng/mL für cTnI.

In gleicher Weise zeigen die Publikationen ähnliche Zeiträume für die Entstehung von CK-MB und cTnI Spitzenwerten auf: CK-MB Spitzenwerte nach 13-15 Stunden, cTnI Spitzenwerte nach 11-15 Stunden. Typische Bereiche waren 39 –185 ng/mL für CK-MB und 18.5 –188 ng/mL für cTnI (5).

Der CK-MB Level sinkt nach 36-48 Stunden zurück auf den Normalwert, während der cTnI Level bis zu 6-10 Tage erhöht bleibt. Der cTnI Level ist in der normalen Population gesunder Individuen sehr gering. cTnI wird nicht bei Patienten mit Skelettmuskelverletzungen festgestellt. Daher ist cTnI ein spezifischer Marker für die Diagnose des AMI.

Der TROPONIN-CHECK-1 ist ein rascher quantitativer Screeningtest für die Bestimmung von cardialem Troponin I in Serum, Plasma und Vollblutproben. Die Methode besteht aus einer einzigartigen Kombination von monoklonalem Farbkonjugat und polyklonalen Festphasen Antikörpern. Dadurch ist die Identifikation von Troponin in den Proben hoch sensitiv.

Während des Testdurchlaufs bindet das Antikörper Farbkonjugat an das Troponin und bildet so einen Antigen-Antikörper- Komplex. Dieser Komplex bindet an den Antitroponin- Antikörper in der Reaktionszone (T) und es erscheint dort eine rosa gefärbte Linie.

Ist kein Troponin vorhanden, erscheint auch keine Linie in der Reaktionszone (T). Das Reaktionsgemisch fließt dann weiter über die Reaktionszone (T) zur Kontrollzone (C). Ungebundenes Konjugat bindet an die Reagenzien in der Kontrollzone (C) und bewirkt dort die Bildung einer rosa Linie, was die korrekte Funktion des Tests anzeigt.

II. TROPONIN I-CHECK-1 KIT KOMPONENTEN

Jeder Testkit enthält alles was zur Durchführung von 10 oder 20 Tests benötigt wird.

| | | |
|--------------------------------|-------|-----|
| 1- TROPONIN-CHECK-1 Testkarten | 10 | 20 |
| 2- Einweg-Plastikpipetten | 10 | 20 |
| 3- Diluent in Tropffläschchen | 2.5mL | 5mL |
| 4- Gebrauchsanweisung | 1 | 1 |

5- Positive und negative Kontrolle (optional) ref. V280 und V281: eine gefriergetrocknete Präparation von nicht infektiösem Kompositum in verdünntem Humanserum - Anti-HIV, anti-HCV und HBs Antigen negativ getestet - und 0.05% Natronlauge, ist optional als positive oder negative Kontrolle erhältlich (1x 0.25mL). Der Konzentrationsbereich ist auf dem Etikett des Fläschchens angegeben.

III. LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1- Alle TROPONIN-CHECK-1 Testkit Komponenten, inklusive der optionalen Kontrollen (vor Rekonstitution mit Aqua Dest.), müssen bei temperatur zwischen +4°C und +30°C gelagert werden.

2- Der Testkit darf keinesfalls eingefroren werden!

3- Der TROPONIN-CHECK-1 Testkit ist bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Ablaufdatums stabil.

IV. VORSICHTSMASSNAHMEN

1- Der Test ist ausschließlich für die in vitro Diagnostik und nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

2- Lesen sie vor Verwendung der Tests die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.

3- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Wenn die Testdurchführung beendet ist, entsorgen Sie die Proben vorsichtig nachdem Sie sie zumindest eine Stunde autoklaviert haben. Eine Alternative dazu ist die Behandlung mit 0.5%-1% Natriumhypochloritlösung für eine Stunde bevor die Probe entsorgt wird.

4- Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung wie Labormantel und Einmalhandschuhe.

5- Essen, Trinken und Rauchen ist in Bereichen in denen Proben und Testreagenzien verwendet werden verboten.

6- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt ihrer Hände mit Augen und Nase während der Probengewinnung und der Testdurchführung.

7- Verwenden Sie keinen Test nach Ablauf des auf der Verpackung angegeben Ablaufdatums.

8- Verwenden Sie keinen Test aus einer beschädigten Verpackung.

V. PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

1- Der Test ist ein Schnelltest für humanes Serum, Plasma oder Vollblut.

2- Die Probengewinnung soll unter standardisierten Laborbedingungen (aseptisch und unter Vermeidung von Hämolyse) erfolgen.

3- Wenn ein Antikoagulant benötigt wird, nur Citrat, EDTA oder Heparin als Antikoagulanzen verwenden.



4- Jede Probe ist als potentiell infektiös zu betrachten.

5-**Wenn der Test mit Vollblut durchgeführt wird, sollten möglichst frische Blutproben (< 4 Stunden) verwendet werden. Blut aus der Fingerbeere sollte sofort nach der Abnahme analysiert werden.**

6- Wenn der Test innerhalb von 48 Stunden nach der Abnahme durchgeführt werden soll, muss die Probe bis zur Analyse im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) gelagert werden. Wenn der Test erst später als 48 Stunden nach der Abnahme durchgeführt werden kann, müssen die Proben bis zur Analyse eingefroren werden (nur Serum und Plasma). Die gefrorene Probe muss vor der Messung komplett aufgetaut, gut gemischt und auf Raumtemperatur gebracht worden sein. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen.

7- Bei Trübung, hoher Viskosität oder Vorhandensein von Partikeln in der Serumprobe, sollte die Probe vor dem Test mit dem gleichen Volumen (V/V) Verdünnungspuffer (nicht mitgeliefert, aber auf Anfrage erhältlich) verdünnt werden.

VI. TEST DURCHFÜHRUNG

a) Qualitätskontrolle durchführung

- Warten Sie 15 Minuten nach dem gefriergetrockneten Lösen.

- Geben Sie das erforderliche Volumen (25 µL) mit der Laborpipette (Einmalspitze) in der Probenmulde der Testkarte und verfahren Sie genau wie bei der Patientenprobe.

- Der Konzentrationsbereich (in ng/mL) ist auf dem Etikett des Fläschchens angegeben und das Ergebnis muss innerhalb dieses Bereichs liegen. Der Vertrauensbereich kann sich je nach Chargennummer leicht ändern.

- Eine aufgelöste Kontrolle muss zwischen +2°C und +8°C gelagert werden und sollte innerhalb von 5 Stunden verwendet werden nach Rekonstitution aufgrund der sehr niedrigen Stabilität von Troponin I.

b) Test durchführung

Folgen Sie dieser Anleitung oder den Angaben auf Abbildung 1.

1-Vor der Testdurchführung müssen alle Testkomponenten des TROPONIN-I-CHECK-1 Testkits sowie die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden.

2-Entnehmen Sie die **Testkarte** nach Aufreißen der Schutzhülle an der gekennzeichneten Stelle aus der Folie.

3-Beschriften Sie die Testkarte mit der Patientenidentifikation oder der Kontrollnummer.

4-Mit einer Pipette die Blutprobe (25 µL Serum/Plasma oder 50 µL Vollblut) aufnehmen und in das Probenauftragsfeld der Testkarte tropfen (▷). Warten Sie bis die Probe vollständig absorbiert wurde.

5-Genau 4 Tropfen (=150 µL) Diluent mit einem Intervall von 2-3 Sekunden zwischen jedem Tropfen in das Probenauftragsfeld der Testkarte tropfen (▷).

6-Das Resultat (**in ng/mL**) nach **20 Minuten** ablesen, entweder im Sofort oder im Countdown Modus (Siehe auch Teil V. Test Durchführung für das Lesegerät Allgemeine Informationen).

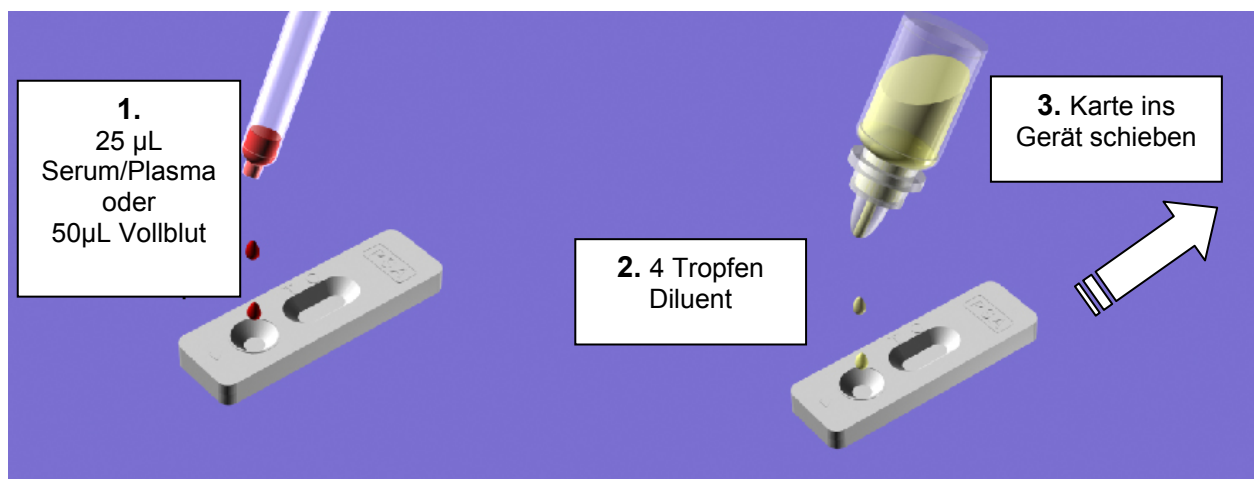


Abbildung 1

VII. LEISTUNGSANGABEN

a) Linearität

Der lineare Messbereich beträgt 0-50 ng/mL.

Proben mit einer Konzentration größer als 50 ng/mL müssen mit NaCl verdünnt werden und der Test muss wiederholt werden. (siehe auch die Anweisungen unter Abschnitt VI).

b) Richtigkeit

1-Standards

Es wurde eine Studie mit fünf verschiedenen Konzentrationen von DADE-BERING Kalibratoren in Doppelbestimmungen mit dem TROPONIN I-CHECK-1 durchgeführt.

Die Ergebnisse zeigen die gute Korrelation der auf dem EASY READER® gemessenen Werte.

Korrelationszahlen: $y = 1.258 x - 0.3435$
 $r = 0.997$

2-Humanproben

Eine weitere Studie wurde mit 80 Humansera durchgeführt, die zuvor auf einem BECKMAN-ACCESS Analysengerät bestimmt wurden. Die Entscheidungsgrenze für einen AMI beträgt 0.8ng/mL für den quantitativen Schnelltest TROPONIN I-CHECK-1 und 0.5 ng/mL für das BECKMAN Reagenz. Proben mit einer Konzentration über der Entscheidungsgrenze werden als positiv (+) beurteilt, Proben mit einer Konzentration unter der Entscheidungsgrenze als negativ (-). Die gemessenen Daten werden in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1

| Humansera Identifikation | TROPONIN I-CHECK-1 | | BECKMAN | | Humansera Identifikation | TROPONIN I-CHECK-1 | | BECKMAN | |
|--------------------------|--------------------|--------------|------------------|----------|--------------------------|--------------------|-------------|------------------|----------|
| | [TRP-I] in ng/mL | Ergebnis | [TRP-I] in ng/mL | Ergebnis | | [TRP-I] in ng/mL | Ergebnis | [TRP-I] in ng/mL | Ergebnis |
| 13 | 0.09 | - | 0.26 | - | 120 | 0.5 | - | 0.01 | - |
| 14 | 0.83 | + (d) | 0.04 | - | 121 | 0.39 | - | 0.01 | - |
| 15 | 1.70 | + | 1.65 | + | 122 | 5.55 | + | 6.6 | + |
| 16 | 4.95 | + | 5.13 | + | 123 | 8.08 | + | 8.64 | + |
| 17 | 3.02 | + | 1.71 | + | 124 | 0.72 | - | 0.23 | - |
| 31 | 0.17 | - | 0.01 | - | 125 | 0.28 | - | 0.01 | - |
| 32 | 0.28 | - | 0.01 | - | 126 | 0.44 | - | 0.01 | - |
| 33 | 0.56 | - | 0.01 | - | 127 | 0.22 | - | 0.01 | - |
| 34 | 0.06 | - | 0.04 | - | 128 | 0.05 | - | 0.01 | - |
| 35 | 0.05 | - | 0.02 | - | 160 | 0.07 | - | 0.01 | - |
| 36 | 0.5 | - | 0.01 | - | 161 | 0.39 | - | 0.01 | - |
| 38 | 0.08 | - | 0.03 | - | 162 | 0.28 | - | 0.01 | - |
| 39 | 1.09 | + (d) | 0.01 | - | 163 | 0.39 | - | 0.01 | - |
| 40 | 0.09 | - | 0.01 | - | 164 | 0.17 | - | 0.01 | - |
| 41 | 0.44 | - | 0.01 | - | 165 | 0.44 | - | 0.01 | - |
| 42 | 0.09 | - | 0.01 | - | 166 | 0.39 | - | 0.01 | - |
| 43 | 0.39 | - | 0.01 | - | 167 | 0.28 | - | 0.01 | - |
| 44 | 0.09 | - | 0.01 | - | 168 | 0.39 | - | 0.01 | - |
| 45 | 1.97 | + | 0.94 | + | 22 | 0.83 | +(d) | 0.06 | - |
| 46 | 0.04 | - | 0.01 | - | 23 | 0.89 | +(d) | 0.29 | - |
| 47 | 0.28 | - | 0.01 | - | 24 | 1.09 | +(d) | 0.07 | - |
| 48 | 0.22 | - | 0.01 | - | 25 | 3.38 | + | 2.72 | + |
| 49 | 0.17 | - | 0.01 | - | 26 | 0.56 | -(d) | 0.72 | + |
| 103 | 0.07 | - | 0.04 | - | 27 | 0.33 | - | 0.21 | - |
| 104 | 0.44 | - | 0.01 | - | 28 | 0.28 | - | 0.09 | - |
| 105 | 0.33 | - | 0.01 | - | 29 | 0.61 | - | 0.07 | - |
| 106 | 0.56 | - | 0.01 | - | 30 | 0.39 | - | 0.09 | - |
| 107 | 0.61 | - | 0.01 | - | 31 | 0.28 | - | 0.01 | - |
| 108 | 0.04 | - | 0.01 | - | 52 | 0.44 | - | 0.02 | - |
| 109 | 0.28 | - | 0.01 | - | 53 | 0.67 | - | 0.01 | - |
| 110 | 0.17 | - | 0.01 | - | 54 | 0.08 | - | 0.01 | - |
| 111 | 0.11 | - | 0.01 | - | 60 | 0.09 | - | 0.01 | - |
| 112 | 0.39 | - | 0.01 | - | 61 | 0.5 | - | 0.11 | - |
| 113 | 0.33 | - | 0.01 | - | 62 | 0.04 | - | 0.01 | - |
| 114 | 0.28 | - | 0.01 | - | 63 | 0.28 | - | 0.01 | - |
| 115 | 0.61 | - | 0.01 | - | 64 | 0.08 | - | 0.02 | - |
| 116 | 0.39 | - | 0.47 | - | 65 | 0.05 | - | 0.01 | - |
| 117 | 0.33 | - | 0.01 | - | 66 | 11.96 | + | 12.66 | + |
| 118 | 0.22 | - | 0.01 | - | 68 | 0.89 | + | 0.63 | + |
| 119 | 0.39 | - | 0.02 | - | 70 | 2.4 | + | 2.51 | + |

(d): Diskrepanz bei den Ergebnissen.

Diskrepante Ergebnisse gab es bei 6 Proben (in fett).

- Die Ergebnisse der Messungen der Proben mit den Nummern 14, 39, 22, 23 und 24 mit dem TROPONIN I-CHECK-1 Test liegen leicht über der Entscheidungsgrenze (0.8 ng/mL), was kein Risiko für den Patienten bedeutet. In den meisten Fällen (Proben Nummern 14, 22, 23, 24, 26) liegt auch der Test von BECKMAN über dem AMI Risikolimit (0.04 ng/mL).

- Die Ergebnisse der Probe Nummer 26 liegen in beiden Fällen nahe beim AMI Cut-off - etwas niedriger für den Easy Reader, etwas höher für BECKMAN.

Das zeigt an, dass, abhängig vom physiologischen Status des Patienten, weitere Tests durchgeführt werden sollten, da die gemessenen Werte einen möglichen AMI anzeigen. 92.5% Übereinstimmung konnte zwischen dem TROPONIN I-CHECK-1 und dem BECKMAN Analysegerät gefunden werden.

c) Sensitivität

Das Erkennungslimit liegt unter 0.5 ng/mL. Jede Konzentration um oder größer als 0.8 ng/mL für Serum und Plasmaproben, oder um oder höher als 1.0 ng/mL für Vollblutproben, kann einen mögliche AMI anzeigen. In diesem Fall sollten weitere Untersuchungen folgen.

d) Spezifität

Negative Seren, die am STRATUS-DADE Analysegerät gemessen wurden, waren auch bei Verwendung des TROPONIN I-CHECK-1 durchgehend negativ. Es wurde keine Kreuzreaktion mit Skelettmuskel Troponin I festgestellt.

e) Hook Effekt

Es wurde kein Hook Effekt bis zu 5 µg/mL festgestellt, weder bei gemischten noch bei einzelnen Formen von Troponin I.

f) Intra-Assay Reproduzierbarkeit (Präzision in der Serie)

Die Präzision in der Serie wurde mit 26 Wiederholungsmessungen von 3 kommerziell käuflichen Sera mit Konzentrationen von 4.29 sowie 17.33 und 36.87 ng/mL Troponin I mit dem quantitativen TROPONIN I-CHECK-1 am Easy Reader® bestimmt.

Der CV (Variationskoeffizient) war im ersten Fall 9.91%, im zweiten Fall 7.55% und im dritten Fall 9.45%.

g) Interferenzen

Es wurden bei folgenden Substanzen keine Interferenzen festgestellt:

- Bilirubin (10 mg/dl)
- Hämoglobin (250 mg/dl)
- Triglyceride (1000 mg/dl)

Ebenfalls keine Interferenzen wurden bei Negativseren festgestellt, deren CRP Konzentrationen bis zu 96 mg/mL und RF Konzentrationen bis zu 3072 IU/mL betragen.

Vollblutproben und Plasmaproben mit verschiedenen Antikoagulanzen wurden gemessen und es wurde kein Matrixeffekt für Citrat, EDTA und Heparin festgestellt.

VIII. EINSCHRÄNKUNGEN

1-Wie bei allen analytischen Methoden, muss der Arzt die gemessenen Ergebnisse im Licht aller anderer verfügbarer klinischer Informationen evaluieren.

2-Jede Troponin I Konzentration nahe bei oder größer als 0.8ng/mL für Serum oder Plasmaproben, oder nahe bei oder größer als 1.0 ng/mL für Vollblutproben kann einen möglichen AMI anzeigen. Die Zeit, bis die cTnI Konzentration im Blut ihren Höchststand erreicht, beträgt 4-6 Stunden nach Beginn der Symptome. Die Konzentration bleibt dann in manchen Fällen für 6-10 Tage erhöht. Daher schließt ein negatives Ergebnis innerhalb der ersten Stunden nach Beginn der Symptome einen AMI nicht mit Sicherheit aus. Wenn der klinische Verdacht eines AMI besteht, wiederholen Sie den Test in angebrachten Intervallen.

3-Verwenden Sie nur frische Vollblutproben (< 4 Stunden) für die Testdurchführung. Proben aus der Fingerbeere müssen unmittelbar nach der Entnahme analysiert werden.

4-Wenn die Konzentrationen von RF (Rheumafaktor) oder CRP (C-reaktives Protein) sehr hoch sind – hohe Werte dieser beiden Parameter sind Zeichen einer akuten Entzündung –

kann der Test in Ausnahmefällen ein falsch positives Ergebnis bringen.

5-Wenn die vorgegebene Auswertzeit überschritten wird, d.h. länger als 20-25 Minuten, kann das manchmal zu falsch positiven Ergebnissen führen.

6-Der Test ist so entwickelt, um eine potentielle Störung der Messung durch humane Antikörper auf Maus-IgG (HAMA) zu verhindern. Trotzdem können hohe HAMA Werte falsch positive Ergebnisse ergeben.

7-Dieser Test ist nur für die Verwendung mit dem VEDALAB Schnelltest-Lesegerät verwendbar.

8-Wenn die vorgegebene Auswertzeit (20 Minuten) nicht strikt eingehalten wird, kann das zu falschen Resultaten führen.

9-Diese Tests dürfen nicht für die visuelle Ablesung verwendet werden.

10-Wie für alle diagnostischen Methoden oder Messungen die mit Analysengeräten gemessen werden gibt es eine Variabilität an gemessenen Ergebnissen. Daher sollte ein Vertrauensbereich von +/- 25% für den gemessenen Wert und für die klinische Signifikanz des Ergebnisses angenommen werden.

IX. BIBLIOGRAPHIE

1- **Perry S.V.** The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7; 593-617.

2- **Bucher E.A., Maisonpierre P.C., Konieczny S.F., Emerson C.P. Jr.** Expression of the Troponin complex genes : transcriptional coactivation during myoblast differentiation and independent control in heart and skeletal muscles. Mol Cell Biol 1988;8 : 4134-42.






3- **Bodor G.S., Porter S., Landt Y., Ladenson J.H.** Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac Troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992; 38: 2203-14.

4- **Cummins B., Auckland M.L., Cummins P.** Cardiac-specific Troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113: 1333-44.

5- **Bodor G., Porter S., Ladenson J.** Human cardiac Troponin I measurement in suspected myocardial infarction with a double monoclonal antibody sandwich ELISA. Clin. Chem. 1990, 36 (6): 1103.

6. **The joint European Society of Cardiology/American College of cardiology committee.** Myocardial Infarction redefined. Journal of American College of cardiology. 36 (3) : 959-969. 2000.

7- **Apple F.S., Wu A.** Myocardial infarction redefined : role of cardiac troponin testing. Clinical Chemistry. Vol. 47 no.3. 2001.

| | | | |
|---|---------------------------|---|-----------------------|
|  | Arbeitsanweisung beachten |  | In vitro Gebrauch |
|  | Temperaturgrenzen |  | Nicht wiederverwenden |
|  | Hersteller | | |



VEDALAB - France