

Willi Fox

Troponin I

Bluttest

Testanleitung (IFU)

**Schnelltest zum Nachweis Troponin I im
Vollblut, Serum oder Plasma**

1. Anwendungsbereich

Der *Willi Fox* – Troponin I Schnelltest ist ein visueller Ein-Stufen-Immunoassay für den raschen qualitativen Nachweis von Troponin I im humanem Vollblut, Blutserum oder Blutplasmaproben. Dieser Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose eines Myokard- Infarkts und ist für den professionellen Einsatz in Labors und Arztpraxen bestimmt. Der Test liefert innerhalb von 10 Minuten ein optisch ablesbares Ergebnis.

Troponin I ist ein Protein, welches bei einer Herzschädigung in den Blutkreislauf abgegeben werden.

Troponin I ist ein Protein, das im Herzmuskel gefunden wird und über ein Molekulargewicht von 22,5 kDa verfügt. Es ist einer von drei Untereinheiten, welche auch noch Troponin T und Troponin C umfassen. Zusammen mit Tropomyosin ist der Troponin I Komplex hauptverantwortlich für die Regulierung der Calcium empfindlichen ATPasen Aktivität von Actomyosin im quergestreiften Skelett- und Herzmuskelgewebe. Bei einem Herzvorfall wird 4-6 Stunden nach Eintreten der Schmerzen Troponin I in den Blutkreislauf abgegeben. Die maximale Konzentration wird dabei 8-28 Stunden nach dem akuten Myokardinfarkt erreicht und bleibt während 6-10 Tagen erhöht. Dieser Umstand ermöglicht ein grösseres Zeitfenster zum Erkennen eines Herzvorfalls und ist deshalb ein wichtiger diagnostischer Marker beim Verdacht eines akuten Myokardinfarkts.

Der *Willi Fox* – Troponin I Schnelltest verwendet eine Kombination von mit Antikörpern versehenen Partikeln zum qualitativen Nachweis von Troponin I im Vollblut, Serum und Plasma. Die Nachweisgrenzen beträgt 0.5 ng/mL für Troponin I.

2. Zusammenfassung des Testprinzips

Der **Willi Fox** – Troponin I Schnelltest ist ein qualitative membranbasierender Immunoassay zum Nachweis von Troponin I im Vollblut, Serum und Plasma. Die Membran ist dabei mit spezifischen Antikörpern beschichtet, welche sich in der Regionen des Testfensters befinden. Während des Testvorgangs reagieren die jeweiligen spezifischen monoklonalen anti-antikörperbeschichteten Farbpartikeln (Goldkonjugat) mit der Vollblut-, Serum oder Plasmaprobe.

Diese Probemischung fließt aufgrund der Kapillarkräfte über die Membrane und reagiert in der Testregion mit den aufgebrauchten Substanzen. Befinden sich genügend Antikörper in dieser Probe, bildet sich in der Testregion eine farbige Linie. Das Vorhandensein einer farbigen Linie bedeutet ein positives, das Fehlen einer Linie ein negatives Ergebnis. Die Farbintensität der Testlinie ist dabei von der Troponin I Konzentration abhängig.

Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion bedeutet, dass der Test korrekt funktioniert, genügend Probevolumen und Reagenzflüssigkeit beigefügt wurde und das Fliessverhalten des Tests stimmt.

3. Inhalt der Testpackung

- | | |
|---|---|
| • Testkassetten, einzeln in Folienbeutel verschweisst | Jeweils mit einem Trockenmittel – <i>Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!</i> |
| • Pipette | Befindet sich im Folienbeutel |
| • 1 Fläschchen Puffer | |
| • Kapillarpipetten für 75 µl | Zur Gewinnung von Fingerblut |
| • Lanzetten | Zur Gewinnung von Fingerblut |
| • Testanleitung | Gebrauchsanweisung |

4. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- Zentrifuge
- Probesammelbehälter
- (Stopp)uhr

5. Lagerung und Haltbarkeit

- Die **Willi Fox** –Troponin I Schnelltests können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren!

- Bitte achten Sie sorgsam darauf, dass Sie beim Verwenden die einzelnen Testkomponenten nicht kontaminieren. Die biologische Kontaminierung der einzelnen Komponenten wie Kapillarpipetten oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen!

6. Wichtige Hinweise

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal.*
- *Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung bleiben.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Nur zum Einmalgebrauch.*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Die Tests enthalten tierische Produkte. Auch wenn die Tiere und Ihr Gesundheitszustand zertifiziert werden, kann nie das Vorhandensein eines übertragbaren Erregers völlig ausgeschlossen werden. Deshalb empfehlen wir das Produkt als potentiell infektiös zu behandeln. Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.*
- *Alle kontaminierten Abfälle wie Testkassetten und Extrakte sind ordnungsgemäss zu entsorgen.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Luftfeuchtigkeit und die Umgebungstemperatur kann das Testergebnis beeinflussen.*

7. Probegewinnung und Vorbehandlung

- Der **Willi Fox** –Troponin I Schnelltest ist nur für den Gebrauch mit Humanblut aus Venenpunktur oder Fingerblut, Serum oder Plasma Proben gedacht.
- Nur klare, nicht hämolysierte Proben für diesen Test verwenden. Das Serum oder Plasma sollte so bald wie möglich getrennt werden um eine Hämolysse zu verhindern.
- Führen Sie den Test sogleich nach der Entnahme der Probe durch. Lassen Sie die Probe nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur herumstehen.

- Serum oder Plasma Proben können im Kühlschrank (2-8° C) bis zu 3 Tage gelagert werden.
- Für längere Lagerzeiten müssen die Proben unter -20° C aufbewahrt werden.
- Vollblutproben aus Venenpunktur können im Kühlschrank (2-8° C) bis zu 2 Tage gelagert werden. Vollblutproben aus Fingerblut muss sofort getestet werden.
- Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.
- Proben müssen vor der Testdurchführung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Tiefgefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut und gut durchmischt werden, bevor sie getestet werden können. Vermeiden Sie wiederholtes auftauen und einfrieren!
- Beim Transport der Proben bitte die Vorschriften für solche Transporte beachten.
- Gelbsuchtinfiizierte, lipämische, hämolytische, Hitze behandelte und kontaminierte Proben können zu falschen Resultaten führen.

8. Testdurchführung und Auswertung

Alle Testkassetten, Proben, Reagenzien und/ oder Kontrollflüssigkeiten müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.

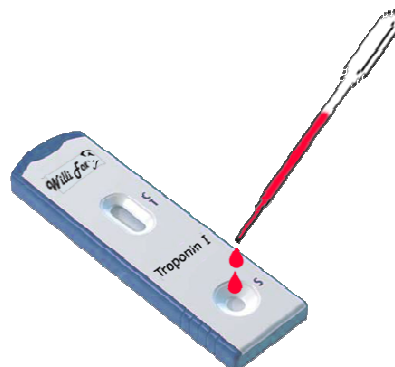
1. Beschriften Sie die Testkassette

Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel, versehen Sie diese mit der Kennzeichnung für den Patienten (oder der Kontrolle) und dem Datum und legen Sie sie auf eine waagerechte, saubere Unterlage.

Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie den Test sogleich nach dem Öffnen durchführen.

2.a Für Serum oder Plasmaproben bzw. Kontrollen

- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **2 Tropfen Serum oder Plasma bzw. Kontrollserum** (ca. 50 µl) in die Probenöffnung (S) der Testkassette.



2.b Für Vollblutproben (Vene)

- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **2 Tropfen** (ca. 50 µl) **Vollblut (Vene)** in die Probenöffnung (S) der Testkassette.
- Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 40µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.



2.c Für Vollblutproben (Kapillare)

- Geben Sie mit der Kapillare (senkrecht halten) **75 µl Vollblut (Fingerkuppe)** in die Probeöffnung (S) der Testkassette.
- Fügen Sie **1 Tropfen Puffer** (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.



Achtung: Vermeiden Sie Luftblasen in der Probeöffnung der Testkassette und fügen Sie keine Flüssigkeiten in das Testergebnisfenster.

3. Farbe wird nun über die Testmembrane fließen

Das Ergebnis sollte nach **10 Minuten abgelesen** werden.

Nach einer Entwicklungszeit von mehr als 20 Minuten sollte das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden!

Warten Sie nicht länger als 20 Minuten mit dem Ablesen der Ergebnisse!

Auswertung



Positives Testergebnis:

Zwei rote Linien erscheinen im Sichtfenster:

Eine Testlinie (T), welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

Achtung:

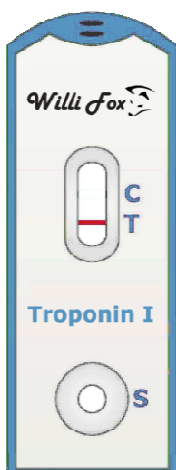
Die Farbintensität der Testlinien (T) ist proportional zur Konzentration von Troponin I in der Probe. Die Testlinien können daher auch eine schwächere Färbung als die Kontrolllinie aufweisen und deshalb zwischen rosa und rot variieren. D.h. jede Verfärbung innerhalb der Auswertungszeit muss als positiv interpretiert werden.



Negatives Testergebnis:

Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C):

Das vollständige **Fehlen einer roten Linie** in der Testregion (T) bedeutet ein negatives Ergebnis.



Ungültiges Testergebnis:

Keine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

Die häufigsten Gründe für ein ungültiges Testergebnis sind zu geringes Probenvolumen, unkorrekte Durchführung des Tests oder Ablauf der Haltbarkeit des Tests.

Bei wiederholtem Nichterscheinen der Kontrolllinie sollte das Testkit nicht weiter benutzt werden. Kontaktieren Sie bitte den Hersteller **Willi Fox**.

9. Qualitätskontrolle

Interne Kontrolle des Testvorgangs: Die im Test integrierte Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, genügend Probeflüssigkeit vorhanden war und der Testvorgang wie vorgesehen abgelaufen ist.

Externe Kontrolle des Tests: Externe Kontrollen werden nicht mitgeliefert. Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um eine korrekte Testqualität sicherzustellen.

10. Einsatzbereich und Grenzen

- Der **Willi Fox** – Troponin I Schnelltest ist für den professionellen in vitro Gebrauch bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von Troponin I verwendet werden. Aus der Intensität der Farblinie sollte keine Interpretation abgeleitet werden.
- Der **Willi Fox** – Troponin I Schnelltest weist lediglich das qualitative Vorhandensein von Troponin I in der Probe nach und darf nicht alleiniges Kriterium zur Diagnose eines Myokardinfarkts sein.
- Der **Willi Fox** – Troponin I Schnelltest kann in Proben nicht weniger als 0.5 ng/mL Troponin I nachweisen. Ein negatives Resultat kann niemals das Möglichkeit eines Myokardinfarkts völlig ausschliessen.
- Wie alle diagnostischen Tests muss das Ergebnis zusammen mit den klinischen Informationen interpretiert werden.
- Ungewöhnliche hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor kann das Ergebnis beeinflussen. Selbst ein positives Ergebnis sollte immer mit weiteren medizinischen Abklärungen und Daten beurteilt werden.
- Es besteht die geringe Möglichkeit, dass Vollblutproben mit einer sehr hohen Viskosität oder welche länger als zwei Tage gelagert wurden, nicht korrekt über die Testmembrane fließen. Wiederholen Sie in diesem Fall den Test mit einer Serum oder Plasma Probe vom selben Patient und einer neuen Testkassette.

11. Zu erwartende Ergebnisse

Der **Willi Fox** – Troponin I Schnelltest wurde verglichen mit den führenden kommerziellen Troponin I EIA Tests und zeigte dabei eine Übereinstimmung von:

99,3 % beim Troponin I

12. Testeigenschaften

A. Analytische Sensitivität und Spezifität

Der **Willi Fox** – Troponin I Schnelltest wurde in einer Vergleichsstudie mit einem führenden kommerziell erhältlichen Troponin I EIA Tests und klinischen Proben verglichen.

Die Studie ergab diese Ergebnisse:

Willi Fox – Troponin I Schnelltest im Vergleich mit EIA

Methode		EIA		Totale Ergebnisse	
Troponin I Schnelltest	Ergebnis	Positiv	Negativ		
		Positiv	251	2	253
		Negativ	4	648	652
Totale Ergebnisse:		255	650	905	

Relative Sensitivität: 99,2% (97,2% - 99,9%)*

Relative Spezifität: 99,4% (98,4% - 99,8%)*

Totale Übereinstimmung: 99,3% (98,6% - 99,8%)*

*95% Konfidenzintervall

B. Präzision

Intra-Assay-Präzision

Die Intra-Assay-Präzision des Tests wurde bestimmt, indem 10 **Willi Fox** – Troponin I Schnelltests von 3 unterschiedlichen Lots verwendet wurden. Dabei wurden Proben verwendet von 0 ng/mL, 0,5 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL Troponin I.

Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay-Präzision

Die Inter-Assay-Präzision des Tests wurde bestimmt, indem 15 Proben mit 3 unabhängigen Tests und dem **Willi Fox** – Troponin I Schnelltest verglichen wurden. Dabei wurden Proben verwendet von 0 ng/mL, 0,5 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL Troponin I.

Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Seren, welche eine bekannte Menge Troponin I Antikörpern enthielten, wurden mit 20`000 ng/mL Skelettmuskel Troponin I und 2`000 ng/mL Troponin T getestet. Dabei wurden keine Kreuzreaktivität beobachtet, was darauf hinweist, dass der *Willi Fox* – Troponin I Schnelltest eine hohe Spezifität für Troponin I hat.

Interferenz Studien

Die folgenden potentiell beeinflussenden Substanzen wurden Troponin I negativen und positiven Proben beigefügt:









Substanz	Menge
Menschliches Albumin	110 mg/mL
Acetaminophen (Paracetamol)	50 µg/mL
Acetylsalicylsäure	50 µg/mL
Ascorbinsäure	50 µg/mL
Atenolol	50 µg/mL
Atorvastatin Kalzium	50 µg/mL
Anisodamin	50 µg/mL
Bilirubin	6 mg/mL
Chloramphanicol	50 µg/mL
Chlordiazepoxid	50 µg/mL
Cholesterol	5 mg/mL
Koffein	50 µg/mL
Captopril	50 µg/mL
Cilazapril	50 µg/mL
Diclofenac	50 µg/mL
Digoxin	50 µg/mL
Erythromycin	50 µg/mL
Isosorbide Mononitrate	50 µg/mL
Furosemide	50 µg/mL
Hydrochlorothiazide	50 µg/mL
DL-Tyrosine	50 µg/mL
Labetalol	50 µg/mL
Oxazepam	50 µg/mL
Phenobarbital	50 µg/mL
Quinin	50 µg/mL
Triglycerid.	15 mg/mL
Trimethoprim	50 µg/mL
Verapamil	50 µg/mL
Felodipin	50 µg/mL
Nifedipin	50 µg/mL
Bisoprolol Fumarate	50 µg/mL
Ramipril	50 µg/mL
Metoprolol Tartrate	50 µg/mL
Moracizine Hydrochlorid	50 µg/mL
Pentoxifylin	50 µg/mL
Flunarizine Hydrochlorid	50 µg/mL
Hämoglobin	10 mg/mL

Keine dieser Substanzen hat bei der angegebenen Konzentration den *Willi Fox* – Troponin I Schnelltest beeinflusst.

13. Literatur

1. Lee TH, Goldman L. *Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction*. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
2. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000.
3. Kallner A, Sylven C, Brodin. U, et al. *Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors*. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.
4. Adams, et al. *Biochemical markers of myocardial injury*, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
5. Mehegan JP, Tobacman LS. *Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament*. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
6. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
7. Wong SS. *Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction*. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.

14. Symbolerläuterungen

	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung



Alle Willi Fox – Troponin I Schnelltests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben durch:

**Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com**

www.willifox.com