Willi Fox

Cardiac Troponin I

Testanleitung (IFU)

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

1. Anwendungsbereich

Der Willi Fox – Cardiac Troponin I Schnelltest ist ein visuelles chromatographisches Immunoassay für den raschen qualitativen Nachweis von Cardiac 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.

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

Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein im Herzmuskel vorkommendes Protein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa. Kardiales Troponin I ist Teil eines aus drei Untereinheiten bestehenden Komplexes, der aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin bildet dieser Strukturkomplex die Hauptkomponente, die die kalziumempfindliche ATPase-Aktivität von Aktomyosin im quergestreiften Skelett- und Herzmuskel reguliert. Nach einer Herzschädigung wird Troponin I 4–6 Stunden nach Einsetzen der Schmerzen ins Blut freigesetzt. Das Freisetzungsmuster von cTnI ähnelt dem von CK-MB, doch während sich die CK-MB-Werte nach 72 Stunden wieder normalisieren, bleibt Troponin I über 6–10 Tage erhöht, was ein längeres Zeitfenster für die Erkennung einer Herzschädigung ermöglicht. Die hohe Spezifität von cTnI-Messungen zur Erkennung von Myokardschäden wurde unter Bedingungen wie in der perioperativen Phase, nach Marathonläufen und bei stumpfen Thoraxtraumata nachgewiesen. Eine cTnI-Freisetzung wurde auch bei anderen Herzerkrankungen als dem akuten Myokardinfarkt (AMI) dokumentiert, beispielsweise bei instabiler Angina pectoris, Herzinsuffizienz und ischämischen Schäden infolge einer Koronararterien-Bypass-Operation. Aufgrund seiner hohen Spezifität und Sensitivität im Myokardgewebe ist Troponin I in jüngster Zeit zum bevorzugten Biomarker für den Myokardinfarkt geworden.

Die Cardiac Troponin I Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus mit Anti-cTnI-Antikörpern beschichteten Partikeln und einem Einfangreagenz nutzt, um cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen. Die untere Nachweisgrenze liegt bei 0,5 ng/ml.

2. Zusammenfassung des Testprinzips

Der *Willi Fox* – Cardiac Troponin I Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von kardialem Troponin I (cTnI) in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren ist die Einfangreagenz im Testlinienbereich des Tests immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung der Kassette gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Anti-cTnI-Antikörpern beschichteten Kolloidgoldpartikeln im Teststreifen. Dieses Gemisch wandert chromatographisch entlang des Teststreifens und interagiert mit dem immobilisierten Einfangreagenz. Das Testformat ermöglicht den Nachweis von kardialem Troponin I (cTnI) in Proben. Enthält die Probe kardiales Troponin I (cTnI), erscheint im Testlinienbereich eine farbige Linie, was ein positives Ergebnis anzeigt.

Enthält die Probe kein kardiales Troponin I (cTnI), erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich stets eine farbige Linie, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge aufgetragen wurde und die Membran die Flüssigkeit aufgenommen hat.

3. Inhalt der Testpackung

• Testkassetten, einzeln in Folienbeutel verschweisst	Jeweils mit einem Trockenmittel – *Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!*
• 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* –Cardiac 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 professionellen 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.*
- *Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthielten. Halten Sie bei allen Verfahren die geltenden Vorsichtsmassnahmen gegen mikrobiologische Gefahren ein und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemässe Entsorgung von Proben.*
- *Der gebrauchte Test sollte gemäss den örtlichen Vorschriften entsorgt werden*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Tragen Sie bei der Untersuchung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.*
- *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

Zur Entnahme von Vollblutproben aus der Fingerkuppe:

Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Hand trocknen.

Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.

- Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Haut. Wischen Sie die ersten Blutspuren weg.
- Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zu den Fingern, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
- Geben Sie die Vollblutprobe aus dem Fingerstich mithilfe eines Kapillarröhrchens in den Test:
    1. Führen Sie das Ende des Kapillarröhrchens an das Blut, bis es bis zu etwa 75 µl gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
    2. Setzen Sie ev. einen Gummiball auf das obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie den Ball zusammen, um das Vollblut in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben.

Weiter zu beachten:

- Der *Willi Fox* –Cardiac Troponin I Schnelltest ist nur für den Gebrauch mit Humanblut aus Venenpunktur oder Fingerblut, Serum oder Plasma Proben gedacht.

- EDTA-K2, Natriumheparin, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulanzien für die Probenentnahme verwendet werden.

- Nur klare, nicht hämolysierte Proben für diesen Test verwenden. Das Serum oder Plasma sollte so bald wie möglich getrennt werden, um eine Hämolyse 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 2 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.

8. Testdurchführung und Auswertung

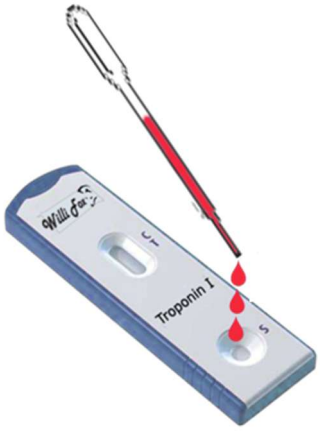
Alle Testkassetten, Proben, Reagenzien und/ oder Kontrollflüssigkeiten müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.

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.

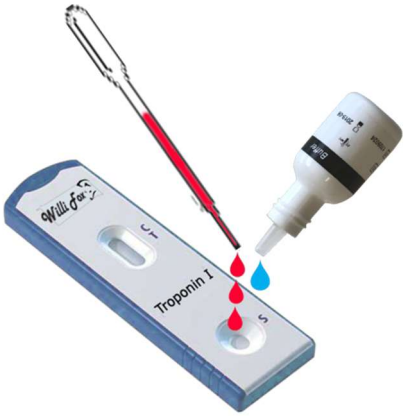
2.a Für Serum oder Plasmaproben bzw. Kontrollen

- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **3 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 75 µl) in die Probenöffnung (S) der Testkassette.



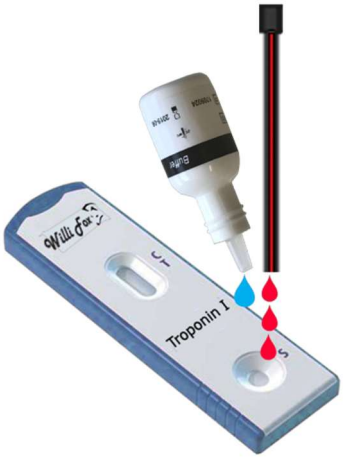
2.b Für Vollblutproben (Vene)

- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **3 Tropfen** (ca. 75 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.**

Hinweis: **Es wird empfohlen, den Puffer nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen des Fläschchens zu verwenden.**

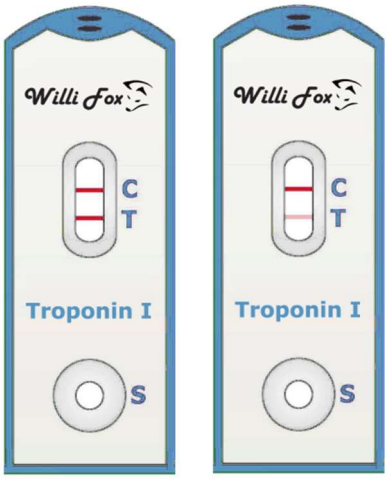
3. Farbe wird nun über die Testmembrane fliessen

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:

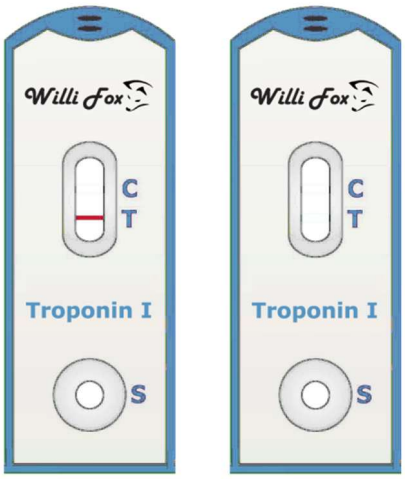
Eine Testlinie (T), welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

Achtung: Die Farbintensität der Testlinien (T) ist proportional zur Konzentration von Cardiac 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 Probevolumen, 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

- Hohe Biotinwerte (z. B. aus Nahrungsergänzungsmitteln, die für Haar-, Haut- und Nagelwachstum vermarktet werden) können das Testergebnis beeinflussen. Bitte berücksichtigen Sie eine Biotin-Beeinflussung als mögliche Fehlerquelle, wenn ein Testergebnis nicht mit dem klinischen Bild übereinstimmt.

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

- Der *Willi Fox* – Cardiac Troponin I Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschliesslich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test darf nur zum Nachweis von Troponin I in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate von cTnI können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

- Der *Willi Fox* – Cardiac Troponin I Schnelltest weist lediglich das qualitative Vorhandensein von Cardiac Troponin I in der Probe nach und darf nicht alleiniges Kriterium zur Diagnose eines Myokardinfarkts sein.

- Der *Willi Fox* – Cardiac Troponin I Schnelltest kann in Proben nicht weniger als 0.5 ng/mL Cardiac 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. Testeigenschaften

A. Analytische Sensitivität und Spezifität

Der *Willi Fox* – Cardiac Troponin I Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde anhand klinischer Proben mit einem führenden kommerziellen cTnI-Chemilumineszenz-Immunoassay verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität der Schnelltestkassette für kardiales Troponin I (Vollblut/Serum/Plasma) 97,6 % und die Spezifität 99,4 % im Vergleich zum Chemilumineszenz-Immunoassay beträgt.
Die Studie ergab diese Ergebnisse:

Willi Fox – Cardiac Troponin I Schnelltest im Vergleich mit Chemilumineszenz-Immunoassay

Methode		**Chemilumineszenz-Immunoassay**		**Totale Ergebnisse**
Willi Fox -Cardiac Troponin I Schnelltest	**Ergebnis**	Positiv	Negativ	
	Positiv	83	2	85
	Negativ	2	358	360
Totale Ergebnisse:		85	360	445

Relative Sensitivität: 97,6% (95% KI: 91,8% - 99,7%)*

Relative Spezifität: 99,4% (95% KI: 98,0% - 99.9%)*

Totale Übereinstimmung: 99,1% (95% KI: 97,7% - 99.8%)*

*** Konfidenzinterval**

B. Präzision

Intra-Assay-Präzision

Die Intra-Assay-Präzision innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von drei Wiederholungen von jeweils fünf Proben ermittelt: einer negativen Probe, einer cTnI-positiven Probe mit 1,0 ng/ml, einer cTnI-positiven Probe mit 5,0 ng/ml, einer cTnI-positiven Probe mit 10 ng/ml und einer cTnI-positiven Probe mit 40 ng/ml. Die negativen sowie die cTnI 1,0 ng/ml-positiven, cTnI 5,0 ng/ml-positiven, cTnI 10 ng/ml-positiven und cTnI 40 ng/ml-positiven Werte wurden in >99 % der Fälle korrekt vom *Willi Fox* – Cardiac Troponin I Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) identifiziert

Inter-Assay-Präzision

Die Inter-Assay-Präzision zwischen den Durchläufen wurde anhand von drei unabhängigen Tests an denselben fünf Proben ermittelt: einer negativen Probe, einer positiven Probe mit cTnI 1,0 ng/ml, einer positiven Probe mit cTnI 5,0 ng/ml, einer positiven Probe mit cTnI 10 ng/ml und einer positiven Probe mit cTnI 40 ng/ml. Drei verschiedene Chargen des Cardiac Troponin I Schnelltests (Vollblut/Serum/Plasma) wurden über einen Zeitraum von drei Tagen unter Verwendung von negativen

Proben sowie Proben mit cTnI-Werten von 1,0 ng/ml, 5,0 ng/ml, 10 ng/ml und 40 ng/mL getestet. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Der *Willi Fox* – Cardiac Troponin I Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit 10.000 ng/ml skelettalem Troponin I, 2.000 ng/ml Troponin T, 20.000 ng/ml kardiales 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-positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Interferenz Studien

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

Substanz	Menge
Albumin	10`500 mg/dl
Acetaminophen (Paracetamol)	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
Bilirubin	1`000 mg/dl
Cholesterol	800 mg/dl
Kreatin	200 mg/dl
Koffein	20 mg/dl
Hämoglobin	1`000 mg/dl
Gentisinsäure	20 mg/dl
Oxalsäure	600 mg/dl
Triglyceride	1`600 mg/dl

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

12. Literatur

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

13. Symbolerläuterungen

	Achtung beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nich verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Packungsinhalt
	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung lesen
	Authorisierter EU Representant		Authorisierter CH Representant
	Hersteller		

Die *Willi Fox* – Cardiac Troponin I Schnelltests werden in die Schweiz importiert 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

Willi Fox GmbH
Freie Strasse 45
4001 Basel
Switzerland
service@willifox.com

CH REP

Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne
Switzerland

EU REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Hangzhou Alltest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic &
Technological Development Area
Hangzhou,310018 P.R. China