



## TROPONIN I

Test für den qualitativen Nachweis von Troponin I in Vollblut, Kapillar-, EDTA-, Citrat-Blut, Serum- oder Plasmaproben.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



### VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest Troponin I Test ist ein schneller visueller Immunoassay für den qualitativen, präsumtiven Nachweis von kardialem Troponin I in humanem Vollblut- (Kapillarblut aus der Fingerbeere), EDTA- oder Citrat-Blut, Serum- oder Plasmaproben. Der Test ist ein Hilfsmittel in der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI).

**3 Tropfen Plasma/Serum  
oder  
2 Tropfen Vollblut/Kapillar-,  
EDTA-, oder Citrat-Blut  
+ 1 Tropfen Puffer**

**10 MIN**

**Ergebnis  
nach  
10 Minuten**

**Positives Ergebnis:**

C	—	—
T	—	—

Zwei pink/rosa farbene Linien werden auf der Membran sichtbar. Eine in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T).

**Negatives Ergebnis:**

C	—	—
T	—	—

Nur eine pink/rosa farbene Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Keine sichtbare Linie im Testbereich (T).

**Ungültiges Ergebnis:**

C	—	—
T	—	—

Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Ergebnisse von Testen, bei denen keine Kontrolllinie nach der angegebenen Auswertzeit erscheint, müssen verworfen werden.

### ÜBERSICHT

Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein, das im Herzmuskel vorkommt und ein Molekulargewicht von 22,5 kDa hat. Troponin I bildet mit Troponin T und Troponin C einen Proteinkomplex aus drei Untereinheiten. Zusammen mit Tropomyosin bildet dieser strukturelle Komplex die Hauptkomponente, die die calcium-sensitive ATP-ase Aktivität des Aktomyosin in der gestreiften Skelett- und Herzmuskulatur reguliert. Nach einer Schädigung des Herzmuskels wird nach ca. 4-6 Stunden Troponin I in den Blutstrom freigesetzt. Die Ausschüttung von kardialem TnI ähnelt der des CK-MB; aber während CK-MB nach 72 Stunden auf ein normales Niveau zurückkehrt, bleibt das Troponin I über 6-10 Tage hinweg erhöht und stellt somit ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung dar. Die hohe Spezifität der cTnI Messungen zum Nachweis einer myokardialen Schädigung wurde bei perioperativer Phase, nach Marathonläufen und stumpfen Thoraxtraumata (blunt chest trauma) demonstriert. Die Freisetzung von cTnI in den Blutkreislauf konnte - neben dem akuten Myokardinfarkt - auch bei anderen Erkrankungen dokumentiert werden, so wie bei instabiler Angina pectoris, Stauungsinsuffizienz und Ischämieschäden aufgrund einer Bypassoperation der Koronararterien. Wegen seiner hohen Spezifität und Empfindlichkeit im Myokard-Gewebe ist Troponin I ein bevorzugter Biomarker für einen Myokardinfarkt geworden. Die Nachweisgrenze beträgt 0,5 ng/ml.

### TESTPRINZIP

Der Cleartest Troponin I Test weist kardiales Troponin I durch eine Farbbildung auf dem Teststreifen nach und wird visuell ausgewertet. Auf der Membran liegen immobilisierte Anti-cTnI-Antikörper in der Testregion vor. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit anti-cTnI Antikörpern, die an Farbpartikel gebunden sind

und mit dem das Probenfeld des Teststreifens vorbeschichtet ist. Das Gemisch wandert dann aufgrund von Kapillarkräften durch die Membran und reagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn genug cTnI in der Patientenprobe enthalten ist, wird sich eine Farblinie in der Testregion der Membran bilden.

Das Vorhandensein dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis. Wenn sich diese Farblinie nicht bildet, handelt es sich um ein negatives Ergebnis. Bei ordnungsgemäßer Testdurchführung erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich als interne Kontrolle, die zeigt, dass die korrekte Probenmenge zugefügt wurde und die Patientenprobe entlang der Membran transportiert wurde.

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- **Troponin I Testkassette**  
Jede Testkassette enthält einen Teststreifen mit Farbkonjugaten und reaktiven Reagenzien, mit denen die entsprechenden Regionen vorbeschichtet sind.
- **Einwegpipette**  
Für das Auftragen der Probe
- **Puffer Einzeldropper**  
Phosphat-gepufferte Salzlösung mit Tween 20 und Konservierungsstoffen
- **Packungsbeilage**

### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr
- Zentrifuge (nur für Plasma/Serum)

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden. Die Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist. Der Test kann nur einmal verwendet werden.
- Der Test beinhaltet Produkte tierischer Herkunft. Auch Zertifikate über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere können nicht komplett die Abwesenheit von übertragbaren krankheitserregenden Bestandteilen garantieren. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös anzusehen. Beachten Sie die üblichen Sicherheits-Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie mit diesem Test arbeiten (z. B. nicht einnehmen oder inhalieren).
- Vermeiden Sie Kreuz-Kontaminationen von Proben indem Sie ein neues Probengefäß für jede entnommene Probe verwenden.
- Lesen Sie sich vor Testbeginn die gesamte Gebrauchsinformation durch.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen während des Umgangs mit den Proben und des Testkits. Alle Proben sind als potentiell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Befolgen Sie die bewährten Vorsichtsmassnahmen gegen mikrobiologischen Risiken während der Testdurchführung und befolgen Sie die Standard-Vorgehensweise um die Proben zu entsorgen. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborschürze, Einmalhandschuhe und Augenschutz wenn Proben untersucht werden.
- Tauschen oder vermischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen.
- Feuchtigkeit und Temperatur kann die Testresultate nachteilig beeinflussen.
- Die benutzten Testmaterialien sind entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

- Der Test sollte bei 2 – 30 °C bis zum aufgedruckten Verfalldatum gelagert werden.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Bitte schützen Sie die Testkomponenten vor Kontamination. Nicht verwenden, wenn ein Hinweis auf mikrobielle Kontamination besteht oder das Blut Präzipitate aufweist. Biologische Kontamination der Praxisgeräte, Probengefäße oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

## PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Der Cleartest Troponin I Test kann mit Vollblut- (Kapillarblut aus der Fingerbeere), oder Citrat- oder EDTA-Blut, Serum- oder Plasmaproben (EDTA/Citrat/Heparin) durchgeführt werden.
- Es wird empfohlen nur klare, nicht hämolysierte Proben für die Durchführung des Testes zu verwenden. Serum oder Plasma sollte so schnell wie möglich getrennt werden, um eine Hämolysse zu vermeiden.
- Führen Sie den Test sofort nach Probenentnahme durch. Bewahren Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur auf. Serum- oder Plasmaproben können bis zu 3 Tagen bei 2 – 8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Serum- oder Plasmaproben bei unter –20 °C aufbewahrt werden. Vollblut aus der Fingerkuppe sollte sofort getestet werden. Vollblutproben nicht einfrieren.
- Bringen Sie die Proben vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben sollten vor Testbeginn komplett aufgetaut und gut gemischt sein. Die Proben sollten nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn die Proben versandt werden sollen, sollten diese in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen für den Transport von ätiologischen Agenzien verpackt werden.
- Ikterische, lipämische, hämolysierte, wärme-behandelte und kontaminierte Proben können zu falschen Ergebnissen führen.

- Es besteht eine geringe Möglichkeit, dass einige Vollblutproben mit einer sehr hohen Viskosität, nicht im Probenfeld des Testes aufgezogen werden. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten mit einer neuen Testkassette oder fügen Sie einen weiteren Tropfen Puffer hinzu.

## TESTDURCHFÜHRUNG

**Bringen Sie die Testkassetten, Proben und den Puffer vor Testbeginn auf Raumtemperatur (15 – 30 °C).**

1. Entnehmen Sie den Cleartest Troponin I Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollnummer. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test innerhalb einer Stunde nach Öffnung durchgeführt wird.
2. Geben Sie mit der mitgelieferten Tropfpipette **3 Tropfen der Serum- oder Plasmaprobe** (ca. 75 µl) in das Auftragsfeld (S) der Testkassette.

### oder

Geben Sie mit der mitgelieferten Tropfpipette **2 Tropfen Vollblutprobe** aus Kapillar-, Citrat-, EDTA-Blut (ca. 50 µl) in das Auftragsfeld (S) der Testkassette. Lassen Sie das Blut einsickern. Fügen Sie dann **1 Tropfen Puffer** hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

### oder

Lassen Sie **2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerkuppe** in das Zentrum des Auftragsfelds (S) der Testkassette fallen. Lassen Sie das Blut einsickern. Fügen Sie dann **1 Tropfen Puffer** hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

Vermeiden Sie Luftblasenbildung in dem Auftragsfeld (S) und geben Sie keine Lösung auf die Ergebniszone.

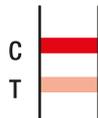
Wenn der Test anfängt zu arbeiten, werden Sie jetzt die Chromatographie beobachten können (Farbbande, die über die Membran zieht).

3. Warten Sie darauf, dass die Farblinie(n) erscheint bzw. erscheinen. Lesen Sie das **Ergebnis nach 10 Minuten** ab. Lesen Sie nach 20 Minuten keine Ergebnisse mehr ab.

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

### POSITIV

Zwei pink/rosa farbene Linien werden auf der Membran sichtbar. Eine in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (T).



### NEGATIV

Nur eine pink/rosa farbene Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Keine sichtbare Linie im Testbereich (T).



### UNGÜLTIG

Es erscheint keine Kontrolllinie (C). Ergebnisse von Testen, bei denen keine Kontrolllinie nach der angegebenen Auswertzeit erscheint, müssen verworfen werden. Lesen Sie bitte die Gebrauchsinformationen und wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem weiterhin auftreten, das Testkit nicht weiter verwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.



## HINWEISE

1. Der Farbton pink/rosa im Testlinien Bereich (T) kann je nach der in der Probe vorliegenden Konzentration variieren. Auch eine schwache pink/rosa farbige Linie ist als ein positives Ergebnis zu werten.

In einigen Fällen kann sich die Testlinie weiß ausbilden. Es handelt sich dann um eine cTnI negative Probe.

Wenn der Test komplett durchgelaufen ist, wird auch die weiße Linie nicht mehr sichtbar sein. Dieses Phänomen tritt in den ersten Minuten auf, wenn eine hohe Konzentration an Konjugat

über die Membran läuft. Wird der Test vorschriftsmäßig abgelesen, ist dieser Effekt nicht mehr zu sehen.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt. Der Test kann nicht die Konzentration der Analyten in der Urinprobe bestimmen.

- Unzureichendes Probenmaterial, falsche Testdurchführung oder der Verfall der Testkassette sind die häufigsten Gründe für das Nicht-Erscheinen der Kontroll-Linie.

### QUALITÄTSKONTROLLE

- Der Test enthält eine interne Qualitätskontrolle. Das Erscheinen einer Kontroll-Linie in der Kontrollregion (C) dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.
- Der Test beinhaltet keine externen Kontroll-Lösungen. Es ist empfehlenswert, positive und negative Kontrollen gemäß guter Laborpraxis durchzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen und um die korrekte Leistungsprüfung zu verifizieren.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Cleartest Troponin I Test ist nur für den professionelle In-Vitro-Gebrauch geeignet und sollte nur für den qualitativen Nachweis von kardialem Troponin I verwendet werden. Der Farbintensität oder Breite der jeweiligen sichtbaren Linien sollte keine Bedeutung beigemessen werden.
- Der Cleartest Troponin I Test zeigt nur die Anwesenheit von cTnI in der untersuchten Patientenprobe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts verwendet werden.
- Wenn ein negatives Testergebnis erzielt wird und weiterhin klinische Symptome bestehen, wird empfohlen einen weiteren Test mit einer anderen klinischen Methode durchzuführen. Der Test kann keine cTnI-Konzentrationen unter 0,5 ng/ml in Patientenproben erkennen. Daher schließt ein negatives Ergebnis nicht immer das Vorhandensein von Troponin I im Blut aus. Die Analyten können abwesend sein oder unterhalb der Nachweisgrenze liegen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen die Ergebnisse zusammen mit allen anderen klinischen Informationen die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
- Proben, die außergewöhnlich hohe Konzentrationen von heterophilen Antikörpern 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.

### TESTEIGENSCHAFTEN

**Tabelle: Cleartest Troponin I Test gegenüber EIA Test**

**Relative Sensitivität:** 99,2 %

(97,2 % - 99,9 %)\*

**Relative Spezifität:** 99,4 %

(98,4 % - 99,8 %)\*

**Richtigkeit:** 99,3 % (98,6 % - 99,8 %)\*

\* 95 % Konfidenzintervall

		Cleartest Troponin I Test		Gesamt
		+	-	
EIA Test	+	251	2	253
	-	4	648	652
Gesamt		255	650	905

### BIBLIOGRAPHIE

- 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 cardia thin filament. J.Bio. Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosos of Perioperative myocardial infarction with measurements fo cardia troponin I. N.Eng.J.Med. 330:670, 1994.
- Hosseini-Nia M, et al. Cardia troponin I release in heart transplantation. Ann.Thorac.Surg. 61: 227, 1996.
- Alpert Js, et al. Myocardial Infarcction Redefined, Joint European Society of Cardiolgy American College of Cardiology: J.Am.Coll. Cardio., 36(3):959, 2000.
- ESC Pocket Guidelines / Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK): Akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (NSTEMI-ACS) Version 2020
- G. D. Menosi: Biomarkers in cardiovascular medicine: towards precision medicine (2019)
- J. L. Januzzi: Cardiac Troponin and the true false positive (2020)

### SYMBOLERLÄUTERUNG

Symbolerläuterung			
	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Produkt zum Einmalgebrauch		CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG

### BESTELLINFO CLEARTEST TROPONIN I

Packung mit 1 Testkassette	PZN: 9631989	Art.-Nr. C3 26001V
Packung mit 2 Testkassetten	PZN: 9436153	Art.-Nr. C3 26002V
Packung mit 5 Testkassetten	PZN: 2470448	Art.-Nr. C3 26005V
Packung mit 10 Testkassetten	PZN: 3361218	Art.-Nr. C3 26010V
Packung mit 20 Testkassetten	PZN: 6681567	Art.-Nr. C3 26020V

### CLEARTEST® CONTROL

Für die interne Qualitätskontrolle gemäß RiliBÄK prüfen Sie Ihre IVD-Werte regelmäßig. Mit der Cleartest® Control Serie liefern wir Ihnen verlässliche Kontrollen aus deutscher Herstellung mit hoher Präzision und kinderleichter Anwendung. Für entsprechende Schnelltests im angegebenen Messbereich.

Type	VE	Art.-Nr.
<b>Cleartest® Control HCG</b> für Schwangerschaftsteste, > 40 < 60 mIU/ml	1 Ampulle	<b>K4 23101-1</b>
<b>Cleartest® Control Humanofecal</b> für Stuhlteste, >10 <20 ng/ml	1 Ampulle	<b>K4 23102-1</b>
<b>Cleartest® Control Troponin</b> für Troponin I, >1 <3 ng/ml	1 Ampulle	<b>K4 23103-1</b>
<b>Cleartest® Control D-Dimer positiv</b> für D-Dimer positiv, 1 µg/ml	1 Ampulle	<b>K4 23104-1</b>
<b>Cleartest® Control D-Dimer negativ</b> für D-Dimer negativ, 50 ng/ml	1 Ampulle	<b>K4 23105-1</b>



Erstellt am: 2022-02-24

1-C3 26001Vff-132-2-0007-2202

MADE IN GERMANY



 servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel  
Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087  
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

