

QuickSens® cTnI

Schnelltest zur Bestimmung von kardialen Troponin I (cTnI) in Vollblut, Plasma oder Serum
Bestellnummer: LF01003

Verwendungszweck

QuickSens® cTnI ist ein immunochromatografischer Test zur Bestimmung von cTnI in Vollblut, Plasma oder Serum. Bei Zuhilfenahme des optoelektronischen Readers QuickSens® Ω100 ist eine exakte Quantifizierung möglich (optional). QuickSens® cTnI eignet sich zum Nachweis bzw. Ausschluss eines akuten Myokardinfarkts (AMI) und wird bei Verdacht darauf eingesetzt.

Testprinzip

Der Test enthält unterschiedliche, für kardiales Troponin I spezifische monoklonale Antikörper, von denen ein Teil goldmarkiert, der andere mit Biotin gekoppelt ist. Die Probenflüssigkeit löst diese markierten anti-cTnI-Antikörper aus ihrer Matrix heraus. Ist cTnI in der Probe enthalten, so bildet es mit diesen Antikörpern einen Sandwich-Komplex (anti-cTnI-Antikörper (goldmarkiert) ↔ cTnI ↔ anti-cTnI-Antikörper (Biotin gekoppelt)), der den Teststreifen überströmt. An der Position der "T"-Markierung befindet sich Streptavidin, welches diesen Komplex über das Biotin bindet. Entsprechend der Analytkonzentration wird so durch die Goldmarkierung des anti-cTnI-Antikörpers an der Position "T" eine rot/violette Bande korrespondierender Intensität generiert. Überschüssige goldmarkierte Antikörper binden unspezifisch an der Kontrollbande ("C") und zeigen dadurch die ordnungsgemäße Funktion des Tests an. Ist kein cTnI in der Probe enthalten, wird kein Sandwich-Komplex ausgebildet und demzufolge ist keine Testbande sichtbar. Dennoch erscheint bei allen funktionstüchtigen Tests eine Kontrollbande ("C").

Packungsinhalt

25 Einwegtests QuickSens® cTnI
1 Gebrauchsinformation

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Blutabnahmegefäß mit Heparin, Citrat oder EDTA als Antikoagulation oder ein Gefäß, welches zur Serumgewinnung bestimmt ist
- Uhr
- Sterile Lanzetten bzw. Stechhilfen
- Laborpipette und entsprechende Pipettenspitzen
- Optional: Optoelektronischer Reader QuickSens® Ω100, falls Quantifizierung gewünscht

Vorsichtsmaßnahmen und Gefahrenhinweise

1. Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Anwendung.
2. Vor der Testdurchführung muss die Gebrauchsinformation vollständig durchgelesen und genau beachtet werden. Abweichungen von der hier beschriebenen Testanleitung können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Der Test muss vor Gebrauch Raumtemperatur erreicht haben.
4. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.
5. Das Probenvolumen ist genau einzuhalten (siehe Abschnitt: "Probenmaterial").
6. Vermeiden Sie das Berühren des Sichtfensters und tragen Sie dort keine Flüssigkeit auf.
7. Drücken Sie während des Testverlaufs nicht auf die Kassette.
8. Heparin, Citrat oder EDTA sind als Antikoagulationen zulässig.
9. Das Testergebnis ist nur gültig, wenn es 15 Minuten nach Zugabe der Probe ausgelesen wird.
10. Das Ergebnis des Schnelltests sollte nur im Zusammenhang mit den anderen Laborwerten und dem klinischen Zustand des Patienten bewertet werden.
11. Alle Patientenproben sollten als potentiell infektiös betrachtet werden.
12. Es sind immer Einweghandschuhe zu tragen.

Lagerung und Stabilität

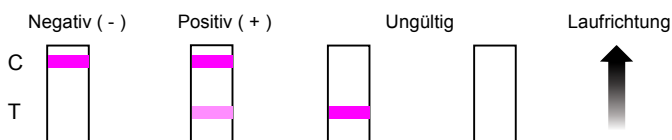
Der Test ist bei Lagerung zwischen +2°C bis +8°C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nach der Entnahme aus dem Siegelbeutel sollte der Test am selben Tag verwendet werden.

Testdurchführung

- Schritt 1** Öffnen Sie den Siegelbeutel, entnehmen Sie den Test und legen Sie ihn auf eine ebene Oberfläche.
Schritt 2 Der Test muss vor Testbeginn auf Raumtemperatur gebracht werden.
Schritt 3 Beschriften Sie den Test mit einer Patientennummer.
Schritt 4 Geben Sie 120 µl Vollblut, Plasma oder Serum ins Probenreservoir ("S").
Schritt 5 Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab.

Interpretation der Testergebnisse

Mit der rot/violetten Kontrollbande ("C") wird angezeigt, ob der Test ordnungsgemäß funktioniert hat. Sollte nach der Testdurchführung keine Kontrollbande ("C") erscheinen, ist eine Wiederholung mit einem neuen Test notwendig. Bitte lesen Sie in diesem Fall noch einmal aufmerksam die Gebrauchsinformation und wiederholen Sie die Bestimmung.



Achtung! Kann ein Ergebnis nicht eindeutig interpretiert werden, ist eine Wiederholung mit einem neuen Test notwendig.

Negativ (-)

< 1,0 ng/ml: Die Kontrollbande ("C") ist sichtbar. Es erscheint jedoch keine Testbande.

Positiv (+)

≥ 1,0 ng/ml: Eine Kontrollbande ("C") und eine Testbande ("T") zeigen ein positives Testergebnis an. Je stärker und breiter die Testbande zu sehen ist, umso höher ist der cTnI-Wert. Zur genauen Quantifizierung kann der Reader QuickSens® Ω100 eingesetzt werden.

Ungültig

Es erscheint keine Kontrollbande ("C").

Funktionskontrolle

Der QuickSens® cTnI Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrollbande "C"). Diese zeigt an, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde bzw. die Chromatografie korrekt abgelaufen ist.

Als gute Laborpraxis wird die Durchführung von Positiv- und Negativkontrollen empfohlen. Kontrollstandards sind im Lieferumfang nicht enthalten, können aber optional erworben werden (Bestellnummer: LF01003-01).

Leistungsmerkmale und Einschränkungen

Sensitivität: 97,5 %
Spezifität: 96,6 %

Ein negatives Testergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit eines stattgefundenen Myokardinfarkts aus.

Analytische Präzision

Die Inter-Chargen-Prüfung ergab, dass die Proben in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert wurden.

Die Intra-Chargen-Prüfung ergab, dass die Proben in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert wurden.

Probenmaterial

Der Test arbeitet sowohl mit kapillarem als auch mit venösem Vollblut. Dieses kann mit oder ohne Zusatz der antikoagulierenden Reagenzien Heparin, Citrat oder EDTA eingesetzt werden. Weiterhin funktioniert der Test mit Plasma und Serum.

Probenvolumen: 120 µl

Probenehaltbarkeit: Vollblutproben sollten innerhalb von 8 Stunden verwendet werden und dürfen nicht eingefroren werden. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen der Plasma- und Serumproben ist zu vermeiden.

Entsorgung

Alle klinischen Proben müssen entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgt werden, bzw. nach dem Autoklavieren können alle Proben und verbrauchte Tests über den Hausmüll entsorgt werden.

Erklärung der zutreffenden Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung (Lagerung)
	Nur zum Einmalgebrauch	LOT	Chargen-Nummer
	Inhalt ausreichend für n Prüfungen		Verwendbar bis JJJJ-MM (EXP)
REF	Bestellnummer		Hersteller
IVD	In-vitro-Diagnostikum		

Literatur

- Stacy C. Smith, MD; Jack H. Ladenson, PhD; Jay W. Mason, MD; Allan S. Jaffe, MD. Elevations of cardiac Troponin I associated with myocarditis. Circulation 1997; 95:163- 168
- Conor J. McCann, Ben M. Glover, Ian B.A. Menown, Michael J. Moore, Jane McEneny, Colum G. Owens, Bernie Smith, Peter C. Sharpe, Ian S. Young, and Jennifer A. Adgey. Novel biomarkers in early diagnosis of acute myocardial infarction compared with cardiac Troponin T. European Heart Journal (2008) 29, 2843-2850
- Jørgen Graving and John Kjekshus. The perfect biomarker in acute coronary syndrome: a challenge for diagnosis, prognosis, and treatment. European Heart Journal (2008) 29, 2827-2828



IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM - GEBRAUCH NUR DURCH FACHANWENDER

Rev.10 DE

Hersteller: 8sens.biognostic GmbH
Robert-Roessle-Str. 10 | 13125 Berlin, Germany
Tel.: +49 (0)30-9489 2119 | Fax: +49 (0)30-9489 2117
www.biognostic.de

