

# Finecare™ cTnI

cTnI (Myokardialinfarkt)  
Quantitativer Schnelltest  
Katalog-Nr. W203

## VORGESEHENE VERWENDUNG

Der Finecare™ cTnI quantitative Schnelltest ist zusammen mit dem Finecare™ FIA Messgerät zur quantitativen In-vitro-Bestimmung des cTnI-Wertes in humanem Blut, Serum oder Plasma vorgesehen.

- Fluoreszenz Immunoassay
- Diagnostik von Myokardialinfarkten

Nur zur In-vitro-Diagnostik. Nur zur professionellen Anwendung.

## ZUSAMMENFASSUNG

Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein kardiales Muskelprotein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa (Kilodalton). Zusammen mit Troponin T (TnT) und Troponin C (TnC) bildet TnI den Troponin-Komplex im Herzen und spielt eine fundamentale Rolle bei der Übertragung von intrazellulärem Kalzium bei der Actin-Myosin Interaktion. cTnI wird nach Beginn eines akuten Herzinfarktes (AMI) schnell in den Blutkreislauf freigesetzt. Es ist 4 bis 6 Stunden nach einem AMI nachweisbar und verbleibt für 6 bis 10 Tage erhöht. Die Konzentrationen von cTnI sind bei gesunden Menschen sehr niedrig und auch bei Patienten mit Skelettmuskelverletzungen nicht nachweisbar. Deshalb ist cTnI ein spezifischer Marker für die Diagnose eines AMI.  
Normalwert: < 0,3 ng/mL

**BEACHTE:** Die Erstellung von individuellen Referenzwerten ist für jedes Laboratorium empfohlen.

## TESTPRINZIP

Der Finecare™ cTnI quantitative Schnelltest basiert auf der Fluoreszenz-Immunoassay Technologie. Der Finecare™ cTnI quantitative Schnelltest verwendet eine Sandwich-Immunodetektionsmethode. Wird eine Probe in das Probenauftragsfeld der Testkarte gegeben, binden sich die fluoreszenz-beschichteten cTnI-Antikörper in der Membran an das cTnI-Antigen in der Blutprobe. Die Probenflüssigkeit passiert die Nitrozellulosematrix des Teststreifens durch Kapillarwirkung. Die Komplexe aus Nachweisantikörpern und cTnI verbinden sich mit cTnI-Antikörpern, die auf dem Teststreifen immobilisiert sind. Je mehr cTnI-Antigen in der Blutprobe enthalten ist, umso mehr Komplexe sammeln sich auf dem Teststreifen an. Die Signalintensität der Fluoreszenz der Nachweisantikörper entspricht der Menge des eingelagerten cTnI und wird vom Finecare™ FIA Messgerät als cTnI-Konzentration in der Blutprobe angezeigt. Die Standardmaßeinheit des Finecare™ cTnI quantitativen Schnelltests wird als XXX ng/mL vom Finecare™ FIA Messgerät angezeigt. Der Messbereich des cTnI-Testsystems ist 0,1 bis 50 ng/mL und die Nachweisgrenze liegt bei 0,1 ng/mL.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieses Testkit ist nur zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
2. Vermischen Sie nicht die Komponenten von verschiedenen Testkits.
3. Verwenden Sie das Testkit nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Verwenden Sie keine Testkarten mit einer anderen Chargennummer als auf dem ID Chip angeführt, der diesem Testkit beiliegt.
5. Der Finecare™ quantitative Schnelltest kann nur mit dem Finecare™ FIA Messgerät verwendet werden.
6. Verwenden Sie keine Testkarten, dessen Verpackung beschädigt oder nicht richtig verschlossen ist.
7. Die Testkarten und das Messgerät sollten vor Vibrationen und magnetischen Feldern geschützt werden. Während des normalen Betriebes kann das Messgerät selbst Vibrationen verursachen, die normal sind.
8. Verwenden Sie für jede Blutprobe und den Nachweispuffer

eine separate, saubere Pipettenspitze.

9. Alle Blutproben, benutzten Testkarten, Pipettenspitzen und Nachweispufterröhrchen sollten in Übereinklang mit den einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit potenziell infektiösem Material behandelt werden.
10. Die Messergebnisse sollten vom Arzt stets im Zusammenhang mit klinischen Befunden und anderen Laborwerten interpretiert werden.

## MATERIAL

### IM KIT ENTHALTENES MATERIAL

- 25 Testkarten
- 1 ID Chip
- 25 Nachweispufterröhrchen
- Pipettenspitzen
- Test-Anleitung

### BENÖTIGTES, ABER NICHT ENTHALTENES MATERIAL

1. Finecare™ FIA Messgerät
2. Transfer-Pipette (75 µL)
3. Blutentnahmesysteme
4. Alkohol-Tupfer
5. Zentrifuge (nur bei der Verwendung von Serum/Plasma)
6. Stoppuhr (bei Verwendung des Schnelltest-Modus)

## LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie den Nachweispufter und die Finecare™ cTnI quantitative Schnelltestkarten bei 4 bis 30 °C.
2. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate ab Herstellung.
3. Bei einer Lagerung im Kühlschrank sollten die Testkarten in der verschlossenen Folienverpackung und der Nachweispufter für mindestens 30 Minuten an die Raumtemperatur angepasst werden.
4. Die Testkarten sollten spätestens 1 Stunde nach Öffnung der Folienverpackung benutzt werden.

## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Der Test kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.

### ZUR GEWINNUNG VON VOLLBLUTPROBEN DURCH VENENPUNKTION:

1. Führen Sie eine Venenpunktion entsprechend den Standardvorschriften durch. Wir empfehlen die Verwendung von Entnahmesystemen mit EDTA als Antikoagulant.
2. Der Test sollte möglichst schnell nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Sie sollten die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur lagern.
3. Vollblutproben, die bei 2 bis 8 °C für mehr als zwei Tage gelagert wurden, sollten nicht mehr zum Testen verwendet werden.

### ZUR GEWINNUNG VON PLASMA/SERUM

1. Führen Sie eine Venenpunktion entsprechend den Standardvorschriften durch. Wir empfehlen die Verwendung von Entnahmesystemen mit EDTA als Antikoagulant.
2. Trennen Sie das Plasma bzw. Serum so schnell als möglich von den zellulären Bestandteilen, um eine Hämolyse zu vermeiden.
3. Der Test sollte möglichst schnell nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Sie sollten die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur lagern. Bei 2 bis 8 °C können die Proben bis zu 3 Tagen gelagert werden. Für eine Langzeitlagerung sollte das Plasma bei -20 °C eingefroren werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Beachten Sie auch die Anleitung des Finecare™ FIA Messgerätes, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

### SCHRITT 1: VORBEREITUNG

Überprüfen Sie den beiliegenden ID Chip (Übereinstimmung der Chargennummer) und setzen Sie diesen in das Messgerät ein. Bei Lagerung der Testkarten oder des Nachweispufters im Kühlschrank achten Sie darauf, dass diese vor Testbeginn Raumtemperatur angenommen haben.

## SCHRITT 2: PROBENAUFBEREITUNG

Pipetieren Sie mit einer Transfer-Pipette 75 µL Vollblut, Serum oder Plasma in das Nachweisufferröhrchen.

## SCHRITT 3: MIXEN

Vermischen Sie Probenmaterial und Puffer, indem Sie das Nachweisufferröhrchen für 1 Minute hin- und herschwenken.

## SCHRITT 4: AUFTRAG

Entnehmen Sie mit der Pipette 75 µL der Probenmischung und applizieren Sie diese in das Probenaufragsfeld der Testkarte.

## SCHRITT 5: TESTUNG

Fineware™ FIA Messgerät:

**Standardtest:** Setzen Sie die Testkarte mit dem Probenaufragsfeld voran in den Teststreifenhalter ein und klicken Sie auf „Testen“ im Display bzw. auf den „Test“-Schalter unterhalb des Displays. Der Count-down wird gestartet. 15 Minuten später wird das Messergebnis im Display angezeigt. Sie können den Befund durch Klicken auf „Drucken“ ausdrucken. Ist der Autodruck aktiviert, erfolgt der Befundaussdruck automatisch.

**Schnelltest:** Lagern Sie die Testkarte nach dem Probenaufrag auf einer glatten, geraden Fläche. Stoppen Sie die Reaktionszeit mit einer Stoppuhr. Nach exakt 15 Minuten setzen Sie die Testkarte in den Testkartenhalter ein und klicken Sie auf „Testen“ im Display bzw. auf den „Test“-Schalter unterhalb des Displays. Sie können den Befund durch Klicken auf „Drucken“ ausdrucken. Ist der Autodruck aktiviert, erfolgt der Befundaussdruck automatisch.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Fineware™ cTnI quantitative Schnelltestkarte enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer Routinequalitätskontrolle genügt. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe getestet wird. Diese Kontrolle belegt, dass die Testkarte ordnungsgemäß in das Fineware™ FIA Messgerät eingelegt und von diesem gelesen wurde. Ein ungültiges Ergebnis dieser internen Kontrolle verursacht eine Fehlermeldung des Fineware™ FIA Messgerätes. Der Test sollte dann wiederholt werden.

Zur internen Qualitätskontrolle mit dem Fineware™ cTnI Kontrollmaterial beachten Sie bitte die den Kontrollen beiliegende Anleitung und die Gebrauchsanleitung des Fineware™ FIA Messgerätes.

## BESCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Dieser Test wurde zur Testung von humanen Vollblut-, Serum- und Plasmaproben entwickelt.
2. Die Ergebnisse der Untersuchungen mit dem Fineware™ cTnI quantitativen Schnelltest sollten immer im Zusammenhang mit allen klinischen und Labordaten interpretiert werden. Wenn das cTnI Testergebnis nicht mit den klinischen Untersuchungen übereinstimmt, sollten zusätzliche Tests durchgeführt werden.
3. Falsch-positive Ergebnisse können durch Kreuzreaktionen mit einigen ähnlichen Antikörpern im Blut verursacht werden sowie durch ähnliche Epitope von nicht-spezifischen Komponenten im Blut, die mit den fluoreszierenden Antikörpern reagieren.
4. Falsch-negative Ergebnisse können von unbekanntem blockierenden Epitopen an Antikörpern herrühren oder durch degeneriertes cTnI, welches nicht identifiziert werden kann. Das kann durch lange Lagerung, Temperatur- und andere Lagerungseinflüsse auf das Probenmaterial bzw. die Reagenzien ausgelöst werden.
5. Andere Faktoren können zu Interferenzen mit dem Fineware™ cTnI quantitativen Schnelltest führen und fehlerhafte Ergebnisse erzeugen. Das können technische oder Handhabungsfehler sein, ebenso wie zusätzliche Substanzen in den Blutproben.

## LEISTUNGSDATEN

### RICHTIGKEIT:

Testkarten einer Charge wurden mit cTnI-Kontrollen in Konzentrationen von 0,1 ng/mL, 5,0 ng/mL und 10 ng/mL untersucht. Es wurden die Mittelwerte und prozentualen Abweichungen (BIAS) zu

den Zielwerten berechnet. Der BIAS war innerhalb von 15 %. Bei cTnI-Konzentrationen <1 ng/mL war der BIAS innerhalb von 10 %. Der Korrelationskoeffizient (r) ist >0,995.

## MESSBEREICH UND NACHWEISGRENZE

- Messbereich: 0,1~50 ng/mL
- Nachweisgrenze: 0,1 ng/mL

## LINEARITÄT

Es wurde eine Reihe von cTnI-Kontrollen mit Konzentrationen von 0,1 ng/mL, 0,5 ng/mL, 1,5 ng/mL, 5 ng/mL, 15 ng/mL und 25 ng/mL untersucht. Der Korrelationskoeffizient (r) betrug  $\geq 0,995$ .

## PRÄZISION

### Wiederholpräzision:













Die Wiederholpräzision wurde durch die 10fache Bestimmung einer cTnI-Kontrolle mit einer Konzentration von 0,3 ng/mL mit Testkarten einer Charge bestimmt. Der CV ist  $\leq 10 \%$ .

### Zwischenpräzision:

Für die Zwischenpräzisionsbeurteilung wurden jeweils 3 Wiederholungsmessungen mit Tests von 3 Chargen mit einer cTnI Kontrolle (Konzentration 0,3 ng/mL) durchgeführt. Der CV ist  $\leq 15 \%$ .

## BIBLIOGRAPHIE

1. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28:1-29
2. Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of Amino Acid Sequence of Troponin I from Different Striated Muscles. Nature 1978; 271:31-25
3. Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA Sequences, Tissue-Specific Expression and Chromosomal Mapping of the Human Slow-Twitch Muscle Isoform of Troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.
4. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 13:1333-1344.
5. Fred S. Apple, Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa; NJ 1998, pg. 229-243
6. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landenson JH. Development of Monoclonal Antibodies for an Assay of Cardiac Troponin-I and Preliminary results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. Clin Chem 1992; 38(11):2203-2214.

Symbol	Bedeutung
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Anleitung beachten
	Hersteller
	Lagerungstemperatur
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Herstellungsdatum
	Teste pro Packung
	Autorisierter europäischer Bevollmächtigter
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor direktem Sonnenlicht schützen
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien

## IMACO

Service und Vertrieb in Deutschland:

### IMACO GmbH

Hauptstraße 27 f • 23923 Lüdersdorf  
Med.-Wiss. Abteilung: Tel.: 03671 - 35 71 46



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City,  
Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China



QARAD BVBA

Cipalstraat 3, B-2440, Belgium

