



ichroma™ Tn-I Plus

BESTIMMTE VERWENDUNG

ichroma™ Tn-I Plus ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von kardialen Troponin-I (Tn-I) in menschlichem Vollblut/Serum/Plasma. Tn-I ist nützlich als Hilfsmittel bei der Diagnose und Überwachung des akuten Myokardinfarkts (AMI).

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.

EINLEITUNG

Kardiale Troponine sind derzeit die empfindlichsten und spezifischsten biochemischen Marker der Myokardnekrose. Es gibt drei Arten von Troponin in Herzmuskelfasern. Diese sind Troponin-C, Troponin-I und Troponin-T. Zusammen tragen sie zur Kontraktion der Herzmuskelfasern bei. Die klinische Messung von Serum Tn-I ist zu einem wichtigen Hilfsmittel bei der Diagnose des akuten Myokardinfarkts geworden. Serum Tn-I ist als prognostischer Marker bei Menschen mit ischämischen Brustschmerzen zuverlässiger als die Kreatinkinase. Nationale und internationale wissenschaftliche Organisationen haben die Verwendung von Troponinen, Tn-I und Tn-T, bei der Umsetzung neuer diagnostischer Strategien bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom empfohlen.

PRINZIP

In diesem Test erfolgt die Immunodetektion nach dem Sandwich-Prinzip. Der Detektor-Antikörper im Puffer bindet sich an das in der Probe enthaltene Antigen und bildet Antigen-Antikörper-Komplexe. Er wandert auf die Nitrozellulosematrix, wo er durch den immobilisierten Antikörper, der sich auf dem Teststreifen befindet, eingefangen wird.

Je höher der Antigen-Gehalt in der Probe, desto höher die Ansammlung von Antigen-Antikörper-Komplexen. Dies führt zu einer stärkeren Intensität des Fluoreszenzsignals am Detektor-Antikörper, das zur Anzeige der in der Probe vorhandenen Tn-I-Konzentration durch das ichroma™-Lesegerät verarbeitet wird..

Komponenten

ichroma™ Tn-I Plus besteht aus Testkarten, Detektorröhrchen, Detektorverdünnungsmittel, Kapillarröhrchen, ID-Chip und einer Gebrauchsanweisung.

- Die Kartusche enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die Streptavidin an der Testlinie und Hühner-IgY an der Kontrolllinie aufweist. Alle Kartuschen sind einzeln in einem Aluminiumfolienbeutel versiegelt, der zusätzlich ein Trockenmittel in einer Schachtel enthält.
- Das Detektorröhrchen hat 2 Körnchen, die Anti-Tn-I-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Huhn-IgY-Fluoreszenzkonjugat, Anti-Tn-I-Biotin-Konjugat, Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) enthalten. Alle Detektorröhrchen sind in einem Karton verpackt.

- Das Detektorverdünnungsmittel enthält Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) und ist in einem Fläschchen vordosiert. Das Detektorverdünnungsmittel ist in einem Karton verpackt.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
- Befolgen Sie die in dieser 'Gebrauchsanweisung' beschriebenen Anweisungen und Vorgehensweisen genau.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Patrone, Detektorröhrchen, Detektorverdünnungsmittel und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testkomponenten dürfen nicht zwischen verschiedenen Chargen ausgetauscht oder nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden, da dies zu falschen Testergebnissen führen könnte.
- Verwenden Sie weder Testkartuschen noch Detektorröhrchen mehrmals.
- Die Testkartusche sollte bis kurz vor dem Gebrauch in ihrem Originalverpackung verbleiben. Verwenden Sie die Testkartusche nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Eingefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben gemäß den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit schwerer Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Lassen Sie die Testkartusche, das Detektorröhrchen, das Detektorverdünnungsmittel und die Probe vor der Verwendung etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen.
- Das ichroma™ II kann während des Gebrauchs leichte Vibrationen erzeugen.
- Gebrauchte Testkartuschen, Detektorröhrchen, Detektorverdünner und Pipettenspitzen sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Der Kontakt mit großen Mengen Natriumazid kann zu gewissen Gesundheitsproblemen wie Krämpfen, niedrigem Blutdruck und Pulsschlag, Bewusstlosigkeit, Lungenverletzungen und Atemversagen führen.
- Bitte nur die empfohlene Antikoagulanzenprobe verwenden.

Empfohlenes Antikoagulans

Natriumheparin, Lithiumheparin, Natriumcitrat

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerbedingung			
Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkartusche	4 - 30 °C	Bis zu 20 Monate	Einwegartikel
Detektorröhrchen	2 - 8 °C	Bis zu 20 Monate	Einwegartikel
Detektorverdünnungsmittel	2 - 8 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		20 Monate	Geöffnet

Der Test sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Testkartenverpackung durchgeführt werden.

GRENZEN DES TESTSYSTEMS

- Falschpositive Ergebnisse können durch Kreuzreaktionen und/oder durch nicht spezifische Adhäsionen bestimmter Probenbestandteile mit den Fänger-/Detektor-Antikörpern hervorgerufen werden.
- Der Test kann aufgrund der Nichtansprechbarkeit des Antigens auf die Antikörper falsch negative Ergebnisse liefern, was am häufigsten der Fall ist, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder Temperatur kann ebenfalls das falsch negative Ergebnis verursachen, da sie das Antigen für die Antikörper unerkennbar macht.
- Falsche Testergebnisse können auch durch weitere Faktoren wie technische Fehler bzw. Verfahrensfehler, Degradierung der Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein von Störsubstanzen in den Proben verursacht werden.
- Auf Testergebnissen basierende, klinische Diagnosen müssen durch eine umfassende Beurteilung des zuständigen Arztes unter Berücksichtigung von klinischen Symptomen und anderen relevanten Testergebnissen gestützt werden.

GELIEFERTE MATERIALIEN

REF CFPC-65

Komponenten des **ichroma™ Tn-I Plus**

- Karton mit Testkartuschen:

- Testkartusche	25
- 50 µL Kapillarröhrchen	25
- ID-Chip	1
- Gebrauchsanweisung	1
- Pufferbox

- Detektorgefäß (mit Kunststoffdeckel verschlossen)	25
- Detektor-Verdünnungsmittel	1

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN KÖNNEN

Folgende Artikel können getrennt bestellt werden.
Bitte kontaktieren Sie hierzu unsere Verkaufsabteilung für weitere Informationen.

- ichroma™ II System** **REF** FPRR021
- Boditech Tn-I Plus Kontrolle** **REF** CFPO-212

PROBENentnahme UND -VERARBEITUNG

Der **ichroma™ Tn-I Plus** Test kann mit menschlichem Vollblut/Serum/Plasma durchgeführt werden.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu analysieren.
- Das Serum oder Plasma sollte innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme von Vollblut durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden. Falls eine längere Lagerung erforderlich ist, z.B. wenn der Test nicht innerhalb von 24 Stunden durchgeführt werden konnte, sollte das Serum oder Plasma sofort unter -20 °C eingefroren werden. Die Tiefkühlagerung der Probe (bis zu 3 Monaten) hat keinen

Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.

- Die Vollblutprobe darf auf keinen Fall in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Nachdem die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testwerten führen kann.
- Die Blutentnahme aus der Fingerspitze sollte wie folgt durchgeführt werden:
 - Positionieren Sie die Hand mit der Handfläche nach oben. Die Blutentnahme sollte normalerweise am Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand erfolgen. Üben Sie intermittierenden Druck in Richtung der Fingerspitze aus.
 - Wischen Sie die Fingerspitze mit einem Alkoholtupfer ab.
 - Lassen Sie den Finger vollständig trocknen.
 - Halten Sie den Finger fest und punktieren Sie die Fingerkuppe.
 - Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem sterilen Mullkissen oder Wattebausch ab.
 - Massieren Sie den Finger in Richtung der Fingerspitze, um einen neuen Blutstropfen zu bilden. Das Blut fließt leicht, wenn der Finger tiefer als der Ellenbogen gehalten wird.
 - Füllen Sie das Kapillarröhrchen vollständig.
 - Manchmal kann es notwendig sein, den Finger erneut zu massieren, um einen zusätzlichen Tropfen Blut zur Füllung des Kapillarröhrchens zu erhalten.

Vorbereitung

- Prüfen Sie ob alle benötigte Bestandteile zur Durchführung des Tests vorhanden sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Testkartusche mit der des Detektorröhrchens, des Detektorverdünnungsmittels sowie eines ID-Chips übereinstimmt.
- Wenn die Testkartusche, das Detektorröhrchen und das Detektorverdünnungsmittel im Kühlschrank gelagert wurden, sind sie vor dem Test mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur zu bringen.
- Schalten Sie das ichroma System ein.

TESTVERFAHREN

■ **ichroma™ II**

< Mehrfach-Modus >

- Überführen Sie 150 µL des Detektorverdünnungsmittels mit einer Pipette in ein Detektorröhrchen mit Granulat zur Herstellung des Detektionspuffers. Der Detektionspuffer muss innerhalb von 30 Sekunden verwendet werden.
- Übertragen Sie 50 µL (Humanes Vollblut/ Serum/ Plasma/ Kontrolle) mit einer Pipette in ein Detektorröhrchen.
Wenn der Test mit Vollblut aus der Fingerspitze durchgeführt werden soll, übertragen Sie das in einem Kapillarröhrchen gesammelte Blut in das Detektorröhrchen.
- Schließen Sie den Deckel des Detektorröhrchens und mischen Sie die Probe gründlich, indem Sie sie etwa 20 Mal schütteln. ACHTUNG: Die Probenmischung muss

innerhalb von 30 Sekunden verwendet werden.

- 4) Pipettieren Sie 75 µL in die Probenvertiefung auf der Testkartusche.
- 5) Lassen Sie die mit der Probe beladene Patrone 12 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie die Testkartusche in den Ladehalter am ichroma II System einsetzen.
⚠ Analysieren Sie die mit der Probe gefüllte Testkartusche sofort, wenn die Inkubationszeit abgelaufen ist. Wenn nicht, führt dies zu einem ungenauen Testergebnis.
- 6) Tippen Sie auf die 'START'-Schaltfläche, um den Analyse-Vorgang zu starten.
- 7) Das ichroma™ II System beginnt sofort mit dem Scannen der Testkartusche.
- 8) Lesen Sie das Testergebnis auf dem Anzeigebildschirm des Instruments für ichroma™ Tests ab.

<Einzelmodus>

- 1) Überführen Sie 150 µL des Detektorverdünnungsmittels mit einer Pipette in ein Detektorröhrchen mit Granulat. Wenn die Granulatform in Röhrchen vollständig aufgelöst ist, wird diese zum Detektionspuffer. Der Detektionspuffer muss innerhalb von 30 Sekunden verwendet werden.
- 2) Probe 50 µL (Humanes Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette in ein Detektorröhrchen übertragen. Wenn der Test mit Vollblut aus der Fingerspitze durchgeführt werden soll, übertragen Sie das Blut aus dem Kapillarröhrchen in das Detektorröhrchen.
- 3) Schließen Sie den Deckel des Detektorröhrchens und mischen Sie die Probe gründlich, indem Sie sie etwa 20 Mal schütteln. Die Probenmischung muss innerhalb von 30 Sekunden verwendet werden.
- 4) Pipettieren Sie 75 µL der Probenmischung in die Vertiefung auf der Testkartusche.
- 5) Setzen Sie die Testkartusche in den Probenhalter des ichroma™ Systems ein. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Testkartusche, bevor Sie sie ganz in den Patronenhalter schieben. Speziell zu diesem Zweck ist auf der Patrone ein Pfeil angebracht.
- 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche 'START' auf dem ichroma™ System.
- 7) Die Testkartusche wird automatisch für in das System eingezogen. Nach 12 Minuten wird das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das ichroma™II System wertet das Testergebnis automatisch aus und zeigt die Tn-I-Konzentration der Testprobe in ng/mL an.
- Messbereich: 0,01-15,00 ng/mL.
- **Erwartete Werte**
 - In Studien, die mit dem **ichroma™ Tn-I Plus-Test** an 100 gesunden Freiwilligen in Korea durchgeführt wurden, lag die obere Referenzgrenze (99. Perzentil) für Tn-I bei 0,03 ng/mL. Die niedrigste Konzentration mit einem CV von weniger als oder gleich 10 % mit dem **ichroma™ Tn-I Plus-Test** betrug 0,03 ng/mL.

- Aufgrund der Freisetzungskinetik von Tn-I schließt ein Ergebnis unterhalb der Entscheidungsgrenze innerhalb der ersten Stunden nach Auftreten der Symptome einen Myokardinfarkt nicht mit Sicherheit aus. Besteht weiterhin der Verdacht auf einen Myokardinfarkt, ist der Test in angemessenen Abständen zu wiederholen.
- Ein Cut-off von 0,3 ng/mL Tn-I wird für die Diagnose von AMI empfohlen, da dies eine optimale Leistung von 91 % der Sensitivität und 92,1 % der Spezifität ergibt. Laboratorien sollten jedoch ihre eigene diagnostische Cut-off-Konzentration auf der Grundlage der klinischen Gegebenheiten in ihren jeweiligen Institutionen festlegen.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind ein Teil der guten Laborpraxis zur Bestätigung der zu erwarteten Ergebnisse und der Validität des Tests und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Qualitätskontrolle sollte immer unmittelbar nach dem Öffnen einer neuen Verpackung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Packungsinhalte funktionsfähig sind.
- Qualitätskontrolltests sollten auch immer dann durchgeführt werden, wenn es Zweifel bei der Validität der Testergebnisse gibt.
- Die erforderliche Kontrollmaterialien werden nicht mit geliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner

LEISTUNGSMERKMALE

■ Analytische Empfindlichkeit

Leerwert (LOB)	0,004 ng/ml
Nachweisgrenze (LOD)	0,01 ng/ml
Quantifizierungsgrenze (LOQ)	0,03 ng/ml

■ Analytische Spezifität

- Kreuzreaktivität
Biomoleküle, wie die unten in der Tabelle aufgeführten, wurden der/den Testprobe(n) in Konzentrationen hinzugefügt, die höher waren als ihre normalen physiologischen Werte im Blut. Die ichroma™ Tn-I Plus-Testergebnisse zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Sunstanz	Konzentration (ng/ml)
CK-MB	60
NT-proBNP	1,000
Myoglobin	1,000
D-Dimer	1,000

- Interferenzen
Mögliche Interferenzmaterialien, wie die in der Tabelle aufgeführten, wurden der/den Testprobe(n) in den gleichen Konzentrationen hinzugefügt. Die ichroma™ Tn-I Plus-Testergebnisse zeigten keine signifikante Interferenz mit diesen Materialien.

Substanz	Konzentration
Bilirubin	350 µmol/l
Cholesterin	13 mmol/l
D-Glukose	1.000 mg/dl
Hämoglobin	2 g/l
L-Ascorbinsäure	350 µmol/l
Triglycerid-Mischung	500 mg/dl
Heparin	3.000 U/l
Natriumzitatrat	2 mg/ml
EDTA	3.4 µmol/l

■ Präzision

- Verschiedene Chargen

Eine Person testete drei verschiedene Chargen von **ichroma™ Tn-I Plus**, zehn Mal bei jeder Konzentration des Standardmaterials.

- Verschiedene Anwender

Drei verschiedene Personen testeten **ichroma™ Tn-I Plus**, zehnmal bei jeder Konzentration des Standardmaterials.

- Verschiedene Tage

Eine Person testete **ichroma™ Tn-I Plus** fünf Tage lang, zehnmal bei jeder Konzentration des Standardmaterials.

- Verschiedene Standorten

Eine Person in 3 verschiedene Labore testete **ichroma™ Tn-I Plus** zehnmal bei jeder Konzentration des Standardmaterials.

Konz.	Verschiedene Chargen		Verschiedene Personen	
ng/ml	MW	VK (%)	MW	VK (%)
0.23	0.23	6.7	0.23	6.1
0.94	0.93	5.8	0.94	6.1
7.5	7.57	6	7.48	5.7

Konz.	Verschiedene Tage		Verschiedene Orte	
ng/ml	MW	VK (%)	MW	VK (%)
0.23	0.23	6.4	0.23	5.3
0.94	0.94	5.1	0.94	5.3
7.5	7.53	5.9	7.41	6.5

■ Genauigkeit

Die Genauigkeit wurde bei 3 verschiedene Chargen ermittelt, die jeweils zehnmal mit unterschiedlichen Konzentrationen getestet wurden.

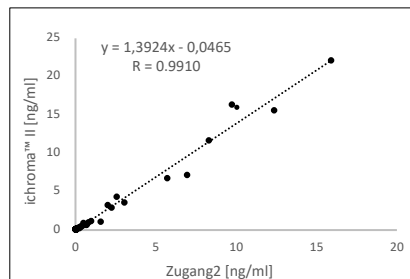
Tn I [ng/ml]	Charge 1	Charge 2	Charge 3
0.23	0.23	0.23	0.23
0.94	0.95	0.93	0.93
7.5	7.43	7.77	7.45

Tn I [ng/ml]	MW	VK (%)	Wiederfindung (%)
0.23	0.23	6.1	99
0.94	0.94	6.5	99.8
7.5	7.55	6	100.6

■ Vergleichbarkeit

Die Tn-I-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden unabhängig mit **ichroma™ Tn-I Plus** und Access2 (Beckman Coulter Inc. USA) gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren gemessen. Die Testergebnisse wurden ausgewertet, und ihre Vergleichbarkeit wurde mit linearer

Regression und Korrelationskoeffizient (R) ausgewertet. Die lineare Regression und der Korrelationskoeffizient zwischen den beiden Tests waren $Y = 1,3924x - 0,0465$ bzw. $R = 0,9910$.



REFERENZEN

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson. Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde und Alan H.B. We. Bewertung der Ungenauigkeit für kardiale Troponin-Tests bei niedrigen Konzentrationen. 2004;50:2:327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. Der Ärger mit Troponin. Herz, Lunge und Blutkreislauf 2007;16:S13-S16.
3. David M. Bunk und Micahel J. Welch. Charakterisierung eines neuen zertifizierten Referenzmaterials für humanes kardiales Troponin I. Klinische Chemie 2002;52:2:212-219
4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. Es ist Zeit für einen Wechsel zu einem Troponin-Standard. Auflage 2000;102:1216 -1220.
5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. Die Harmonisierung der kardialen Troponin I-Messung ist unabhängig von der Probenahmezeit, hängt jedoch von der Quelle des Kalibrators ab. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
6. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Kardiale Troponin-T-Konzentrationen für die Risikostratifizierung bei akuter Myokardischämie. N Engl J Med 1996;335:1333- 41.
7. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Herzspezifische Troponin I-Konzentrationen zur Vorhersage des Mortalitätsrisikos bei Patienten mit akuten Koronarsyndromen. N Engl J Med 1996;335:1342 -9.

Hinweis: Bitte entnehmen Sie der folgenden Tabelle die verschiedenen Symbole

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Für technische Unterstützung in Deutschland kontaktieren Sie:

WS-Labor GmbH,

Tel. +49 3647414378

E-Mail: info@ws-labor.de



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republik Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brüssel, BELGIEN

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

