PreventID® **Cardiac Troponin I**

Testanleitung (für den professionellen Gebrauch)

REF KSTCTI402G5
KSTCTI402G10
KSTCTI402GP

Verwendungszweck

PreventID® Cardiac Troponin I ist ein immunchromatographischer Schnelltest für die qualitative Bestimmung des menschlichen Herztroponin I in Vollblut, Serum oder Plasma mit einer Konzentration von 0,5 ng/ml oder höher zur Unterstützung bei der Diagnose eines akuten Myokardinfarkts (AMI). Nur für den professionellen Gebrauch im Labor.

Einleitung

Herztroponin oder Troponin I (cardiac troponin I, cTnI) ist ein 22,5 kDa Protein, das im Herzmuskel vorkommt[1]. Troponin I ist Bestandteil eines Komplexes aus drei Untereinheiten, zu dem auch Troponin T und Troponin C gehören. Gemeinsam mit Tropomyosin bildet dieser Komplex die Hauptkomponente, die die calciumabhängige ATPase-Aktivität von Actomyosin in der quergestreiften Muskulatur inklusive dem Herzmuskel reguliert[2]. Sobald es zu einer Schädigung oder Verletzung des Herzens kommt, wird etwa 3–5 Stunden nach Einsetzen der Schmerzen Troponin I ins Blut freigesetzt. Das Muster für die Freisetzung von cTnI ähnelt dem von CK-MB. Jedoch pendelt sich der CK-MB-Spiegel nach 72 Stunden wieder auf den Normalwert ein, während Troponin I für 6–10 Tage erhöht bleibt. Es bietet also ein größeres Zeitfenster für die Entdeckung einer Herzschädigung. Die hohe Spezifität der cTnI-Messungen zeigte sich unter diversen Bedingungen, z. B. während perioperativer Zeiträume, nach Marathonläufen und nach einem stumpfen Brusttrauma[3]. Die cTnI-Freisetzung findet man auch bei anderen Herz-Zwischenfällen außer dem akuten Myokardinfarkt (AMI) wie z. B. bei nicht-stabiler Angina, dekompensierter Herzinsuffizienz und ischämischer Schädigung aufgrund einer Bypass-Operation an den Koronararterien[4]. Aufgrund seiner hohen Spezifität und Sensitivität im Herzmuskelgewebe ist Troponin I heute der bevorzugte Biomarker für Myokardinfarkte[5].
PreventID® Cardiac Troponin I ist ein einfach aufgebauter Test, der eine Kombination von Partikel-gebundenen anti-cTnI-Antikörpern sowie ein Nachweisreagenz verwendet, um cTnI in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen. Die Nachweisgrenze liegt bei 0,5 ng/ml.

Testprinzip

PreventID® Cardiac Troponin I ist ein qualitativer, Membran-basierter immunologischer Test für den Nachweis von Herztroponin (cardiac troponin I, cTnI) in Vollblut, Serum oder Plasma. In diesem Test ist das Nachweisreagenz im Bereich der Testbande (T) immobilisiert. Sobald die Probe in das Probenauftragsfenster der Testkassette aufgetragen ist, reagiert sie mit den anti-cTnI Antikörpern, die an Goldpartikel gekoppelt sind. Diese Mischung durchläuft den chromatographischen Test in der gesamten Länge und tritt im weiteren Verlauf in Wechselwirkung mit dem immobilisierten Nachweisreagenz. Dieser Test kann Herztroponin (cTnI) in den Proben nachweisen. Wenn die Probe cTnI enthält, bildet sich eine farbige Bande im Bereich der Testbande (T) und zeigt so ein positives Ergebnis an. Enthält die Probe kein Herztroponin, bildet sich im Bereich der Testbande (T) keine farbige Bande, das Ergebnis ist negativ. Die Kontrollbande (C) zeigt an, dass der Testablauf korrekt funktioniert hat (richtiges Probenvolumen, Membran von der Probe durchfeuchtet). Der Test enthält kolloidale Goldpartikel, an die anti-cTnI Antikörper gebunden sind und ein Nachweisreagenz, das sich auf der Membran befindet.

Materialien

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt TEST
- Puffer BUF
- Testanleitung

Zusätzlich benötige Materialien: Stoppuhr, Probensammelröhrchen mit Gerinnungshemmer für Vollblut oder Plasma, Probensammelröhrchen ohne Gerinnungshemmer für Serum, Zentrifuge, Einweghandschuhe

Lagerung und Stabilität

PreventID® Cardiac Troponin I bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) lagern. In der versiegelten Verpackung ist er bis zum Verfallsdatum haltbar. Bis zum Gebrauch muss der Test in der Verpackung bleiben. **Nicht einfrieren!** Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik verwenden.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken.
3. Während der Arbeit mit den Proben Einmalhandschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.
4. Spritzer und Aerosolbildung während Probennahme und Testdurchführung vermeiden.
5. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.
6. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist. Verfallsdatum beachten.
7. Luftfeuchte und Temperatur können das Ergebnis unerwünscht beeinflussen.
8. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
9. Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
10. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probennahme und Probenvorbereitung

PreventID® Cardiac Troponin I kann mit venösem Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
Um Hämolyse zu vermeiden sollte das Serum oder Plasma so schnell wie möglich aus der Vollblutprobe der Vene gewonnen werden. Verwenden Sie für den Test ausschließlich klare, nicht-hämolysierte Proben.

Nutzen Sie für die Gewinnung von Plasma oder bei Verwendung von Vollblutproben ein Probensammelröhrchen mit Gerinnungshemmer. Dafür können K2-EDTA, Natriumheparin, Natriumcitrat oder Kalziumoxalat als Antikoagulans verwendet werden.
Für die Gewinnung von Serum sollten Probensammelröhrchen ohne Gerinnungshemmer verwendet werden.

Der Test wird unmittelbar nach der Probengewinnung durchgeführt. Die Proben nicht längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8°C bis zu 3 Tage aufbewahrt werden. Längere Lagerung bei mindestens -20°C. Vollblut aus der Vene bitte bei 2–8°C lagern, wenn der Test innerhalb eines Tages durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren.
Die Proben für den Test auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vollständig aufgetaut sein und gut durchmischt werden, bevor sie zum Testen eingesetzt werden. Die Proben nicht mehrmals einfrieren und auftauen.
Werden die Proben versendet, müssen sie gemäß den lokalen Verordnungen für den Transport von ätiologischem Material verpackt sein.

Testdurchführung

Vor dem Testen die Testkassette, die Proben und die Pufferlösung auf Raumtemperatur bringen (15–30°C).

1. Vor dem Öffnen den Test in der Verpackung auf Raumtemperatur bringen. Entnehmen Sie die Testkassette der Verpackung und verwenden Sie diese sobald wie möglich.
2. Legen Sie die Testkassette mit dem Probenauftragsfenster nach rechts auf eine glatte trockene Unterlage (*Abb. 1*).

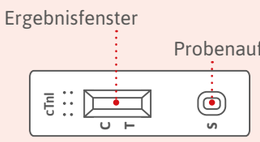


*Abb. 1: Testkassette **PreventID® Cardiac Troponin I***

Serum- oder Plasmaproben (*Abb. 2a*)

Die Pipette senkrecht halten und **3 Tropfen Serum oder Plasma** (das sind ca. 75 µl) in das Probenauftragsfenster tropfen und die Stoppuhr starten.

Vollblutprobe aus der Vene (*Abb. 2b*)

Die Pipette senkrecht halten und **3 Tropfen Vollblut** (ca. 75 µl) in das Probenauftragsfenster tropfen, dann **1 Tropfen Puffer** hinzufügen (entspricht ca. 40 µl) und die Stoppuhr starten.

Abb. 2a

Abb. 2b

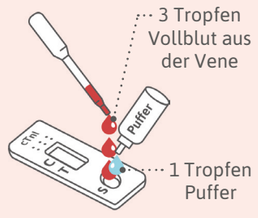


Abb. 2: Probenauftrag

3. Warten Sie, bis sich eine oder zwei farbige Banden bilden. Das Testergebnis nach **10 Minuten**, nicht später als nach 20 Minuten ablesen.

Achtung: Nach Öffnen des Fläschchens den Puffer nicht länger als 6 Monate verwenden. Sollten Sie nach Ablauf der 6 Monate weiteren Puffer für noch vorhandene Testkassetten benötigen, können Sie sich gerne an die Preventis GmbH wenden.

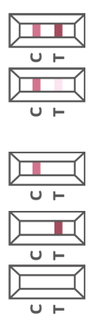
Testinterpretation

Positiv: Es bilden sich 2 Banden. Eine Bande befindet sich in der Kontrollregion (C), eine in der Testzone (T).

Achtung: Die Farbintensität der Testbande hängt von der cTnI-Konzentration in der Probe ab. Jede noch so schwache Bande bei (T) sollte als positiv gewertet werden.

Negativ: Es bildet sich eine Bande bei (C), keine Bande bei (T).

Ungültig: Es bildet sich keine Kontrollbande (C). Wahrscheinliche Ursachen dafür sind ein ungenügendes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette und halten Sie sich genau an die Testanleitung. Sollte das Problem weiterhin bestehen, so wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.



Erwartete Werte

PreventID® Cardiac Troponin I wurde mit dem gängigsten kommerziell erhältlichen cTnI Chemilumineszenz-Test verglichen und zeigte eine Übereinstimmung von 99,1 %.

Testcharakteristika

Sensitivität und Spezifität

Proben aus der Klinik wurden mit **PreventID® Cardiac Troponin I** sowie einem der führenden kommerziell erhältlichen cTnI Chemilumineszenz-Immunassays ausgewertet. Im Vergleich zum Chemilumineszenz-Test liegt die Sensitivität des **PreventID® Cardiac Troponin I** bei 97,6 % und die Spezifität beträgt 99,4 %.

		Chemilumineszenz-Test		
		positiv	negativ	
PreventID® Cardiac Troponin I	positiv	83	2	85
	negativ	2	358	360
Gesamtergebnisse		85	360	445

Relative Sensitivität: 97,6 % (95 % KI*: 91,8 %~99,7 %)
Relative Spezifität: 99,4 % (95 % KI*: 98,0 %~99,9 %)
Genauigkeit: 99,1 % (95 % KI*: 97,7 %~99,8 %)

*KI (Konfidenzintervall)

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analysenserie wurde mit 5 Proben in 3 Replikaten bestimmt: eine negative, cTnI 1,0 ng/ml positive, cTnI 5,0 ng/ml positive, cTnI 10 ng/ml positive und cTnI 40 ng/ml positive Probe. Die negative, die cTnI 1,0 ng/ml positive, die cTnI 5,0 ng/ml positive, die cTnI 10 ng/ml positive und die cTnI 40 ng/ml positive Probe wurden > 99 % richtig identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Analysenserien wurde mit 3 unabhängigen Tests mit 5 Proben bestimmt: eine negative, cTnI 1,0 ng/ml positive, cTnI 5,0 ng/ml positive, cTnI 10 ng/ml positive und cTnI 40 ng/ml positive Probe. Dafür wurden 3 verschiedene Produktchargen von **PreventID® Cardiac Troponin I** eingesetzt und die Proben: eine negative, cTnI 1,0 ng/ml positive, cTnI 5,0 ng/ml positive, cTnI 10 ng/ml positive und cTnI 40 ng/ml positive Probe gemessen. Die Proben wurden zu > 99 % richtig identifiziert.

Kreuzreaktivitäten

PreventID® Cardiac Troponin I wurde mit 10.000 ng/ml Skelettmuskel Troponin I, 2.000 ng/ml Troponin T, 20.000 ng/ml Herzmyosin, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Syphilis, anti-Rheumafaktor, anti-HIV, anti-H. pylori, anti-MONO IgM, anti-CMV, anti-Rubella und anti-Toxoplasmose IgG positiven Proben getestet. Die Ergebnisse wiesen keine Kreuzreaktivitäten auf.

Interferierende Substanzen

Folgende, potentiell interferierende Substanzen wurden den cTnI negativen und positiven Proben zugesetzt:

Paracetamol: 20 mg/dl	Koffein: 20 mg/dl
Aspirin: 20 mg/dl	Gentisinsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 20 mg/dl	Albumin: 10.500 mg/dl
Kreatin: 200 mg/dl	Hämoglobin: 1.000 mg/dl
Bilirubin: 1.000 mg/dl	Oxalsäure: 600 mg/dl
Cholesterol: 800 mg/dl	Triglyceride: 1.600 mg/dl

In den angegebenen Konzentrationen zeigte keine der getesteten Substanzen Interferenzen mit dem Test.

Qualitätskontrolle

Der Test enthält eine Methodenkontrolle. Die Kontrollbande (C) ist die interne Kontrolle für das Verfahren. Sie bestätigt das ausreichende Probenvolumen, die richtige Membranfeuchte und den korrekten Testlauf. Kontrollstandards werden in diesem Test nicht mitgeliefert.

Grenzen des Tests

1. **PreventID® Cardiac Troponin I** ist nur für den Gebrauch als In-vitro Diagnostikum konzipiert. Der Test dient ausschließlich dem Nachweis von Troponin I in Vollblut, Serum oder Plasma. Weder der quantitative Wert noch das Ausmaß einer Konzentrationssteigerung an cTnI kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
2. **PreventID® Cardiac Troponin I** zeigt qualitativ den Gehalt von cTnI in einer Probe an. Er sollte nicht als einziges Kriterium in der Diagnose eines Myokardinfarktes herangezogen werden.
3. cTnI-Spiegel unterhalb von 0,5 ng/ml erkennt der **PreventID® Cardiac Troponin I** nicht. Ein negatives Ergebnis kann daher nie die Möglichkeit eines Myokardinfarkts ausschließen.
4. Wie für alle diagnostischen Verfahren, so gilt auch hier, dass die Ergebnisse gemeinsam mit anderen dem Arzt verfügbaren klinischen Informationen interpretiert werden müssen.
5. Biotinspiegel von < 100 ng/ml beeinflussen das Ergebnis nicht. Höhere Biotinkonzentrationen können zu **falsch negativen** Ergebnissen führen. Bei Patienten, die > 5 mg/Tag Biotin einnehmen, sollte die Probeentnahme frühestens 24 Stunden nach der letzten Applikation erfolgen. Ergebnisse für Patienten, die Biotinpräparate einnehmen oder eine hochdosierte Biotintherapie erhalten, sollten grundsätzlich vorsichtig interpretiert werden.
6. Wenn Proben hohe Titer an heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktoren (RF) enthalten, kann dies das Ergebnis beeinflussen. Auch wenn Testergebnisse positiv sind, müssen weitere verfügbare klinische Auswertungen mit in Betracht gezogen werden.
7. Selten kann es vorkommen, dass Vollblutproben mit hoher Viskosität oder Proben, die länger als einen Tag gelagert wurden, nicht ordnungsgemäß den Test durchlaufen. Hier empfiehlt es sich, den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe dieses Patienten mit einer neuen Testkassette zu wiederholen.
8. Der Hämatokrit des Vollbluts sollte zwischen 25 % und 65 % liegen.

Bitte beachten Sie:
Der Blutspiegel von Troponin I steigt erst 3–5 Stunden nach einem Myokardinfarkt an. Vor Ablauf dieser Zeit kann der Test daher negativ ausfallen.
Der Test ist nicht geeignet für den ultra-schnellen Ausschluss oder Nachweis eines Myokardinfarktes (0/1-Stunden-Algorithmus, 0/3-Stunden-Algorithmus, siehe Zitat 6) und kann vor Ablauf von 3–5 Stunden nach Schmerz- oder Symptombeginn falsch-negativ ausfallen.

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. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur. Heart J. 37: 267-315 (2015).

CE

Rev. 2023-12-22

Temperaturbegrenzung | Hersteller | In-vitro-Diagnostikum
Chargennummer | Artikelnummer | Zu verwenden mit
Nicht zur Wiederverwendung | Testanleitung beachten | Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Verwendbar bis | Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen | Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

PREVENTIS
Vertrieb durch:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0
F: +49 6251 70711-299
INFO@PREVENTIS.COM
WWW.PREVENTIS.COM

PreventID® **Cardiac Troponin I**

Manual (for professional use)

REF KSTCTI402G5
KSTCTI402G10
KSTCTI402GP

Intended Use

PreventID® Cardiac Troponin I is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human cardiac Troponin I in whole blood, serum or plasma at a level equal to or higher than 0.5 ng/ml as an aid in the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI). For laboratory professional use only.

Introduction

Cardiac Troponin I (cTnI) is a protein found in cardiac muscle with a molecular weight of 22.5 kDa[1]. Troponin I is part of a three subunit complex comprising of Troponin T and Troponin C. Along with tropomyosin, this structural complex forms the main component that regulates the calcium sensitive ATPase activity of actomyosin in striated skeletal and cardiac muscle[2]. Once cardiac damage or injury occurs, Troponin I is released into the blood 3–5 hours after the onset of pain. The release pattern of cTnI is similar to CK-MB, but while CK-MB levels return to normal after 72 hours, Troponin I remains elevated for 6–10 days, thus providing a longer window of detection for cardiac injury. The high specificity of cTnI measurements for the identification of myocardial damage has been demonstrated in conditions such as the perioperative period, after marathon runs, and blunt chest trauma[3]. The release of cTnI has also been documented in cardiac conditions other than acute myocardial infarction (AMI) such as unstable angina, congestive heart failure, and ischemic damage due to coronary artery bypass surgery[4]. Because of its high specificity and sensitivity in the myocardial tissue, Troponin I has recently become the most preferred biomarker for myocardial infarction[5].
PreventID® Cardiac Troponin I is a simple test that utilizes a combination of anti-cTnI antibody coated particles and capture reagent to detect cTnI in whole blood, serum or plasma. The minimum detection level is 0.5 ng/mL.

Test Principle

PreventID® Cardiac Troponin I is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma. In this test procedure, the capture reagent is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the sample application window of the test device, it reacts with anti-cTnI antibody coated colloid gold particles. This mixture migrates chromatographically along the full length of the test and interacts with the immobilized capture reagent. The test format can detect cardiac Troponin I (cTnI) in specimens. If the specimen contains cardiac Troponin I (cTnI), a colored line will appear in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain cardiac Troponin I (cTnI), no colored line will appear in this region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane soaking has occurred. The test contains anti-cTnI antibody coated colloid gold particles and capture reagent coated on the membrane.

Materials

Materials provided

- test devices (with sample droppers), individually packed TEST
- buffer BUF
- manual

Materials required but not provided: Stopwatch, sample collection tubes with anticoagulant for whole blood or plasma, sample collection tubes without anticoagulant for serum, centrifuge, disposable gloves

Storage and Stability

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2–30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **Do not freeze!** Do not use after the expiration date.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not eat, drink or smoke while handling specimen.
3. Wear protective gloves and wash hands thoroughly after performing the test.
4. Avoid splashing or aerosol formation while handling specimen and performing the test.
5. All samples and materials used should be treated as potentially infectious and disposed in a biohazard container. Clean all contaminated objects and surfaces carefully.
6. Do not use test if the pouch is torn or if the membrane of the test device is visibly damaged. Note the expiration date.
7. Humidity and temperature can adversely affect results.
8. Read the instruction carefully before performing the test.
9. Do not mix reagents from different lots.
10. If you have any questions please contact Preventis GmbH.

Specimen Collection and Sample Preparation

PreventID® Cardiac Troponin I can be performed using venous whole blood, serum or plasma.
Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
Use a sample collection tube with anticoagulant for collecting plasma or when using whole blood samples. K2-EDTA, sodium heparin, sodium citrate or calcium oxalate can be used as anticoagulants.
Sample collection tubes without anticoagulant should be used to collect serum.

Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2–8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2–8°C if the test is to be run within 1 day of collection. Do not freeze whole blood specimens. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly. If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

Test Procedure

Allow the test device, specimen, and buffer to reach room temperature (15–30°C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the test device on a clean, dry and level surface *(Fig. 1)*.

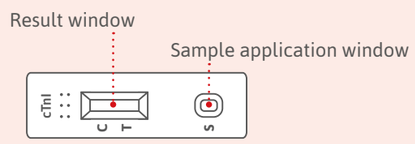


*Fig. 1: Test device **PreventID® Cardiac Troponin I***

Serum or Plasma Specimen *(Fig. 2a)*

Hold the dropper vertically and transfer **3 drops of serum or plasma** (approximately 75 µL) to the sample application window and start the timer.

Venipuncture Whole Blood Specimen *(Fig. 2b)*

Hold the dropper vertically and transfer **3 drops of whole blood** (approximately 75 µL) to the sample application window, then add **1 drop of buffer** (approximately 40 µL) and start the timer.

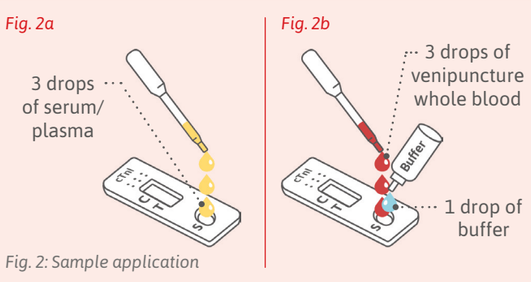


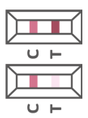
Fig. 2: Sample application

3. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at **10 minutes**. Do not interpret the result after more than 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the buffer, beyond 6 months after opening the vial. If you require additional buffer for any remaining test cassettes after the 6 months have expired, please contact Preventis GmbH.

Test Interpretation

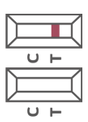
Positive: Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T).



Note: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of cardiac Troponin I (cTnI) present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive.

Negative: One colored line appears in the controll line region (C). No line appears in the test line region (T).

Invalid: Control line (C) fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new cassette. If the problem persists, contact Preventis GmbH.



Expected Values

PreventID® Cardiac Troponin I has been compared with the leading commercial cTnI chemiluminescence immunoassay, demonstrating an overall accuracy of 99.1 %.

Test Characteristics

Sensitivity And Specificity

PreventID® Cardiac Troponin I has been evaluated with a leading commercial cTnI chemiluminescence immunoassay using clinical specimens. The results show that the sensitivity of **PreventID® Cardiac Troponin I** is 97.6 % and the specificity is 99.4 % compared to the leading chemiluminescence immunoassay.

		Chemiluminescence immunoassay		
		positive	negative	
PreventID® Cardiac Troponin I	positive	83	2	85
	negative	2	358	360
Total results		85	360	445

Relative sensitivity: 97.6 % (95 % CI*: 91.8 %~99.7 %)
Relative specificity: 99.4 % (95 % CI*: 98.0 %~99.9 %)
Accuracy: 99.1 % (95 % CI*: 97.7 %~99.8 %)

*CI (Confidence Intervals)

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of 5 specimens: a negative, cTnI 1.0 ng/mL positive, cTnI 5,0 ng/mL positive, cTnI 10 ng/mL positive and cTnI 40 ng/mL positive. The negative, cTnI 1.0 ng/mL positive, cTnI 5.0 ng/mL positive, cTnI 10 ng/mL positive and cTnI 40 ng/mL positive values were correctly identified > 99 % of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same 5 specimens: a negative, cTnI 1.0 ng/mL positive, cTnI 5.0 ng/mL positive, cTnI 10 ng/mL positive and cTnI 40 ng/mL positive specimens. Three different lots of **PreventID® Cardiac Troponin I** have been tested using negative, cTnI 1.0 ng/mL positive, cTnI 5.0 ng/mL positive, cTnI 10 ng/mL positive and cTnI 40 ng/mL positive specimens. The specimens were correctly identified > 99 % of the time.

Cross-Reactivity

PreventID® Cardiac Troponin I has been tested with 10,000 ng/mL Skeletal Troponin I, 2,000 ng/mL Troponin T, 20,000 ng/mL Cardiac Myosin, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Syphilis, anti-Rheumatoid factor, anti-HIV, anti-H. pylori, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-Rubella IgG and anti-Toxoplasmosis IgG positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to cTnI negative and positive specimens:

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 20 mg/dL	Albumin: 10,500 mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000 mg/dL	Oxalic Acid: 600 mg/dL
Cholesterol: 800 mg/dL	Triglycerides: 1,600 mg/dL

At the indicated concentrations, none of the tested substances interfered with the assay.

Quality Control

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane soaking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this test.

Test Limitations

1. **PreventID® Cardiac Troponin I** is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of Troponin I in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in cTnI concentration can be determined by this qualitative test.
2. **PreventID® Cardiac Troponin I** will only indicate the qualitative level of cTnI in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of myocardial infarction.
3. **PreventID® Cardiac Troponin I** cannot detect less than 0.5 ng/mL of cTnI in specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of myocardial infarction.
4. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
5. Biotin levels of < 100 ng/mL do not influence the result. Higher biotin concentrations can lead to **false negative** results. For patients taking > 5 mg/day biotin, the sample should be taken at the earliest 24 hours after the last application. Results for patients taking biotin preparations or receiving higher-dose biotin therapy should always be interpreted with caution.
6. Some specimens containing unusually high titers of heterophile antibodies or rheumatoid factor (RF) may affect the results. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
7. There is a slight possibility that some whole blood specimens with very high viscosity or which have been stored for more than 1 day may not run properly on the test device. Repeat the test with a serum or plasma specimen from the same patient using a new test device.
8. The hematocrit of the whole blood should be between 25 % and 65 %.

Please note:
Circulation level of Troponin I begins to increase 3–5 hours after myocardial injury occurs. Prior to that the test result may be negative.
The test is not suitable for ultra-rapid exclusion or detection of myocardial infarction (0/1-hour algorithm, 0/3-hour algorithm, see citation 6) and may show false-negative results before expiration of 3–5 hours after pain or symptom onset.

References

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. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur. Heart J. 37: 267-315 (2015).

(US) All products: Research use only. Not for use in diagnostic procedures.

CE

Rev. 2023-12-22

Temperature limitation
Manufacturer
In vitro diagnostic device
LOT Lot number
REF Catalogue number
To be used with
Do not reuse
Read user instructions
Contains sufficient for <n> tests
Expiration date
Keep away from sunlight
Do not use if packaging is damaged

Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

PREVENTIS
Distributed by:
Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0
F: +49 6251 70711-299
INFO@PREVENTIS.COM
WWW.PREVENTIS.COM