



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

Troponin I

HumaFIA SR

Fluoreszenz-Immunoassay für die quantitative Bestimmung von kardialem Troponin I (cTnI)

Packungsgröße 25 Tests/Kit

REF 16090/35

IVD

Zweckbestimmung

Troponin I HumaFIA SR ist der Fluoreszenz-Immunoassay für die quantitative Bestimmung von cTnI in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Kardiales Troponin I (cTnI) ist ein intrazelluläres Protein, das zusammen mit Kalziumionen die Interaktion von Aktin und Myosin und damit die kontraktile Funktion des Myokards reguliert. Bei einer Myokardverletzung kann cTnI schnell ins Blut freigesetzt werden. cTnI hat eine hohe Myokardspezifität und -sensitivität und ist derzeit ein idealer Hilfsmarker für die Diagnose eines akuten Myokardinfarkts (AMI). Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen.

Testprinzip

Der Test verwendet eine Sandwich-Nachweismethode zur Bestimmung von cTnI in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Wenn eine ausreichende Menge der Testprobe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben wird, wandert die Probe durch Kapillarwirkung durch die Kassette. Eventuell vorhandenes cTnI bindet an die cTnI-Antikörperkonjugate und wandert durch die Testkassette. Der Immunkomplex wird dann von den anderen vorbeschichteten cTnI-Antikörpern auf der Nitrozellulosemembran eingefangen, wobei sich Antikörper-Antigen-Antikörper-Komplexe bilden. Je mehr Antigen in der Probe vorhanden ist, desto mehr Komplexe entstehen und desto stärker ist das Fluoreszenzsignal, das vom Testgerät verarbeitet wird, um die cTnI-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

Wirksame Bestandteile

RGT 25 Tests Reagenzkassette, als Troponin I gekennzeichnet, einzeln versiegelte Folienbeutel

CAL 1 Karte Kalibrationskarte, zum Hochladen der Kalibrationskurve in das Analysegerät

Verwendbares Gerät

REF	
16090	HumaFIA

Lagerung/Haltbarkeit

Ungeöffnet bei 4-30°C	bis zum angegebenen Verfalldatum. Reagenzien nach dem aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Geöffneter Beutel bei 18-28 °C	Der Test sollte innerhalb von 1 Stunde abgeschlossen sein

Reagenz Vorbereitung

Probenmaterial

1. Probenotyp: Vollblut, Serum oder Plasma (Heparin wird als Antikoagulans verwendet). Andere Probenotypen wurden nicht evaluiert.
2. Venöses Blut sollte in sterilem Zustand entnommen werden. Zur Antikoagulation in Plasma oder Vollblut kann Heparin verwendet werden. Andere Antikoagulantien als Heparin werden nicht empfohlen.
3. Nachdem klinische Blutproben entnommen wurden, sollte der Test innerhalb von 2 Stunden bei einer Raumtemperatur von 18-28 °C durchgeführt werden. Wenn der Test nicht rechtzeitig durchgeführt werden kann, empfiehlt es sich, die Vollblutprobe zu zentrifugieren und kühl zu lagern. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C für 8 Stunden gelagert werden. Bei -20 °C können sie für 3 Monate gelagert werden. Alle Proben, die bei zu hohen Temperaturen gelagert wurden und daher durch die hohen Temperaturen inaktiviert wurden sowie alle hämolysierten Proben müssen entsorgt werden. Es wird nicht mehr als ein einziger Gefrier-/Auftauzyklus empfohlen.

Testdurchführung

Die Arbeitsvorschrift ist strikt zu befolgen!

Verfahrenshinweise

1. Vor dem Testen der Probe die Anleitung und das Benutzerhandbuch des Geräts sorgfältig durchlesen. Gekühlte Testkassette vor dem Verwenden auf Betriebstemperatur bringen (18-28 °C). Testkassette auf eine ebene, horizontale Fläche stellen.
2. Überprüfen, ob die Chargennummer der Testkassette mit der der Kalibrationskarte übereinstimmt.
3. Kalibrationskarte in den Kalibrationskarten-Port des Testgeräts einführen.

4. Gekühlte Serum- oder Plasmaproben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden. Gefrorenes Plasma oder Serum nach dem Auftauen vortexen und zentrifugieren. Der Überstand sollte vor dem Test gewonnen und auf Raumtemperatur gebracht werden.
5. Genau 80 µl der Probe in die Probenöffnung der Testkassette pipettieren. Den Timer starten; die Reaktion benötigt 15 Minuten.
6. Die Testkassette nach Ablauf der Reaktionszeit in das entsprechende Analysegerät einführen, den genauen Probenotyp auswählen und auf 'STAT sample' (NOTF-Probe) drücken. Die Testkassette wird automatisch erkannt. Das Ergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt und ausgedruckt, sobald die Analyse abgeschlossen ist.
7. Nach Abschluss des Tests die Kassette aus dem Analysegerät nehmen.
8. Kassette nicht wiederverwenden.
9. Gebrauchte Kassette gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.

Kalibration

Kalibration der Masterkurve: Jedes HumaFIA SR Reagenzkit enthält eine Kalibrationskarte **CAL** mit den chargenspezifischen Informationen zur Kalibration. Nachdem die Kalibrationskurve von der Karte hochgeladen wurde, wird die Kalibration dieser Charge im Gerät gespeichert. Alle darauffolgenden Proben können ohne weiteres Hochladen getestet werden.

Berechnung der Ergebnisse

Das HumaFIA-System berechnet automatisch die Analytkonzentration jeder Probe. Die Ergebnisse werden in ng/ml angegeben.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle die entsprechenden Qualitätskontrollprodukte von HUMAN verwenden:

- Einmal täglich, vor dem Verwenden des Tests
- Wenn bei Verwendung des Tests unerwartete Ergebnisse erhalten werden.
- Nach jedem Hochladen einer Kalibration

Qualitätskontrollergebnisse, die nicht in akzeptable Bereiche fallen, können auf ungünstige Testergebnisse hinweisen.

Referenzwert

Referenzwert: < 0,1 ng/ml.

Jedes Labor sollte für die von ihm untersuchte Population eigene Erwartungswerte festlegen

Interpretation der Ergebnisse

Wenn die Konzentration in der Probe den linearen Bereich überschreitet, die Probe bitte vor dem Test mit 5%iger BSA-Kochsalzlösung verdünnen und das Ergebnis multipliziert mit dem Verdünnungsfaktor angeben. Die Probe wurde maximal 3-fach verdünnt.

Für die klinische Diagnose sollten die Testergebnisse nicht als alleinige Grundlage verwendet werden. Sie sollten mit anderen klinischen und Laboraten kombiniert werden. Wenn die Testergebnisse nicht mit der klinischen Beurteilung übereinstimmen, sollten weitere Tests durchgeführt werden.

Grenzen des Verfahrens

Bei bestimmten Proben, die gegen Bestandteile der Reagenzien gerichtete Antikörper enthalten, kann es zu Interferenzen kommen. Daher sollten die Testergebnisse unter Berücksichtigung der klinischen Vorgeschichte des Patienten und der Ergebnisse anderer durchgeführter Tests interpretiert werden.

Wenn die Probe eine hohe Konzentration an Triglyzeriden, Cholesterin, Bilirubin enthält oder hämolysiert ist, wird das Testergebnis beeinträchtigt. Für den Test keine Proben verwenden, die eine der folgenden Interferenzen enthalten:

Schwere Lipämie: Triglyzeridkonzentration übersteigt 15 mg/ml;

Hoher Cholesterinspiegel: Cholesterinkonzentration von mehr als 400 mg/dl;

Gelbsucht: Die Bilirubinkonzentration übersteigt 40 mg/l;

Starke Hämolyse: die Hämoglobinkonzentration übersteigt 6 mg/ml; Wie bei jedem Test, bei dem Maus-Antikörper verwendet werden, besteht die Möglichkeit einer Interferenz durch humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) in der Probe. Der Test wurde so konzipiert, dass diese Interferenz minimiert wird. Dennoch können Proben von Patienten, die regelmäßig mit Tieren oder tierischen Serumprodukten in Berührung gekommen sind, heterophile Antikörper enthalten, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

Analytische Leistungsdaten

Aussehen	Die innere Verpackung ist dicht verschlossen, so dass nichts auslaufen kann.
----------	--

	Der Aufdruck auf dem Etikett ist vollständig, und der Text ist klar und leicht zu erkennen. Die Oberfläche der Testkarte sollte glatt, ohne Grate und von gleichmäßiger Farbe sein.
Breite des Folienstreifens	Die Breite des Teststreifens im Anzeigefenster sollte $\geq 3,7$ mm sein.
Geschwindigkeit der Migration von Flüssigkeiten	≥ 10 mm / min.
Proben, die den angezeigten Bereich überschreiten, werden als >higher (höher) oder <lower (niedriger) als der Messbereich markiert.	
Genauigkeit	Getestet mit Genauigkeits-Referenzmaterial, die relative Abweichung zwischen dem Durchschnittswert der Testergebnisse und dem markierten Wert sollte innerhalb von ± 15 % liegen.
Wiederholpräzision	≤ 15 %
Präzision zwischen den Läufen:	≤ 15 %
Nachweisgrenze	$< 0,02$ ng/ml
Linearitätsbereich	0,02 – 40 ng/ml

Hinweise

Wie bei allen diagnostischen Tests sollten die Ergebnisse unter Berücksichtigung anderer Laborbefunde und des klinischen Zustands des Patienten interpretiert werden.

Sicherheitshinweise

Alle Patientenproben und Kontrollen sind als potenziell infektiös zu handhaben. Alle Materialien tierischen Ursprungs vermeiden viele mit der Verwendung von Humanserum verbundenen Risiken (z. B. Hepatitis B und C, HIV). Dennoch sollte jegliches Material humanen und tierischen Ursprungs weiterhin als potenziell infektiöses Material behandelt werden.

P234 Nur im Originalbehälter aufbewahren.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle verschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P401 Aufbewahren gemäß örtlicher/regionaler/nationaler/internationaler Vorschrift.

P501 Inhalt des Behälters/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

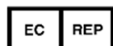


HUMAN Diagnostics Product (Beijing) Co, Ltd.

Adresse: Unit 703, Yongchang Industry Park, No.3 Yongchang

North Road, BDA, Beijing, 100176, China

Tel: +86-10-63579937, E-Mail: customerservice@human-china.com



HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Adresse: Max-Planck-Ring 21, 65205, Wiesbaden, Germany

Tel: +49-6122-99880, E-Mail: human@human.de



Datum des Inkrafttretens: 10. Juni 2022

Version: HC/CE 35-07 A/01