



06991335001V6.0

Roche CARDIAC TROPT Sensitive cobas®

Troponin T Sensitive

REF 11621947 196

▽ 5

REF 11621904 193

▽ 10

Deutsch

Anwendungszweck

Qualitativer immunologischer Test zum spezifischen Nachweis von kardialem Troponin T in venösem Heparin- oder EDTA-Blut.

Zusammenfassung

Kardiales Troponin T ist ein Muskelstrukturprotein, das bei Zellschädigung (Nekrose) des Myokards freigesetzt wird. Der Roche CARDIAC TROPT Sensitive Test dient dem qualitativen Nachweis von kardialem Troponin T im Blut als Hilfe zur Risikostratifizierung von Patienten mit instabiler Angina pectoris und zur Diagnose des Myokardinfarktes (ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) und Non-ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI)) bei Patienten mit Thoraxschmerz bzw. Verdacht auf Myokardinfarkt bzw. akutem Koronarsyndrom entsprechend der Redefinition des Myokardinfarktes der ESC (European Society of Cardiology) und des ACC (American College of Cardiology)¹ sowie den Richtlinien des ACC und der AHA (American Heart Association)².

Ein negatives Troponin T Ergebnis kann nicht als Ausschlusskriterium für einen Myokardinfarkt gewertet werden, da der Übergang von Troponin T aus den geschädigten Myokardzellen in die Blutzirkulation mit individuell unterschiedlicher Zeitverzögerung erfolgt.

Bei der Interpretation des Testergebnisses ist daher die Freisetzungskinetik von Troponin T nach Eintritt eines Infarktes zu berücksichtigen. Danach kann Troponin T erst in einem Zeitbereich von 2 bis über 10 Stunden nach dem Infarkt ereignis im Blut nachgewiesen werden. Das bedeutet, dass ein negatives Troponin T-Ergebnis kein Ausschlusskriterium für den Myokardinfarkt ist. Sowohl bei typischer als auch atypischer Symptomatik und negativem Troponin T Ergebnis ist eine weiterführende Diagnostik inklusive wiederholter Troponin T-Messungen unerlässlich. Aufgrund der Freisetzungskinetik kann Troponin T noch bis zu 14 Tagen nach einem Herzinfarkt ereignis nachgewiesen werden.³

Testprinzip

Der Test enthält zwei für kardiales Troponin T (cTnT) spezifische monoklonale Antikörper, von denen einer goldmarkiert und der andere biotinyliert ist. Die beiden Antikörper bilden mit dem in der Blutprobe befindlichen cTnT einen Sandwichkomplex. Nach Abtrennung der Erythrozyten durchfließt das Plasma die Nachweiszone, auf der durch Anlagerung der cTnT-Sandwich-Komplexe das positive Signal als rötlicher Strich sichtbar wird. Die überschüssigen goldmarkierten Antikörper binden an der Kontroll-Linie. Das Erscheinen der Kontroll-Linie zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an.

Reagenzien

Ein Test enthält:

biotinylierte monoklonale anti-Troponin-T-Antikörper (Maus) 0.23 µg
goldmarkierte monoklonale anti-Troponin-T-Antikörper (Maus) 0.11 µg
Puffer und nicht-reaktive Komponenten 2.3 mg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) ist der ungeöffnete Beutel 4 Wochen, jedoch nicht über das Verfallsdatum hinaus, haltbar.

Der Test kann unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank eingesetzt werden.

Nach Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb von 15 Minuten zu verwenden.

Probenthaltbarkeit: 8 Stunden bei Raumtemperatur. Probe nicht kühlen oder einfrieren.

Probenentnahme und Vorbereitung

Nur venöses **Vollblut** mit **Heparin** oder **EDTA** verwenden.

Keine anderen Antikoagulanzen, Kapillarblut, Serum, Plasma bzw. Blutentnahmeröhrchen mit EDTA, Citrat, Natriumfluorid oder anderen Zusätzen verwenden.

Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.

Folgende Heparin-Blutentnahmeröhrchen wurden getestet: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Von Sarstedt sind nur Monovetten ohne Trenngel geeignet.

Es gibt keine Daten zu Blutentnahmeröhrchen anderer Hersteller. Eine Beeinflussung der Testergebnisse kann im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden.

Probenvolumen: 150 µL

Gelieferte Materialien

▪ REF 11621947196, Roche CARDIAC TROPT Sensitive, 5 Tests
Roche CARDIAC Pipettes, 5 Einmal-Dosierspritzen
5 Dokumentationsetiketten / 5 Hygieneschutzetiketten / 1 Testdurchführungsetikett

▪ REF 11621904193, Roche CARDIAC TROPT Sensitive, 10 Tests
10 Dokumentationsetiketten / 10 Hygieneschutzetiketten / 1 Testdurchführungsetikett

Zusätzlich benötigte Materialien

▪ REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 Einmal-Dosierspritzen (150 µL)

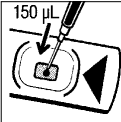
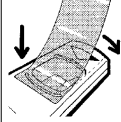
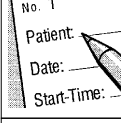
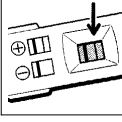
▪ REF 11937553193, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)

▪ Allgemein übliche Laborausüstung

Nur für Deutschland:

▪ REF 05915864190, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)

Verfahrensweise

	1. Das gesamte Probenvolumen von 150 µL vollständig in die Auftragsöffnung mit der roten Pfeilmarkierung pipettieren.
	2. Als Hygieneschutz kann die Auftragsöffnung mit dem beigefügten, nummerierten Hygieneschutzetikett verschlossen werden. Dazu Schutzetikett vorsichtig abziehen und wie gezeigt auf das Testgehäuse kleben.
	3. Patientendaten, Datum und Startzeit (mit Minutenangabe) zur eindeutigen Zuordnung von Teststreifen und Patient auf dem entsprechend nummerierten Dokumentationsetikett eintragen.
	4. 15–20 Minuten nach Blutauftrag das Ergebnis im Ablesefenster ablesen und auf dem Dokumentationsetikett eintragen. Das Etikett kann abgezogen und auf die Patientenkarte geklebt werden.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle Roche CARDIAC Control Troponin T einsetzen.

Die Ergebnisse müssen den Angaben im Methodenblatt der Kontrolllösung entsprechen.

Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der festgelegten Grenzen liegen.

Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.



Roche CARDIAC TROPT Sensitive cobas®

Troponin T Sensitive

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen

Keine Störung des Tests durch Ikterus (Bilirubin ≤ 20 mg/dL), Hämolyse (Hb ≤ 200 mg/dL), Lipämie (Triglyceride ≤ 500 mg/dL), Hämatokritwerte im Bereich von 14-55 % und Biotin ≤ 100 ng/mL.

Bei Patienten unter hochdosierter Biotintherapie (d.h. > 5 mg/Tag) sollte die Probe erst 8 Stunden nach der letzten Biotingabe entnommen werden.

Hohe Liponsäurekonzentrationen (z.B. in Medikamenten oder als Lebensmittelzusatzstoff) können zu erniedrigten Messwerten führen.

Skelettmuskel-Troponin T bis 500 ng/mL stört den Test nicht.

Kein High-Dose-Hook-Effekt bei Analytkonzentrationen bis zu 200 ng/mL.

Bei sehr hohen Troponin T-Konzentrationen kann es vorkommen, dass sich die Kontroll-Linie nicht ausbildet. Der Test muss in diesem Fall mit einer anderen Methode, wie dem Elecsys Troponin T Test, durchgeführt werden.

Patientenproben können heterophile Antikörper enthalten, die die Ergebnisse von Immunoassays verfälschen können (erhöhte oder erniedrigte Werte). Gründe für das Vorhandensein von heterophilen Antikörpern sind zum Beispiel erhöhte Werte von Rheumafaktoren oder die Behandlung des Patienten mit monoklonalen Maus-Antikörpern zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken.

Der Roche CARDIAC TROPT Sensitive Test enthält Substanzen, die die Störeinflüsse durch heterophile Antikörper minimieren. Dennoch kann keine vollständige Eliminierung von Störeinflüssen aller Proben garantiert werden.

Interferenzen durch Medikamente in therapeutischen Konzentrationen sind nicht bekannt.

Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Messbereich

 ⊖ Keine Ergebnislinie, nur Kontroll-Linie = negativ

 ⊕ Erkennbare Ergebnislinie und Kontroll-Linie = positiv

Hinweise zum Ablesen des Ergebnisses

- **Wenn keine Kontroll-Linie erscheint, so bedeutet dies, dass das Testergebnis nicht gewertet werden darf. Der Test ist mit einem anderen Teststreifen zu wiederholen.**
- Die Kontroll-Linie dient lediglich dem Nachweis der Funktionsfähigkeit des Teststreifens. Die Intensität der Kontroll-Linie darf nicht zum Vergleich mit der Ergebnislinie herangezogen werden. Die Ergebnislinie fällt in der Regel wesentlich schwächer aus. **Unabhängig von der Farbintensität und Stärke der Kontroll-Linie ist auch die feinste erkennbare Andeutung der Ergebnislinie als positiv zu werten.**
- Die Reaktionszeit beträgt normalerweise 15 Minuten. Bei hohen Konzentrationen kann die Ergebnislinie jedoch schon nach wenigen Minuten erscheinen.
- Die maximale Ablesezeit nach Probenauftrag beträgt 20 Minuten. Erscheint die Ergebnislinie erst nach Ablauf von **20 Minuten**, so kann es sich um ein falsch positives Ergebnis handeln. Gegebenenfalls ist der Test zu wiederholen.
- Je nach der Troponin T-Konzentration der Probe kann die Ergebnislinie in unterschiedlicher Intensität und zu verschiedenen Zeitpunkten innerhalb der Reaktionszeit erscheinen. **Auch die geringste sichtbare Andeutung der Ergebnislinie ist als positiv zu bewerten.**
- Zum Ablesen den Test so halten, dass Schattenbildung auf dem Ablesefenster vermieden wird. Helle, indirekte Beleuchtung ist am besten geeignet. Sollte eine rot-braune Verfärbung im Ablesefenster auftreten, kann das Ergebnis nicht mehr sicher abgelesen werden. Der Test ist dann zu wiederholen.

Referenzwerte

Ein **positives Ergebnis** bedeutet, dass die Troponin T-Konzentration der Probe über dem Schwellenwert des Tests von 0.1 ng/mL liegt. Damit ist eine Zellschädigung des Myokards nachgewiesen.

Negatives Ergebnis: Bedingt durch die Freisetzungskinetik von Troponin T ist auch bei einem negativen Ergebnis der Ausschluss eines Herzinfarktes bzw. einer Zellschädigung des Myokards nicht sicher möglich. Bei weiter bestehendem Verdacht ist der Test deshalb entsprechend den Richtlinien der kardiologischen Fachgesellschaften in geeigneten Zeitabständen zu

wiederholen. Ein negatives Trop T Ergebnis darf nicht das einzige Kriterium zur Diagnosestellung sein.

Bewertung des Testergebnisses bei Brustschmerzpatienten mit Verdacht auf Myokardinfarkt:^{a)}

Typische Symptome oder EKG eindeutig positiv	kein cTnT	Einweisung (Notfall) mit Arztbegleitung
Atypische Symptome EKG nicht aussagefähig	cTnT positiv	Einweisung (Notfall) mit Arztbegleitung
zwischen 0.03 ng/mL und 0.1 ng/mL	cTnT negativ	Wiederholung von EKG und TnT nach 6 Stunden. Falls EKG normal, TnT negativ und Symptome atypisch: weitere ambulante Abklärung

a) Empfehlung des deutschen Gutachterausschusses für die Einordnung und Bewertung des TROP T Schnelltests in die Vertragsgebührenordnung vom 10. Januar 1996.

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Literatur

- 1 Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. EUR Heart J 2000;21:1502-1513.
- 2 ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: Executive Summary and Recommendations. Circulation 2000;102:1193-1209.
- 3 Hamm CW. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS), Teil 1: ACS ohne persistierende ST-Hebung. Z Kardiol 2004;93:72-90.

Weitergehende Informationen siehe Bedienungshandbuch des jeweiligen Gerätes sowie die Methodenblätter aller erforderlichen Komponenten.

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

