



BETTER AG
Top Qualität zu Herstellerpreisen

Hightop

Troponin Schnelltest

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik



TROPONIN-SCHNELLTEST

25T

Stück pro Box

1000

**Stück pro
Karton**

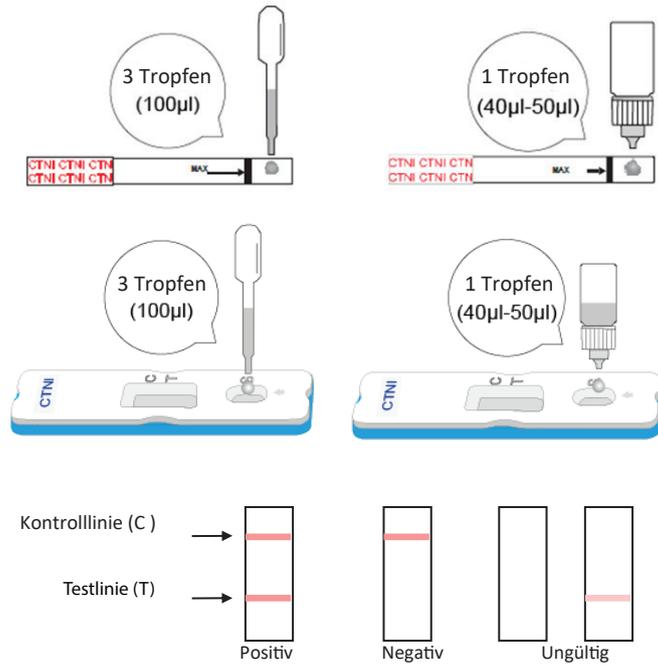
CE

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248



Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

GEBRAUCHSANWEISUNG



TROPONIN-SCHNELLTEST

Rapid Test	CLIA		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	382	5	387
Negativ	3	730	733
Insgesamt	385	735	1120

Sensitivität: 99,2% | Spezifität: 99,3% | Ergebnis in: 15-20 Minuten



Troponin I Schnelltest (Immunchromatographie)

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

Produktname

Troponin I Schnelltest (Immunchromatographie)

Verwendungszweck

Dieses Reagenz wird für den qualitativen Nachweis von Troponin I in Humanserum/Plasma/Vollblut in vitro verwendet.

cTnI wird kurz nach dem Auftreten eines akuten Myokardinfarkts (AMI) rasch in den Blutkreislauf freigesetzt. Der cTnI-Spiegel bleibt bis zu 6-10 Tage lang erhöht. Bei gesunden Menschen liegt der cTnI-Spiegel im Durchschnitt unter 0,06 ng/ml und wird auch bei Patienten mit Skelettmuskelverletzungen nicht nachgewiesen. Daher ist cTnI ein spezifischer Marker für die Diagnose von AMI-Patienten. Der Troponin I Schnelltest ist ein immunchromatographischer Assay zur qualitativen Bestimmung von cTnI in Humanserum/Plasma/Vollblut.

Testprinzip

Die Kontrolllinie ist mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörpern beschichtet, die Testlinie ist mit monoklonalen cTnI-Antikörpern beschichtet. Die Testprobe reagiert zunächst mit dem monoklonalen Antikörper aus kolloidalem Gold, dann bewegen sich die Antigen-Antikörper-Komplexe entlang der Nitrocellulosemembran und bilden die T-Linie mit dem Antikörper, wenn die Probe cTnI enthält, was ein positives Ergebnis bedeutet. Umgekehrt ist es ein negatives Ergebnis.

Hauptkomponenten

Die Grundzusammensetzung des Reagenzes besteht aus einem Probenpad, einem monoklonalen Antikörper nach dem Goldstandard in fester Phase, einer Nitrocellulosemembran mit monoklonalem Anti-cTnI-Antikörper und einem Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper in der festen Phase; Probenverdünnung: bestehend aus 20 mM Phosphatpufferlösung (PBS) Einweg-Plastikrohrhalm sind optional.

Probenanforderung

- Das Reagenz kann für Serum-, Plasma- und Vollblutproben verwendet werden.
- Eine Serum-/Plasma-/Vollblutprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter gemäß der Standardmethode entnommen werden. EDTA, Natriumcitrat, Heparin können als Antikoagulantien in Plasma-/Vollblutproben verwendet werden. Der Nachweis muss unmittelbar nach der Blutentnahme erfolgen, um eine Hämolyse zu vermeiden.
- Serum- und Plasmaproben können vor dem Test 7 Tage lang bei 2-8°C gelagert werden. Wird der Test erst nach mehr als 7 Tagen durchgeführt, sollte die Probe eingefroren werden (-20°C oder kälter). Wiederholen Sie das Einfrieren und Auftauen höchstens 3 Mal. Vollblutproben mit Antikoagulantien können 3 Tage lang bei 2-8°C gelagert werden und sollten nicht eingefroren werden; Vollblutproben ohne Antikoagulantien sollten sofort verwendet werden (wenn die Probe eine Agglutination aufweist, kann diese durch Serum nachgewiesen werden). Gefrorene, gekühlte Proben sollten vor dem Nachweis wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

Lagerung und Verfall

Wie verpackt im versiegelten Beutel bei 4-30°C lagern, Hitze und Sonneneinstrahlung vermeiden, trockener Ort, 24 Monate gültig. NICHT EINFRIEREN. In heißen Sommern und kalten Wintern sollten einige Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um hohe Temperaturen oder Gefrier-Tauzyklen zu vermeiden.

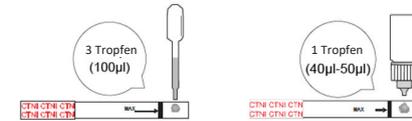
Testverfahren

Die Anweisungen müssen vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Bringen Sie die Kontrollen des Testgeräts vor dem Test 30 Minuten lang

auf Raumtemperatur (20°C-30°C). Öffnen Sie die innere Verpackung erst, wenn Sie fertig sind. Nach dem Öffnen muss sie innerhalb einer Stunde verwendet werden (Luftfeuchtigkeit: 20%-90%, Temperatur: 10°C-50°C).

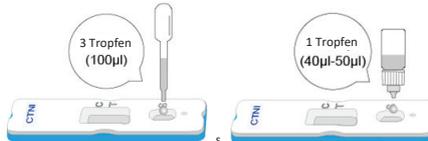
Streifen:

- Nehmen Sie die äußere Verpackung ab und legen Sie den Streifen auf den Tisch, so dass der Bereich, in dem die Probe hinzugefügt wird, nach oben zeigt.
- 3 Tropfen (100µl) Serum/Plasma/Vollblut senkrecht auf das Probenfeld des Streifens tropfen. Wenn das Vollblut dickflüssig ist, geben Sie etwa 1 Tropfen (40µl-50µl) Probenpuffer auf das Probenkissen des Streifens. Für Serum-/Plasmaproben ist kein Probenpuffer erforderlich.
- Beobachten Sie die Testergebnisse sofort innerhalb von 15-20 Minuten, bei mehr als 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



Kassette:

- Nehmen Sie die äußere Verpackung ab und legen Sie die Kassette mit der Probenvertiefung nach oben auf den Tisch.
- 3 Tropfen (100µl) Serum/Plasma/Vollblut vertikal in die Probenvertiefung der Kassette geben. Wenn das Vollblut dickflüssig ist, geben Sie etwa 1 Tropfen (40µl-50µl) Probenpuffer in die Probenvertiefung der Kassette. Für Serum-/Plasmaproben ist kein Probenpuffer erforderlich.
- Die Ergebnisse werden nach 15-20 Minuten angezeigt, bei mehr als 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



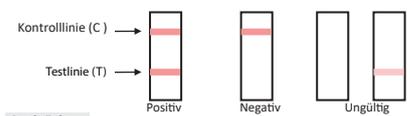
Hinweis: Das Aussehen und die Farbe des Reagenz können sich vom tatsächlichen Produkt unterscheiden, was keinen Einfluss auf den normalen Gebrauch hat.

Ergebnisbeurteilung

POSITIV: Es erscheinen zwei deutliche rote Linien. Eine Linie sollte sich in der Kontrolllinie (C) und die andere Linie in der Testlinie (T) befinden.

NEGATIV: Eine rote Linie erscheint in der Kontrolllinie (C). In der Testlinie (T) erscheint keine sichtbare rote oder rosa Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheinen keine roten Linien oder die Kontrolllinie erscheint nicht, was auf einen Bedienfehler oder einen Fehler des Reagenz hinweist. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung.



Einschränkung

- Die Ergebnisse der Reagenzien dienen nur als klinische Referenz, die nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung darstellt. Die klinische Behandlung von Patienten sollte umfassend in Kombination mit ihren Symptomen/Zeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung erfolgen.
- Das Reagenz ist für den qualitativen Screening-Test bestimmt. Die cTnI-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test nicht bestimmt werden.
- Die cTnI-Konzentration steigt 4-6 Stunden nach der Myokardverletzung an und normalisiert sich 7-14 Tage später wieder. Negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn die Blutproben zu früh oder zu spät entnommen werden.
- Jeder Anstieg der nachweisbaren Myokardmarker weist auf eine Myokardschädigung hin. Es kann sein, dass es keine offensichtlichen klinischen Symptome gibt, obwohl ein geschädigter ischämischer Mechanismus vorliegt. Eine erhöhte Menge wird nicht immer als Myokardinfarkt diagnostiziert.

Leistungsmerkmale

- Genauigkeit**
Die Positivkontrolle für kardiales Troponin I (cTnI) wird nachgewiesen und die Ergebnisse sollten alle positiv sein.
- Wiederholbarkeit**
Die Ergebnisse sollten einheitlich sein, der Färbungsgrad sollte gleichmäßig sein und beim Nachweis der Präzisionskontrollproben mit einer Konzentration von 100ng/ml mit 10 Kits der gleichen Charge positiv sein.
- Analytische Spezifität**
Der Nachweis von cTnI-spezifischen Qualitätskontrollprodukten (negative Serum- oder Plasmaproben) sollte negativ sein.
- Minimale Nachweisgrenze**
Die cTnI-Empfindlichkeit der Qualitätskontrollprodukte sollte nicht höher als 1,0 ng/ml sein.
- Störende Substanzen**
Proben mit Hämolyse, Hyperlipidämie und Gelbsucht haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse und können für die Probenuntersuchung verwendet werden.
- Klinische Ergebnisse**
Gesamt wurden 1120 Proben von empfindlichen Probanden mit dem Troponin I-Schnelltest und mit der CLIA-Methode getestet. Der Vergleich für alle Probanden ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Schnelltest	CLIA		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	382	5	387
Negativ	3	730	733
Insgesamt	385	735	1120

Relative Sensitivität: 99,2%, Relative Spezifität: 99,3%, Gesamtübereinstimmung: 99,3%

Vorkkehrungen

- Nur für die IN VITRO-Diagnose geeignet.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Alle Proben und Reagenzien sind als potentiell gefährlich zu betrachten und nach Gebrauch wie Infektionserreger zu behandeln.
- Verwenden Sie keine anderen Arten von Qualitätskontrollproben, um das Reagenz zu testen. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, tauschen Sie keine Komponenten verschiedener Chargen aus.

IMPORTEUR (EU)

Importex Logistics OÜ
Narva mnt 5
10117 Tallinn, Estland

IMPORTEUR (Schweiz)

Better AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

DISTRIBUTOR

Better AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
Whatsapp / Tel
CH: +41 71 58 80 248
DE: +49 30 62 93 34 20
info@OdemShop.de
www.OdemShop.de

HERSTELLER

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

EUROPÄISCHER VERTRETER

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



ERKLÄRUNG DER SYMBOLE			
	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken halten
	Temperaturbegrenzung		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		In-vitro-Diagnose-Medizinprodukt
	Hersteller		Datum der Herstellung
	Verwendbar bis		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Von Sonnenlicht fernhalten

Weitere Referenzen und Informationen

BETTER AG

General-Guisan-Str. 8

6300 Zug, Schweiz



DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20

CH: + 41 71 58 80 248

Shop: www.OdemShop.de

E-Mail: info@OdemShop.de