



---

## ***Gebrauchsanweisung***

### **Troponin I**

Immunologischer Test zum qualitativen Nachweis von kardialem Troponin I  
in Li-Heparin Blut, EDTA-Blut, Li-Heparin Plasma, EDTA-Plasma,  
Serum und Kapillarblut aus der Fingerbeere.

## ***Produktinformation***

---

Gemäß den Definitionen in EU-Richtlinie 98/79/EG handelt es sich bei dem vorliegenden Produkt um ein In-vitro-Diagnostikum (IVD), im speziellen um ein „Sonstiges IVD-Produkt“.

Das Produkt ist ein Medizinprodukt, das zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, verwendet wird und dazu dient, Informationen über physiologische oder pathologische Zustände zu liefern.

Der VELLAP Troponin I Test (2.13.1.629) ist in folgenden Verpackungseinheiten erhältlich:

<b>REF</b>	<b>Σ</b>
2.13.6.1	5
2.13.6.15	10
2.13.6.16	20

## Sicherheitshinweis

---

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Gebrauch der Testdurchführung und bewahren Sie diese auf.

## Komponenten des Testkits

---

Verpackungsbeutel mit Testkassette



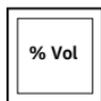
Transferpipette



Einwegampulle mit Pufferlösung 0,3 ml



Alkoholtupfer



Pflaster



Lanzette



Sie benötigen **zusätzlich** eine Stoppuhr oder alternativ die VELLAP SCAN App

## Bitte achten Sie darauf, dass:

---

- die Komponenten unversehrt sind
- die Haltbarkeit nicht überschritten ist
- sie den Test nur bei Verdacht auf eine Gerinnungsstörung anwenden
- sie den Test nicht als alleinige Diagnosemethode verwenden

***Inhalt***

---

1. Anwendungszweck	5
2. Medizinischer Hintergrund	5
3. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	7
4. Testprinzip	9
5. Inhalt und Lagerung	9
6. Umgang und Entsorgung	11
7. Leistungsmerkmale	11
8. Vorbereitung & Durchführung	14
9. Symbole	19
10. Literatur	19

## ***1. Anwendungszweck***

---

Das vorliegende Produkt ist ein immunologischer Test zum qualitativen Nachweis von kardialem Troponin I in Li-Heparin Blut, EDTA-Blut, Li-Heparin Plasma, EDTA-Plasma, Serum und Kapillarblut aus der Fingerbeere. Der Test ist ein Hilfsmittel bei der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI). Er ist nicht für die freiverkäufliche Abgabe (OTC) bestimmt. Der Test ist ausschließlich für die Anwendung durch medizinisch geschultes Personal vorgesehen. Der Test kann nicht zur alleinigen Diagnose verwendet werden und soll im Kontext der Anamnese und eines Labor- Bestätigungstests bewertet werden.

## ***2. Zusammenfassung Medizinischer Hintergrund***

---

Troponin ist ein wichtiges Protein der Skelett- und Herzmuskulatur und ist für Muskelkontraktionen verantwortlich. Das Troponin aus der Herzmuskulatur besteht aus cTnT (kardiales Troponin T, Molekulargewicht 39,7 kDa) und cTnI (kardiales Troponin I, Molekulargewicht 22,5 kDa), die ausschließlich im Herzmuskel vorkommen [1]. Das kardiale Troponin wird bei Zellschädigung des Herzmuskels (Nekrose des Myokards) in den Blutkreislauf freigesetzt. Das Troponin des Skelettmuskels unterscheidet sich von dem, welches aus dem Herzmuskel stammt, so dass aufgrund der hohen Spezifität kardiales Troponin I als hochempfindlicher herzspezifischer Marker für Myokardschäden genutzt werden kann [2]. Bei gesunden Menschen ist (kardiales) Troponin in der Regel nicht nachweisbar. Der Troponin Schnelltest dient zur Früherkennung einer Herzmuskelschädigung. Die Symptome eines Herzinfarkts sind variabel und außerdem bei Männern und Frauen unterschiedlich, so dass ein schnell nachzuweisender Parameter zur Diagnose hilfreich sein kann [2, 3]. Die zeitlichen Konzentrationsverläufe der Troponin Ausschüttung müssen bei der Anamnese beachtet werden. Die Freisetzung von kardialem Troponin I aus den geschädigten Herzmuskelzellen in die Blutzirkulation erfolgt mit individuell unterschiedlicher Zeitverzögerung. Das kardiale Troponin I steigt 8 Stunden nach einem akuten Myokardinfarkt an und kann bis zu zwei Wochen danach noch nachgewiesen werden. Nach 12-96 h erreichen die Troponin Konzentrationen ihren Maximalwert. Die Werte erholen sich wieder nach 6-14 Tagen [2].

***Troponin I Konzentrationsbereiche:***

---

<b>klinische Kategorien</b>	<b>konventioneller Troponin Test</b>
Normalwerte	<0,4 ng*ml-1
Verdacht auf Herzmuskelerkrankung (Infarkt nicht auszuschließen)	0,4 bis 2,3 ng*ml-1
Verdacht auf Myokardinfarkt	>2,3 ng*ml-1

---

***Weitere Ursachen für erhöhte Troponin Konzentrationen sind:***

---

- Herzrasen mit Rhythmusstörungen (tachykarde Herzrhythmusstörung)
  - Gefährlicher Blutdruckanstieg (hypertensive Krise)
  - Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
  - Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
  - Einriss der Hauptschlagaderwand (Aortendissektion), stark verengte Hauptschlagader
  - Lungenembolie, Lungenhochdruck (pulmonale Hypertonie)
  - Herzoperationen, Herztransplantationen
  - Trauma, Verletzung, Prellung, mechanische Schädigung (z.B. nach Verkehrsunfällen)
-

### ***3. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen verstehen***

---

Die Chemikalien, die in diesem Testkit enthalten sind, können nach **Art.31 (1-4) REACH [1907/2006] als unbedenklich eingestuft werden**. Unter Umständen können gesundheits- oder umweltgefährdende Stoffe enthalten sein. Diese sind aber so stark verdünnt, dass bei einer Exposition mit dem Produkt **keine Gesundheitsgefährdung und/oder Umweltgefährdung zu erwarten ist (< 1 Gewichtsprozent bzw. 10 g\*L-1)**.

In dem Testkit sind Stoffe biologischen Ursprungs enthalten. Während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs hat der Anwender **keinen Kontakt zu diesen Stoffen**, da sie sich in den Membranzonen des Teststreifens befinden. Es handelt sich bei diesen Substanzen gemäß **Art.1 (1-5) Biostoffverordnung nicht um Biostoffe**, das heißt von diesen Stoffen gehen keine biologischen Gefahrenpotentiale wie das Risiko einer Infektion oder toxische Wirkungen aus.

#### ***Zudem sind folgende Hinweise zu beachten:***

---

- Waschen Sie sich vor und nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös, da Blut-/Plasmaproben HIV, Hepatitisviren und/oder andere Krankheitserreger enthalten können. Beachten Sie während des gesamten Tests bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kitinhalten stets die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren. Verwenden Sie Gummihandschuhe
- Verwenden Sie kein Probenmaterial, welches älter ist oder andere Antikoagulanzen beinhaltet als in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
- Verwenden Sie Kapillarblut aus der Fingerbeere sofort nach der Probenentnahme, bevor die Blutgerinnung einsetzt.
- Den Test bei Patienten mit Verdacht auf eine Herzmuskelschädigung anwenden.

## Gebrauchsanweisung

- Den Test nicht als alleinige Methode zur Diagnose heranziehen. Für eine Diagnose muss die vollständige Anamnese und die Bestätigung durch eine Labormethode erfolgen.
- Verwenden Sie die Komponenten ausschließlich für die Anwendung des VELLAP Troponin I Tests. Mischen Sie keine Komponenten aus anderen Kitschargen.
- Zu hohe Luftfeuchtigkeit und Temperatur können zu falschen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf der Haltbarkeit oder wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
- Bringen Sie alle Komponenten und Proben auf Raumtemperatur.
- Verwenden Sie keine Proben, die nicht für die Verwendung mit diesem Test vorgesehen sind.
- Halten Sie sich an die Angabe des benötigten Probenvolumens.
- Vermeiden Sie Luftblasen beim Probenauftrag auf die Testkassette.
- Bitte lassen Sie die Testkassette nach dem Probenauftrag auf einer ebenen und sauberen Oberfläche liegen, bis Sie das Testergebnis ablesen.
- Lesen Sie den Test nicht vor 10min aus. Bestätigen Sie negative Tests nach 20min erneut. Lesen Sie den Test nicht mehr nach 30min aus.
- Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Bestimmungen erfolgen.

## 4. Testprinzip

---

Der Test enthält zwei für Troponin I spezifische monoklonale Antikörper, von denen einer goldmarkiert und einer auf der Nachweiszone der Membran fixiert vorliegt. Der goldmarkierte Antikörper bildet mit dem in der Blutprobe vorliegenden Troponin einen Komplex, welcher über die Membranzonen wandert und einen Sandwich-Komplex auf der Nachweiszone mit dem fixierten Antikörper bildet.

Die Anlagerung auf der Nachweiszone bildet eine farbige Linie (Test-Linie bzw. Ergebnis-Linie) aus. Der überschüssige goldmarkierte Antikörper bindet an der Kontroll-Linie und erzeugt ebenfalls eine farbige Linie. Das Erscheinen der Kontroll-Linie zeigt die ordnungsgemäße Funktion des Tests an.

## 5. Inhalt und Lagerung

---

### ***Jeder Test enthält folgende Reagenzien:***

- 0,1 µg goldmarkierten anti-Troponin I Antikörper (Maus)
- 0,5 µg membranfixierten anti-Troponin I Antikörper (Maus)
- 2,7 mg Puffer und nicht reaktive Komponenten

### ***Gelieferte Materialien pro Testdurchführung:***

- 1 Testkassette im Folienbeutel mit Trockenmittel im Testgehäuse
- 1 Einwegampulle mit 0,3ml Pufferlösung
- 1 Lanzette
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Transferpipette
- 1 Pflaster

### ***Zusätzlich benötigen Sie folgendes zur Testdurchführung***

---

- Stoppuhr
- Alternativ zur Stoppuhr die VELLAP SCAN App mit integriertem Timer
- Allgemein übliche Laborausstattung

### ***Haltbarkeit und Lagerung***

---

- Lagerung bei 2-30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum.
- Umgebungstemperatur für die Testdurchführung liegt bei 15-25°C.
- Nach Öffnen des Folienbeutels ist der Test innerhalb von 1h durchzuführen.
- Der Test ist für die Einmalanwendung ausgelegt.
- Den Test und die Komponenten nicht einfrieren.

### ***Proben und Probenhaltbarkeit***

---

Es wird empfohlen für die Anwendung frische Proben zu verwenden. Weiterhin sind folgende Angaben einzuhalten:

- venöses Vollblut (Li-Heparin- oder EDTA-Blut) maximal acht Stunden nach Entnahme bei Raumtemperatur lagern. Proben nicht kühlen oder einfrieren.
  - Li-Heparin oder EDTA- Plasma nicht länger als 2-3 Tage bei 2-8°C lagern, vor der Testdurchführung müssen die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden.
  - Kapillarblut aus der Fingerbeere direkt nach der Probengewinnung auf den Test auftragen, bevor die Blutgerinnung einsetzt.
-

## 6. Umgang und Entsorgung

---

Die Entsorgung aller Abfälle hat nach geltenden örtlichen Vorschriften und Weisungen sowie Richtlinien Ihrer Einrichtung zu erfolgen. Die Proben sind als potenziell infektiös anzusehen. Beim Umgang sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen nach der allgemein gültigen Laborrichtlinie zu beachten.

Verzichtserklärung MSDS auf Anfrage erhältlich.

## 7. Leistungsmerkmale

---

Nachstehend werden die Leistungsdaten aufgezählt.

Der VELLAP Troponin I Test wurde mit klinischen Proben evaluiert, die mit der Labormethode Abbott ARCHITECT iSystems (STAT Troponin I) bestimmt wurden sind. Negativproben wurden von Gesunden herangezogen. Insgesamt wurden 142 Positivproben und 179 Negativproben vermessen. Die Ergebnisse zeigen eine Sensitivität von 97,9% und eine Spezifität von 98,9%.

		<i>Referenzmethode Abbott ARCHITECT iSystems (STAT Troponin I)</i>		
		<i>Positiv (+)</i>	<i>Negativ (-)</i>	<i>Total</i>
<b>VELLAP Troponin I</b>	<i>Positiv (+)</i>	139	2	141
	<i>Negativ (-)</i>	3	177	180
	<i>Total</i>	142	179	321

## Gebrauchsanweisung

<b>Leistungsdaten</b>	<b>Berechnungen</b>	<b>Ergebnisse</b>
Sensitivität	97,9 %	(95%-width of CI:93,97% ..99,28%)
Spezifizität	98,9 %	(95%-width of CI:96,02% ..99,86%)
PPV	98,58%	(95%-width of CI:94,97% ..99,83%)
NPV	98,33%	(95%-width of CI:95,21% ..99,65%)

## **Einschränkungen**

Störsubstanzen [5]: Folgende potentielle Störsubstanzen wurden in der angegebenen Konzentration getestet. Es wurde keine Abweichung der Ergebnisse ermittelt.

Bilirubin $\leq$ 20 mg/dl	Ibuprofen $\leq$ 500 mg/l
Hämoglobin $\leq$ 200 mg/dl	Acetylsalicylsäure $\leq$ 652 mg/ml
Triglyceride $\leq$ 500 mg/dl	Alpha Interferon $\leq$ 1 mg/dl
Ascorbinsäure $\leq$ 20 mg/dl	Rheumatoid Factor $\leq$ 2.000 IU/ml
Heparin $\leq$ 300 IU/dl	

Kreuzreaktivität: Keine Störungen des Tests durch skelettales Troponin I  $\leq$  10.000 ng/ml.

### **Weitere Einschränkungen:**

---

- A.** Der Troponin Test erkennt Proben ab einer Troponin I Konzentration  $\geq 0,5$  ng/ml
- B.** Der Troponin Test erkennt Proben bis zu einer Troponin I Konzentration von 500 ng/ml (High Dose Hook)
- C.** Ein negatives Ergebnis schließt einen Myokardinfarkt nicht aus.
- D.** Es besteht die Möglichkeit, dass Vollblutproben mit hoher Viskosität vom Teststreifen nicht aufgezogen werden. Wiederholen Sie den Test mit Serum oder Plasma desselben Patienten mit einer neuen Testkassette.
- E.** Der Test ist nur für den qualitativen Nachweis des kardialen TnI vorgesehen. Der Intensität der Testlinie sollte keine Bedeutung beigemessen werden.
- F.** Bei sehr hohen Troponin Konzentrationen kann es vorkommen, dass sich keine Kontrolllinie ausbildet. In diesem Fall muss auf eine andere Methode zurückgegriffen werden.
- G.** Heterophile Antikörper in den Patientenproben können die Ergebnisse verfälschen.
- H.** Ikterische, lipämische, hämolytierte, wärmebehandelte Proben können zu falschen Ergebnissen führen.
- I.** Rheumafaktoren bis zu 2000 IU/ml stören den Test nicht, jedoch können Proben mit höheren Konzentrationen zu falschen Ergebnissen führen.
- J.** Die Ergebnisse für diagnostische Zwecke sollten stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsmethoden gewertet werden.

## 8. Vorbereitung & Durchführung

---

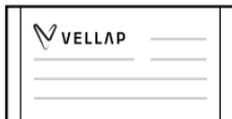
Überprüfen Sie die Verpackung und Bestandteile des Kits auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn Beschädigungen auf eine verminderte Leistungsfähigkeit hindeuten.



1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig. Packen Sie alle Kitkomponenten aus.
- 



2. Vergewissern Sie sich, ob alle Komponenten unversehrt sind und die Haltbarkeit nicht überschritten ist.
- 



3. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel an der Einrisslinie und entnehmen Sie die Testkassette.
- 



4. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist.

### ***8.1. Probenentnahme und Probenauftrag***

---

Verwenden Sie ausschließlich Kapillarblut aus der Fingerbeere, Li-Heparin Blut, EDTA-Blut, Li-Heparin Plasma, EDTA-Plasma oder Serum. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Proben. Venöses Vollblut bitte frisch verwenden. Kapillarblut aus der Fingerbeere muss sofort getestet werden, bevor die Blutgerinnung einsetzt. Bei der Entnahme von Kapillarblut ist der erste Tropfen zu verwerfen.

## 8.2 Testablauf

---



### 1.a Probenauftrag Vollblut

Das gesamte Probenvolumen von 3 Tropfen aus der Transferpipette (100 $\mu$ l) vollständig in die Auftragsöffnung mit Markierung (S) aufgeben.

**3 Tropfen (100  $\mu$ l) Kapillarblut / Li-Heparin Blut/ EDTA-Blut**

---



### 1.b Probenauftrag Serum/Plasma

Das gesamte Probenvolumen von 2 Tropfen aus der Transferpipette (80 $\mu$ l) vollständig in die Auftragsöffnung mit Markierung (S) aufgeben.

**2 Tropfen (80  $\mu$ l) Serum/  
Li-Heparin-Plasma/ EDTA-Plasma**

---



### 2. Pufferauftrag

Drehen Sie die Kappe der Einwegampulle ab und geben Sie 1 Tropfen in die Auftragsöffnung der Testkassette.

**1 Tropfen Puffer**

---



### 3. Laufzeit

Ergebnis nach 15 min auswerten.

## 8.3 Ergebnisinterpretation

**Wenn keine Kontroll-Linie erscheint, darf das Testergebnis nicht gewertet werden.**

- Die Kontroll-Linie dient lediglich dem Funktionsnachweis der Testkassette.
- Je nach Probenbeschaffenheit und Troponin I Konzentration kann die Test-Linie in unterschiedlicher Intensität und Geschwindigkeit erscheinen. Diese Faktoren sollten nicht zur Bewertung herangezogen werden.
- Die Test-Linie fällt in der Regel schwächer aus als die Kontroll-Linie und auch die feinste erkennbare Linie ist als positives Testergebnis zu bewerten.
- Zum Ablesen des Tests ist helles und indirektes Licht am besten geeignet. Schattenbildung auf dem Ablesefenster ist zu vermeiden.
- Ergebnis erst nach 15min auswerten. Negative Ergebnisse nach 20min erneut bestätigen.



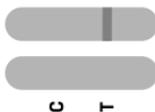
**Positives Ergebnis:**  
Zwei farbige Linien (C) und (T) erscheinen.

Nachweis von kardialen Troponin I



**Negatives Ergebnis:**  
Eine farbige Linie (C) erscheint.

Um sicher zu gehen, lesen Sie das Ergebnis nach 20min erneut ab. Weitere ambulante Abklärung, ggf. Test in geeigneten Zeitabständen wiederholen. Ein negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein von Troponin I in der Probe nicht aus. Der Test kann keine Troponin I Konzentrationen unterhalb der angegebenen Nachweisgrenze von 0,5 ng/ml detektieren.



**Ungültiges Ergebnis:**  
Eine farbige Linie (T) erscheint ohne die farbige Linie in der Kontrollregion (C). Oder keine farbige Linie erscheint.

Testergebnis ist nicht auswertbar. Test mit einer anderen Kassette wiederholen.

## 8.4 Dokumentation mit VELLAP SCAN

---

Dieses Produkt kann besonders komfortabel mit der mobilen App **VELLAP SCAN** verwendet werden.

Die App steht Ihnen kostenfrei zur Verfügung und kann über nebenstehenden QR Code installiert werden, der Sie abhängig von Ihrem Endgerät automatisch in den iOS App Store oder den Google Play Store weiterleitet.

Sie können die App auf beliebig vielen Geräten nutzen und über die Verwendung der Gruppenfunktion auch komfortabel im Team arbeiten.

Mit der Multi-Timer-Funktion der **VELLAP SCAN** App behalten Sie dank der individuellen Kennzeichnung der Testkassetten spielend die Testlaufzeiten im Blick, auch wenn Sie viele Tests parallel durchführen.

Auf Basis einer speziell auf die VELLAP Tests trainierten hochperformanten KI errechnet die **VELLAP SCAN** App die Analytkonzentration so präzise wie ein Streifenmessgerät.

Bitte beachten Sie, dass die App lediglich ein Werkzeug zur **Dokumentation** der Testergebnisse ist.

Die Zweckbestimmung des Tests bleibt unberührt.



## 9. Symbole

 CE Kennzeichen	 Von Sonnenlicht fernhalten
 Medizinprodukt für In-Vitro Diagnostik	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Ausreichend für n Prüfungen	 Trocken aufbewahren
 Temperaturgrenzen	 Verwendbar bis
 Nicht wiederverwenden	 Chargennummer
 Hersteller	 Artikelnummer

## 10. Literatur

- HyTest Ltd: Cardiac Troponin I booklet (2019)
- ESC Pocket Guidelines / Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK): Akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken Hebung (Version 2020)
- [www.amboss.com/de/wissen/Myokardinfarkt/](http://www.amboss.com/de/wissen/Myokardinfarkt/) (unabhängiges online Nachschlagewerk für Mediziner)
- L. Babuin: Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury (2005)
- J. L. Januzzi: Cardiac Troponin and the true false positive (2020)

Knebelstraße 17  
07743 Jena, Deutschland  
[www.vellap.de](http://www.vellap.de)  
[info@vellap.de](mailto:info@vellap.de)

Dieses Produkt wurde in Deutschland konzipiert, entwickelt und hergestellt.

  
**Made in Germany**