

H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest Vollblut/ Serum/ Plasma

Ref CFC-425 Packungsbeilage Deutsch

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

Ein Schnelltest für die Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) und zur qualitativen Erfassung von H-FABP und Herz-Troponin I (cTnI) aus Vollblut, Serum bzw. Plasma.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einstufiger Schnellimmuntest für den qualitativen Nachweis von menschlichem H-FABP und Herz-Troponin I (cTnI) aus Vollblut, Serum bzw. Plasma und ist ein Hilfsmittel in der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI).

【ÜBERSICHT】

FABP ist ein neu eingeführter Plasmamarker für akuten Myokardinfarkt (AMI). Die Plasma-Kinetik von FABP (15 kD) ähnelt der von Myoglobin dahingehend, dass erhöhte Plasmakonzentrationen innerhalb von 2 Stunden nach einem AMI vorzufinden sind und normalerweise innerhalb von 18 bis 24 Stunden zum Normalwert zurückkehren. Die FABP-Konzentration im Skelett-Muskel ist jedoch 20 Mal niedriger als im Herzgewebe (gleicher Anteil für Herz- und Skelett-Gewebe bei Myoglobin), weshalb FABP herzspezifischer ist als Myoglobin. Aus diesem Grund ist FABP ein nützlicher biochemischer Gradmesser für die frühzeitige Auswertung oder Ausschließung eines AMI. FABP scheint darüberhinaus ein nützlicher Plasma-Gradmesser für die Prognose der Größe des Herzinfarkts zu sein. FABP ist geeignet für die Verwendung als Standard in Immuntests für die frühzeitige Erkennung eines akuten Herzinfarkts, als Immunogen für die Produktion von Antisera, als FABP-Massennormal, für biochemische und immunchemische FABP-Studien, sowie als Indikator für Jodierung. Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa, welches im Herzmuskel gefunden wird.¹ Troponin I ist Baustein eines dreiteiligen Gefüges, das außerdem aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Troponomyosin bildet dieses Gefüge den Hauptbestandteil, der die kalziumempfindliche ATPase Actomyosin-Aktivität in quer gestreiften Skelett- und Herzmuskeln reguliert. Nach Auftreten einer Herzschädigung wird 4-6 Stunden nach Einsetzen des Schmerzes Troponin I im Blut freigesetzt. Die Freisetzung von cTnI ähnelt der des CK-MB; aber während CK-MB nach 72 Stunden auf das normale Niveau zurückkehrt, bleibt Troponin I über 6-10 Tage hinweg erhöht und bietet somit ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung. Die hohe Spezifität der cTnI Messungen zum Nachweis einer myokardialen Schädigung wurde bei operativen Eingriffen, nach Marathonläufen und nach stumpfen Thoraxtraumata demonstriert. Ausschüttungen von cTnI konnten auch bei anderen Leiden als dem akuten Myokardinfarkt (AMI) dokumentiert werden, wie bei instabiler Angina, Staunungsinsuffizienz und Ischämieschädigung aufgrund einer Bypass-Operation der Koronararterien. Aufgrund seiner hohen Spezifität und Empfindlichkeit im myokardialen Gewebe ist Troponin I in jüngster Zeit zum bevorzugten Biomarker für Myokardinfarkt geworden.

Der H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, mit dem durch eine Kombination von Partikel-konjugierten Antikörpern und Fängerreagenzien selektiv H-FABP und kardiales Troponin I (cTnI) in Vollblut, Serum und Plasma nachgewiesen werden kann. Die Mindestermessungsmenge beträgt 8 ng/mL für H-FABP und 0,5 ng/mL für Troponin I.

【TESTPRINZIP】

Der H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Membranimmuntest, der qualitativ H-FABP und kardiales Troponin I (cTnI) im Vollblut, Serum oder Plasma nachweist. Die Membran ist im Bereich der Testlinie mit Fängerreagenzien beschichtet. Während des Testablaufs reagiert die Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe mit dem mit Antikörpern beschichteten Partikel. Durch Kapillarkraft läuft das Gemisch über die Membran und reagiert mit spezifischen Fängerreagenzien auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie. Diese farbige Linie im spezifischen Testbereich weist auf ein positives Ergebnis hin, während die Abwesenheit dieser Linie auf ein negatives Testergebnis hinweist. Im Kontrolllinienbereich erscheint immer eine farbige Linie, die zum Zweck der Funktionskontrolle darauf hinweist, dass eine ausreichende Probemenge verwendet und die Membran vollständig durchdrungen wurde.

【REAGENZEN】

Der Test enthält anti-FABP kolloidale Goldpartikel-konjugierte Antikörper, anti-Troponin I kolloidale Goldpartikel-konjugierte Antikörper und Fängerreagenzien auf der Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Verfallsdatum benutzen.
- Nicht in dem Bereich essen, trinken oder rauchen, in dem mit den Proben bzw. Tests umgegangen wird.
- Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Proben sind als potentiell infektiöses Material zu behandeln. Befolgen Sie während der gesamten Abläufe alle geltenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung mikrobiologischer Gefährsituationen und beachten Sie die Standardabläufe zur Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe oder Schutzbrillen, wenn Proben getestet werden.
- Der gebrauchte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperaturen können die Testergebnisse negativ beeinflussen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur (2-30°C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

【PROBEABGABE UND VORBEREITUNG】

- Der H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (venös oder aus FingerEinstich), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Vollblut aus der Fingerkuppe:**
 - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder mit einem Alkoholluch. Trocknen lassen.
 - Massieren Sie die Hand in Richtung der Kuppe des Mittel- oder Ringfingers, ohne dabei den Einstichpunkt zu berühren.
 - Stechen Sie mit einer sterilen Lanzette in die Fingerkuppe. Wischen Sie den ersten Blutropfen ab.
 - Reiben Sie die Hand vom Handgelenk zur Handfläche und zum Finger und erzeugen Sie so einen runden Tropfen auf dem Einstichpunkt.
 - Blutprobe aus der Fingerkuppe unter Verwendung eines **Kapillarröhrchens** zum Test hinzufügen.
 - Entnehmen Sie mit der Kapillare eine Blutprobe von ungefähr 50µL. Vermeiden Sie Luft einschleusen.
 - Stülpen Sie den Abgabekolben über das Ende des Kapillarröhrchens; drücken Sie dann den Abgabekolben, um die Blutprobe in das Probenfeld der Testkassette zu träufeln.
- Blutprobe aus der Fingerkuppe direkt aus dem Finger **unter hängende Tropfen** zum Test hinzufügen:
 - Positionieren Sie den Finger des Patienten unmittelbar über dem Probenfeld der Testkassette.
 - Lassen Sie 2 hängende Tropfen des Vollbluts aus der Fingerkuppe auf die Mitte des Probenfelds der Testkassette tropfen oder bewegen Sie den Finger des Patienten so, dass er den mittleren Bereich des Probenfelds berührt. Vermeiden Sie dabei die direkte Berührung des Fingers mit dem Probenfeld.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um die Hämolyse zu vermeiden.



Verwenden Sie nur klare und nicht hämolytierte Proben.

- Die Testdurchführung sollte unverzüglich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht zu lange bei Raumtemperatur auf. Serum und Plasma können bei 2-8°C bis zu 2 Tage lang aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Venöses Vollblut sollte bei 2-8°C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut aus der Fingerkuppe sollte unverzüglich getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Falls Proben versendet werden, muss dies gemäß örtlich geltenden Vorschriften für ätiologische Mittel geschehen.

【MATERIALIEN】

Mitgelieferte Materialien: Testkassetten, Pipetten, Puffer
Erforderliche, nicht mitgelieferte Materialien: Behälter für Blutabnahme, Zentrifuge, Stopphup
Für Vollblut aus Fingerkuppe: Lanzetten, Heparinisierte Kapillarröhrchen und Abgabekolben

【TESTDURCHFÜHRUNG】

Test, Blutprobe, Puffer und/oder Kontrollen müssen Raumtemperatur (15-30°C) haben.

- Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und benutzen Sie diese so bald wie möglich.
- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.

Serum oder Plasmaproben:

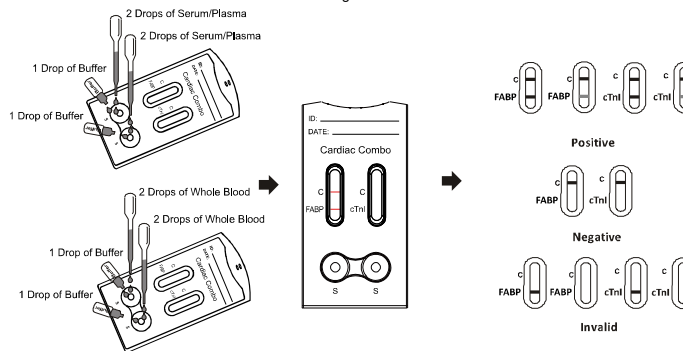
- Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 50 µL)** auf das Probenfeld. **Fügen Sie dann 1 Topfen Puffer hinzu (ca. 40 µL)** und starten Sie die Stopphup. Siehe nachfolgende Abbildung.

Venöses Vollblut:

- Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **2 Tropfen Vollblut (ca. 50 µL)** auf das Probenfeld. **Fügen Sie dann 1 Topfen Puffer hinzu (ca. 40 µL)** und starten Sie die Stopphup. Siehe nachfolgende Abbildung.

Vollblutprobe aus der Fingerkuppe:

- Verwendung von Kapillarröhrchen: Füllen Sie das Kapillarröhrchen und geben Sie **ca. 50 µL Vollblut** auf das Probenfeld der Testkassette. **Fügen Sie dann 1 Topfen Puffer hinzu (ca. 40 µL)** und starten Sie die Stopphup. Siehe nachfolgende Abbildung.
 - Hängende Tropfen: Lassen Sie **2 hängende Tropfen Vollblut aus der Fingerkuppe (ca. 50 µL)** auf das Probenfeld der Testkassette fallen. **Fügen Sie dann 1 Topfen Puffer hinzu (ca. 40 µL)** und starten Sie die Stopphup. Siehe nachfolgende Abbildung.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint bzw. erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Lesen Sie nach 20 Minuten keine Ergebnisse mehr ab.



【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

(Siehe obige Abbildung)

POSITIV:* Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine oder mehrere farbige Linien in den Testlinienbereichen weisen auf ein positives Ergebnis hin. Dieses Ergebnis bedeutet, dass H-FABP und/oder kardiales Troponin I höher sind als der Mindestermessungswert.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereich(en) variiert je nach Konzentration von H-FABP und/oder kardialen Troponin I in der Probe. Daher sind alle Farbschattierungen in den Testlinienbereichen als positiv zu interpretieren.

NEGATIV: Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Keine Linie im Testprobenbereich (T). Dieses Ergebnis bedeutet, dass H-FABP und/oder kardiales Troponin I niedriger sind als der Mindestermessungswert.

UNGEWÜNTIG: Die Kontrolllinie ist nicht ausgebildet. Ein zu geringes Probenvolumen oder Abweichungen von der korrekten Testdurchführung sind die häufigsten Ursachen für eine nicht ausgebildete Kontrolllinie. Überprüfen Sie noch einmal die Testdurchführung auf mögliche Fehler und wiederholen Sie die Untersuchung mit einem neuen Test. Taucht das Problem erneut auf, beenden Sie umgehend die Verwendung des Test-Sets und setzen Sie sich mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung. **【QUALITÄTSKONTROLLE】**

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich ist solch eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass die Probemenge ausreichend ist, die Membran durchdrungen wurde und der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Dieser Test beinhaltet keine Kontrollstandards, dennoch wird empfohlen, dass im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen untersucht werden, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Der H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Dieser Test darf nur für den Nachweis von H-FABP und kardialen Troponin I (cTnI) im Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Dieser qualitative Test kann weder die Menge noch die Zuwachsrate von H-FABP und kardialen Troponin I bestimmen.
- Der H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur die Anwesenheit von H-FABP und Troponin I in der untersuchten Probe an und darf nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts herangezogen werden.
- Die Nachweisgrenze des H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltests (Vollblut/Serum/Plasma) liegt bei mindestens 8ng/mL H-FABP und 0,5ng/mL kardiales Troponin I (cTnI) im Probenmaterial. Auch bei einem negativen Testergebnis kann die Wahrscheinlichkeit eines Myokardinfarkts nicht ausgeschlossen werden.

4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur unter Berücksichtigung aller dem Arzt verfügbaren klinischen Informationen getroffen werden.

5. Proben, die außergewöhnlich hohe Konzentrationen heterophiler Antikörper oder rheumatischer Faktoren (RF) enthalten, können das Ergebnis beeinflussen. Selbst bei einem positiven Testergebnis sollte eine weiterführende Beurteilung mit anderen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, durchgeführt werden.

6. Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben, die durch eine sehr hohe Viskosität gekennzeichnet sind oder länger als 2 Tage gelagert wurden, nicht ordnungsgemäß mit der Testkassette getestet werden können. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe des gleichen Patienten unter Verwendung einer neuen Testkassette.

【ERWARTETE WERTE】

Der H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden, handelsüblichen H-FABP/cTnI EIA Test verglichen und demonstriert eine allgemeine Genauigkeit von 90,7% für H-FABP und 99,1% für kardiales Troponin I (cTnI).

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität und Spezifität

Der H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde anhand eines führenden, handelsüblichen H-FABP/cTnI EIA Tests unter Verwendung klinischer Proben evaluiert. Die Ergebnisse zeigen, dass der H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) im Vergleich zum EIA-Test eine Sensitivität von 89,9% und eine Spezifität von 91,0% für H-FABP sowie eine Sensitivität von 99,4% und eine Spezifität von 99,0% für kardiales Troponin I (cTnI) aufweist.

H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)	Methode		EIA		Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	81	
		Negativ	62		
Gesamtergebnis		69	212	281	

Relative Sensitivität: 62/69=89,9% (95%CI*: 80,2%-95,8%);
Relative Spezifität: 193/212=91,0% (95%CI*: 86,4%-94,5%);
Genauigkeit: (62+193)/(62+7+19+193)=90,7%(95%CI*: 86,7%-93,9%). *Konfidenzintervalle

H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma)	Methode		EIA		Gesamtergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	177	
		Negativ	1		
Gesamtergebnis		173	477	650	

Relative Sensitivität: 173/173=99,4% (95%CI*: 96,8%-99,9%);
Relative Spezifität: 472/477=99,0% (95%CI*: 97,6%-99,7%);
Genauigkeit: (173+472)/(173+1+5+472)=99,1%(95%CI*: 98,0%-99,7%) *Konfidenzintervalle

Präzision
Intra-Assay
Die Intra-Chargenvarianz des Tests wurde ermittelt, indem 15 Replikate der nachfolgenden fünfzehn Proben untersucht wurden: H-FABP 8,0ng/mL positive, H-FABP 10ng/mL positive, H-FABP 20ng/mL positive und H-FABP 50ng/mL positive sowie eine kardiale Troponin I (cTnI) Probe mit den Konzentrationen 0ng/mL, 1,0ng/mL, 5,0ng/mL, 10ng/mL und 40ng/mL. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay
Die Inter-Chargenvarianz des Tests wurde ermittelt, indem 3 unabhängige Proben der gleichen fünfzehn Proben untersucht wurden: H-FABP 8,0ng/mL positive, H-FABP 10ng/mL positive, H-FABP 20ng/mL positive sowie 0ng/mL, 1,0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL und 40ng/mL kardiale Troponin I (cTnI) Probe. Drei unterschiedliche Chargen des H-FABP/Herz-Troponin I Combo Schnelltests (Vollblut/Serum/Plasma) wurden unter Verwendung dieser Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität
Störende Substanzen
Die folgenden potentiell störenden Substanzen wurden jeweils zu den positiven und negativen H-FABP und/oder Herz-Troponin I (cTnI) Proben hinzugefügt.
Paracetamol: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 20mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL
Bilirubin: 1.000mg/dL
Cholesterin: 800mg/dL
Koffein: 20 mg/dL
Gentiansäure: 20 mg/dL
Albumin: 10.500mg/dL
Hämoglobin 1.000 mg/dL
Oxalsäure: 600mg/dL
Triglyzeride: 1.600mg/dL

Keine der getesteten Konzentrationen der aufgeführten Substanzen haben die Probe beeinträchtigt.

【LITERATUR】

- Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci*, 26:301-12, 1996..
- Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. *J Clin Immunoassay*, 17:24-9, 1994.
- Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*, 105:221-233, 1986.
- Kalher A, Sylven C, Brodin U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. *Scand J Clin Lab Invest*, 49:633-9, 1989.
- Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury. *Immunoassay Circulation* 88: 750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. *J Biol Chem*. 266:966, 1991.

Erläuterung der Symbole					
	Achtung, Anleitungen lesen		Tests pro Set		Autorisierter Repräsentant
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verfallsdatum		Nicht wiederverwenden
	Lagerung bei 2-30°C		Charge		Katalog #
	Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt				

	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #530, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou - 310018, P. R. China www.alltest.com.cn	Nummer: 145160401 Gültigkeitsdatum: 15.06.2016	
	MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany		