

QuickSens® h-FABP

Quantitativer Schnelltest zur Bestimmung von heart-type Fatty Acid-Binding Protein (h-FABP) in Vollblut, Plasma oder Serum
Bestellnummer: LF01004

Verwendungszweck

QuickSens® h-FABP ist ein immunochromatografischer Test zur Bestimmung von h-FABP in Vollblut, Plasma oder Serum. QuickSens® h-FABP eignet sich zum Nachweis bzw. Ausschluss eines akuten Myokardinfarkts (AMI) und wird bei Verdacht darauf eingesetzt.

Testprinzip

Der Test enthält zwei unterschiedliche, für kardiales (h) FABP spezifische monoklonale Antikörper, von denen einer goldmarkiert, der andere mit Biotin gekoppelt ist. Die Probenflüssigkeit löst diese markierten anti-h-FABP-Antikörper aus ihrer Matrix heraus. Ist h-FABP in der Probe enthalten, so bildet es mit diesen Antikörpern einen Sandwich-Komplex (anti-h-FABP-Antikörper (goldmarkiert) ↔ h-FABP ↔ anti-h-FABP-Antikörper (Biotin gekoppelt)), der den Teststreifen überströmt. An der Position der "T" - Markierung befindet sich Streptavidin, welches diesen Komplex über das Biotin bindet. Entsprechend der Analytkonzentration wird so durch die Goldmarkierung des anti-h-FABP-Antikörpers an der Position "T" eine rot/violette Bande korrespondierender Intensität generiert.

Überschüssige goldmarkierte Antikörper binden unspezifisch an der Kontrollbande ("C") und zeigen dadurch die ordnungsgemäße Funktion des Tests an.

Ist kein h-FABP in der Probe enthalten, wird kein Sandwich-Komplex ausgebildet; demzufolge ist keine Testbande sichtbar. Dennoch erscheint bei allen funktionstüchtigen Tests eine Kontrollbande ("C").

Packungsinhalt

25 Einwegtests QuickSens® h-FABP
1 Gebrauchsinformation

Zusätzlich erforderliche Materialien

- Blutabnahmegefäß mit Heparin oder Citrat als Antikoagulanzen oder ein Gefäß, welches zur Serumgewinnung bestimmt ist
- Uhr
- Sterile Lanzetten bzw. Stechhilfen
- Laborpipette und entsprechende Pipettenspitzen
- Optoelektronischer Reader QuickSens® Q100

Vorsichtsmaßnahmen und Gefahrenhinweise

- Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Anwendung.
- Vor der Testdurchführung muss die Gebrauchsinformation vollständig durchgelesen und genau beachtet werden. Abweichungen von der hier beschriebenen Testanleitung können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Der Test muss vor Gebrauch Raumtemperatur erreicht haben.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.
- Das Probevolumen ist genau einzuhalten (siehe Abschnitt: "Probenmaterial").
- Vermeiden Sie das Berühren des Sichtfensters und tragen Sie dort keine Flüssigkeit auf.
- Drücken Sie während des Testverlaufs nicht auf die Kassette.
- Nur Heparin oder Citrat sind als Antikoagulanzen zulässig. EDTA versetztes Blut darf nicht verwendet werden.
- Das Testergebnis ist nur gültig, wenn es 15 Minuten nach Zugabe der Probe ausgelesen wird.
- Das Ergebnis des Schnelltests sollte nur im Zusammenhang mit den anderen Laborwerten und dem klinischen Zustand des Patienten bewertet werden.
- Alle Patientenproben sollten als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Es sind immer Einweghandschuhe zu tragen.

Lagerung und Stabilität

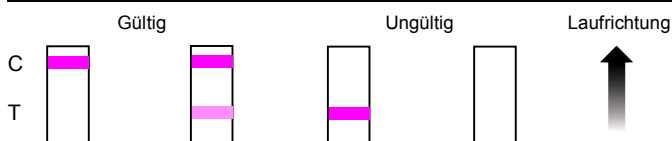
Der Test ist bei Lagerung zwischen **+2°C und +8°C** bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nach der Entnahme aus dem Siegelbeutel sollte der Test am selben Tag verwendet werden.

Testdurchführung

- Schritt 1** Öffnen Sie den Siegelbeutel, entnehmen Sie den Test und legen Sie ihn auf eine ebene Oberfläche.
Schritt 2 Der Test muss vor Testbeginn auf Raumtemperatur gebracht werden.
Schritt 3 Beschriften Sie den Test mit einer Patientenennung.
Schritt 4 Geben Sie **120 µl** Vollblut, Plasma oder Serum ins Probenreservoir ("S").
Schritt 5 Ermitteln Sie das Testergebnis **nach 15 Minuten** mit dem Reader QuickSens® Q100.

Interpretation der Testergebnisse

Mit der rot/violetten Kontrollbande ("C") wird angezeigt, ob der Test ordnungsgemäß funktioniert hat. Sollte nach der Testdurchführung keine Kontrollbande ("C") erscheinen, ist eine Wiederholung mit einem neuen Test notwendig. Bitte lesen Sie in diesem Fall noch einmal aufmerksam die Gebrauchsinformation und wiederholen Sie die Bestimmung.



Achtung! Kann ein Ergebnis nicht eindeutig interpretiert werden, ist eine Wiederholung mit einem neuen Test notwendig.

Gültiger Test

Die Kontrollbande ("C") ist sichtbar. Die h-FABP Konzentration wird mit dem Reader QuickSens® Q100 quantifiziert (Testbande).

Ungültiger Test

Es erscheint keine Kontrollbande ("C").

Funktionskontrolle

Der QuickSens® h-FABP Test beinhaltet eine interne Funktionskontrolle (Kontrollbande "C"). Diese zeigt an, ob eine ausreichende Probenmenge aufgetragen wurde bzw. die Chromatografie korrekt abgelaufen ist.

Als gute Laborpraxis wird die Durchführung von Positiv- und Negativkontrollen empfohlen. Kontrollstandards sind im Lieferumfang nicht enthalten, können aber optional erworben werden (Artikelnummer: LF01004-01).

Leistungsmerkmale und Einschränkungen

Messbereich: 0,6 - 75 ng/ml
Cut off: 5,4 ng/ml

Sensitivität: 95,3 %
Spezifität: 96,2 %

Ein **negatives Testergebnis** (< 5,4 ng/ml) schließt mit großer Wahrscheinlichkeit die Möglichkeit eines stattgefundenen Myokardinfarkts aus.

Ein **positives Testergebnis** (≥ 5,4 ng/ml) weist auf einen akuten Myokardinfarkt hin.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder Angina Pectoris kann die h-FABP Konzentration erhöht sein. In kleinen Mengen ist h-FABP auch in der Skelettmuskulatur vorhanden, deshalb kann es bei Patienten die vor dem Test Sport getrieben haben bzw. bei Hochleistungssportlern zu einer erhöhten h-FABP Konzentration kommen, die zu einem falsch positiven Testergebnis führen kann.

Bisher sind keine Medikamente bekannt, die, in therapeutischen Dosierungen, den Test beeinflussen.

Analytische Präzision

Die *Inter-Chargen-Prüfung* ergab, dass die Proben in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert wurden.

Die *Intra-Chargen-Prüfung* ergab, dass die Proben in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert wurden.

Probenmaterial

Der Test arbeitet sowohl mit kapillarem als auch mit venösem Vollblut. Dieses kann mit oder ohne Zusatz der antikoagulierenden Reagenzien Heparin oder Citrat eingesetzt werden. EDTA als Zusatz ist nicht erlaubt. Weiterhin funktioniert der Test mit Plasma oder Serum.

Probenvolumen: 120 µl

Probenthalbarkeit: Vollblutproben sollten innerhalb von 8 Stunden verwendet werden und dürfen nicht eingefroren werden. Mehrfaches Einfrieren und Auftauen der Plasma- und Serumproben ist zu vermeiden.

Entsorgung

Alle klinischen Proben müssen entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgt werden, bzw. nach dem Autoklavieren können alle Proben und verbrauchte Tests über den Hausmüll entsorgt werden.

Erklärung der zutreffenden Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Temperaturbegrenzung (Lagerung)
	Nur zum Einmalgebrauch		Chargen-Nummer
	Inhalt ausreichend für n Prüfungen		Verwendbar bis JJJJ-MM (EXP)
	Bestellnummer		Hersteller
	In-vitro-Diagnostikum		

Literatur

- Conor J. McCann, Ben M. Glover, Ian B.A. Menown, Michael J. Moore, Jane McEneny, Colum G. Owens, Bernie Smith, Peter C. Sharpe, Ian S. Young, and Jennifer A. Adgey. Novel biomarkers in early diagnosis of acute myocardial infarction compared with cardiac Troponin T. *European Heart Journal* (2008) 29, 2843-2850
- Jørgen Graving and John Kjekshus. The perfect biomarker in acute coronary syndrome: a challenge for diagnosis, prognosis, and treatment. *European Heart Journal* (2008) 29, 2827-2828
- Claudia Dellas, MD, Miriam Puls, MD, Mareike Lankeit, MD, Katrin Schäfer, MD, Mayumi Cuny, MD, Maik Berner, MD, Gerd Hasenfuss, MD and Stavros Konstantinides, MD. Elevated Heart-Type Fatty Acid-Binding Protein Levels on Admission Predict an Adverse Outcome in Normotensive Patients With Acute Pulmonary Embolism, *JACC*, Vol. 55, No. 19, 2010
- Karthik Viswanathan, MD, Niamh Kilcullen, MD, Christine Morrell, Sue J. Thistlethwaite, Mohan U. Sivananthan, MD, Tajek B. Hassan, MD, Julian H. Barth, MD and Alistair S. Hall, MD, PhD. Heart-Type Fatty Acid-Binding Protein Predicts Long-Term Mortality and Re-Infarction in Consecutive Patients With Suspected Acute Coronary Syndrome Who Are Troponin-Negative. *JACC*, Vol. 55, No. 23, 2010

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM - GEBRAUCH NUR DURCH FACHANWENDER

Rev.quant.02 DE

Hersteller: 8sens.biognostic GmbH
Robert-Roessle-Str. 10 | 13125 Berlin, Germany
Tel.: +49 (0)30-9489 2119 | Fax: +49 (0)30-9489 2117
www.biognostic.de

biognostic