

FABP-Troponin I Test

Schnelltest zur Bestimmung von FABP und Troponin I in Vollblut

Zum professionellen Gebrauch

Humasis

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Testbeginn!

[VORGEGEHENE VERWENDUNG]

Der Humasis FABP-Troponin I Test ist ein in-vitro-diagnostischer Ein-Schritt-Test, der auf einem immunochromatografischen Assay basiert. Er wurde entwickelt, um die Parameter herztypisches Fettsäurebindungsprotein (h-FABP) und Troponin I (TnI) in Vollblut-, Plasma- oder Serumproben nachzuweisen.

[ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG]

Eine frühe Diagnostik ist beim akuten Herzinfarkt (AMI) wichtig. Deshalb spielen diagnostische Methoden mit besserer Genauigkeit und höherer Schnelligkeit eine entscheidende Rolle, um Patienten mit dem Verdacht auf einen AMI besser zu betreuen. Die Fettsäurebindungsproteine (FABPs) sind relativ kleine zytoplasmatische Proteine (15 kDa) und werden aus den Zellen schnell in den Kreislauf freigesetzt, nachdem eine Zellschädigung eingetreten ist. Es gibt verschiedene, Gewebe-spezifische FABPs. h-FABP ist als eines der frühesten Marker für Schädigungen des Myocards beschrieben, seine Konzentration steigt innerhalb von 6 h nach einem Infarkt rapide an. Das h-FABP hat eine hohe kardiale Spezifität, da es im Herzmuskel etwa 10 x höher konzentriert ist, als im Skelettmuskel. Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein kardiales Muskelprotein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa. Zusammen mit dem kardialen Troponin T (cTnT) und dem kardialen Troponin C (cTnC) formt es einen Komplex im Herzen, welcher eine entscheidende Rolle bei der Übertragung des intrazellulären Calcium-Signals und der Regulation der Actin-Myosin-Wechselwirkung spielt. cTnI ist spezifischer und empfindlicher als das cTnT bei der Diagnostik eines AMI. Der N-terminale Aminosäurerest des menschlichen cTnI existiert nicht im Skelettmuskel und macht somit cTnI zu einem spezifischen Marker eines kardialen Infarktes. cTnI wird nach dem Einsetzen eines Infarktes ins Blut abgegeben. Bei gesunden Menschen ist die Konzentration von cTnI sehr niedrig. Sie steigt auch nicht bei Verletzungen der Skelettmuskulatur an.

[TESTPRINZIP]

Der Humasis FABP-Troponin I Test ist ein immunochromatografischer Schnelltest. Die Probe bewegt sich aus dem Probenauftragsfeld unter Mobilisierung von mit Gold-Konjugat beschichtetem anti-FABP oder anti-cTnI durch die Reaktionsmembran und bildet einen Antigen-Antikörper-Komplex. Dieser Komplex bewegt sich auf Grund der Kapillarwirkung durch die Membran und bindet sich an anti-FABP- oder anti-cTnI-Antikörper, mit denen die Testlinie beschichtet ist. Eine dunkelrote Linie erscheint im Bereich der Testlinie, wenn die Konzentrationen an FABP bzw. cTnI höher als 6 ng/mL bzw. 0,5 ng/mL sind. Die Testregion bleibt farblos, wenn die Konzentrationen an FABP bzw. cTnI niedriger sind. Die Probe bewegt sich weiter zur Kontrolllinie. Das Ergebnis ist verwertbar, wenn die Kontrolllinie sichtbar ist.

[INHALT]

1. Testkarten und Einwegpipetten
2. Anleitung

[ZUSAMMENSETZUNG]

1 Testkarte enthält:

Herztypisches FABP monoklonaler Antikörper-1:	0,08 ± 0,016 µg
Herztypisches FABP monoklonaler Antikörper-2:	0,064 ± 0,013 µg
Troponin I monoklonaler Antikörper-1:	2,50 ± 0,50 µg
Troponin I monoklonaler Antikörper-2:	0,50 ± 0,10 µg
Ziegen Anti-Maus Immunoglobulin G:	0,8 ± 0,16 µg

[LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

1. Lagern Sie die Testkarten eingeschweißt in der Folienverpackung bei 1 bis 30 °C (34 bis 86 °F). Nicht einfrieren!
2. Haltbarkeit: 18 Monate ab Herstellungsdatum.

[VORSICHTSMAßNAHMEN]

1. Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung!
2. Verwenden Sie die Teste nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. Halten Sie die Teste bis zur Anwendung verschlossen. Erst unmittelbar vor Verwendung öffnen.

4. Verwenden Sie die Teste nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.
5. Verwenden Sie eine benutzte Testkarte nicht erneut.
6. Handhaben Sie alle Probenmaterialien als potenziell infektiös.
7. Hochgradig hämolytische Proben sollten nicht verwendet werden, da diese zu falschen Ergebnissen führen könnten.
8. Ergebnisse von Schnelltesten können auch falsch-positiv oder falsch-negativ sein. Interpretieren Sie die Ergebnisse immer im Zusammenhang mit klinischen Informationen (Beschwerden und Symptome) und nutzen Sie andere diagnostische Maßnahmen zur Bestätigung Ihrer Diagnose.

[TESTMETHODEN]

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- 1) Vollblutproben
 1. Verwenden Sie Sammelgefäße mit EDTA oder Heparin als Antikoagulant. Das direkte Auftragen von Blutproben nach einer Venenpunktion aus der Spritze kann eine schnellere Hämolyse bewirken und sollte vermieden werden.
 2. Testen Sie Vollblutproben innerhalb einer Stunde nach Gewinnung.
- 2) Plasmaproben
 1. Verwenden Sie Sammelgefäße mit EDTA oder Heparin als Antikoagulant. Gewinnen Sie die Blutproben durch Punktion einer Vene.
 2. Zentrifugieren Sie die Probe, um Plasma zu gewinnen.
- 3) Serumproben
 1. Verwenden Sie keine Sammelgefäße mit EDTA oder Heparin als Antikoagulant. Gewinnen Sie die Blutproben durch Punktion einer Vene.
 2. Zentrifugieren Sie die Probe, um Serum zu gewinnen.
- 4) Lagerung der Proben
 1. Proben (Vollblut und Plasma/Serum) können bei 2 – 8 °C für bis zu 48 Stunden vor der Testung gelagert werden.
 2. Für eine längerfristige Lagerung können Plasma- und Serumproben bei Temperaturen unter -20 °C eingefroren werden.
- 5) Verwendung von gelagerten Proben: Sollten die Proben im Kühlschrank gelagert worden sein, achten Sie darauf, dass sie mindestens für 15 Minuten Raumtemperatur ausgesetzt werden müssen, bevor Sie mit der Testung beginnen.

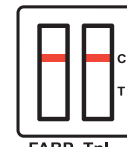
TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie alle Materialien und Proben auf Raumtemperatur. Öffnen Sie erst dann die Folienverpackung des Tests und legen Sie die Testkarte auf eine saubere, trockene und ebene Unterlage. **Beachte:** Wenn die Verpackung einmal geöffnet ist, sollte der Test so schnell wie möglich durchgeführt werden.
2. Notieren Sie eine Proben-ID auf der Testkarte.
3. Verwenden Sie die beiliegenden Einwegpipetten, um 200 µL Probenmaterial in das Probenauftragsfeld zu platzieren. (200 µL = 6 frei fallende Tropfen) **Beachte:** Verwenden Sie stets eine neue, unbenutzte Pipette für das Auftragen einer jeden Probe, um Kontaminationen zu vermeiden.
- 4) Warten Sie 10 Minuten und lesen Sie dann das Testresultat ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 12 Minuten.

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

Jedes positive Ergebnis des Humasis FABP-Troponin I Tests kann ein Anzeichen für einen akuten Myokardinfarkt (AMI) sein.

1. Negativ

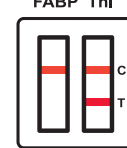


Eine farbige Linie ist nur in der Kontrollregion (C) jedes Ergebnisfensters sichtbar.

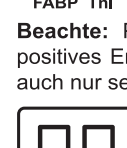
2. Positiv



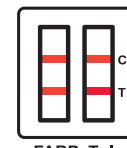
(1) Positiv für FABP: Wenn sowohl in der Testregion (T) als auch in der Kontrollregion (C) farbige Linien erscheinen, ist das Ergebnis als positiv zu werten. Das Ergebnis kann in dem Moment interpretiert werden, wenn eine Linie in der Testregion sichtbar wird.



(2) Positiv für TnI: Es gilt dasselbe, wie im Abschnitt „Positiv für FABP“. Zwei farbige Linien in der Test- und Kontrollregion werden als positiv für TnI gewertet.



Beachte: Proben mit sehr niedrigen TnI Konzentrationen können ein positives Ergebnis erst nach 15 Minuten entwickeln. Die Linie bei T kann auch nur sehr schwach ausgeprägt sein.



(3) Positiv für FABP und TnI: In beiden Ergebnisfenstern erscheinen Linien sowohl in der Testregion (T) als auch in der Kontrollregion (C).

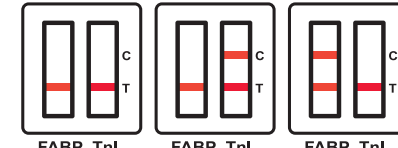
Humasis FABP-Troponin I Test

Schnelltest zur Bestimmung von FABP und Troponin I in Vollblut

Zum professionellen Gebrauch

3. Nicht auswertbar

Sollte keine Linie in der Kontrollregion (C) erscheinen, ist der Test nicht auswertbar. Das kann durch eine Schädigung des Tests oder durch einen Handhabungsfehler verursacht sein. Wiederholen Sie in einem solchen Fall den Test mit einer neuen Testkarte unter genauer Beachtung dieser Gebrauchsanleitung.



1) Es erscheint keine Linie in der Kontrollregion (C).



2) Es erscheint weder in der Kontrollregion (C) noch in der Testregion (T) eine Linie.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Das Erscheinen der Kontrolllinien zeigt an, dass ausreichende Mengen an Probenmaterial durch die Kapillarwirkung die Membran passiert haben und die Reagenzien der Tests korrekt arbeiten. Das Fehlen der Kontrolllinie kann darauf hinweisen, dass nicht genügend Probenmaterial aufgetragen wurde oder die Testkarte selbst einen Fehler aufweist.

[EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS]

1. Das Testergebnis sollte stets im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, wie klinischen Zeichen oder Symptomen sowie anderen diagnostischen Verfahren zur Diagnose eines AMI genutzt werden. Ein positives Ergebnis bei einem Patienten mit Verdacht auf AMI kann als vorläufige Diagnose genutzt werden und bedarf weiterer Abklärung. Es kann notwendig sein, mehrere Befunde in einer zeitlichen Serie zu erheben, da es Verzögerungen zwischen dem Einsetzen von Beschwerden und dem Nachweis von FABP bzw. cTnI in der Blutbahn gibt.
2. Der Humasis FABP-Troponin I Test liefert nur qualitative Ergebnisse. Zur Konzentrationsbestimmung von FABP und cTnI muss eine quantitative Bestimmungsmethode benutzt werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Verfahren sollte eine definitive Diagnose nicht auf einem einzelnen Testergebnis basierend, sondern vom Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen und Laborbefunde erstellt werden.
4. Auch wenn der Humasis FABP-Troponin I Test sehr akkurat im Nachweis von cTnI ist, kann eine niedrige Rate von falschen Ergebnissen auftreten. Bei fraglichen Befunden sollten weitere verfügbare klinische Tests herangezogen werden.
5. Einige Proben mit hohen Konzentrationen an Rheumafaktoren können unspezifisch positive Ergebnisse verursachen.

[ZU ERWARTENDE WERTE]

Der Humasis FABP-Troponin I Test ist so ausgelegt, dass er FABP-Konzentrationen von mehr als 6 ng/mL und Troponin I-Konzentrationen von mehr als 0,5 ng/mL als positive Ergebnisse anzeigen soll.

[LEISTUNGSDATEN]

1. Analytische Sensitivität

Der Humasis FABP-Troponin I Test kann FABP-Konzentrationen von mehr als 6 ng/mL und/oder Troponin I-Konzentrationen von mehr als 0,5 ng/mL nachweisen.

2. Klinische Genauigkeit

FABP	Quantitativer Test (Hycult Elisa Test Access)		Total
	Negativ (< 6 ng/mL)	Positiv (≥ 6 ng/mL)	
Negativ	40	8	48
Positiv	0	46	46
Total	40	54	94

Relative Sensitivität: 85 % (46/54)

Relative Spezifität: 100 % (40/40)

Richtigkeit: 91 % (86/94)

Troponin I	Quantitativer Test (Beckman Coulter Access)		Total
	Negativ (< 0,5 ng/mL)	Positiv (≥ 0,5 ng/mL)	
Negativ	228	4	232
Positiv	7	82	89
Total	235	86	321

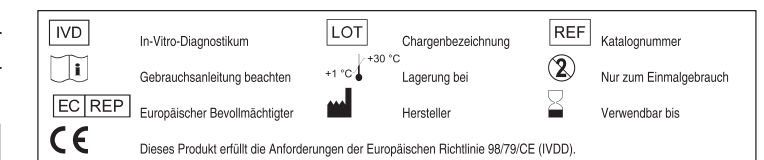
Relative Sensitivität: 95 % (82/86)

Relative Spezifität: 97 % (228/235)

Richtigkeit: 97 % (310/321)

[LITERATUR]

1. Keffer JH. Myocardial markers of injury. Evaluation and insights. Am J Clin Pathol. 1996; 105:305-320.
2. Bhayana V et al., Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem. 1995; 28:1-29.
3. Glatz J.F.C et al., Fatty acid-binding protein as the earliest available plasma marker of acute myocardial injury. J. Clin. Lig. Assay; 25:167-177.
4. Nakata, T et al., Human heart-type fatty acid-binding protein as an early diagnostic and prognostic marker in acute coronary syndrome. Cardiology. 2003; 99:96-104.
5. Kontos MV et al., Implication or different cardiac troponin I levels for clinical outcomes and prognosis of acute chest pain patients. J Am Cardiol. 2004; 43:958-965.
6. Glatz JF et al., Fatty-acid-binding protein as a plasma marker for the estimation of myocardial infarct size in humans. Br Heart J. 1994; 71:135-140.
7. Alhadi HA et al., Do we need additional markers of myocyte necrosis: the potential value of heart fatty-acid-binding protein. QJM. 2004; 97:187-198.
8. Gurujan P et al., Heart fatty acid binding protein (h-FABP) as a diagnostic biomarker in patients with acute coronary syndrome. Heart Lung Circ. 2010; 19:660-664.
9. Adam JE et al., Cardiac troponin I. A marker with high specificity for cardiac injury. Circulation. 1993; 88:101-106.
10. Apple FS et al., Glycogen phosphorylase BB and other cardiac proteins: challenges to creatine kinase MB as the marker for detecting myocardial injury. Clinical Chemistry. 1995; 41:963-965.
11. Bordo GS et al., Cardiac troponin-I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult skeletal muscle tissue. Clinical Chemistry. 1995; 41:1710-1715.
12. Britta UG et al., Implications of troponin testing in clinical medicine. Curr Control Trials in Cardiovasc Med. 2001; 2:75-84.
13. Brogan GX et al., Improved specificity of myoglobin plus carbonic anhydrase assay versus that of creatinine kinase-MB for early diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1996; 27:22-28
14. Brogan GX et al., Evaluation of a new assay for cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the diagnosis of acute myocardial infarction. Academic Emerg Med. 1997; 4:6-12.
15. Heesch C et al., Evaluation of rapid whole blood ELISA for quantification of troponin I in patients with acute chest pain. Clinical Chemistry. 1999; 45:1789-1796.
16. Larue C et al., Cardiac-specific immunoassay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. Clinical Chemistry. 1993; 39:972-979.
17. Mair J et al., Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponin I and T for acute myocardial infarction. Clinical Chemistry. 1995; 41:1266-1272.
18. Mair J et al., Different time course of cardiac contractile proteins after acute myocardial infarction. Clin Chem Acta. 1994; 231:47-60.
19. Tucter JF et al., Early diagnostic efficiency of cardiac troponin I and troponin T for acute myocardial infarction. Academic Emerg Med. 1997; 4:13-21.



Vertrieb und Service in Deutschland:

MEDPRO GmbH

Hauptstraße 27 f • 23923 Lüdersdorf

Tel.: 038821 - 620 40 • Fax: 038821 - 620 74

E-mail: info@medpro-gmbh.com • Internet: www.medpro-gmbh.com

EC REP MT Promed Consulting GmbH

Altenhoferstr. 80 • D-66386 St. Ingbert / Germany

Tel.: +49 6894 - 58 10 20 • Fax: +49 6894 - 58 10 21

E-mail: info@mt-procons.com • Internet: www.mt-procons.com

Humasis Co., Ltd.

Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-01, B03-02, 88, Jeonpa-ro,

Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel.: +82 - 31 - 478 - 8597 • Fax.: +82 - 31 - 478 - 8586

E-mail: question@humasis.com • Internet: www.humasis.com



Rev. 01/2018-03-16

SA / PI-3084GM01G