

CARDIO RAPID TEST

MADE IN GERMANY

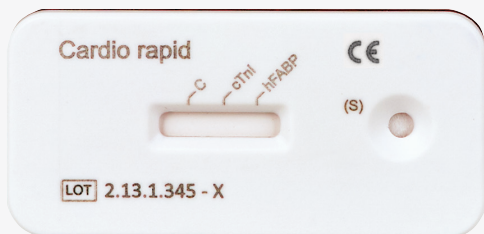


BENUTZERHANDBUCH

für den professionellen Anwender

In-vitro Diagnostikum.

Qualitativer Schnelltest
zum Nachweis von
kardialem Troponin I und
herzspezifischem FABP
in menschlichem
Vollblut, Serum oder Plasma.



CLEARTEST® DIAGNOSTIK
FÜR PROFESSIONELLE ANWENDUNG - FOR PROFESSIONAL USE

1 EINLEITUNG

SCHWÄCHEN DER INFARKTDIAGNOSTIK

Der hochspezifische Herzinfarkt-Biomarker Troponin I kann aufgrund verzögerter Ausschüttung erst 8 Stunden nach einem ischämischen Ereignis im Blut nachgewiesen werden. Andere Biomarker wie Myoglobin sind nicht ausreichend verlässlich, da sie unspezifisch im Körper vorkommen. Selbst ein 12-Kanal-EKG bleibt bei ca. 25% der Infarktpatienten unauffällig. In manchen Fällen war ein akuter Infarkt bisher somit nicht eindeutig diagnostizierbar.

KONZEPT CLEARTEST® CARDIO RAPID

Zur Verbesserung der Sensitivität bei akuten Infarkten und schwachen NSTEMI wird durch den Cleartest® Cardio rapid neben Troponin I auch das Frühphasenprotein hFABP bestimmt. Dieses Protein ist aufgrund seiner biochemischen Eigenschaften und physiologischen Funktion besonders gut dazu geeignet, einen Myokardinfarkt innerhalb der ersten 12 Stunden nach Symptombeginn nachzuweisen.

SERVOPRAX GMBH HOTLINE

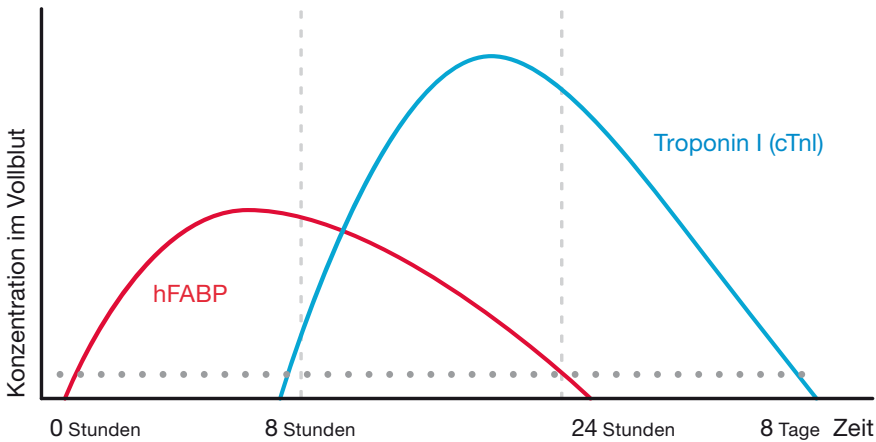
- Haben Sie Fragen zum Produkt oder benötigen Hilfe bei der Ergebnisinterpretation?
- Unter 02 81 - 9 52 83 558 erreichen Sie kostenlos unsere Fachberater.

INFORMATIONEN

- hFABP zeigt Infarkte bereits in der ersten Stunde nach dem ischämischen Ereignis an.
- Troponin I ist bis zu 8 Tage lang im Körper nachweisbar.

2 DIE FUNKTION VON HFABP UND TROPONIN I IM KÖRPER

Die folgende Grafik visualisiert Bildung und Anstieg der Biomarker hFABP und Troponin I im zeitlichen Verlauf nach einem Herzinfarkt. Troponin I ist aufgrund seiner hohen Spezifität und Sensitivität „Goldstandard“ der Infarkt Diagnostik. HFABP reagiert am schnellsten auf ein ischämisches Ereignis und ist der effektivste Marker, um akute Myokardinfarkte innerhalb der ersten 24 Stunden nach Symptombeginn ausschließen zu können.

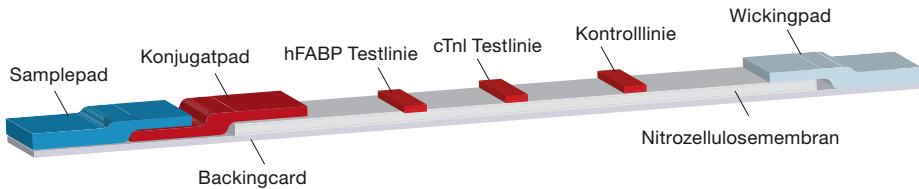


Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein, das als Komplex mit Troponin T und Troponin C im Herzmuskel vorkommt. Zusammen mit Tropomyosin reguliert diese strukturelle Einheit die calcium-sensitive ATPase Aktivität des Aktomyosin in der gestreiften Skelett- und Herzmuskulatur. Im Falle einer Myokardschädigung zerfällt der Komplex. Die Bestandteile werden in den Blutstrom freigesetzt und können dort mehrere Stunden nach Infarktbeginn nachgewiesen werden. Der Troponin I Spiegel bleibt nach der Ausschüttung über 8 Tage hinweg erhöht. Somit ergibt sich ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung. Wegen seiner hohen Spezifität und Sensitivität im Myokard-Gewebe ist Troponin I der bevorzugte Biomarker für einen Myokardinfarkt geworden. Die analytische Sensitivität liegt bei 0,5 ng/ml.

HFABP, das herzspezifische Fettsäure-bindende Protein, ist am aktiven Fettsäure-Stoffwechsel beteiligt, bei dem es Fettsäuren aus der Zellmembran der Mitochondrien zur metabolischen Umsetzung befördern. Das zytoplasmatische Protein wird nach einem ischämischen Ereignis von den Herzmuskelzellen rasch ins Blut freigesetzt. Seine klinische Nachweisgrenze liegt bei 7,0 ng/ml. Die Freisetzung erfolgt bereits 20 Minuten nach Infarkt. Die erhöhte Konzentration bleibt ca. 24 Stunden bestehen und fällt dann wieder auf das natürliche Niveau zurück.

3 AUFBAU UND FUNKTION EINES SCHNELLTESTS

Immunologische Lateral Flow Schnelltests bestehen aus verschiedenen Membranen, die einander überlappend auf einem Träger (Backingcard) angeordnet sind: Das Samplepad dient der Probenaufnahme. Von dort durchströmt die Probe das Konjugatpad, wo mit Goldkolloid gekoppelte Antikörper freigesetzt werden, die gegen Epitope des zu detektierenden Biomarkers gerichtet sind. Das nun gebildete Vorinkubat fließt über die Nitrozellulosemembran (NC) zum Wickingpad.



Auf den Bereichen der NC Membran (cTnI) und (hFABP) wurde jeweils Fängerantikörper gegen den entsprechenden Biomarker immobilisiert. Die spezifischen Signale bilden sich aus, wenn ein Antikörper auf der Membran ein Antigen fängt, das seinerseits durch Goldkolloid markiert wurde. Man spricht bei diesem Aufbau, bei dem ein Antigen von zwei Antikörpern gefasst wird, von einem Sandwich-Immunoassay.

Findet diese Reaktion im jeweiligen Bereich häufig genug statt, bildet sich eine sichtbare Linie aus und die Nachweisgrenze wird überschritten: der Test ist positiv. Andernfalls ist die als Nachweisgrenze ausgewiesene Antigenmenge nicht im Probenvolumen vorhanden, die Testlinie wird nicht ausgeprägt und der Test ist negativ.

Um die korrekte Durchführung des Tests anzeigen zu können, wurde jeder Cleartest® Cardio rapid mit einer zusätzlichen Kontrollbande als interne Referenz ausgestattet. Goldkolloide, die nicht für die spezifische Markierung der beiden Biomarker cTnI und hFABP benötigt wurden, wandern in Flussrichtung weiter über die Kontrolllinie und werden dort immobilisiert.

4 PROBENVORBEREITUNG

Der Cleartest® Cardio rapid kann mit Vollblut (aus Venenpunktion oder Fingerbeere), Serum und Plasma durchgeführt werden.

Vollblut: Wenn Vollblut nicht direkt aus der Fingerbeere auf den Test gegeben wird, muss es mit Citrat, EDTA oder Heparin antikoaguliert werden. Vollblutproben aus der Vene sollten bei +2 bis +8 °C aufbewahrt werden, wenn der Test in den nächsten 2 Tagen nach Probensammlung durchgeführt wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.

Serum: Serumproben können bis zu drei Tage bei +2 bis +8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Serumproben bei unter –20 °C aufbewahrt werden.

Bringen Sie die Proben vor Testbeginn auf Raumtemperatur.

Plasma: Trennen Sie das Plasma so schnell wie möglich ab, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klares, nicht hämolysiertes Probenmaterial. Bei Verwendung von Plasmaproben können Citrat, EDTA und Heparin als Antikoagulans genutzt werden. Bewahren Sie die Proben nicht für längere Zeit und nicht bei Raumtemperatur auf. Plasmaproben können bis zu drei Tage bei +2 bis +8 °C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Plasmaproben bei unter –20 °C aufbewahrt werden. Bringen Sie die Proben vor Testbeginn auf Raumtemperatur.

Gefrorene Proben sollten vor Testbeginn komplett aufgetaut und gut gemischt sein. Proben sollten nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden. Wenn Proben versandt werden, sollten diese in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen für den Transport von ätiologischen Agenzien verpackt werden.

Ikterische, lipämische, hämolysierte, wärmebehandelte und kontaminierte Proben können zu falschen Ergebnissen führen. Es besteht eine geringe Möglichkeit, dass einige Vollblutproben mit einer sehr hohen Viskosität oder Vollblutproben, die länger gelagert wurden, nicht im Probenfeld des Testes aufgezogen werden. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten mit einer neuen Testkassette.

Hinweis

Vollblut immer mit Antikoagulanzen versetzen, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

5 TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie vor der Testdurchführung die Cleartest® Cardio rapid Testkassette, das Material und die Patientenprobe auf Raumtemperatur (+15 bis +30°C). Dies ist wichtig, damit sich keine Feuchtigkeit auf der Membran niederschlagen kann, was zu einem falschen Ergebnis führen würde. Öffnen Sie die Versiegelung erst, wenn alles zur Durchführung des Tests bereit ist.

Massieren Sie den Finger des Patienten. Drehen Sie die Kappe einer Stechhilfe komplett ab. Drücken Sie die Stechhilfe mit der runden Öffnung gegen den seitlichen Teil der desinfizierten Fingerspitze und betätigen Sie den Auslösehebel. Richten Sie den Arm des Patienten nach unten und halten Sie die mitgelieferte Pipette oder Minivette von unten in den austretenden Blutstropfen. Drücken oder reiben Sie den Finger, um den Blutfluss anzuregen. Warten Sie ab, bis sich die Pipette oder Minivette **selbständig** bis zum weißen Filter mit Blut gefüllt hat. Es ist wichtig, dass das Loch am Kolben der Minivette nicht zugehalten wird und der Kolben nicht gedrückt oder gezogen wird.

Entleeren Sie den gesamten Inhalt der Pipette oder Minivette langsam durch Drücken des Kolbens in das Auftragefeld „S“ der Testkassette. Fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer hinzu. Anschließend starten Sie die Stoppuhr.

oder

Geben Sie 60 µl Serum oder Plasma bzw. 100 µl Vollblut in das Auftragefeld der Testkassette „S“. Fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer hinzu und starten Sie die Stoppuhr.

Wichtig:

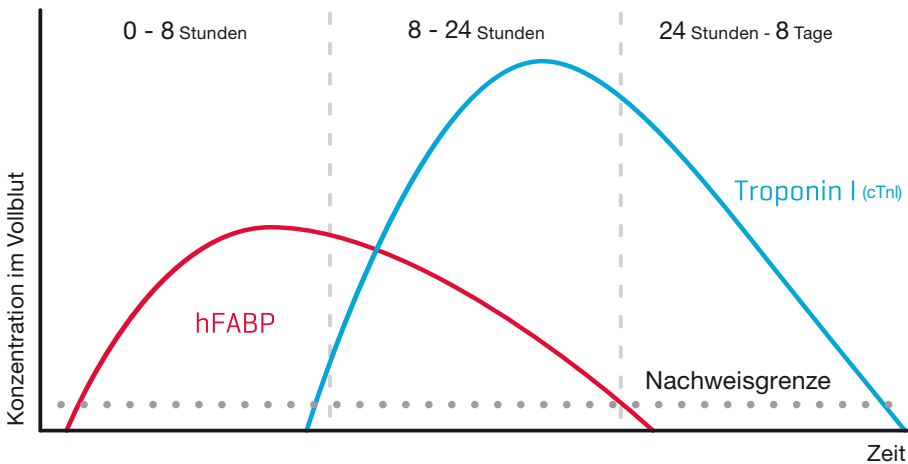
Vermeiden Sie Luftblasenbildung im Auftragefeld „S“.

Nach ca. 15 Sekunden können Sie die Chromatographie beobachten. Es bildet sich eine rot-rosa Farbfront aus, die sich über die Membran bewegt.

Lesen Sie das Ergebnis exakt 10 Minuten nach dem Aufgeben der Probe ab. Auf keinen Fall sollen Ergebnisse nach Ablauf von 15 Minuten abgelesen werden.

6 TESTAUSWERTUNG

Potentieller Herzinfarkt innerhalb der letzten:



POSITIVES ERGEBNIS:

In der oben dargestellten Matrix sehen Sie die möglichen Ergebnisse des Cleartest® Cardio rapid Tests und deren Bedeutung. Ein positiver hFABP Wert allein deutet auf einen Infarkt innerhalb der letzten 8 Stunden nach Symptombeginn hin. Sind hFABP und Troponin I positiv, ist ein Infarkt potentiell innerhalb der letzten 8 bis 24 Stunden aufgetreten. Ist nur Troponin I positiv, lag mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Infarkt innerhalb der letzten 24 Stunden bis 8 Tagen vor.

NEGATIVES ERGEBNIS:

Nur in der Kontrolllinienregion (Kontrolle) erscheint eine rosa gefärbte Linie. In den beiden Testlinienregionen (cTnI) und (hFABP) ist keine erkennbare rosa gefärbte Linie sichtbar. Es wurde weder Troponin I noch hFABP nachgewiesen.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS:

Erscheint keine Kontrolllinie, ist der Test nicht aussagekräftig und muss als ungültig gewertet werden. Das Fehlen der Kontrolllinie kann auf einen Fehler im Testverfahren hinweisen. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und achten Sie dabei besonders genau auf die Anweisungen.

Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller:

Sie erreichen uns unter 02 81 - 9 52 83 558.

Der Farbton pink/rosa in der Testlinienregion kann je nach der in der Probe vorliegenden Konzentration variieren. Auch eine schwache pink/rosa farbige Linie ist als ein positives Ergebnis zu werten.

7 QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Qualitätskontrolle. Das Erscheinen einer Kontrolllinie in der Kontrollregion dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Der Test beinhaltet keine externen Kontroll-Lösungen. Es ist empfehlenswert, positive und negative Kontrollen gemäß guter Laborpraxis durchzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei diesem Test um einen qualitativen Test handelt. Der Test kann nicht die Konzentration der Analyten in der Blutprobe bestimmen. Unzureichendes Probenmaterial, falsche Testdurchführung oder das Überschreiten des Verfallsdatums der Cleartest® Cardio rapid Testkassette sind die häufigsten Gründe für das Nicht-Erscheinen der Kontrolllinie.

8 DIAGNOSTIK CHECKLISTE

In der folgenden Liste finden Sie die häufigsten Fehlerquellen bei der Testdurchführung. Sollten Sie unstimmmige Ergebnisse haben, prüfen Sie bitte diese Punkte.

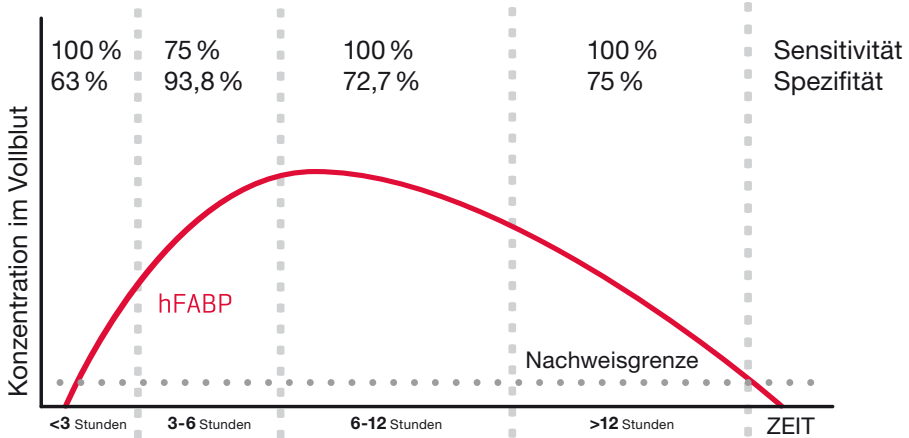
CHECKLISTE:

- Ist die Verpackung unbeschädigt?
- Wurde der Test korrekt gelagert?
- Haben Sie die korrekte Probenmenge und 1 Tropfen Puffer aufgegeben?
- Haben Sie Luftblasen auf dem Auftragefeld vermieden?
- Haben Sie den Test innerhalb von 10 bis 15 Minuten abgelesen?

9 KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT CLEARTEST® CARDIO RAPID

TESTEIGENSCHAFTEN: hFABP gegenüber EIA Test			hFABP	Gesamt
		+	-	
EIA TEST	+	121	12	133
	-	33	131	164
	Gesamt	154	143	297
Relative Sensitivität: 90,98%				
Relative Spezifität: 79,88%				

SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT VON HFABP IM ZEITLICHEN VERLAUF



hFABP unterliegt innerhalb der ersten 12 Stunden nach Bildung im Körper einer schwankenden Spezifität. Im Diagramm sehen Sie die relative Spezifität im zeitlichen Ablauf dargestellt. Dieser Prozess ist natürlichen Ursprungs und kann technisch nicht beeinflusst werden. Vereinzelt sind dadurch falsch-positive Signale zu erwarten.

Troponin I gegenüber EIA Test		Troponin I		Gesamt
		+	-	
EIA TEST	+	132	1	133
	-	1	163	164
Gesamt		133	164	297
Relative Sensitivität:		99,2 %		
Relative Spezifität:		99,4 %		
Sensitivität Gesamt:		>99,9 %		
Spezifität Gesamt:		79,88 %		

10 TESTZUBEHÖR UND LAGERUNG

Mitgeliefert:

Jede Cleartest® Cardio rapid Testpackung enthält neben der Testkassette eine selbst-füllende Pipette für die Handhabung der Blutprobe aus der Fingerbeere, eine Tropfpipette sowie eine Ampulle mit Pufferlösung.

Benötigte Materialien:

Stoppuhr, Probensammelbehälter und Zentrifuge (nur für Plasma/Serum).

Lagerung und Stabilität

Der Test kann bei +2 bis +30 °C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Frieren Sie den Test nicht ein. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Blisterverpackung verbleiben. Bitte schützen Sie die Testkomponenten vor Kontamination und Feuchtigkeit.

11 VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieser Test ist nur für die professionelle In-vitro Diagnostik bestimmt. Lesen Sie sich vor Testbeginn das gesamte Benutzerhandbuch durch. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Feuchtigkeit und falsche Temperatur können die Testresultate nachteilig beeinflussen. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn die Versiegelung beschädigt ist. Verwenden Sie jede Cleartest® Cardio rapid Testkassette nur einmal.

Der Test beinhaltet Produkte tierischer Herkunft. Auch Zertifikate über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere können nicht komplett die Abwesenheit von übertragbaren krankheitsserregenden Bestandteilen garantieren. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös anzusehen und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Essen, trinken oder rauchen Sie nicht während des Umgangs mit den Proben und während der Testdurchführung. Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Befolgen Sie die bewährten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische

Risiken während der Testdurchführung. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborschürze, Einmalhandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.

Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen von Proben, indem Sie ein neues Probengefäß für jede entnommene Probe verwenden. Wenn ein Hinweis auf mikrobielle Kontamination besteht oder das Blut Präzipitate aufweist, ist die Verwendung des Tests ausgeschlossen. Biologische Kontamination der Praxisgeräte, Probengefäße oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

Tauschen oder vermischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen. Die benutzten Testmaterialien sind entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Cleartest® Cardio rapid ist nur für den professionellen In-vitro Gebrauch geeignet und sollte nur für den qualitativen Nachweis von kardialen Troponin I und hFABP zur Detektion bzw. zum Ausschluss eines Herzinfarktes verwendet werden. Der Farbintensität oder Breite der jeweiligen sichtbaren Linien sollte keine Bedeutung beigemessen werden.

In einigen Fällen kann sich die Testlinie weiß ausbilden. Es handelt sich dann um eine negative Probe. Wenn der Test komplett durchgelaufen ist, wird auch die weiße Linie nicht mehr sichtbar sein. Dieses Phänomen tritt in den ersten Minuten auf, wenn eine hohe Konzentration an Konjugat über die Membran läuft. Wird der Test vorschriftsmäßig abgelesen, ist dieser Effekt nicht mehr zu sehen.

Wenn ein negatives Testergebnis erzielt wird und weiterhin klinische Symptome bestehen, wird empfohlen, einen weiteren Test mit einer anderen klinischen Methode durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt nicht immer das Vorhandensein von Troponin I und hFABP im Blut aus. Die Analyten können abwesend sein, unterhalb der Nachweisgrenze oder außerhalb des diagnostischen Zeitfensters liegen.

Die hohe Spezifität der Troponin I Messungen zum Nachweis einer myokardialen Schädigung wurde bei perioperativer Phase, nach Marathonläufen und stumpfen Thoraxtraumata (blunt chest trauma) demonstriert. Proben, die außergewöhnlich hohe Konzentrationen heterophiler Antikörper oder rheumatischer Faktoren (RF) enthalten, können das Ergebnis beeinflussen. Die Freisetzung von Troponin I in den Blutkreislauf konnte - neben dem akuten Myokardinfarkt - auch bei anderen Erkrankungen dokumentiert werden, so wie bei instabiler Angina, Stauungsinsuffizienz und Ischämieschäden aufgrund einer Bypassoperation der Koronararterien.
















Bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder Angina Pectoris kann hFABP erhöht sein. In kleinen Mengen ist hFABP auch in der Skelettmuskulatur vorhanden. Deshalb kann es bei Patienten, die vor dem Test Sport getrieben haben oder bei Leistungssportlern erhöht sein. In diesen Fällen ist eine falsch-positive Aussage möglich.

Der Cleartest® Cardio rapid sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit allen anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.

12 QUELLEN UND VERWEISE



- 1 Glatz JFC, van Bilsen M, Paulussen RJA, et al. Biochem Biophys Acta 1988, 961:148-52.
- 2 Mensink, M et al; Lifestyle changes and lipid metabolism gene expression and protein content in skeletal muscle of subjects with impaired glucose tolerance. Diabetologia 2003, 46: 1082.
- 3 Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements for cardiac troponin I. N.Eng.J.Med. 1994, 330:670.
- 4 Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 1996, 61: 227.
- 5 Figiel L, Kasparzek JD, Peruga J, Lipiec P, Drozd P, Krzeminska-Pakula M, Smigielski J: Heart-fatty acid binding protein – a reliable marker of myocardial necrosis in a heterogeneous group of patients with acute coronary syndrome without persistent ST elevation. Kardiol Pol (2008), 66:253-259.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		



BESTELLINFO

Cleartest® Cardio rapid 5 Testkassetten

 **C3 213190**
 13894074




Cleartest® Cardio rapid 10 Testkassetten

 **C3 213190-10**
 13894068



Erstellt am: 05.02.2018

 servoprax GmbH
 Am Marienbusch 9 · D-46485 Wesel
 Tel. +49 281 95283-558 · Fax +49 281 20697087
 ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

1-C3 213190ff-132-2-0001-1801

