

Mode d'emploi H-FABP True Rapid Test



Pour usage professionnel

Dispositif de diagnostic in vitro (DIV)

Usage unique



FABPulous BV, Oxfordlaan 55, Maastricht, Pays-Bas, Téléphone +31-43-3885953

Test qualitatif rapide pour déterminer le taux de protéine H-FABP dans le sang capillaire afin d'étayer le diagnostic d'un infarctus du myocarde aigu (IMA).

1. Indication d'utilisation

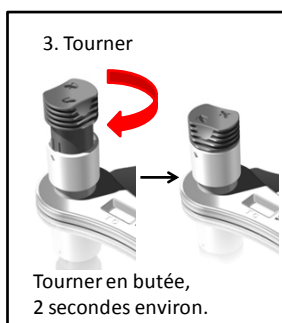
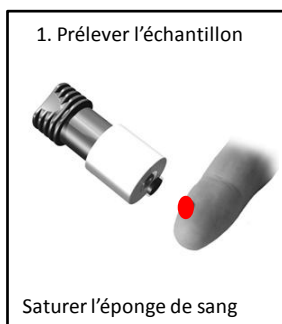
Le FABPulous H-FABP True Rapid Test est un test rapide à l'appui du diagnostic d'un éventuel infarctus du myocarde aigu (IMA). Ce test a été conçu pour un usage professionnel, et ne peut être réutilisé. Ce test doit être utilisé de 3 heures à 18 heures après le début des symptômes.

2. Type d'échantillon et prélèvement

Le test est réalisé sur du sang capillaire frais obtenu en pratiquant une piqûre au doigt. Obtenez une goutte de sang complet, avant l'application sur l'éponge. Pour ce faire, on utilisera des lancettes approuvées et commercialisées. Les lancettes ne sont pas fournies avec ce test.

3. Exécution du test

Le test doit être réalisé avec du sang total uniquement. Ouvrir l'emballage et placer la cartouche sur une table ou une surface plane.

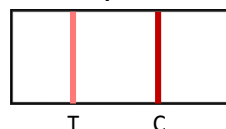


4. Informations complémentaires sur l'exécution du test

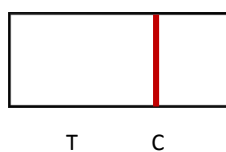
Utilisez toujours une quantité adéquate de sang, ce qui est essentiel pour le test. L'éponge doit être saturée de sang (totalement colorée en rouge), mais non sursaturée (gouttes en excès collant à l'éponge). Au verso de l'emballage est prévu un espace pour noter les données du patient (ID), l'heure de début (●) et de fin (●) du test et le résultat. Ne pas utiliser de tests dont l'emballage a déjà été ouvert ou dont une partie est visiblement endommagée.

Considérez tout échantillon sanguin comme infectieux et prenez les mesures appropriées.

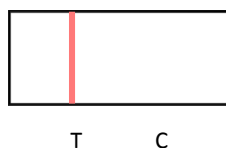
5. Interprétation des résultats



Valide: H-FABP +
Taux de H-FABP augmenté.



Valide: H-FABP -
Taux de H-FABP non-augmenté



Non valide: H-FABP ?
Il est recommandé de refaire le test. Si ce n'est pas possible, considérez le taux de H-FABP comme augmenté.



Non valide: H-FABP ?
Il est recommandé de refaire le test.

L'apparition d'une ligne à la position "C", qui est la ligne de contrôle, signifie que le test s'est déroulé correctement. Le résultat du test n'est valable que si cette ligne de contrôle est visible.

Une H-FABP augmentée est un argument à l'appui du diagnostic d'infarctus du myocarde aigu.

6. Principe du test

La protéine H-FABP (Human Heart Specific Fatty Acid Binding Protein, forme cardiaque de la protéine liée aux acides gras chez l'homme) se trouve en concentration relativement élevée dans le muscle cardiaque. Lors d'un infarctus du myocarde aigu, les cellules myocardiques sont lésées, et la protéine H-FABP est rapidement libérée dans le système vasculaire. Ce test est destiné à mesurer la concentration d'H-FABP dans la circulation sanguine.

Le test est basé sur une méthode immunosérologique. La cartouche contient une bandelette sur laquelle est fixé un anticorps spécifique de l'H-FABP, qui lie l'H-FABP présente dans l'échantillon de sang. Si le taux d'H-FABP est augmenté, celle-ci se décolore sur la bandelette. Une ligne de contrôle, indépendante de la présence d'H-FABP, est toujours visible lorsque le test est correctement effectué.

Le module de prélèvement fourni sert à prélever l'échantillon de sang et à lui assurer la bonne dilution et le tampon approprié sur la cartouche.

Les constituants du réactif sont les suivants :

- Or colloïdal (40 nm)
- Anticorps monoclonaux anti-H-FABP
- 62 mM Tampon phosphate, 2.7 mM KCl, 137 mM NaCl, un détergent (0.05% Tween) et de la procline (0.05%) comme agent antibactérien.

7. Informations complémentaires concernant l'interprétation des résultats

Si l'échantillon de sang est prélevé dans les 3 heures qui suivent l'apparition des plaintes ou plus de 18 heures après leur début, le résultat peut être faussement négatif. Le résultat doit être lu 5 minutes après le début du test. Si la lecture se fait plus tard, le résultat peut être faussement positif. Une augmentation des valeurs HFABP est possible chez le patient souffrant d'une insuffisance rénale sévère (débit de filtration glomérulaire estimé <30).

8. Interférences

Les médicaments suivants ont été étudiés par rapport à leur interférence avec le test, et il a été démontré qu'aucun d'entre eux, jusqu'à la concentration thérapeutique maximale, n'interfère avec le résultat du test : Acénocoumarol, Acide acétylsalicylique, Amoxicilline, Atorvastatine, Diclofénac, Doxycycline, Enalapril, Furosémide, Hydrochlorothiazide, Ibuprofène, Metformine, Métropolol, Naproxène, Nitrofurantoïne, Oméprazol, Oxazépam, Paracétamol, Simvastatine et Temazépam. Les triglycérides (3.000 mg/dl), l'hémoglobine (300 µM), la bilirubine

(491 µM) et le cholestérol (20 mM) n'interfèrent pas avec le résultat du test jusqu'aux concentrations indiquées.

Il n'y a pas non plus de réactivité croisée avec les autres sous-types de FABP, non spécifiques du cœur.

9. Spécifications diagnostiques

La sensibilité diagnostique du test (de 3 à 18 heures après le début des symptômes) est de 93,6 %, et la spécificité de 67.4%.

La coupure est de 4 ng/ml de H-FABP (la concentration de H-FABP à laquelle 95 % sont détectés).

10. Délai de conservation et conditions de stockage

Si les conditions de stockage sont respectées, le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée au verso de l'emballage. Le test doit être conservé à une température de 2 à 30 °C en conditions normales. Le test ne peut pas être conservé dans un environnement où il est exposé à un contact direct avec de l'eau ou d'autres liquides. Il convient d'éviter l'exposition à une température très élevée ou très basse et d'éviter de plier ou de déformer les constituants du test. Une fois la date de péremption dépassée, le test ne peut pas être utilisé.

11. Contenu de l'emballage

L'emballage contient les éléments suivants :

- Une poche contenant un module de prélèvement (1) et une poche contenant la cartouche (2);
- mode d'emploi détaillé
- mode d'emploi concis figurant au verso de l'emballage, avec un espace pour écrire

12. Élimination

Après usage, le test contient un échantillon de sang humain qui doit être considéré comme contaminé et être mis au rebut comme tel. Le test ne contient pas de substances qui, dans les quantités utilisées, nécessitent le respect de filières d'élimination particulières.

13. Autres questions

Pour toute question sur l'utilisation de ce produit, veuillez vous adresser au fabricant. Les coordonnées de contact figurent en haut du présent mode d'emploi. Le web est www.fabpulous.com et l'email est info@fabpulous.com.