

Gebrauchsanweisung H-FABP True Rapid Test



Für den professionellen Einsatz

In-Vitro Diagnostika (IVD)

Nicht wieder zu verwenden



FABPulous BV, Oxfordlaan 55, 6229 EV Maastricht, Die Niederlanden, Telefon +31-43-3885953

Qualitativer Schnelltest zur Bestimmung des Proteins H-FABP im Kapillarblut, zur Unterstützung der Diagnose eines akuten Myokardinfarkts (AMI).

1. Indikation für die Anwendung

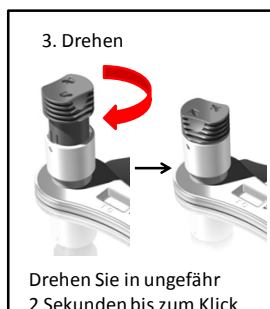
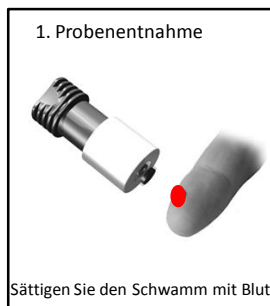
Der FABPulous H-FABP True Rapid Test ist ein schneller Test, um bei einem Verdacht auf akuten Myokardinfarkt (AMI) die Diagnose zu unterstützen. Der Test ist für den professionellen Einsatz gedacht. Der Test ist nur zur einmaligen Verwendung. Der Test soll verwendet werden ab 3 Stunden und bis 18 Stunden nach Einsetzen der Symptome.

2. Probenart und Probenahme

Der Test wird mit frischem Kapillarblut, das durch einen Stich in den Finger gewonnen wird, durchgeführt. Bekommen Sie sich einen vollen Tropfen Blut, vor Anwendung zu der Schwamm. Zur Blutentnahme müssen kommerziell verfügbare und zugelassene Fingerstich-Kits verwendet werden. Fingerstich-Kits sind nicht in dem Paket enthalten.

3. Durchführung des Tests

Der Test kann nur mit Vollblut verwendet werden. Öffnen Sie die Verpackung und legen Sie die Messpatrone auf einen Tisch oder eine feste Oberfläche.

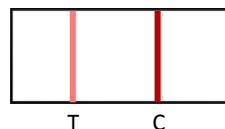


4. Zusätzliche Hinweise für die Testdurchführung

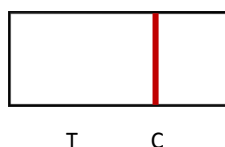
Verwenden Sie immer eine ausreichende Menge Blut, da dies entscheidend für die Genauigkeit des Tests ist. Der Schwamm muss mit Blut (vollständig rot gefärbt) gesättigt werden, dabei muss jedoch die Außenseite des Schwamms frei sein von losen Blutstropfen durch Übersättigung.

Auf der Rückseite der Verpackung gibt es Raum, um Informationen des Patienten (Name), die Start- (Startzeit) und Endzeit (Endzeit) des Tests und das Testergebnis aufzuschreiben. Verwenden Sie keine Tests dessen Verpackung bereits geöffnet ist oder dessen Teile sichtbar beschädigt sind. Behandeln Sie jede Blutprobe als infektiös und treffen Sie geeignete Maßnahmen.

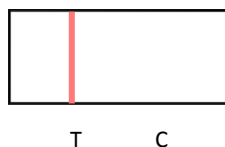
5. Die Interpretation des Testergebnisses



Gültig: H-FABP +
H-FABP erhöht.



Gültig: H-FABP -
H-FABP nicht erhöht.



Ungültig: H-FABP ?

Erneut testen. Falls das nicht möglich ist, behandeln wie erhöhtes H-FABP.



Ungültig: H-FABP ?

Erneut testen.

Das Erscheinen einer Linie an der Position "C", die die Kontrolllinie darstellt, zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde. Das Testergebnis ist nur gültig, wenn diese Kontrolllinie sichtbar ist.

Eine erhöhte H-FABP-Konzentration unterstützt die Diagnose eines AMIs.

6. Zusätzliche Informationen im Bezug auf die Interpretation des Testergebnisses.

Werden Blutproben innerhalb von 3 Stunden nach Einsetzen der Symptome gesammelt oder später als 18 Stunden nach Auftreten der Symptome, kann ein falsch-negatives Ergebnis auftreten. Es ist wichtig, das Testergebnis 5 Minuten nach Beginn des Tests abzulesen. Wenn die Ergebnisse später als 5 Minuten nach dem Beginn des Tests abgelesen werden, können falsch-positive Ergebnisse auftreten.

HFABP-Konzentrationen können erhöht sein bei Patienten mit schwerer Nierinsuffizienz (eGFR<30).

7. Testmethodik

H-FABP (Human Heart-type Fatty Acid Binding Protein, Fettsäure-bindendes Protein des menschlichen Herzen) ist ein Protein, das in einer relativ hohen Konzentration im Herzmuskel vor kommt. Im Falle des Auftretens eines AMI werden die Zellen des Herzmuskels geschädigt und das H-FABP-Eiweiß wird schnell in den Blutkreislauf abgegeben. Dieser Test zielt auf das H-FABP-Protein im Blut.

Der Test basiert auf der sogenannten Immunoassay-Technologie. Innerhalb der Messpatrone ist ein Streifen vorhanden, der einen Antikörper enthält, der spezifisch H-FABP bindet. Das H-FABP, das in der Blutprobe anwesend ist, bindet an diesen Antikörper. Im Falle einer erhöhten H-FABP Konzentration wird dies zum Erscheinen einer farbigen Linie auf dem Streifen führen. Des weiteren ist auf dem Streifen eine Kontrolllinie anwesend, die bei einem korrekt ausgeführten Test unabhängig von der H-FABP-Konzentration immer eine sichtbare Linie generiert. Der mitgelieferte Probenhalter dient dazu, das Blut des Patienten zu absorbieren, mit einem geeigneten Puffer zu verdünnen und anschließend auf den Teststreifen zu übertragen.

Die reaktiven Komponenten sind:

- Kolloidales Gold-Partikel (40nm)
- Monoklonale anti-H-FABP-Antikörper
- 62 mM Phosphat-Puffer, 2.7 mM KCl, 137 mM NaCl, Detergenzien (0.05% Tween) und antibakteriellem Procline (0.05%).

8. Einfluß anderer Substanzen auf das Testergebnis

Die folgenden Medikamente sind auf Beeinflussung des Testergebnisses geprüft, und für alle Medikamente ist demonstriert, dass sie bei maximaler therapeutischer Konzentration das Testergebnis nicht stören:

Acenocoumarol, Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Amoxicillin, Atorvastatin, Diclofenac, Doxycyclin, Enalapril, Furosemid, Hydrochlorothiazid, Ibuprofen,

Metformin, Metoprolol, Naproxen, Nitrofurantoin, Omeprazol, Oxazepam, Simvastatin und Temazepam. Triglyzeride (3000 mg / dL), Hämoglobin (300 m), Bilirubin (491µM) und Cholesterole (20 mM) stören nicht das Testergebnis bei den angegebenen Konzentrationen. Des weiteren sind keine Wechselwirkungen mit anderen FABP Subtypen bekannt, die nicht Herz-spezifisch sind.

9. Diagnostische Spezifikationen

Die diagnostische Sensitivität des Tests (3 bis 18 Stunden nach Auftreten der Symptome) beträgt 93,6% und die Spezifität 67,4%. Der Cutoff ist 4 ng / ml (die H-FABP Konzentration, bei der 95% detektiert wird).

10. Haltbarkeit und Lagerbedingungen

Das Testgerät kann bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, falls es unter geeigneten Bedingungen gelagert wird. Das Testgerät muss zwischen 2-30°C unter normalen Umgebungsbedingungen gelagert werden. Das Testgerät darf nicht in einer Umgebung gelagert werden, in der es in direkten Kontakt mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten kommen kann.

Vermeiden Sie, dass der Schnelltest sehr hohen oder niedrigen Temperaturen ausgesetzt wird, und vermeiden Sie das Verbiegen oder Verformen des Testgerätes. Im Falle des Verfallsdatums erreicht ist, kann der Test nicht mehr verwendet werden.

11. Packungsinhalt

Die Packung enthält die folgenden Teile:

- ein Beutel mit Probenhalter (1) und ein Beutel mit Messpatrone (2);
- eine Bedienungsanleitung;
- eine Kurzanleitung auf der Rückseite der Verpackung mit Raum, um darauf zu schreiben.

12. Entsorgung

Gebrauchte Testgeräte enthalten menschliches Blut, das als infektiös betrachtet und als solches entsorgt werden muss. Das Testgerät selbst enthält keine Chemikalien, die in ihrer Konzentration spezifische Richtlinien zum Entsorgen verlangen.

13. Verschiedenes

Für weitere Fragen in Bezug auf die Verwendung dieses Produkts können Sie sich an den Hersteller wenden. Die Kontaktinformationen finden Sie am Anfang dieser Gebrauchsanweisung. Die Website ist www.fabpulous.com und E-Mail info@fabpulous.com.

Rev1, GE.