

Gebruiksaanwijzing H-FABP True Rapid test



Voor professioneel gebruik

In vitro diagnosticum (IVD)

Niet geschikt voor hergebruik

FABPulous BV, Oxfordlaan 55, Maastricht,
Nederland, telefoon +31-43-3885953.



Kwalitatieve sneltest voor de bepaling van het eiwit H-FABP in capillair bloed ter ondersteuning van de diagnose van een acuut myocard infarct (AMI).

1. Indicatie voor gebruik

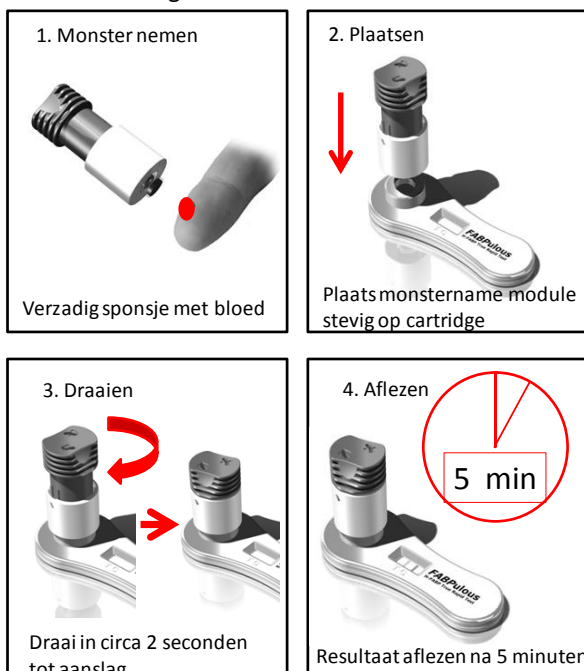
De FABPulous H-FABP True Rapid Test is een snelle test ter ondersteuning bij de diagnose van een mogelijk Acuut Myocard Infarct (AMI). De test is bestemd voor professioneel gebruik. De test is voor eenmalig gebruik. De test dient vanaf **3 uur tot 18 uur** na aanvang klachten gebruikt te worden.

2. Monster type en afname

De test wordt uitgevoerd met vers capillair bloed, dat verkregen wordt middels een vingerprik. Verkrijg een volle druppel bloed alvorens het op het sponsje aan te brengen. Commercieel verkrijgbare en goedgekeurde vingerprikkits moeten hiervoor worden gebruikt. De vingerprikkits worden niet meegeleverd met deze test.

3. Uitvoering van de test

De test is alleen te gebruiken met volbloed. Open de verpakking en plaats de cartridge op een tafel of vlakke ondergrond.

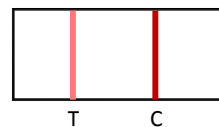


4. Aanvullende informatie over de uitvoering van de test

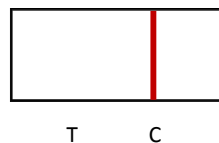
Gebruik altijd de juiste hoeveelheid bloedmonster, dit is essentieel voor de test. Het sponsje dient verzadigd te zijn met bloed (volledige roodkleuring), echter er dienen geen druppels aan het sponsje te blijven hangen door oververzadiging.

Op de achterzijde van de verpakking is ruimte om gegevens van de patiënt (ID), de start- (●) en eindtijd (●) van de test en de uitslag te schrijven. Gebruik geen testen waarvan de verpakking reeds is geopend of de onderdelen zichtbaar zijn beschadigd. Beschouw een bloed monster altijd als infectieus en neem hiervoor de geëigende maatregelen.

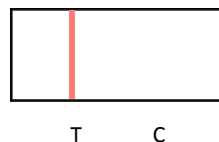
5. Interpretatie van de resultaten



Geldig: H-FABP +
H-FABP waarde verhoogd



Geldig: H-FABP -
H-FABP waarde niet verhoogd



Ongeldig: H-FABP ?
Hertest geadviseerd. Indien niet Mogelijk, resultaat behandelen als verhoogde H-FABP waarde.



Ongeldig: H-FABP ?
Hertest geadviseerd.

Het verschijnen van een streep bij de positie "C", zijnde de controle streep, betekent dat de test goed heeft gefunctioneerd. Het testresultaat is alleen geldig indien deze controle lijn zichtbaar is. Een verhoogde H-FABP waarde ondersteunt een diagnose van een AMI.

6. Aanvullende informatie met betrekking tot interpretatie van de resultaten

Indien het bloed monster is afgenomen binnen 3 uur na ontstaan van de klachten of later dan 18 uur na aanvang van de klachten, dan kan dit leiden tot een vals negatief resultaat. Het is van belang om de test af te lezen op 5 minuten na start van de test. Indien later wordt afgelezen kan dit tot een vals positief resultaat leiden. H-FABP-waarden kunnen verhoogd zijn bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (eGFR<30).

7. Test principe

H-FABP (Humaan Hart Specifiek Fatty Acid Binding Protein) is een eiwit dat in relatief hoge concentratie aanwezig is in de hartspier. Bij het optreden van een AMI raken de cellen van de hartspier beschadigd en komt het eiwit H-FABP snel vrij in de bloedbaan. Deze test is gericht op het meten van de hoeveelheid H-FABP in de bloedbaan.

De test is gebaseerd op de zogenoemde immunoassay techniek. In de cartridge bevindt zich een strip waarop een antilichaam is aangebracht dat specifiek H-FABP aan zich bindt. Het in het bloed monster aanwezige H-FABP zal hieraan binden, en op de strip verkleuren indien de hoeveelheid H-FABP verhoogd is. Tevens is een controle lijn aanwezig die onafhankelijk is van het aanwezige H-FABP en bij een correct uitgevoerde test altijd een zichtbaar signaal moet geven.

De bijgeleverde monstername module dient om het bloedmonster op te nemen en in de juiste verdunning en de juiste buffer aan te brengen op de cartridge.

De reactieve componenten zijn:

- Colloïdaal goud (40nm)
- Monoklonaal anti H-FABP antilichamen
- 62 mM Fosfaat buffer, 2.7 mM KCl, 137 mM NaCl, detergent (0.05% Tween) en antibacterieel procline (0.05%).

8. Interferentie

De volgende medicijnen zijn onderzocht op interferentie met de test, en voor alle medicijnen is aangetoond dat zij niet interfereren met het test resultaat tot de maximale therapeutische concentratie: acenocoumarol, acetylsalicylzuur, amoxicilline, atorvastatine, diclofenac, doxycycline, enalapril, furosemide, hydrochloorthiazide, ibuprofen, metformine, metoprolol, naproxen, nitrofurantoin, omeprazol, oxazepam, paracetamol, simvastatine en temazepam. Triglycerides (3000 mg/dl), hemoglobine

(300 µM), bilirubine (491µM) en cholesterol (20 mM) interfereren niet met het test resultaat tot de beschreven concentraties.

Eveneens treedt geen kruis-reactiviteit op met andere FABP- subtypes, die niet hart-specifiek zijn.

9. Diagnostische specificatie

De diagnostische sensitiviteit van de test (van 3 tot 18 uur na on-set symptomen) bedraagt 93.6% en de specificiteit 67.4% De cutoff bedraagt 4 ng/ml H-FABP (de H-FABP concentratie waarbij 95% wordt gedetecteerd).

10. Houdbaarheid en opslag condities

De test is bruikbaar tot de aangegeven houdbaarheid datum op de achterzijde van de verpakking, indien de juiste opslag condities zijn nageleefd. De test moet opgeslagen worden bij een temperatuur van 2-30°C onder normale omgeving condities. De test mag niet in een omgeving worden opgeslagen waarbij direct contact is met water of andere vloeistoffen. Vermijd blootstelling aan zeer hoge of lage temperaturen en vermijd buigen of vervorming van de testonderdelen. Indien de houdbaarheidsdatum is verstreken mag de test niet meer worden gebruikt.

11. Inhoud verpakking

De verpakking bevat de volgende onderdelen

- Eén pouch met een monstername module (1) en één pouch met een cartridge (2).
- Een uitgebreide gebruiksaanwijzing
- Een beknopte gebruiksaanwijzing op de achterzijde van de verpakking met daarop ruimte om te beschrijven.

12. Vernietiging

Gebruikte testen bevatten humaan bloedmonster dat als besmet dient te worden beschouwd en als zodanig dient te worden weggegooid conform de wettelijke eisen. De test bevat geen chemicaliën die in de gebruikte hoeveelheden specifieke eisen voor weggooiden met zich meebrengen

13. Overige vragen

Voor overige vragen omtrent het gebruik van dit product kunt u zich wenden tot de fabrikant. De contact gegevens staan vermeld bovenaan deze gebruiksaanwijzing. De website is www.fabpulous.com en e-mail info@fabpulous.com.