CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Packungsbeilage

REF CKMB-C41	Deutsch

Ein Schnelltest zur Diagnose von Myokardinfarkten (MI) um CK-MB im Vollblut, Serum oder Plasma nachweisen zu kºnnen.
AusschlieÇlich zur professionellen In-vitro-Diagnostik zu verwenden.

[VERWENDUNGSZWECK]
Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immuntest zum qualitativen Nachweis von menschlichem CK-MB in Vollblut, Serum oder Plasma, um die Diagnose eines Myokardinfarkts zu unterstützen.

[ZUSAMMENFASSUNG]
Creatin-Kinase MB (CK-MB) ist ein Enzym mit einem Molekulargewicht von 87,0 kDa, das sich in dem Herzmuskel befindet. Creatin-Kinase ist ein dimeres Molek¿l das aus zwei als ÁMñ und ÁBñ bezeichneten Untereinheiten gebildet wird, die sich zu drei verschiedenen Isoenzymen, CK-MM, CK-BB und CK-MB verbinden. CK-MB ist das Isoenzym der Creatin-Kinase, das am meisten am Metabolismus des Herzmuskelgewebes beteiligt ist. Die Freisetzung von CK-MB ins Blut nach einem Myokardinfarkt kann innerhalb von 3-8 Stunden nach Auftreten der Symptome nachgewiesen werden. Sie erreicht ihren Hºhepunkt zwischen 9 und 30 Stunden und kehrt innerhalb von 48-72 Sunden zum Ausgangswert zur¿ck. CK-MG ist einer der wichtigsten kardialen Marker und wird weithin als traditioneller Marker zur Diagnose eines Myokardinfarkts anerkannt. Die CK-MB Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus mit Antikºrpern beschichteten Partikeln und Fªngerreagenzien benutzt, um CK-MB qualitativ in Vollblut, Serum oder Plasma nachzuweisen. Die minimale Nachweisgrenze betrªgt 5 ng/mL CK-MB.

[PRINZIP]
Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immuntest zum Nachweis von CK-MB in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist in jeder Testregion mit spezifischen Fªngerantikºrpern vorbeschichtet. Wªhrend des Tests reagiert die Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe mit den mit spezifischen Antikºrpern beschichteten Partikeln. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung chromatographisch an der Membran hoch, um mit den spezifischen Fªngerreagenzien zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Das Auftauchen einer farbigen Linie im Bereich der spezifischen Testlinie weist auf ein positives Ergebnis hin wªhrend ihr Fehlen ein negatives Ergebnis bedeutet. Im Kontrolllinienbereich erscheint als Verfahrenskontrolle ebenfalls eine farbige Linie, um anzuzeigen ob ein ausreichendes Probenvolumen hinzugef¿gt wurde und ob die Membran ausreichend befeuchtet wurde.

[REAGENZIEN]
Die Membran des Tests wurde mit Anti-CK-MB-Antikºrper-konjugierten kolloidalen Goldpartikeln und Fªngerreagenzien beschichtet.

[VORSICHTSMAÇNAHMEN]

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nicht nach Ablauf des Ablaufdatums verwenden.
- Im Bereich in dem die Proben oder Kits verwendet werden darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
  Führen Sie den Test nicht durch wenn der Beutel beschädigt ist.
  Behandeln Sie alle Proben als enthielten sie infektiöse Erreger. Beachten Sie die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Normverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
  Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben getestet werden.
- Die benutzten Tests sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

[AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT]
Der verpackte und versiegelte Beutel kann bei Raumtemperatur oder gekühlt bei 2-30°C gelagert werden. Der Test ist bis zu dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

[POBENENTNAHME UND VORBEREITUNG]
Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut aus der Vene oder der Fingerbeere, Serum oder Plasma verwendet werden.
Um **Vollblut aus der Fingerbeere** zu erhalten:

- Säubern Sie die Hand des Patienten mit warmem Wasser und Seife oder mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie sie trocknen.
- Massieren Sie die Hand ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie von der Hand aus in Richtung des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Zeichen von Blut weg.
- Reiben Sie sanft vom Handgelenk bis zur Handfläche und zum Finger um einen runden Bluttropfen an der Punktionsstelle entstehen zu lassen.
- Fügen Sie das durch die Fingerpunktion gewonnene Vollblut mit einem **Kapillaren** dem Test bei.
  - Berühren Sie das Blut mit der Spitze des Kapillarrohres, bis es mit ungefähr 75µL gefüllt ist. Vermeiden Sie Luftblasen.
  - Platzieren Sie den Ball auf dem Ende des Rohres. Drücken Sie den Ball um das Vollblut in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben.
- Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie ausschließlich klare, nicht hämoylsierte Proben.
- Der Test sollte gleich nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage lang bei 2-8°C gelagert werden. Für eine längerfristige Lagerung, sollten die Proben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Vollblut das durch Venenpunktion entnommen wurde sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt werden soll. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. Vollblut, das durch die Fingerbeere entnommen wurde, sollte umgehend getestet werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollen, sollten sie gemäß den Bundesvorschriften für den Transport von ätiologischen Mitteln verpackt werden.

[MATERIAL]

Bereitgestelltes Material

Testkassetten Pasteurpipetten Pufferlösung Packungsbeilage

Nicht mitgeliefertes Material

Auffangbehälter für Proben Zentrifuge Timer

Für Vollblut aus der Fingerbeere

Lanzetten Heparinisierte Kapillaren und Dosierball

[GEBRAUCHSANWEISUNG]
Lassen Sie den Test, die Probe, die Pufferlösung und/oder Kontrollösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Lassen Sie den Beutel Zimmertemperatur erreichen bevor Sie ihn öffnen. Entnehmen Sie die Testkassette und verwenden Sie sie binnen einer Stunde.
2. Platzieren Sie die Testkassette auf einer sauberen und geebneten Oberfläche.

Für **Serum- oder Plasmaproben**:

- Halten Sie die Pasteurpipette vertikal um **2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 50µL)** in die Probenvertiefung zu geben. Geben Sie dann **1 Tropfen Pufferlösung (ca. 40µL)** hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Illustration.

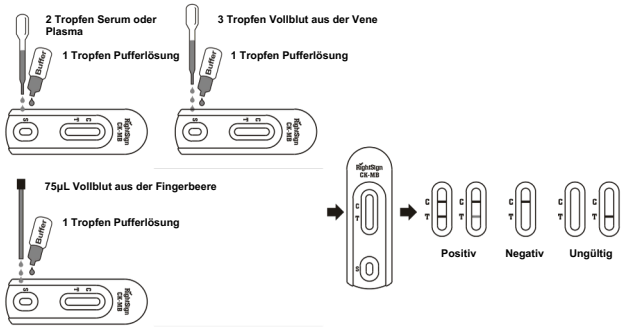
Für **Vollblut aus der Vene**:

- Halten Sie die Pasteurpipette vertikal um **3 Tropfen Vollblut (ca. 75µL)** in die Probenvertiefung zu geben. Fügen Sie dann **1 Tropfen Pufferlösung (ca. 40µL)** hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Illustration.

Für **Vollblut aus der Fingerspitze**:

- Benutzen Sie ein Kapillar. Füllen Sie das Röhrchen und geben Sie **ca. 75µL der Vollblutprobe** in die Probenvertiefung der Testkassette. Fügen Sie dann **1 Tropfen Pufferlösung (ca. 40µL)** hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Illustration.

3. Warten Sie auf das Auftauchen der farbigen Linie(n). Lesen Sie die Resultate nach 10 Minuten. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



[ERGEBNISINTERPRETATION]
(In Bezug auf die obere Illustration)
POSITIV*: Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine oder mehrere Linien erscheinen im Testlinienbereich und weisen auf ein positives Resultat hin. Dies deutet darauf hin, dass die CK-MB-Konzentration über der minimalen Nachweisgrenze liegt.
ANMERKUNG: Die Farbintensität der Linie(n) in dem Bereich der Testlinie variiert je nach der CK-MB-Konzentration in der Probe. Daher sollte jede Farbintensität im Testlinienbereich als positiv betrachtet werden.
NEGATIV: eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C). Es erscheint keine Linie im Testlinienbereich (T). Dies bedeutet dass die CK-MB-Konzentration unter der minimalen Nachweisgrenze liegt.
UNGÜLTIG: Es taucht keine Kontrolllinie auf. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]
Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie, die in dem Kontrolllinienbereich (C) erscheint, ist eine gültige interne Kontrolle. Sie bestätigt ein angemessenes Probenvolumen und eine angemessene Befeuchtung der Testmembran.
Die Kontrollstandards werden nicht mit diesem Testkit mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu verifizieren.

[LIMITATIONEN]

1. Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für in-vitro-diagnostische Zwecke gedacht. Der Test sollte ausschließlich zum Nachweis von CK-MB in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der CK-MB-Konzentration kann mit diesem Test bestimmt werden.
2. Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das qualitative Level von CK-MB in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarktes verwendet werden.
3. Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann kein CK-MB unter der Nachweisgrenze von 5ng/mL nachweisen. Ein negatives Resultat bedeutet also nicht, dass kein Myokardinfarkt vorliegt.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
5. Verschiedene Proben beinhalten ungewöhnlich hohe Konzentrationen von heterophilen Antikörpern oder den Rheumafaktor (RF), was die Resultate beeinflussen kann. Selbst wenn die Testergebnisse positiv sind, sollten weitere klinische Bewertungen zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, in Betracht gezogen werden.
6. Es besteht die Möglichkeit dass manche Vollblutproben mit hoher Viskosität, die für mehr als zwei Tage aufbewahrt wurden, nicht richtig mit der Testkassette reagieren. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und einer Serum- oder Plasmaprobe des gleichen Patienten.

[ERWARTETE WERTE]
Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden Myoglobin/CK-MB/cTnI-EIA-Test verglichen und zeigte eine Genauigkeit von 99,6% für CK-MB.

[LEISTUNGSMERKMALE]
Sensitivität und Spezifität
Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mithilfe von klinischen Proben mit einem führenden, kommerziellen CK-MB-EIA-Test verglichen. Die Testresultate zeigen, dass die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) in Bezug auf die führenden EIA-Tests eine Sensitivität von >99,9% und eine Spezifität von 99,6% für CK-MB vorweist.

CK-MB-Schnelltest gegen EIA

Methode		EIA		Gesamt-Ergebnis
CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma)	Resultate	Positiv	Negativ	
	Positiv	77	3	80
	Negativ	0	690	690
Gesamtergebnis		77	693	770

Relative Sensitivität: 77/77=>99,9% (95%CI*: 96,2%~100,0%);
Relative Spezifität: 690/693=99,6% (95%CI*: 98,7%~99,9%);
Genauigkeit: (77+690)/(77+3+690)=99,6%(95%CI*: 98,9%~99,9%).
*Konfidenzintervalle

Präzision
Intra-Assay
Die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde anhand von 15 Replikaten der folgenden fünf Proben bestimmt: CK-MB Konzentrationen von 0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL, 20ng/mL und 40g/mL. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay
Die Präzision zwischen Durchläufen wurde durch 3 unabhängige Analysen der gleichen 5 Proben getestet: CK-MB Konzentrationen von 0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL, 20ng/mL und 40g/mL. Drei verschiedene Chargen der CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität
Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde auf 1800ng/mL CK-MM, 1200ng/mL CK-BB, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Syphilis, Anti-HIV, Anti-H. pylori, MONO, Anti-CMV, Anti-Rubella und Anti-Toxoplasmose-positive Proben getestet. Die Resultate zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störende Substanzen
Die folgenden potentiell störenden Substanzen wurden zu CK-MB-negativen und -positiven Proben hinzugefügt.

Paracetamol: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL	Bilirubin: 1000mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL	Kreatin: 200 mg/dL	Oxalsäure: 600mg/dL
Gentisinsäure: 20 mg/dL	Ascorbinsäure: 20mg/dL	Cholesterin: 800mg/dL
Hämoglobin: 1000 mg/dL	Albumin: 10500mg/dL	Triglyceride: 1600mg/dL

Keine der Substanzen hatte in dieser Konzentration einen Einfluss auf den Test.

[BIBLIOGRAPHIE]

1. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. ***J Clin Immunoassay***, 17:24-9, 1994.
2. Lee, T.H., Goldman, L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. ***Ann Intern Med***, 105:221-233, 1986.
3. Kallner A, Sylven C, Brodin. U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.

Symbole

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	Σ	Tests pro Kit	EC REP	Bevollmächtigter
IVD	Nur für In-vitro-Diagnostik		Bis zum...		Nicht wiederverwenden
2°C 30°C	Lagerung bei 2-30°C		benutzen		
	Nicht benutzen wenn das Paket beschädigt ist	LOT	Losnummer	REF	Katalognr.

Manufacturer
BiotesT
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany