

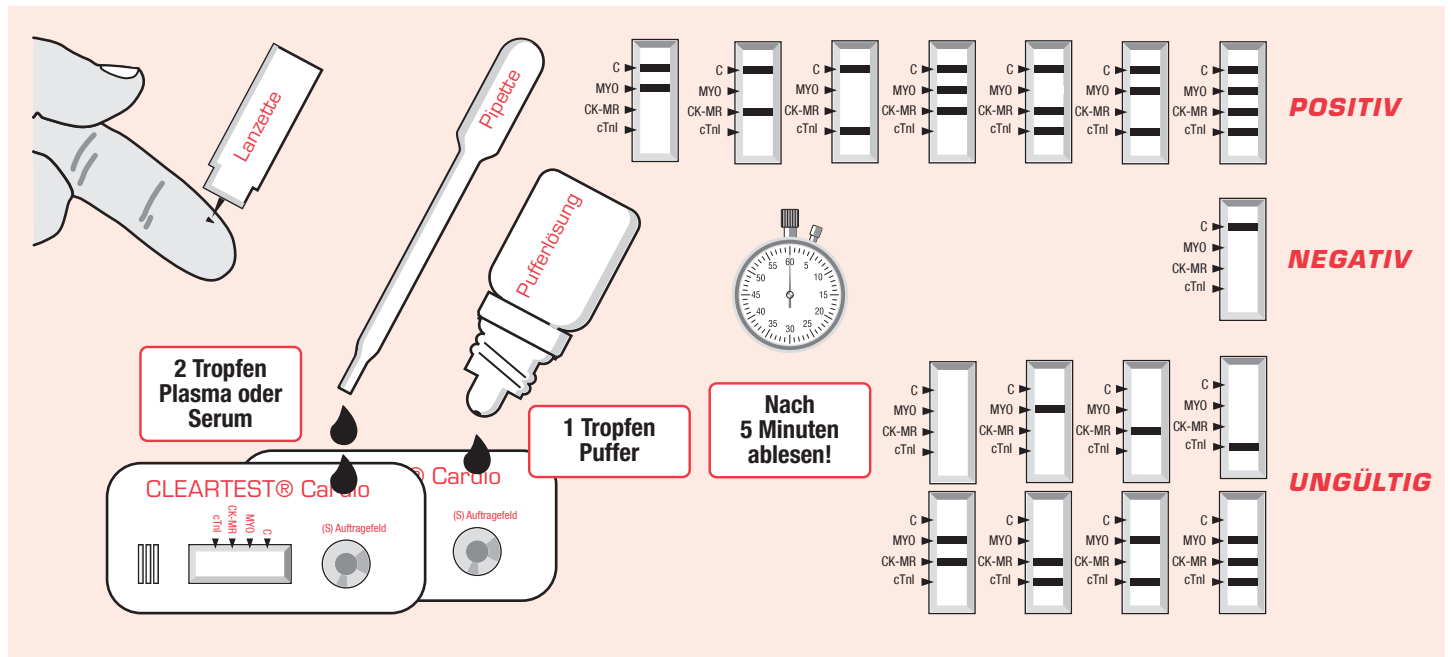
## CLEARTEST CARDIO SCHNELLTEST

Ein quantitativer Schnelltest für die Diagnose eines Herzinfarkts, um das Vorhandensein von Troponin, Myoglobin und Kreatinkinase in Vollblut, Serum oder Plasma zu entdecken.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.



Der Cleartest Cardio Test ist ein lateraler Sandwich Flow Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Myoglobin, Kreatinkinase und Troponin in humanem Vollblut (Kapillarblut aus der Fingerbeere), Serum oder Plasma.



### ZUSAMMENFASSUNG

Myoglobin (MYO), Kreatinkinase (CK-MB) und Troponin I (cTnI) sind Proteine, die nach einem Herzinfarkt in der Blutbahn freigesetzt werden. Myoglobin ist ein Hämgruppen-Protein, welches gewöhnlich in der Skelettmuskulatur und Herzmuskulatur mit einem Molekulargewicht von 17,8 kDa<sup>1</sup> vorkommt. Wenn Muskelzellen beschädigt sind, wird rasch Myoglobin im Blut aufgrund einer relativ geringen Größe freigesetzt. Der Myoglobin-Wert steigt messbar innerhalb von 2–4 Stunden nach einem Infarkt oberhalb der Basislinie an. Der Wert erreicht sein Maximum nach 9–12 Stunden und kehrt nach 24–36 Stunden wieder zur Basislinie zurück.<sup>2,3</sup> CK-MB ist ein Enzym, welches auch im Herzmuskel vorhanden ist und besitzt ein Molekulargewicht von 87,0 kDa.<sup>4</sup> Kreatinkinase ist ein durch zwei Untereinheiten, benannt als „M“ und „B“, geformtes Dimer Molekül, welches kombiniert 3 unterschiedliche Isoenzyme ausbildet, CK-MM, CK-BB und CK-MB. CK-MB ist das Isoenzym von Kreatinkinase, welches am stärksten in den Stoffwechsel des Herzmuskelgewebes involviert ist.<sup>5</sup> Die Freisetzung von CK-MB im Blut nach einem Herzinfarkt kann innerhalb von 3–8 Stunden nach Auftreten der Symptome nachgewiesen werden. Das Maximum wird nach 9–30 Stunden erreicht. Nach 48–72 Stunden kehrt der

CK-MB Wert wieder zu seinem Basisniveau zurück.<sup>6</sup> Kardiales Troponin I ist ein Protein, welches im Herzmuskel gefunden werden kann und es besitzt ein Molekulargewicht von 22,5 kDa.<sup>7</sup> Troponin I ist Bestandteil eines aus 3 Untereinheiten bestehenden Komplexes zusammen mit Troponin T und Troponin C. Gemeinsam mit Troponinomyosin formt dieser strukturelle Komplex die Hauptkomponente, welche die Calcium sensitive ATPase Aktivität von Actomyosin in gestreiften Skelett- und Herzmuskeln reguliert.<sup>8</sup> Nach einem Herzinfarkt wird Troponin I 4–6 Stunden nach Auftreten von Schmerzen ins Blut abgegeben. Das Freigabemuster ist identisch mit dem von CK-MB aber während der CK-MB Wert nach 72 Stunden wieder zum Normalwert zurückkehrt, bleibt der Troponin I Wert für 6–10 Tage erhöht. Dies ermöglicht ein längeres Fenster für den Nachweis einer Herzverletzung.

Der Cleartest Cardio Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein simpler Schnelltest mit einer Kombination aus mit Antikörpern beschichteten Partikeln und Fängerreagenzien für den qualitativen Nachweis von Myoglobin, CK-MB und Cardiac Troponin I in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Nachweisgrenzen sind 50 ng/mL bei Myoglobin, 5 ng/mL bei CK-MB und 0,5 ng/mL bei Troponin I.

### TESTPRINZIP

Der Cleartest Cardio Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Membran-basierter Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Myoglobin, CK-MB und Troponin I in Vollblut, Serum oder

1 Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci*, 26:301-12, 1996.  
 2 Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. *CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.*, 2:273, 1978.  
 3 Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. *Eur. Heart Journal*, 3:122, 1982.  
 4 Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. *J Clin Immunoassay*, 17:24-9, 1994.  
 5 Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*, 105:221-233, 1986.

6 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.  
 7 Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, *Immunoassay Circulation* 88: 750-763, 1993.  
 8 Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. *J.Biol.Chem.* 266:966, 1991.

Plasma. Die Membran ist mit speziellen Fängerreagenz-Antikörpern in jedem Testfeld des Tests vorbeschichtet. Während des Tests reagieren die Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben mit den mit spezifischen Antikörpern beschichteten Partikeln. Diese Mixtur migriert an der Membranwand chromatographisch aufgrund der Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit den spezifischen Fängerreagenzien auf der Membran und generiert eine farbige Linie. Das Erscheinen dieser farbigen Linie in dem entsprechenden Testfeld indiziert ein positives Ergebnis des Tests. Bei Nicht-Erscheinen dieser Linie ist der Test negativ. Zur verfahrenstechnischen Kontrolle erscheint bei korrektem Probenvolumen und erfolgter Membrandurchfeuchtung eine farbige Linie in der Kontrollregion.

## REAGENZIEN

Der Test enthält Anti-Myoglobin Antikörper verbunden mit kolloidalen Goldpartikeln, Anti-CK-MB Antikörper verbunden mit kolloidalen Goldpartikeln, Anti-Troponin I Antikörper verbunden mit kolloidalen Goldpartikeln und Fängerreagenzien auf der Membran.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen In-vitro-Diagnostik Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie bitte nicht in dem Bereich, wo mit den Proben und Testkassetten hantiert wird.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Pouch beschädigt ist.
- Handhaben Sie die Proben so, als wenn sie potenziell infektiös seien.
- Beachten Sie die bekannten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während der gesamten Abläufe und befolgen Sie die Standardabläufe zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe oder Augenschutz wenn Proben untersucht werden.
- Verwendete Teste sollten gemäß der regional geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.

## AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT:

Verpackt und versiegelt bei 2–30°C lagern. Der Test ist bis zum auf der Pouch aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Packung verbleiben. NICHT EIN-FRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums anwenden.

## PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG:

Der Cleartest Cardio Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) kann mittels humanem Vollblut (aus der Fingerbeere), Serum- oder Plasma durchgeführt werden.

Zum Sammeln von Vollblutproben aus der Fingerbeere:

Waschen Sie die Hand des Patienten mit warmen Wasser und Seife oder verwenden Sie einen Alkoholtupfer. Trocknen Sie die Hand ab. Massieren Sie die Hand bis zur Fingerspitze, ohne die Punktionsstelle zu berühren. Punktieren Sie die den Finger mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab. Reiben Sie sanft die Hand vom Handgelenk zur Handfläche, bis zur Fingerspitze, um einen runden Blutstropfen an der Punktionsstelle zu formen. Fügen Sie die Vollblutprobe aus der Fingerbeere mit Hilfe einer Kapillare dem Test hinzu: Berühren Sie mit dem Ende der Kapillare den Blutstropfen bis das Röhrchen mit ungefähr 75 µL gefüllt ist. Luftblasen vermeiden. Setzen Sie den Pipettierball auf das obere Ende der Kapillare auf, drücken Sie dann den Pipettierball, um die Vollblutprobe auf das Probenauftragfeld des Tests hinzuzugeben. Fügen Sie die Vollblutprobe durch einen hängenden Tropfen dem Test hinzu: Positionieren Sie den Finger des Patienten so, dass sich der Blutstropfen genau oberhalb des Probenauftragfeldes der Testkassette befindet. Geben Sie so 3 volle Blutstropfen in das Probenauftragfeld oder berühren Sie mit dem Blutstropfen das Probenauftragfeld. Vermeiden Sie ein direktes Berühren des Fingers mit dem Probenauftragfeld.

## SERUM ODER PLASMA

Trennen Sie Serum bzw. Plasma schnellstmöglich vom Blut, um Hämolyse zu verhindern. Verwenden Sie ausschließlich klare, nicht-hämolytierte Proben. Der Test sollte unverzüglich nach Probentrennung durchgeführt werden. Proben nicht für einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur aufbewahren. Serum- und Plasmaproben können bei 2 bis 8°C für bis zu 3 Tage gelagert werden. Zur Langzeitaufbewahrung sollte die Lagertemperatur –20°C nicht überschreiten. Frieren Sie keine Vollblutproben ein. Vollblutproben aus der Fingerbeere sollten unverzüglich getestet werden. Bringen Sie die Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und durchgemischt werden. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten diese in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen zum Transport von ätiologischen Erregern verpackt werden.

## MATERIALIEN

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Testkassette
- Drupper
- Puffer
- Packungsbeilage

### BENÖTIGTE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probensammelgefäß
- Zentrifuge
- Stoppuhr

### BEI VERWENDUNG VON VOLLBLUT AUS DER FINGERBEERE

- Lanzetten
- Kapillaren und Pipettierball

## TESTDURCHFÜHRUNG

**Lassen Sie den Test, die Proben und/oder die Kontrollen vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen (15–30°C).**

1. Bringen Sie die Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Alubeutel und gebrauchen Sie ihn so schnell wie möglich.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene und saubere Fläche.  
**Bei Serum- oder Plasmaproben:** Halten Sie die Tropfpipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen der Serum- oder Plasmaprobe (ca. 50 µL) auf das Probenauftragfeld. Fügen Sie anschließend 1 Tropfen Pufferlösung hinzu (ca. 40 µL) und starten Sie die Stoppuhr. Siehe unten stehende Abbildung.  
**Bei Vollblut aus der Fingerbeere:** Zur Verwendung einer Kapillare: Füllen Sie die Kapillare und geben Sie ca. 75 µL oder 3 volle Tropfen der Vollblutprobe auf das Probenauftragfeld der Testkassette und fügen Sie anschließend 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µL) hinzu und starten Sie die Stoppuhr. Siehe Abbildung.
3. Warten Sie darauf, dass die farbigen Linien erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 5 Minuten ab. Interpretieren Sie keine Ergebnisse mehr nach 20 Minuten.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

### POSITIV (siehe Abb.)

Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion (C) und das Vorhandensein von mindestens einer weiteren farbigen Linie in der Testregion, indiziert ein positives Testergebnis. Dies indiziert, dass die Konzentration von Myoglobin, CK-MB und/oder Troponin I oberhalb der Nachweisgrenze liegt.  
Bemerkung: Die Farbintensität der Linien in der Testregion (T) kann in Abhängigkeit von der Myoglobin-, CK-MB und Troponin-I-Konzentration in der Probe variieren. Das Ergebnis sollte als positiv betrachtet werden, auch wenn die Linie nur schwach ausgeprägt ist.

**NEGATIV** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dies indiziert, dass die Konzentration von Myoglobin, CK-MB und Troponin I unterhalb der Nachweisgrenze liegt. (siehe Abb.)

**UNGÜLTIG** Es scheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Lesen Sie die Anleitung erneut und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte. Sollte das Ergebnis unverändert bleiben, kontaktieren Sie den Hersteller. (siehe Abb.)

### QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test inbegriffen. Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und dient als interne Kontrolle. Sie bestätigt korrektes Probenvolumen und erfolgte Membrandurchfeuchtung. Kontrollstandards werden nicht mit diesem Kit geliefert. Es wird empfohlen sowohl negative als auch positive Ergebnisse klinisch zu überprüfen, um das Ergebnis zu bestätigen.

### BESCHRÄNKUNGEN

1. Der Cleartest-Cardio- Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für den In-vitro-Diagnostik Gebrauch bestimmt. Dieser Schnelltest sollte für den Nachweis von Myoglobin, CK-MB und Troponin I mit Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert, noch die Steigerungsrate des Myoglobin, CK-MB oder Troponin I können durch diesen qualitativen Schnelltest bestimmt werden.
2. Der Cleartest Cardio Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) bestimmt nur die qualitativen Werte von Myoglobin, CK-MB und Troponin I in Proben und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose eines Herzinfarktes herangezogen werden.
3. Der Cleartest Cardio Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) hat folgende Nachweisgrenzen: 50 ng/mL bei Myoglobin, 5 ng/mL bei CK-MB und 0,5 ng/mL bei Troponin I. Ein negatives Ergebnis schließt allerdings zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit eines Herzinfarktes aus.
4. Die mit dem Test erhaltenen Ergebnisse sollten nur in Verbindung mit anderen diagnostischen Verfahren und klinischen Befunden interpretiert werden.
5. Einige Proben, die einen ungewöhnlich hohe heterophile Antikörpertiter oder Rheumafaktor enthalten, können die zu erwartenden Werte beeinflussen. Selbst ein positives Testergebnis sollte nur in Verbindung mit anderen diagnostischen Verfahren und klinischen Befunden interpretiert werden.
6. Es besteht die geringe Möglichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder Proben, die für mehr als 2 Tage gelagert wurden, nicht einwandfrei mit dem Schnelltest funktionieren. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten unter Verwendung einer neuen Testkassette.

### Erwartete Werte

Der Cleartest Cardio Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen Cardio-Test verglichen. Es wurde eine Gesamtgenauigkeit von 97,5 % bei Myoglobin, 99,1 % bei Troponin I und 99,4 % bei CK-MB ermittelt.

### TESTCHARAKTERISTIKA

#### SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Der Cleartest Cardio Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) wurde unter Zuhilfenahme eines führenden kommerziellen Cardio-Tests mit klinischen Proben evaluiert. Die Ergebnisse zeigen, dass der Cleartest Cardio Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma), bezogen auf führende EIA Tests, >99,9 % Sensitivität und 97,2 % Spezifität bei Myoglobin, 99,4 % Sensitivität und 99,0 % Spezifität bei Troponin I und 99,9 % und 99,4 % Spezifität bei CK-MB aufweisen.

#### Cleartest Cardio Schnelltest (Myoglobin) VS. EIA

| Methode                                   |          | EIA      |          | Gesamt |
|---|----------|----------|----------|--------|
| Cleartest Cardio (Myoglobin Testkassette) | Ergebnis | Positive | Negative |        |
|   | Positiv  | 54       | 11       | 65     |
|   | Negativ  | 0        | 379      | 379    |
| Gesamt                                    |          | 54       | 390      | 444    |

Relative Sensitivität:

$$54/54 = >99.9\% \text{ (95\% CI: } 94.6\% \sim 100.0\% \text{);}$$

Relative Spezifität:

$$379/390=97.2\% \text{ (95\% CI: } 95.0\% \sim 98.6\% \text{);}$$

Genauigkeit:

$$(54 + 379)/(54 + 11 + 379) = 97.5\% \text{ (95\% CI: } 95.6\% \sim 98.8\% \text{). *Konfidenzintervalle}$$

#### Cleartest Cardio Schnelltest (Troponin I) VS. EIA

| Methode                                    |          | EIA     |         | Gesamt |
|--|----------|---------|---------|--------|
| Cleartest Cardio (Troponin I Testkassette) | Ergebnis | Positiv | Negativ |        |
|  | Positiv  | 172     | 5       | 177    |
|  | Negativ  | 1       | 472     | 473    |
| Gesamt                                     |          | 173     | 477     | 650    |

Relative Sensitivität:

$$172/173 = 99.4\% \text{ (95\% CI: } 96.8\% \sim 99.9\% \text{);}$$

Relative Spezifität:

$$472/477 = 99.0\% \text{ (95\% CI: } 97.6\% \sim 99.7\% \text{);}$$

Genauigkeit:

$$(172 + 472)/(172 + 5 + 472) = 99.1\% \text{ (95\% CI: } 98.0\% \sim 99.7\% \text{)}$$

\*Konfidenzintervalle

#### Cleartest Cardio Schnelltest (CK-MB) VS. EIA

| Methode   |          | EIA     |         | Gesamt |
|---|----------|---------|---------|--------|
| Cleartest Cardio Schnelltest (CK-MB Testkassette) | Ergebnis | Positiv | Negativ |        |
|   | Positiv  | 62      | 3       | 65     |
|   | Negativ  | 0       | 468     | 468    |
| Gesamt  |          | 62      | 471     | 533    |

Relative Sensitivität:

$$62/62 = >99.9\% \text{ (95\% CI: } 95.3\% \sim 100.0\% \text{);}$$

Relative Spezifität:

$$468/471 = 99.4\% \text{ (95\% CI: } 98.1\% \sim 99.9\% \text{);}$$

Genauigkeit:

$$(62 + 468)/(62 + 3 + 468) = 99.4\% \text{ (95\% CI: } 98.4\% \sim 99.9\% \text{).}$$

\*Konfidenzintervalle

## PRÄZISION

### Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analyseserie wurde durch die Verwendung von 15 Kopien von 15 Proben bestimmt: Myoglobin-Probenkonzentrationen bei 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL and 400 ng/mL, CK-MB-Probenkonzentrationen bei 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL and 40 ng/mL und Troponin I-Probenkonzentrationen bei 0 ng/mL, 1.0 ng/mL, 5.0 ng/mL, 10 ng/mL and 20 ng/mL. Diese Werte wurden zu 99,9 % korrekt identifiziert.

### Inter-Assay

Die Präzision zwischen Analyseserien wurde durch 15 unabhängige Assays von 4 Proben bestimmt: eine negative, eine schwach positive, mittel positive und stark positive. 3 verschiedene Chargen des Cleartest Syphilis Schnelltests wurden für einen Zeitraum von 3 Tagen unter Verwendung von negativen, schwach positiven, mittel positiven und stark positiven Proben getestet.

### KREUZREAKTIVITÄT

Der Cleartest Syphilis Schnelltest wurde durch folgende positive Proben getestet: HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella and TOXO.

Die Ergebnisse wiesen keine Kreuzreaktivität auf.
















### STÖRSUBSTANZEN

Die folgenden potentiellen Störsubstanzen wurden zu jeweils positiven und negativen Myoglobin, CK-MB und Troponin I Proben hinzugefügt.

|                                   |                             |                              |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Acetaminophen:<br>20 mg/dL        | Bilirubin:<br>1,000mg/dL    | Albumin:<br>10,500mg/dL      |
| Acetylsalicylic Acid:<br>20 mg/dL | Cholesterol:<br>800mg/dL    | Hemoglobin:<br>1,000 mg/dL   |
| Ascorbic Acid:<br>20mg/dL         | Caffeine:<br>20 mg/dL       | Oxalic Acid:<br>600mg/dL     |
| Creatin:<br>200 mg/dL             | Gentisic Acid:<br>20 mg/d L | Triglycerides:<br>1,600mg/dL |


Keine der Substanzen bei den getesteten Konzentrationen beeinflussten den Assay.

## Symbolerläuterung

|  |  |
|--|--|
|  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

 C3 8505

5 Testkassetten

 10629153, EAN 4052919041915

Cleartest® Cardio

 C3 8510

10 Testkassetten

 10629176, EAN 4052919041922



Erstellt am: 17.02.2016

1-C3 8505ff-222-2-0001-1602