tstbio

iProtin ApoB Testkassette

Nur für den professionellen Gebrauch bestimmt

REF (Bestellnummer): BMAPBP0110

COACHROM DIAGNOSTICA

Vertrieb und Support:

CoaChrom Diagnostica GmbH
Hauptstraße 5, A-2344 Maria Enzersdorf
Tel.: +43-1-236 222 1, Fax: +43-1-236 222 111
Kostenfreie Nummern für Deutschland: Tel.: 0800-24 66 330
und Fax: 0800-24 66 333
info@coachrom.com | www.coachrom.com

Hinweis

- **Bitte lesen Sie vor der Anwendung diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen, um korrekte Analyseergebnisse zu gewährleisten. Treffen Sie eine umfassende Beurteilung auf Basis weiterer relevanter Testergebnisse und klinischer Symptome.**

- **Dies ist kein in-vitro-Diagnostikprodukt für die Selbsttestung durch Anwender zu Hause.**

Verwendungszweck

Dieses Produkt dient der quantitativen Bestimmung von Apolipoprotein B („ApoB“) in humanem Vollblut (kapillar oder venös) in Kombination mit einem iProtin-Messgerät.

Testprinzip und Beschreibung

Dieses Produkt dient dem quantitativen Nachweis von ApoB in humanem Vollblut oder Kapillarblut. Es muss in Kombination mit einem iProtin-Messgerät verwendet werden. In der klinischen Anwendung gilt der ApoB-Wert als einer der Parameter, die zur Beurteilung des Risikos für Herz-Kreislauf-Erkrankungen beitragen, und kann als Indikator zur Einschätzung des Risikos einer koronaren Herzerkrankung herangezogen werden. Aktuelle Forschungsergebnisse zeigen, dass ApoA1 negativ mit koronarer Herzerkrankung korreliert, während ApoB positiv mit koronarer Herzerkrankung korreliert. Patienten mit koronarer Herzerkrankung weisen im Allgemeinen niedrigere ApoA1- und höhere ApoB-Werte auf. Eine Diagnose durch Screening kann dazu beitragen, Risikopatienten frühzeitig zu identifizieren, damit weitere Risikofaktoren beseitigt oder kontrolliert werden können.

Testmethodik

Dieser Test nutzt Antigen-Antikörper-Reaktionen zur Messung von ApoB in Vollblut mittels eines akustischen Oberflächenwellen-Chips (SAW). 5-10 µL Kapillarblut wird aus der Fingerkuppe des Patienten entnommen (alternativ kann venöses Vollblut verwendet werden), in den Verdünnungspuffer pipettiert und gut durchmischt. Danach wird die verdünnte Probe in die ApoB-Testkassette getropft und dort vom monoklonalen Anti-ApoB-Antikörper, welcher auf dem SAW-Sensor (Chip) der Testkassette fixiert ist, gebunden. Je nach ApoB-Konzentration im Vollblut verändert sich die Ausbreitungsgeschwindigkeit der akustischen Oberflächenwelle des Chips. Durch Auswertung dieser Veränderung im iProtin Messgerät, kann die ApoB-Konzentration im Vollblut quantitativ bestimmt werden.

Inhalt

1. Testkassette mit SAW-Sensor (Chip) in einem Aluminiumfolienbeutel mit Trockenmittel
2. Pufferröhrchen mit Verdünnungspuffer
3. Packungsbeilage

Nicht im Lieferumfang enthaltene Artikel

1. iProtin-Messgerät
2. Blutentnahmelanzette
3. Transferpipette
4. Alkoholtupfer

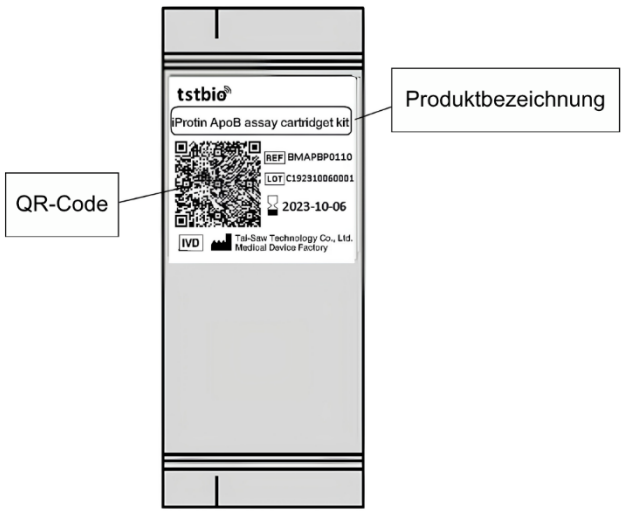
Beschreibung der Testkassette

Die Testkassette verfügt über eine Probenöffnung, einen Chip mit getrocknetem Reagenz sowie eine Schnittstelle zum iProtin-Messgerät. Der Folienbeutel trägt ein Etikett mit spezifischen Angaben wie Chargennummer und Verfallsdatum sowie einen QR-Code zur Testkalibrierung, welcher vom iProtin-Messgerät erkannt wird.

Produktansicht

Testkassette

Aluminiumfolienbeutel



Reagenzien der Testkassette

Monoklonaler ApoB-Antikörper
Anti-Kaninchen IgG Antikörper (Ziege)

Verdünnungspuffer

PBS mit Natriumazid

Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

- Nur zur in-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Verwenden Sie keine Testkassetten, deren Haltbarkeitsdauer abgelaufen ist oder die nicht wie empfohlen gelagert wurden.
- Verwenden Sie keine Produkte mit sichtbaren Beschädigungen an Folienbeutel, Trockenmittel oder Testkassette.

- Testkassetten sind ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Entsorgen Sie gebrauchte Testkassetten, Entnahmeinstrumente und Patientenproben unmittelbar nach Gebrauch, da diese potenziell infektiös sind; die Entsorgung hat gemäß den örtlichen bzw. nationalen Vorschriften zu erfolgen.
- Wechseln Sie die Handschuhe zwischen der Testung verschiedener Patienten.

Lagerung

- Lagertemperatur: 2-35 °C
- Transportbedingungen: 5-60 °C; relative Luftfeuchtigkeit 30-85 %
- Betriebsbedingungen: 4-40 °C; relative Luftfeuchtigkeit 45-85 %

Haltbarkeitsdauer

- Ein Jahr bei Lagerung unter Standardbedingungen, siehe Verfallsdatum auf der Außenseite des Folienbeutels. Die Testkassette kann bis zum aufgedruckten Verfallsdatum in der versiegelten Folienverpackung gelagert werden.
- Nicht einfrieren.
- Geöffnete Testkassetten müssen innerhalb von 15 Minuten nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Eine relative Luftfeuchtigkeit über 85 % vermeiden.
- Fallenlassen oder starke Erschütterungen vermeiden, da dies zu Bruch oder fehlerhaften Messergebnissen führen kann.

Entnahme, Vorbereitung und Aufbewahrung von Proben

Geeignete Probenarten

1. Kapilläres Vollblut aus der Fingerkuppe
2. Venöses Vollblut mit Heparin als Antikoagulanz

Anmerkung: Dieses Produkt ist nicht geeignet für Blutproben mit dem EDTA als Antikoagulanz, da dies zu ungenauen Messergebnissen führen kann.

Hinweise zur Anwendung

- Bitte ausschließlich Vollblut verwenden. Verwenden Sie keine anderen Probenarten (z.B. Plasma).
- Halten Sie eine Blutentnahmelanzette sowie Alkoholtupfer zur Desinfektion bereit.
- Bitte die Anweisungen zur Blutentnahme und zur Anwendung der Alkoholtupfer lesen und befolgen.
- Ist der QR-Code beschädigt oder verschmiert, kann das Einscannen der Informationen fehlschlagen.

Testablauf

1. **Erforderliche zusätzliche Ausrüstung:**
   - iProtin-Messgerät
   - Blutentnahmelanzette
   - Transferpipette
   - Alkoholtupfer
2. **Vorbereitende Schritte:**
   - 2.1. Bitte die Bedienungsanleitung des iProtin-Messgeräts für die korrekte Handhabung beachten.
   - 2.2. Beim Herausnehmen der Testkassette aus dem Folienbeutel diese vorsichtig an beiden Seiten anheben. Der Sensorbereich des Chips darf nicht berührt werden; achten Sie darauf, dass keine Fremdkörper auf die Oberfläche des Chips gelangen.

3. **Durchführung:**
   3.1. Das iProtin-Messgerät einschalten und gemäß der Bedienungsanleitung des iProtin-Messgeräts den QR-Code auf dem Aluminiumfolienbeutel scannen, um den Test zu bestätigen.
   3.2. Den Aluminiumfolienbeutel öffnen, die Testkassette entnehmen und den Chip gemäß den Anweisungen des iProtin-Messgeräts einsetzen.

4. **Probenentnahme und -verdünnung:**
   4.1. Öffnen Sie die äußere Verpackung des Verdünnungspuffers und entnehmen Sie das Pufferröhrchen. Stellen Sie sicher, dass sich Flüssigkeit am Boden des Pufferröhrchens befindet, und stellen Sie es aufrecht auf eine ebene Fläche.
   4.2. Den zu punktierenden Finger mit Alkoholtupfern desinfizieren und sicherstellen, dass der Finger trocken ist, bevor mit der Lanzette punktiert wird.
   4.3. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab und transferieren mit einer Pipette 5-10 µL Vollblut in das Pufferröhrchen.
   4.4. Das Pufferröhrchen gut durchmischen und sicherstellen, dass sich am Boden des Röhrchens kein Sediment gebildet hat. Klopfen Sie anschließend zweimal mit dem Boden des Pufferröhrchens auf die Tischfläche, um Flüssigkeitsreste an Pufferröhrchen oder Verschluss zu vermeiden.

5. **Probentest:**
   5.1. Nehmen Sie mit einer Transferpipette 5-10 µL der verdünnten Probe aus dem Pufferröhrchen auf. Vermeiden Sie dabei Luftblasen.
   5.2. Pipettieren Sie die verdünnte Probe gemäß den Anweisungen des Messgeräts in den Probenöffnung der Testkassette.
   5.3. Geben Sie die Probe in einem einzigen Schritt in die Probenöffnung (mehrfaches Auftropfen vermeiden). 40 Sekunden nachdem das Messgerät die Messung automatisch gestartet hat, wird der Messwert auf dem Bildschirm angezeigt.
   5.4. Entnehmen Sie nach Abschluss der Messung die Testkassette, und schalten Sie das Messgerät durch langes Drücken der Ein-/Aus-Taste aus.

6. Bei der **Interpretation der Testergebnisse** ist die Krankengeschichte des Patienten zu berücksichtigen; ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt sollten keine medizinischen Maßnahmen ergriffen werden.

Einordnung der Messergebnisse

Referenzwert (Referenzbereich):

- Männer: 46-174 mg/dL
- Frauen: 46-142 mg/dL

<u>Anmerkung:</u> Jedes Labor sollte gemäß seinen eigenen Standards guter Laborpraxis den Referenzbereich eigenen Referenzbereich festlegen.

Leistungsdaten

(1) Linearitätsbereich

ApoB-Konzentration: 8,0-202,2 mg/dL, gemäß den Richtlinien CLSI EP6-A.

(2) Richtigkeit

Die Nachweisgrenze des Leerwerts (LoB) liegt bei 5,47 mg/dL, die Bestimmungsgrenze (LoD) bei 8,01 mg/dL, gemäß den Richtlinien CLSI EP17-A; es wurden 60 Wiederholungsmessungen an Proben mit niedriger Konzentration durchgeführt.

(3) Präzision

Intra-Serien-Präzision: Durchführung gemäß den Richtlinien CLSI EP5-A2; 3 Vollblutproben wurden jeweils 20-mal innerhalb desselben Testlaufs gemessen.

Probe	# 1	# 2	# 3
Durchschn. Konzentration (mg/dL)	42,2	56,5	116,9
VK (%)	5,49	8,16	4,36

Inter-Serien-Präzision: Drei Vollblutproben wurden an 5 aufeinanderfolgenden Tagen gemessen, mit jeweils zwei Doppelbestimmungen pro Tag, insgesamt 20 Messungen.

Probe	# 1	# 2	# 3
Durchschn. Konzentration (mg/dL)	44,3	58,2	121,3
VK (%)	7,73	6,72	8,75

(4) Interferenzen

Bei den folgenden Konzentrationen wurde keine signifikante Interferenz beobachtet; die Abweichung lag innerhalb von ±10 %.

- Hämolysat: 1000 mg/dL
- Bilirubin (konjugiert): 40 mg/dL
- Bilirubin (unkonjugiert): 40 mg/dL
- Triglyceridreiche Lipoproteine: 500 mg/dL

Qualitätsmanagement

Das zur Kalibrierung dieses Produkts verwendete Qualitätskontroll-Kalibriermaterial ist auf den WHO-Standard SP3-07 rückführbar.

Mögliche Ursachen für Fehlmessungen

Einschränkungen:

- Anwendbarer Hämatokrit (Hct)-Bereich: 40-50 %.
- Keine Testkassettensätze verwenden, deren Haltbarkeitsdauer abgelaufen ist.
- Die Probe wurde im Pufferröhrchen nicht vollständig mit dem Puffer vermischt.

Vorsichtsmaßnahmen bei Gebrauch und Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen während des Betriebs

- Lagerung, Transport und Handhabung müssen gemäß den in dieser Packungsbeilage angegebenen Umgebungsbedingungen erfolgen; das Produkt ist vor Ablauf des Verfallsdatums zu verwenden.
- Fallenlassen oder starke Erschütterungen können zu Beschädigungen oder fehlerhaften Messungen führen.
- Den QR-Code nicht entfernen, manipulieren oder durch eine andere Verpackung ersetzen, da dies zu ungenauen Messergebnissen führen kann.
- Die entnommene Blutprobe nicht direkt in die Testkassette geben. Vor der Anwendung unbedingt mit dem Verdünnungspuffer mischen. Ohne diese Vorverdünnung kann die Messung nicht korrekt durchgeführt werden.

- Beim Einsetzen der Testkassette in das iProtin-Messgerät diese gerade und fest einschieben, bis ein spürbares Einrasten erfolgt.
- Vor dem Öffnen der Testkassette die Anweisungen am iProtin-Messgerät bestätigen.
- Nach dem Einsetzen der Testkassette in das iProtin-Messgerät dieses auf eine ebene Fläche stellen, bis das Ergebnis angezeigt wird. Die Testkassette nicht bewegen, bis das Ergebnis angezeigt wird.
- Weicht der Messwert deutlich von den klinischen Symptomen ab und bestehen Zweifel am Messwert, sollte eine erneute Untersuchung oder eine Verifizierung mit einer anderen Methode erfolgen.

Entsorgungsmaßnahmen

Bitte entsorgen Sie nach der Testung die Testkassette und die gebrauchten Teile gemäß den Standards der örtlichen Behörden bzw. Einrichtung (Sterilisation, Desinfektion, Verbrennung usw.) für infektiösen Abfall.

Methodenvergleich

Dieses Produkt wurde mit dem ApoB-Testreagenz von „Siemens“ (Medizinprodukte-Zulassungsnummer des taiwanesischen Gesundheitsministeriums 005869) verglichen; die Untersuchung wurde gemäß der CLSI-EP9-A2-Richtlinie durchgeführt.

Vollblutmessung:

	Wert
y	iProtin
x	ADVIA Chemistry XPT
Probenanzahl	47
Regressionsgerade	y = 0,9741x + 5,1608
Korrelationskoeffizient (R)	0,9287

Literaturangaben

(Originaltitel der zitierten Fachpublikationen unverändert übernommen)

1. Walldius, G., Jungner, I. Apolipoprotein B and apolipoproteinA-I: risk indicators of coronary heart disease and targets for lipid-modifying therapy.Journal of internal medicine,255(2), 188–205 (2004).

2. H. Tineke W,et al. Apolipoprotein B and Coronary Artery Disease in Women.Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology, 18, 1101–1107 (1998).

tstbio

tst biomedical electronics Co., Ltd.
2F, No. 3, Industrial 2nd road, Ping-Chen Industrial District, Taoyuan City 324, Taiwan
+886-3-4690038

TAI-SAW TECHNOLOGY CO., LTD.
No.3, 3-1, Industrial 2nd road, Ping-Chen Industrial District, Taoyuan City 324, Taiwan
+886-3-4690038

EC REP

Emergo Europe B.V.
Address: Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

CE