tstbio

iProtin Lp(a) Testkassette

Nur für den professionellen Gebrauch bestimmt

REF (Bestellnummer): BMLPAP0110

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 in Kombination mit dem iProtin-Messgerät zur quantitativen Bestimmung der Konzentration von Lipoprotein(a) („Lp(a)“) in Vollblut (kapillar oder venös). Es handelt sich nicht um ein in-vitro-Diagnostikprodukt für die Selbsttestung zu Hause. Ärzte, Pflegepersonal und medizinisches Fachpersonal können Patienten dabei unterstützen, ihren Lp(a)-Wert in der Klinik im Rahmen der therapiebegleitenden Diagnose oder im Zuge öffentlicher Vorsorgeuntersuchungen zu bestimmen. Lp(a)-Werte sind genetisch bedingte Lipoproteinwerte; die Beurteilung des Lp(a)-Spiegels gilt als eines der Merkmale zur Einschätzung des Risikos einer koronaren Herzerkrankung. Der Lp(a)-Spiegel lässt sich praktisch nicht durch Ernährung oder Lebensstil beeinflussen. Ein Screening kann jedoch dazu beitragen, Risikopatienten frühzeitig zu identifizieren, damit andere Risikofaktoren beseitigt oder kontrolliert werden können.

Testmethodik

Dieser Test bestimmt Lp(a) in Vollblut mittels einer Antigen-Antikörper-Reaktion. Nach der Entnahme einer Blutprobe aus der Fingerkuppe des Patienten wird die Probe mithilfe einer Pipette in die Lp(a)-Testkassette getropft und dort vom monoklonalen Anti-Lp(a)-Antikörper, welcher auf dem SAW-Sensor (Chip) der Testkassette fixiert ist, gebunden. In Abhängigkeit von der Lp(a)-Konzentration im Vollblut verändert sich die Ausbreitungsgeschwindigkeit der akustischen Oberflächenwelle (SAW) dieses Sensors. Diese Veränderung wird vom iProtin-Messgerät erfasst, wodurch die Lp(a)-Konzentration im Vollblut bestimmt werden kann.

Inhalt

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

Nicht im Lieferumfang enthaltene Artikel

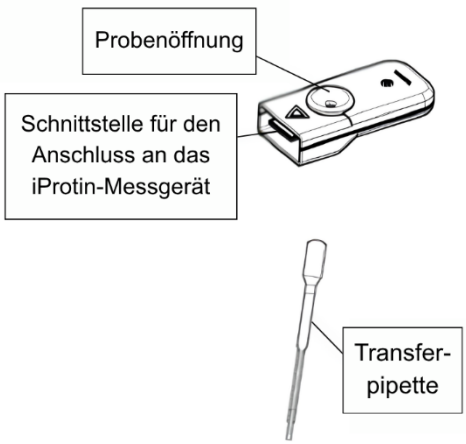
1. iProtin-Messgerät
2. Blutentnahmelanzette
3. Alkoholtupfer

Beschreibung der Testkassette

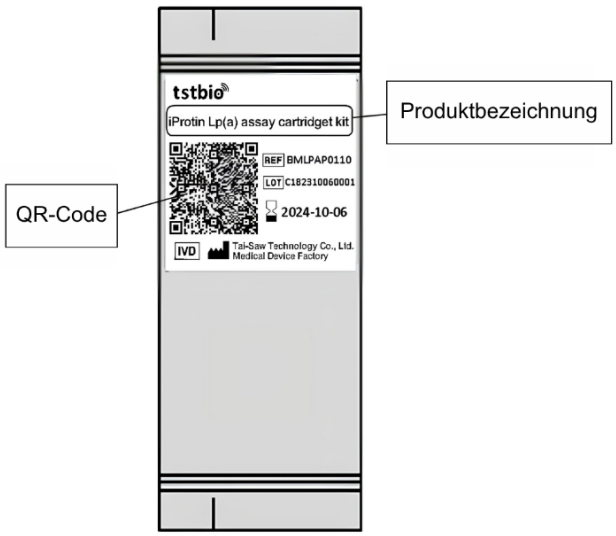
Die Testkassette verfügt über eine Probenöffnung, einen Chip mit getrocknetem Reagenz sowie eine Schnittstelle zum iProtin-Messgerät. Der Folienbeutel trägt ein Etikett mit spezifischen Angaben wie Chargennummer und Verfallsdatum sowie einen QR-Code zur Testkalibrierung, welcher vom iProtin-Messgerät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

Produktansicht

Testkassette



Aluminiumfolienbeutel



Reagenzien der Testkassette

Monoklonaler (Maus) anti-Lp(a) Antikörper
Anti-Kaninchen IgG Antikörper (Ziege)

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: 4-30 °C
- Transportbedingungen: 15-60 °C; relative Luftfeuchtigkeit 30-85 %
- Betriebsbedingungen: 20-24 °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
   - 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 Tests zu bestätigen.
   - 3.2. Den Aluminiumfolienbeutel öffnen, die Testkassette entnehmen und den Chip gemäß den Anweisungen des iProtin-Messgeräts einsetzen.
4. **Probenentnahme:**
   - 4.1. Den zu punktierenden Finger mit Alkoholtupfern desinfizieren und sicherstellen, dass der Finger trocken ist, bevor mit der Lanzette punktiert wird.
   - 4.2. 5-10 µL Vollblut mit der Transferpipette entnehmen.

5. **Probentest:**
   5.1. Die Probe gemäß den Anweisungen des iProtin-Messgeräts in die Probenöffnung übertragen.
   5.2. Nach dem Auftragen der Probe startet die Messung automatisch, und der Wert wird auf dem Display des iProtin-Messgeräts angezeigt.
   5.3. Nach Abschluss der Messung die Testkassette entnehmen und die Ein-/Austaste gedrückt halten, um das Quantifizierungsgerät auszuschalten.

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.

Bestimmung der Messergebnisse

Referenzwert (Referenzbereich): unter 50 mg/dL (unter 125 nmol/L)

Anmerkungen:
- *Jedes Labor sollte gemäß seinen eigenen Standards guter Laborpraxis einen eigenen Referenzbereich festlegen.*
- *Einheitenumrechnung: 1 mg/dL entsprechen in etwa 2,5 nmol/L*

Produktleistungsmerkmale

(1) Linearitätsbereich

Lp(a)-Konzentration: 10-140 mg/dL, gemäß den Richtlinien CLSI EP6-A.

(2) Nachweisgrenze (LoD)

Die Leerwert-Nachweisgrenze (LoB) betrug 1,45 mg/dL, die untere Nachweisgrenze (LoD) betrug 5,83 mg/dL, gemäß den Richtlinien CLSI EP17-A.

(3) Präzision

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

Probe	# 1	# 2	# 3
Durchschn. Konzentration (mg/dL)	66,69	42,85	18,68
VK (%)	7,19	4,02	7,66

Inter-Serien-Reproduzierbarkeit: 3 Vollblutproben wurden gemäß den Richtlinien CLSI EP5-A2 an 20 aufeinanderfolgenden Tagen gemessen.

Probe	# 1	# 2	# 3
Durchschn. Konzentration (mg/dL)	71,36	47,43	19,78
VK (%)	7,97	9,51	9,47

(4) Interferenzen

Bei den folgenden Konzentrationen trat keine signifikante Interferenz auf (Abweichung innerhalb von ±10 %):

- Hämolysat: 1000 mg/dL
- Bilirubin (konjugiert): 40 mg/dL

- Bilirubin (unkonjugiert): 40 mg/dL
- Rheumafaktor: 183 IE/mL
- Triglyzeridreiche Lipoproteine: 800 mg/dL

Qualitätsmanagement

Das zur Kalibrierung dieses Produkts verwendete Kalibrationsreferenzmaterial ist auf den IFCC-Standard SRM-2B rückführbar.

Mögliche Ursachen für falsche Werte

Einschränkungen:

- Anwendbarer Hämatokrit (Hct)-Bereich: 25-55 %.
- Keine verdünnten Vollblutproben verwenden.
- Keine Testkassetten verwenden, deren Haltbarkeitsdauer abgelaufen ist.

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; dies ist zu vermeiden.
- Den QR-Code nicht entfernen, manipulieren oder durch eine andere Verpackung ersetzen, da dies zu ungenauen Messergebnissen führen kann.
- 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 gemäß den Richtlinien CLSI EP9-A2 mit dem Lipoprotein(a)-Test „DiaSys Lp(a) 21 FS“ verglichen.

Vollblutmessung:

	y: iProtin / x: DiaSys Lp(a) 21 FS
Stichprobengröße (N)	55
Regressionsgerade	y = 0,9771x + 0,5972
Korrelationskoeffizient (R)	0,987

Literaturangaben

(Originaltitel der zitierten Fachpublikationen unverändert übernommen)

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). "Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: a statistical approach; approved guideline." CLSI/NCCLS Document EP6-A 23.16 (2003).
2. Tholen, Daniel W., et al. "Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation; approved guideline." CLSI EP17-A 24 (2004): 34.
3. Tholen, D. W., et al. "Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline—second edition. CLSI document EP5-A2." (2004).
4. McEnroe, R. J., et al. "CLSI: EP7-A2. Interference testing in clinical chemistry." (2005).
5. Krouwer, J. S., et al. "Method comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline, NCCLS document EP9-A2, 2002." (2002).

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