

**Herzmarker-Kombinations-Schnelltestkassette**  
**CMC-W23**  
 (Vollblut/Serum/Plasma)

**VERWENDUNGSZWECK**

Die Herzmarker-Kombinations-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein visueller Schnell-Immunoassay für den qualitativen präsumtiven Nachweis von humanem Myoglobin, CK-MB und kardialem Troponin I in Vollblut, Serum oder Plasma. Dieses Kit ist als Hilfsmittel für die Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) bestimmt.

**EINLEITUNG**

Myoglobin (MYO), Kreatinkinase-MB (CK-MB) und kardiales Troponin I (cTnI) sind Proteine, die nach einer Herzschädigung in den Blutkreislauf freigesetzt werden. Myoglobin ist ein hämhaltiges Protein mit einem Molekulargewicht von 17,8 kDa, das normalerweise in der Skelett- und Herzmuskulatur vorkommt. Es macht etwa 2 Prozent des gesamten Muskelproteins aus und ist für den Sauerstofftransport innerhalb der Muskelzellen verantwortlich. Bei einer Schädigung der Muskelzellen wird Myoglobin aufgrund seiner relativ geringen Größe schnell in das Blut abgegeben. Der Myoglobinspiegel steigt innerhalb von 2–4 Stunden nach dem Infarkt messbar über den Basalwert an, erreicht seinen Höchstwert nach 9–12 Stunden und kehrt innerhalb von 24–36 Stunden zum Basalwert zurück. CK-MB ist ein Enzym, das ebenfalls im Herzmuskel vorkommt und ein Molekulargewicht von 87,0 kDa aufweist. Die Kreatinkinase ist ein dimeres Molekül, das aus den beiden Untereinheiten „M“ und „B“ besteht, die sich zu drei verschiedenen Isoenzymen kombinieren: CK-MM, CK-BB und CK-MB. CK-MB ist das Isoenzym der Kreatinkinase, das am stärksten am Stoffwechsel des Herzmuskulgewebes beteiligt ist. Die Freisetzung von CK-MB in das Blut nach einem Myokardinfarkt kann 3–8 Stunden nach dem Auftreten der Symptome nachgewiesen werden. Der Spiegel erreicht sein Maximum innerhalb von 9 bis 30 Stunden und kehrt innerhalb von 48 bis 72 Stunden auf die Basiswerte zurück. Kardiales Troponin I ist ein im Herzmuskel vorkommendes Protein mit einem Molekulargewicht von 22,5 kDa. Troponin I ist Teil eines Komplexes aus drei Untereinheiten, der aus Troponin T und Troponin C besteht. Zusammen mit Tropomyosin bildet dieser Strukturkomplex die Hauptkomponente, die die calciumempfindliche ATPase-Aktivität von Actomyosin in der quergestreiften Skelett- und Herzmuskulatur reguliert. Nach einer Herzschädigung wird Troponin I 4–6 Stunden nach Einsetzen der Schmerzen in das Blut freigesetzt. Das Freisetzungsmuster von Troponin I ähnelt dem von CK-MB, aber während die CK-MB-Spiegel nach 72 Stunden wieder in den Normalbereich zurückkehren, bleibt Troponin I 6–10 Tage lang erhöht, was ein längeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung bietet.

**TESTPRINZIP**

Die Herzmarker-3-in-1-Kombinations-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) weist Myoglobin, CK-MB und Troponin I durch die visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. Anti-Myoglobin-, Anti-CK-MB- und Anti-cTnI-Antikörper sind auf den jeweiligen Testbereichen der Membran immobilisiert. Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-Myoglobin-, Anti-CK-MB- und Anti-cTnI-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf dem Probenfeld des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Wenn eine ausreichende Menge der entsprechenden Marker in der Probe vorhanden ist, bildet sich an der jeweiligen Testlinie der Membran eine farbige Bande. Das Vorhandensein dieser farbigen Bande zeigt ein positives Ergebnis für den jeweiligen Marker an, während ihr Fehlen ein negatives Ergebnis bedeutet. Das Erscheinen einer farbigen Bande im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Dochtwirkung der Membran erfolgt ist.

**MATERIALIEN**

**Bereitgestellte Materialien**

- Einzeln verpackte Testkassetten
- Packungsbeilage
- Puffer
- Einwegpipetten

**Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien**

- Probenentnahmebehälter
- Stoppuhr
- Zentrifuge

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur für den professionellen In-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse über die Herkunft und/oder den Gesundheitszustand der Tiere garantieren nicht vollständig die Abwesenheit von übertragbaren Krankheitsregenern. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potenziell infektiös zu behandeln und sie unter Beachtung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu handhaben (z. B. nicht verschlucken oder einatmen).
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen von Proben, indem Sie für jede gewonnene Probe einen neuen Probenentnahmebehälter verwenden.
- Lesen Sie vor der Durchführung des Tests das gesamte Verfahren sorgfältig durch.
- In dem Bereich, in dem Proben und Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthielten. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben. Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.

- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vertauscht oder gemischt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
- Gebrauchte Testmaterialien sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

- Das Kit sollte bei 2–30°C bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel oder im geschlossenen Behälter verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Es sollte darauf geachtet werden, die Komponenten des Kits vor Kontamination zu schützen. Nicht verwenden, wenn Anzeichen von mikrobieller Kontamination oder Ausfällungen vorliegen. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

**PROBENTNAHME UND -LAGERUNG**

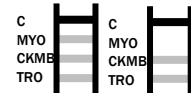
- Das Cardiac Markers 3-in-1 Combo Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist ausschließlich für die Verwendung mit menschlichen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben bestimmt.
- Für diesen Test werden nur klare, nicht hämolytierte Proben empfohlen. Serum oder Plasma sollten so schnell wie möglich abgetrennt werden, um eine Hämolyse zu vermeiden.
- Führen Sie die Testung unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8°C für bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung sollten die Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2–8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren. Durch Fingerpunktion entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Für die Lagerung von Vollblut sollten Behälter verwendet werden, die Antikoagulanzen wie EDTA, Citrat oder Heparin enthalten.
- Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben.
- Wenn Proben versendet werden sollen, verpacken Sie diese in Übereinstimmung mit allen geltenden Vorschriften für den Transport von ätiologischen Erregern.
- Ikterische, lipämische, hämolytierte, hitzebehandelte und kontaminierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder Proben, die länger als 2 Tage gelagert wurden, auf dem Testgerät nicht ordnungsgemäß laufen. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten unter Verwendung eines neuen Testgeräts.

**Bringen Sie Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15–30°C).**

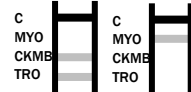
1. Nehmen Sie den Test aus seinem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn so bald wie möglich. Für beste Ergebnisse sollte die Bestimmung innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Legen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche. Für Serum- oder Plasmaproben: Halten Sie die Pipette vertikal und übertragen Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 50 µL) in die Probenvertiefung (S) des Testgeräts und starten Sie dann den Timer. Siehe Abbildung unten. Halten Sie den Streifen am Ende fest, auf dem der Produktname aufgedruckt ist. Berühren Sie die Streifenmembran nicht, um Kontaminationen zu vermeiden.
- ODER**  
Übertragen Sie mit der mitgelieferten Einwegpipette 3 Tropfen der Vollblutprobe (ca. 75 µL) in die Probenvertiefung des Geräts, geben Sie dann 1 Tropfen Puffer hinzu und starten Sie den Timer.
- ODER**  
Lassen Sie 3 hängende Tropfen der Fingerpunktions-Vollblutprobe in die Mitte der Probenvertiefung (S) auf dem Gerät fallen, geben Sie dann 1 Tropfen Puffer hinzu und starten Sie den Timer. Vermeiden Sie den Einschluss von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) und geben Sie keine Lösung in den Ergebnissbereich. Sobald der Test zu arbeiten beginnt, wandert die Farbe über die Membran.
3. Warten Sie, bis die farbige(n) Bande(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten.

**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

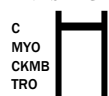
**POSITIVES ERGEBNIS:**



Eine Bande erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere, zwei oder drei Bande(n) erscheint/erscheinen im Testbereich (T).

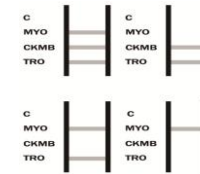


**NEGATIVES ERGEBNIS:**



Es erscheint nur eine farbige Bande im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine farbige Bande.

**UNGÜLTIGES ERGEBNIS:**



Die Kontrollbande erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, die zur angegebenen Ableszeit keine Kontrollbande gebildet haben, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

**HINWEIS:**

1. Die Farintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testbereich als positiv betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich hierbei um einen rein qualitativen Test handelt, der die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen kann.
2. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Durchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrollbande.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Bande, die im Kontrollbereich (C) erscheint, gilt als interne positive Verfahrenskontrolle und bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen sowie die korrekte Durchführungstechnik.
- Externe Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen im Rahmen einer guten Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und eine ordnungsgemäße Testleistung zu verifizieren.

**GRENZEN DES TESTS**

1. Das Cardiac Markers 3-in-1 Combo Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist für den professionellen In-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt und sollte für den Nachweis von Myoglobin, CK-MB und Troponin I verwendet werden. Aus der Farbtintensität oder Breite der erscheinenden Banden sollte keine Bedeutung abgeleitet werden.
2. Das Cardiac Markers 3-in-1 Combo Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt lediglich das Vorhandensein von Myoglobin, CK-MB und Troponin I in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts herangezogen werden.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Der Test kann nicht weniger als 50 ng/mL Myoglobin, 5 ng/mL CK-MB oder 0,5 ng/mL Troponin I in Proben nachweisen. Daher schließt ein negatives Ergebnis zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein dieser Herzmarker im Blut aus, da sie fehlen oder unter der Mindestnachweisgrenze des Tests liegen können.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine gesicherte Diagnose erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und labortechnischen Befunde ausgewertet wurden.
5. Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktoren (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Selbst wenn die Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung unter Berücksichtigung anderer dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen in Betracht gezogen werden.

**LEISTUNGSMERKMALE**

Relative Sensitivität: >100.0% (94.0%-100.0%)*	Myoglobin Test			
	EIA	+	-	Gesamt
Relative Spezifität: >97.7% (95.6%-98.9%)*		60	0	60
Gesamtübereinstimmung: >98.0% (99.7%-99.9%)*		9	374	383
<b>*95% Konfidenzintervall</b>		69	374	443

Relative Sensitivität: >100.0% (93.4%-100.0%)*	CK-MB Schnelltest			
	EIA	+	-	Gesamt
Relative Spezifität: >99.8% (98.7%-99.9%)*		54	0	54
Gesamtübereinstimmung: >99.8% (98.8%-99.9%)*		1	422	423
<b>*95% Konfidenzintervall</b>		55	422	477

Relative Sensitivität: >98.7% (96.2%-99.7%)*	Troponin I Schnelltest			
	EIA	+	-	Gesamt
Relative Spezifität: >98.4% (97.0%-99.3%)*		225	3	228
Gesamtübereinstimmung: >98.5% (97.4%-99.3%)*		8	505	513
<b>*95% Konfidenzintervall</b>		233	508	741

**LITERATURHINWEISE**

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. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
5. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
6. Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
7. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994.
8. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
9. 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.
10. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
11. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.

#### GLOSSARY OF SYMBOLS

ρ	Katalognummer	θ	Temperaturbegrenzung
i	Gebrauchsanweisung beachten	Λ	Chargencode
I	In-vitro-Diagnostikum	ε	Verwendbar bis
μ	Hersteller	T	Ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	A	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
γ	CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG		

μ

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
 Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
 Gongshu District, Hangzhou,  
 310011 Zhejiang, P.R. China  
 contact@diareagent.com

Y

A

Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, Ie Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands  
 peter@lotusnl.com

Importeur:

Carbon Web Kft.

5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn

carbonmedoffice@gmail.com

www.carbonmedical.de