

AFIAS Tn-I Plus

VERWENDUNG

Der **AFIAS Tn-I Plus** Tests ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von kardialen Tn-I (Troponin-I) in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Diagnose und Überwachung eines akuten Myokardinfarkts (AMI).

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

Kardiale Troponine sind derzeit die empfindlichsten und spezifischsten biochemischen Marker der Myokardnekrose. Es gibt drei Arten von Troponin in Herzmuskelfasern: Troponin-C, -I und -T. Zusammen tragen sie dazu bei, die Herzmuskelfasern zu kontrahieren. Die klinische Messung von Serum Tn-I ist zu einem wichtigen Werkzeug bei der Diagnose von akutem Myokardinfarkt geworden. Serum Tn-I ist bei Menschen mit ischämischen Brustschmerzen als prognostischer Marker zuverlässiger als Kreatinkinase. Nationale und internationale wissenschaftliche Organisationen haben die Verwendung der Troponine Tn-I und Tn-T vorgeschlagen, wenn bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom neue diagnostische Strategien eingeführt werden.

WIRKUNGSPRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immunodetektions-Methode.

Die Detektor-Antikörper im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe, die auf der Nitrocellulose-Matrix wandern und von den immobilisierten Streptavidin-Molekülen auf einem Teststreifen eingefangen werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet. Dies führt zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper, das vom AFIAS-Gerät ausgewertet wird, um die gesamte Tn-I-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

BESTANDTEILE DER TESTKASSETTE

- Die Testkassetten sind zu je zwei Stück in einem Aluminiumbeutel verpackt.
- Jede Testkassette enthält drei Komponenten: Membranteil, Detektorteil und Detektorverdünnungsteil.
- Der Membranteil enthält die als Teststreifen bezeichnete Membran, die an der Testlinie Streptavidin und an der Kontrolllinie Huhn IgY enthält.
- Der Detektorteil besteht aus einem Granulat, das anti-Tn-I-Fluoreszenz-Konjugat, anti-Tn-I-Biotin-Konjugat, anti-Huhn IgY-Fluoreszenz-Konjugat, Rinderserumalbumin (BSA), Bromophenolblau und Natriumazid in Tris-Cl Puffer enthält.
- Der Detektorverdünnungsteil enthält Tween-20 und Natriumazid in Tris-Cl Puffer.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testbestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden und die Testkassetten dürfen nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Die gefrorenen Proben sollten nur einmal aufgetaut werden.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden.
- Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie darf nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechen den relevanten örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassetten enthalten Natriumazid (NaN₃). Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige /-n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination spülen Sie umgehend die betroffene Stelle mit fließendem Wasser.
- Eine Biotin-Interferenz wurde bei **AFIAS Tn-I Plus** Test nicht beobachtet, sofern die Biotin-Konzentration in der Probe bis zu 5 ng/mL beträgt. Wenn ein Patient jedoch Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut Blut abzunehmen.
- Für genaue und zuverlässige Ergebnisse mit **AFIAS Tn-I Plus** Test müssen auch die folgenden Hinweise beachtet werden:
 - Der **AFIAS Tn-I Plus** Test darf nur in Verbindung mit einem kompatiblen Instrument für AFIAS-Tests verwendet werden.
 - Es dürfen nur die folgenden Antikoagulanzen verwendet werden:

Empfohlene Antikoagulanzen

Natrium-Heparin, Lithium-Heparin, Natriumcitrat

HINWEISE ZUR LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lager-temperatur	Haltbarkeit	Zustand
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monate	Wieder-verschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse erzeugen.
- Der Test kann durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Diese tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann falsch negative Ergebnisse verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z.B. technische oder verfahrenstechnische Fehler, Zersetzung der Testkomponenten oder Reagenzien, oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

REF SMFP-35

AFIAS Tn-I Plus Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit enthält:

- Testkassette	24
- Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel)	24
- Ersatz-Druckverschlussbeutel	1
- ID-Chip	1
- Gebrauchsanweisung	1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS Tn-I Plus** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- AFIAS-1** REF FPRR019
- AFIAS-3** REF FPRR040
- AFIAS-6** REF FPRR020
- AFIAS-10** REF FPRR038
- Boditech Tn-I Plus Kontrollkit** REF CFPO-212
- Boditech Tn-I Plus Kalibrator** REF CFPO-213

PROBENTENNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für **AFIAS Tn-I Plus** Test ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen die Proben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die entnommene Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Überprüfen Sie, dass die LOT Nummer der Testkassette und des ID-Chips übereinstimmt.
- Das Serum oder Plasma sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als einer Woche durchgeführt, sollten die Proben bei unter -20 °C eingefroren werden. Die Vollblutproben sollten jedoch keinesfalls in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben bis zu 3 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann.

TESTAUFBAU

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS Tn-I Plus** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel, Gebrauchsanweisung.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie sie vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur liegen.
- Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
- Leeren Sie den Spitzenabfallbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ✳ **Genauere Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.**

TESTVERFAHREN

AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modus gewöhnliche Pipettenspitze

- Wählen Sie am AFIAS-Gerät „Modus gewöhnliche Pipettenspitze“ aus.
- Nehmen Sie 100 µL Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Prüfen Sie visuell, dass in der Probenvertiefung keine Luftblasen gebildet wurden.
- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

AFIAS-10

Normaler Modus

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.

- 2) Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 3) Tippen Sie auf den „Load“-Knopf des Schachtes, der die Testkassette mit der Pipettenspitze enthält, um den Barcode der Testkassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.
- 4) Setzen Sie das Röhrchen mit der Probe in den Röhrchenträger ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenträger in den Ladebereich des AFIAS-Geräts zur Probenentnahme ein.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – gewöhnliche Pipettenspitze

- 1) Nehmen Sie 100 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma) mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 2) Prüfen Sie visuell, dass in der Probenvertiefung keine Luftblasen gebildet wurden.
- 3) Das Testverfahren entspricht den Schritten 1 – 3 des normalen Modus.
- 4) Stellen Sie den „Notfallmodus“ am AFIAS-10 ein.
- 5) Wählen Sie den Spitzentyp „gewöhnliche Pipettenspitze“ auf dem Bildschirm aus.
- 6) Wählen Sie den Probenentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 7) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 8) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

※ Hinweis: Informationen zum Auswählen des Probenentyps finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.

※ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probenentyp „Serum/Plasma“ aus.

※ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immer fest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie diesen bei 2 - 30 °C.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Tn-I-Konzentration der Testprobe in ng/mL an.
- Arbeitsbereich: 0,01-15,00 ng/mL.
- **Erwartete Werte**
 - In Studien, die mit dem **AFIAS Tn-I Plus** Tests mit 125 gesunden Freiwilligen in Korea durchgeführt wurden, lag die obere Referenzgrenze (99. Perzentil) für Tn-I bei 0,04 ng/mL. Die niedrigste Konzentration mit einem Variationskoeffizienten ≤ 10 % mit dem **AFIAS Tn-I Plus** Test betrug 0,04 ng/mL.
 - Aufgrund der Freisetzungskinetik von Tn-I schließt ein Ergebnis unterhalb der Entscheidungsgrenze innerhalb der ersten Stunden nach Auftreten der Symptome einen Myokardinfarkt nicht mit Sicherheit aus. Wenn der Myokardinfarkt immer noch vermutet wird, wiederholen Sie den Test in angemessenen Abständen.
 - Ein Cut-Off von 0,3 ng/mL Tn-I wird für die Diagnose von AMI empfohlen, da dies eine optimale Leistung von 91% der Sensitivität und 92,1% der Spezifität ergibt. Die

Laboratorien sollten jedoch ihre eigene diagnostische Cut-Off Konzentration auf Grundlage der klinischen Praxis in ihren Institutionen etablieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Kontrolltests sollten unmittelbar nach dem Öffnen einer neuen Testcharge durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Testleistung nicht verändert ist.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch die länderspezifischen Vorgaben zur Durchführung der Qualitätskontrollen.
- Kontrollmaterialien werden mit dem **Tn-I Plus** Test nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung.
(Bitte beachten Sie die Anleitung zur Verwendung von Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE

- **Analytische Sensitivität**
 - Leerwertgrenze (Limit of Blank – LoB): 0,004 ng/mL
 - Nachweisgrenze (Limit of Detection – LoD): 0,01 ng/mL
 - Quantifizierungsgrenze (Limit of Quantitation – LoQ): 0,03 ng/mL

- **Analytische Spezifität**
 - Kreuzreaktivität

Die unten gelisteten Biomoleküle wurden zu den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über deren normalen physiologischen Niveaus im Blut liegen. Es gab keine signifikante Kreuzreaktivität folgender Materialien mit den **AFIAS Tn-I Plus** Messungen:

Kreuzreaktivitätsmaterial	Konzentration
CK-MB	60 ng/mL
NT-proBNP	1000 ng/mL
Myoglobin	1000 ng/mL
D-Dimer	1000 ng/mL
Myosin	1000 ng/mL
Kardiales Troponin C	250 ng/mL
Skelettales Troponin I	250 ng/mL
Tropomyosin Kardiales	1000 ng/mL
Troponin T	125 ng/mL
Aktin	1000 ng/mL

- Interferenz
- Die unten gelisteten Interferenzmaterialien wurden zu den Testproben in angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Es gab keine signifikante Interferenz folgender Materialien mit den **AFIAS Tn-I Plus** Messungen:

Interferenzmaterial	Konzentration
Bilirubin	350 µmol/L
Cholesterin	13 mmol/L
D-Glucose	1000 mg/dL

Hämoglobin	2 g/L
L-Ascorbinsäure	350 µmol/L
Triglyceride	500 mg/dL
Natrium-Heparin	3000 U/L
Lithium-Heparin	3000 U/L
Natriumcitrat	2 mg/mL
K ₂ EDTA	3,4 µmol/L
K ₃ EDTA	3,4 µmol/L

■ Präzision

- Ein Standort
Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb einer Messreihe)
Gesamte Präzision (Präzision innerhalb eines Labors)
LOT zu LOT Präzision

3 LOTs des **AFIAS Tn-I Plus** Tests wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweifach pro Tag getestet. Alle Testungen wurden in Duplikaten durchgeführt.

Konz. [ng/mL]	Ein Standort					
	Wiederholbarkeit		Präzision innerhalb eines Labors		LOT zu LOT Präzision	
	MW	CV [%]	MW	CV [%]	MW	CV [%]
0.23	0.25	6.1	0.24	6.6	0.24	7.3
0.94	0.92	8.5	0.91	8.1	0.94	8.1
7.50	8.08	6.7	7.93	6.7	7.71	7.5

- Zwischen Standorten

Reproduzierbarkeit

1 LOT des **AFIAS Tn-I Plus** Tests wurde 5 Tage lang an 3 unterschiedlichen Standorten getestet (eine Person und ein Gerät pro Standort), mit je 5 Messungen pro Konzentration des Standardmaterials pro Tag.

Konz. [ng/mL]	Zwischen Standorten	
	Reproducibility	
	MW	CV [%]
0.23	0.23	7.6
0.94	0.94	7.5
7.50	7.73	7.6

■ Genauigkeit

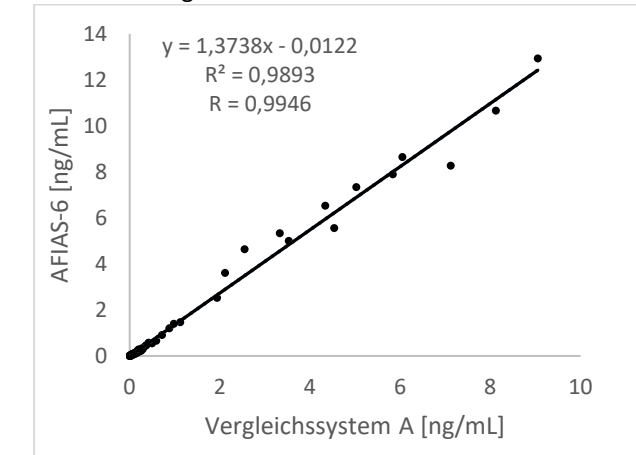
Die Genauigkeit wurde durch Testung drei verschiedener Lots in Triplikat-Messungen mit dem Standardmaterial, mit je zehn Messungen pro Konzentration des Standardmaterials.

Erwarteter Wert [ng/mL]	Wiederfindung [%]				
	Lot 1	Lot 2	Lot 3	MW	
0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	98,6%
0,62	0,63	0,60	0,63	0,62	100,2%
1,52	1,53	1,50	1,54	1,52	100,3%
2,42	2,46	2,39	2,53	2,46	101,7%
3,02	2,94	3,05	2,97	2,99	98,9%
4,01	3,96	4,06	4,06	4,03	100,5%
6,01	6,05	6,11	5,92	6,03	100,3%
12	12,35	12,02	12,34	12,24	102,0%

■ Vergleichbarkeit

Die Tn-I Konzentration von 100 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mittels des **AFIAS Tn-I Plus** Tests am **AFIAS-6** Gerät und eines Vergleichssystems A gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die













Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt:



REFERENZEN


1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
3. David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216-1220.
5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
6. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-41.
7. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342-9.

Hinweis: In der nachstehenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Symbole.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:
Ihren örtlichen Distributor oder
den **Technischen Vertrieb von Boditech Med Inc.**
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

