

AFIAS Tn-I Plus

VERWENDUNGSZWECK

AFIAS Tn-I Plus 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 bestimmt.

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.

PRINZIP

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.

KOMPONENTEN

- AFIAS Tn-I Plus** besteht aus ‚Testkassetten‘
- Jeder Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
 - 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 2 Granula das anti-Tn-I-Fluoreszenz-Konjugat, anti-Tn-I-Biotin-Konjugat, anti-Huhn IgY-Fluoreszenz-Konjugat und Natriumazid in Tris-Cl Puffer enthält.
 - Der Detektorverdünnungsteil enthält Tween-20 und Natriumazid in Tris-Cl Puffer.

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- 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 mit dem AFIAS-Testkit bereitgestellte Pipettenspitze darf nicht zur direkten Probenentnahme verwendet werden. Sie ist ausschließlich für den automatisierten Ablauf vorgesehen, indem sie in die im Gerät befindliche Testkassette eingesetzt wird. Jegliche andere Verwendung kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- 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 Testkassette enthält Natriumazid (NaN₃) und kann gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemversagen verursachen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- 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:
 - **AFIAS Tn-I Plus** darf nur in Verbindung mit dem Gerät für AFIAS-Tests verwendet werden.
 - Sie müssen das empfohlene Antikoagulans verwenden.

Empfohlenes Antikoagulans

Natriumheparin, Lithiumheparin, Natriumcitrat

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.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monate	Wiederversiegelt

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

MITGELIEFERTER 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.

- **Gerät für AFIAS-Tests**
 - **AFIAS-1** REF FPRR019
 - **AFIAS-3** REF FPRR040
 - **AFIAS-6** REF FPRR020
 - **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech Tn-I Plus Control** REF CFPO-212
- **Boditech Tn-I Plus Calibrator** REF CFPO-213

PROBENTNAHME 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.

- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme des Vollbluts 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 eingefrorenen Proben (Serum, Plasma), die bei -20 °C über 3 Monate gelagert wurden, zeigten keine Leistungsunterschiede.
- Vollblutproben dürfen jedoch unter keinen Umständen eingefroren werden.
- Da wiederholtes Einfrieren und Auftauen das Testergebnis beeinträchtigen kann, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

TESTVORBEREITUNG

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS Tn-I Plus**: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
 - Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf den Testkassetten mit der Chargennummer auf dem ID-Chip übereinstimmt.
 - Falls die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen sie diese vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen.
 - 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

Allgemeiner Modus (General mode)

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Setzen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- 3) Wählen Sie am AFIAS-Gerät den „Allgemeiner Modus (General mode)“ aus.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/ Kontrolle) und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
- 6) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „START“.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normaler Modus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Setzen Sie eine Spitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- 3) Tippen Sie auf die Schaltfläche „LOAD“ des Steckplatzes, in dem sich die Testkassette mit eingesetzter Spitze befindet, um den Barcode der Testkassette einzulesen, und überprüfen Sie die auf der Testkassette angegebene Artikelbezeichnung.
- 4) Setzen Sie das Probenröhrchen in das Röhrchenträger

- ein.
- Setzen Sie das Röhrchenträger in den Ladebereich der Probenentnahmestation ein.
 - Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
 - Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „START“.
 - Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus - Allgemeiner Spitze
(Emergency mode – General tip)

- Das Testverfahren entspricht den Schritten 1)–3) der Normale Modus (Normal mode).
- Wechseln Sie am AFIAS-10 in den „Notfallmodus (Emergency mode)“.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp (General Tip) aus.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Vollblut/Serum/Plasma) aus.
- Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µl der Probe und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „START“.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

- ※ Hinweis: Zur Auswahl des Probentyps lesen Sie die Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.
- ※ Hinweis: Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probentyp „Serum/Plasma“ aus.
- ※ Hinweis: Bewahren Sie die unbenutzte Testkassette immerfest verschlossen in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschluss-beutel samt Trockenmittel auf und lagern Sie sie bei der entsprechenden Temperatur.

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 klinischen Studien mit dem **AFIAS Tn-I Plus**-Test an 820 gesunden europäischen Bevölkerungsgruppen lag die obere Referenzgrenze (99. Perzentil) für Tn-I bei 0,03 ng/mL und der Variationskoeffizient (CV) am 99. Perzentil liegt unter 10 %. (REF.8)

QUALITÄTSKONTROLLE

- Qualitätskontrolltests sind Teil der guten Testpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten ebenfalls durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS Tn-I Plus** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von **Boditech Med Inc.** für Unterstützung.
(Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kontrollmaterials.)

LEISTUNGSMERKMALE

- Analytische Sensitivität**

- Leerwertgrenze (LoB): 0,004 ng/mL
- Nachweisgrenze (LoD): 0,01 ng/mL
- Quantifizierungsgrenze (LoQ): 0,03 ng/mL

■ **Analytische Spezifität**

- **Kreuzreaktivität**

Biomoleküle, wie die unten in der Tabelle aufgeführten, wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Spiegeln im Blut liegen. Die Testergebnisse von **AFIAS Tn-I Plus** zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreagierende Substanzen	Konzentration
CK-MB	60 ng/mL
NT-proBNP	1.000 ng/mL
Myoglobin	1.000 ng/mL
D-Dimer	1.000 ng/mL
Myosin	1.000 ng/mL
Kardiales Troponin C	250 ng/mL
Skelettales Troponin I	250 ng/mL
Tropomyosin Kardiales	1.000 ng/mL
Troponin T	125 ng/mL
Aktin	1.000 ng/mL

- **Interferenz**

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Störstoffe wurden den Testproben in den unten angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die Testergebnisse von **AFIAS Tn-I Plus** zeigten keine signifikante Interferenz mit diesen Substanzen, außer bei EDTA.

Interferenten	Konzentration
Bilirubin	350 µmol/L
Cholesterin	13 mmol/L
D-Glucose	1.000 mg/dL
Hämoglobin	2 g/L
L-Ascorbinsäure	350 µmol/L
Triglyceride	500 mg/dL
Natrium-Heparin	3.000 U/L
Lithium-Heparin	3.000 U/L
Natriumcitrat	2 mg/mL
K2-EDTA	3,4 µmol/L
K3-EDTA	3,4 µmol/L

■ **Präzision**

- **Studie an einem Standort**

Wiederholpräzision (Innerhalb eines Durchgangs)
Präzision innerhalb eines Labors (Gesamtpräzision)
Chargen-zu-Chargen-Präzision

3 Chargen des **AFIAS Tn-I Plus** Tests wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweimal pro Tag getestet. Alle Testungen wurden in Duplikaten durchgeführt.

Tn-I Plus [ng/mL]	Wiederholpräzision		Präzision innerhalb eines Labors		Chargen-zu-Chargen-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

- **Studie an mehreren Standorten**

Reproduzierbarkeit

1 Charge 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.

Tn-I Plus [ng/mL]	Studie an mehreren Standorten	
	Reproduzierbarkeit	
	MW	CV [%]
0,23	0,23	7,6
0,94	0,94	7,5
7,50	7,73	7,6

■ **Genauigkeit**

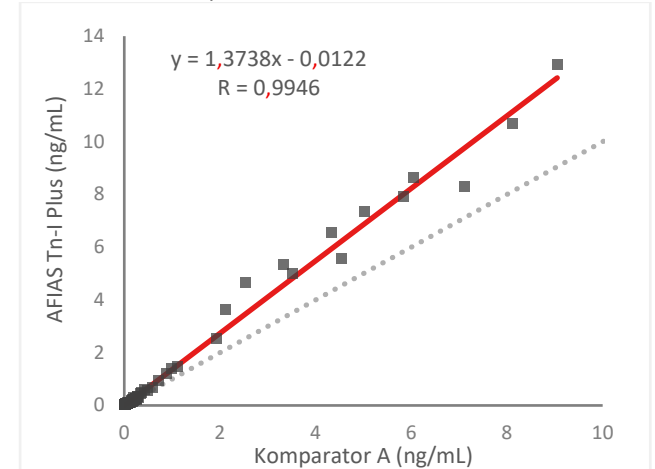
Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Chargen von **AFIAS Tn-I Plus** bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Kontrollstandards 10 Mal wiederholt.

Tn-I Plus [ng/mL]	CHARGE 1	CHARGE 2	CHARGE 3	MW [ng/mL]	Wiederfindung (%)
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 **Komparator 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:

* Durchgezogene Linie: Regressionsgerade von AFIAS Tn-I Plus
* Gestrichelte Linie: y=x



LITERATUR

- 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.
- Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16;S13-S16.
- 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
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- Pittie G, Lukas P, Massart M, Cavalier E, Le Goff C. Evaluation of analytical and clinical performance of the AFIAS Tn-I plus assay - a new point-of-care. Acta Cardiol. 2023;1-7.

Hinweis: In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zu den verschiedenen Symbolen.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder: **Technischer 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

