



BETTER AG
Top Qualität zu Herstellerpreisen

CK-MB Testkassette

Vollblut /Serum /Plasma

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Verpackung

10 Stück pro Box



RightSign
10T



CE 0123

10 Stück pro Box

CK-MB Testkassette

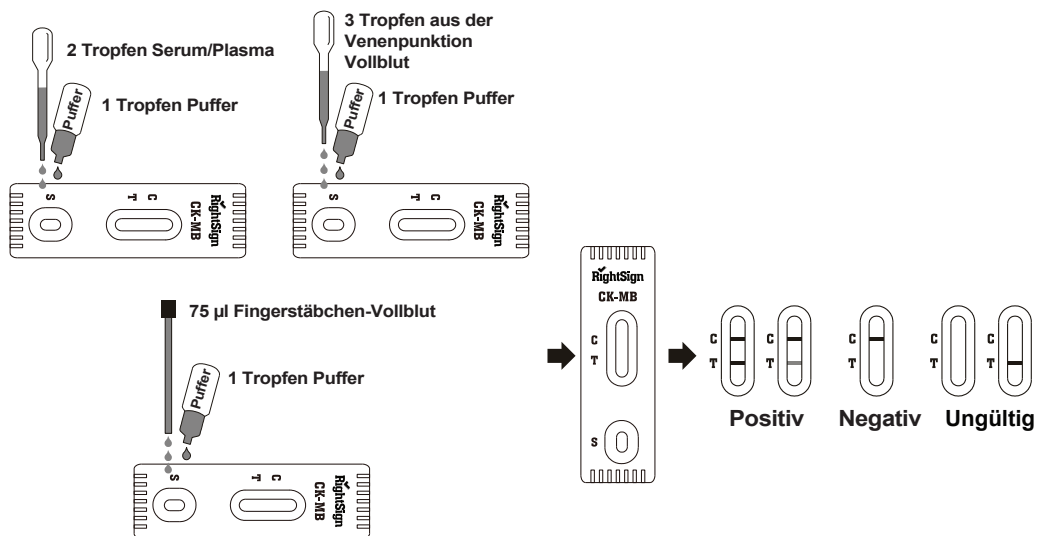
1000 Stück pro Karton

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248

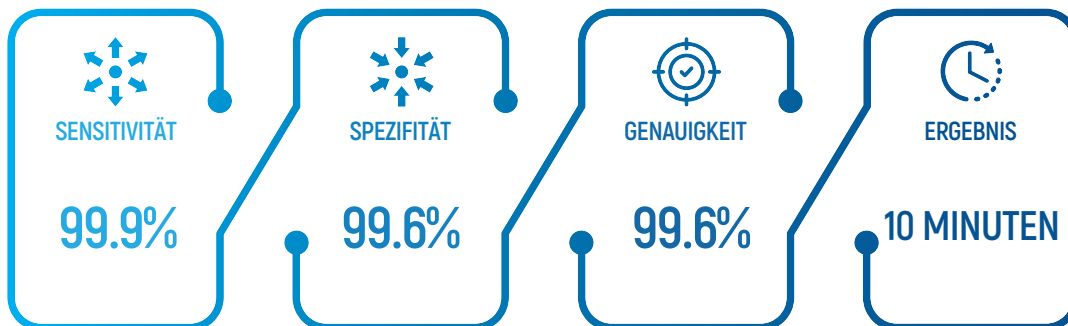


Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

GEBRAUCHSANWEISUNG



Methode		EIA		Gesamtergebnisse
Ergebnis		Positiv	Negativ	
CK-MB Testkassette	Positiv	77	3	80
	Negativ	0	690	690
Gesamtergebnis		77	693	770





**CK-MB-Schnelltest-Kassette
(Vollobit/Serum/Plasma)
Packungsbeilage**

REF CKMB-Q41 Deutsch

Ein Schnelltest für die Diagnose eines Myokardinfarkts (MI) zum qualitativen Nachweis von CK-MB in Vollblut, Serum oder Plasma.

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

[VERWENDUNGSEWECK]

Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von humanem CK-MB in Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfsmittel bei der Diagnose eines Myokardinfarkts (MI).

[ZUSAMMENFASSUNG]

Creatin-Kinase MB (CK-MB) ist ein im Herzmuskel vorhandenes Enzym mit einem Molekulargewicht von 87,0 kDa. 1 Kreatinkinase ist ein dimeres Molekül, das aus zwei Untereinheiten mit den Bezeichnungen "M" und "B" besteht, die sich zu drei verschiedenen Isoenzymen verbinden: CK-MM, CK-BB und CK-MB. CK-MB ist das Isoenzym der Kreatinkinase, das am meisten am Stoffwechsel des Herzmuskulgewebes beteiligt ist. 2 Die Freisetzung von CK-MB in das Blut nach einem Herzinfarkt kann innerhalb von 3-8 Stunden nach Auftreten der Symptome nachgewiesen werden. Sie erreicht innerhalb von 9 bis 30 Stunden ihren Höhepunkt und kehrt innerhalb von 48 bis 72 Stunden auf den Ausgangswert zurück. 3 CK-MB ist einer der wichtigsten Herzmarker und weicht als traditioneller Marker für die Diagnose eines Herzinfarkts anerkant. Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) ist ein einfacher Test, der eine Kombination aus Antikörperbeschichteten Partikeln und Färgereagenzien zum qualitativen Nachweis von CK-MB in Vollblut, Serum oder Plasma verwendet. Die Mindestnachweisgrenze liegt bei 5 ng/ml CK-MB.

[GRUNDSATZ]

Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay für den Nachweis von CK-MB in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist mit spezifischen Fänger-Antikörpern in jeder der Testlinienregionen des Tests vorbeschichtet. Während des Tests wird das während des Tests reagiert die Vollobit-, Serum- oder Plasmaprobe in den Partikeln, die mit spezifischen Antikörpern beschichtet sind. Die Gemisch wandert auf der Membran chromatographisch durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit spezifischen Färgereagenzien auf der Membran zu reagieren und eine farbige Linie zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Bereich der spezifischen Testlinie zeigt ein positives Ergebnis an, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis. Zur Verfälscherungskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran Durchwirksamkeit aufgefunden hat.

[REAGENZIEN]

Der Test enthält mit Anti-CK-MB-Antikörpern konjugierte kolloidale Goldpartikel und auf die Membran aufgebrachte Färgereagenzien.

[VORSICHTEN]

- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gelagert werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöserreger enthalten würden. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie bei der Untersuchung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Der Test ist bis zu dem dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. NICHT ENTFRIEDERN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

[PROBENNÄHME UND VORBEREITUNG]

Entnahme von Fingerblut-Vollblut

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen. Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers abreiben.
- Stoßen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette an. Waschen Sie das erste Anzeichen von Blut weg.
- Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.

Fügen Sie die Fingerlich-Vollblutprobe mit Hilfe eines Kapillarrohrcns zum Test hinzu:

- Berühren Sie das Ende des Kapillarrohrcns mit dem Blut, bis es auf etwa 75 µl gefüllt ist.
- Setzen Sie den Kolben auf das obere Ende des Kapillarrohrcns und drücken Sie den Kolben zusammen, um das Vollblut in den Probereich der Testkassette zu geben.
- Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um Hämolyse zu vermeiden. Nur saubere, hämolytisierte Proben verwenden.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Entnahme der Probe durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Bei langfristiger Lagerung sollte die Probe 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 werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Vollblut, das mit einem Fingertest entnommen wurde, sollte sofort gelagert werden.
- Bringen Sie die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur. Einfrorenere Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt sein. Die Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn die Probe versandt werden sollen, müssen sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von Krankheitserregern verpackt werden.

[MATERIALIEN]

- Testkassetten
- Tropfer
- Mitgelieferte Materialien
- Puffer
- Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Probentnahme-Behälter
- Zentrifuge
- Zetschaltuhr
- Für Vollblut aus Fingerblutproben
- Lanzetten
- Heparinisierte Kapillarrohrcn und Dosierarme

[ANWEISUNGEN FÜR DEN GEBRAUCH]

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen.

- Bringen Sie den Beutel auf Raumtemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde.
- Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
- Für Serum- oder Plasmaproben: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Serum oder Plasma (ca. 50 µl) in den in den Probereich, geben dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzuzufügen und den Timer starten. Siehe Abbildung unten.

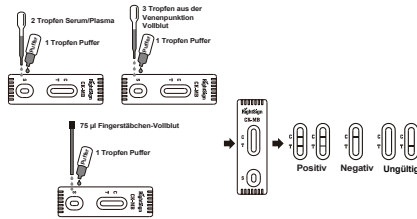
Für Venenpunktion Vollblutproben:

Halten Sie den Tropfer senkrecht und geben Sie 3 Tropfen Vollblut (ca. 75 µl) in den Probereich, fügen Sie dann 1 Tropfen Puffer (ca. 40 µl) hinzu und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

Für Fingerlich-Vollblutproben:

Ein Kapillarrohrcn verwenden: Füllen Sie das Kapillarrohrcn und geben Sie ca. 75 µl der Fingerlichproben Vollblutprobe in den Probereich der Testkassette, geben dann 1 Tropfen Puffer hinzuzufügen (ca. 40 µl) und starten Sie den Timer. Siehe Abbildung unten.

- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

(Bitte beachten Sie sich auf die obige Illustration)
POSITIV: Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) und das Vorhandensein von einer oder mehreren farbigen Linien in den Testlinienbereichen zeigt ein positives Ergebnis an. Dies bedeutet, dass die Konzentration von CK-MB über der Mindestnachweisgrenze liegt.

„HINWEIS: Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereichen variiert je nach der Konzentration von CK-MB in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung in den Testlinienbereichen als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C), im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Dies bedeutet, dass die CK-MB-Konzentration unterhalb der Mindestnachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder fehlerhafte Verfahrenstechniken/Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfälscherungskontrolle ist in dem Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als ein positives Ergebnis interpretiert. Eine Testkassette, die eine Testkassette, die ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membrandurchdringung, Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten; es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen, positiv- und negativkontrollierte, gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testdurchführung.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte nur für den Nachweis von CK-MB in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Wieder der quantitative Wert noch die Anstiegsgeschwindigkeit von CK-MB kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) zeigt nur den qualitativen CK-MB-Wert in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose eines Myokardinfarkts verwendet werden.
- Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) kann nicht weniger als 5 ng/ml CK-MB in Proben nachweisen. Ein negatives Ergebnis zu einem beliebigen Zeitpunkt schließt die Möglichkeit eines Myokardinfarkts nicht aus.

4. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen interpretiert werden.

5. Einige Proben, die ungewöhnlich hohe Titer von heterophilen Antikörpern oder Rheumafaktor (RF) enthalten, können die erwarteten Ergebnisse beeinflussen. Selbst wenn die Testergebnisse positiv sind, sollte eine weitere klinische Bewertung zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen in Betracht gezogen werden.

6. Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder je länger als 2 Tage gelagert wurden, auf der Testkassette nicht richtig laufen. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten unter Verwendung einer neuen Testkassette.

[ERWARTETE WERTE]

Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen Myoglobin/CK-MB/Trt-EIA-Test verglichen, wobei eine Gesamtgenauigkeit von 99,6 % für CKMB nachgewiesen wurde.

[LEISTUNGSMERKMALLE]

Sensitivität und Spezifität
Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden kommerziellen CK-MB EIA-Test mit klinischen Proben evaluiert. Die Ergebnisse zeigen, dass im Vergleich zu führenden EIA Spezifität zeigt die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) eine Sensitivität von >99,9 % und eine 99,6 % Spezifität für CK-MB aufweist.

Methode	CK-MB Schnelltest vs. EIA			Gesamtergebnisse
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
CK-MB Schnelltest-Kassette (Vollobit/Serum/Plasma)	Positiv	77	3	80
	Negativ	0	690	690
Gesamtergebnis		77	693	770

Sensitivität relativ: 77/77=99,9% (95%CI*: 96,2%–100,0%);
Spezifität relativ: 690/693=99,6% (95%CI*: 98,7%–99,9%);
Präzision: (77+690)/(77+3+690)=99,6% (95%CI*: 98,9%–99,9%).
*Intervalle de confidence

Präzision

Die Präzision innerhalb der Testreihe wurde anhand von 15 Wiederholungen der unten aufgeführten fünf Proben ermittelt: CK-MB Probenkonzentrationen von 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml und 40 ng/ml. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Inter-Assay-Präzision wurde mit 3 unabhängigen Assays an denselben fünf Proben ermittelt: 0 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml und 40 ng/ml CK-MB. Drei verschiedene Chargen der CK-MB Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die CK-MB-Schnelltestkassette (Vollobit/Serum/Plasma) wurde mit 1.800 ng/ml CKMM, 1.200 ng/ml CK-BB, HbA_{1c}, HbA_{1c}, HbEa_{1c}, HbEa_{2c}, HbEa_{3c}, HbEa_{4c}, HbEa_{5c}, Syphilis, Anti-HIV, Anti-HCV, Anti-H pylori, MONO, Anti-CMV, Anti-Roteln und Anti-Toxoplasma positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen
Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden den CK-MB-negativen bzw. positiven Proben zugesetzt:
Acetaminophen: 20 mg/dL Koffein: 20 mg/dL Bilirubin: 1.000 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL Kreatinin: 200 mg/dL Oxalatsäure: 600 mg/dL
Gensäure: 20 mg/dL Ascorbinsäure: 200 mg/dL Cholesterin: 800 mg/dL
Hämoglobin: 1.000 mg/dL Albumin: 10.500 mg/dL Triglyzeride: 1.600 mg/dL
Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration hat den Test beeinträchtigt.

[BIBLIOGRAPHIE]

- Apple FS, Preese LM. Kreatinkinase-MB: Erkennung von Myokardinfarkten und Überwachung reperfektion. J Clin Immunoenzymatol. 17:24-9, 1994.
- Lee, T.H., Goldman, L. Serum-Enzym-Assays in der Diagnose des akuten Myokardinfarkts. Ann Intern Med. 105:221-233, 1986.
- Kallner A, Sylvén C, Brodin, U. et al. Frühdiagnose des akuten Myokardinfarkts; ein Vergleich zwischen chemischen Prädiagnostik. Scand J Clin Lab Invest. 49:633-9, 1989. comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest. 49:633-9, 1989.

Index der Symbole		EC REF	Bevollmächtigter Vertreter
	Siehe Gebrauchsanweisung		
	Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet		Nicht wiederverwenden
	2-30°C lagern		REF
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Katalognummer

Importeur (EU)
Insotte Logistics OD
Neva met-G
10117 Tallinn, Estland

Importeur (Schweiz)
Beller AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

Distributor
Beller AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
WhatsApp: /Ts
CH +41 71 58 80 248
DE +49 0 62 93 34 20
info@OdemShop.de www.OdemShop.de

CE-IVD-Bioanalytischer
Holding Corp. GmbH (Europe)
Erläuterung 80
20537 Hamburg, Deutschland

Hersteller
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17A, Futai Road, Zhongqiao Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China
Number: RP5059405
Datum des Inkrafttretens: 2022-06-29

Weitere Referenzen und Informationen

BETTER AG

General-Guisan-Str. 8

6300 Zug, Schweiz



DE + 49 (0) 30 62 93 34 20

CH + 41 71 58 80 248

Shop: www.OdemShop.de

E-Mail: info@OdemShop.de