



Cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma)

Foglio illustrativo

REF CFA-402

Italiano

Test rapido per la diagnosi dell'infarto miocardico acuto (IMA) tramite il rilevamento qualitativo della proteina cardiaca legante gli acidi grassi (H-FABP) in sangue intero, siero o plasma. Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

[USO PREVISTO]

La cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo della proteina H-FABP in sangue intero, siero o plasma umani come ausilio nella diagnosi dell'infarto miocardico acuto (IMA).

[SINTESI]

La proteina FABP è un marcatore del plasma introdotto di recente per l'infarto miocardico acuto (IMA). La cinetica della proteina FABP (15 kD) nel plasma è molto simile a quella della mioglobina, in quanto nelle 2 ore successive a un IMA si rilevano concentrazioni elevate nel plasma, che in genere ritornano normali entro 18 - 24 ore. La concentrazione di FABP nei muscoli scheletrici è tuttavia inferiore di 20 volte rispetto a quella del tessuto cardiaco (mentre per la mioglobina è uguale in entrambi); la proteina FABP è quindi più specifica della mioglobina a livello cardiologico, ed è pertanto un utile marcatore biochimico per la valutazione o l'esclusione precoce dell'IMA. La proteina FABP sembra inoltre essere un utile marcatore del plasma per la stima delle dimensioni degli infarti miocardici. La proteina FABP si presta all'uso come standard di immunodosaggio per il rilevamento precoce degli infarti miocardici acuti, come immunogeno per la produzione di antisieri, come standard di massa FABP, negli studi FABP biochimici e immunochimici, e come tracciante per la iodizzazione.

[PRINCIPIO]

La cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio qualitativo basato su membrana per il rilevamento della proteina cardiaca legante gli acidi grassi (H-FABP) in sangue intero, siero o plasma umani. In tale procedura di analisi, il reagente di cattura viene immobilizzato nella zona della linea reattiva del test. Una volta aggiunto nell'apposita area della cassetta, il campione reagisce con le particelle d'oro colloidale rivestite di anticorpo anti-H-FABP presenti nel test. Tale miscela migra cromatograficamente lungo il test, interagendo con il reagente di cattura immobilizzato. Il formato del test è in grado di rilevare la presenza di H-FABP nei campioni. Se il campione contiene la proteina cardiaca legante gli acidi grassi (H-FABP), nella zona della linea reattiva compare una linea colorata, indicando un esito positivo. Se il campione non contiene la proteina cardiaca legante gli acidi grassi (H-FABP), nella zona in questione non compare alcuna linea colorata, indicando un esito negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la capillarità ha agito sulla membrana.

[REAGENTI]

Il test contiene particelle d'oro colloidale rivestite con anticorpo anti-H-FABP e una membrana rivestita con reagente di cattura.

[PRECAUZIONI]

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non consumare alimenti o bevande e non fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni accettate contro i rischi microbiologici per l'intera durata delle procedure, e smaltire i campioni attenendosi alle procedure standard.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e dispositivi di protezione degli occhi.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le norme locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Conservare nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2 - 30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

- È possibile eseguire il test H-FABP (sangue intero/siero/plasma) utilizzando sangue intero (da venipuntura o puntura del dito), siero o plasma.
- Per prelevare **campioni di sangue intero da puntura del dito:**
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con un tampone imbevuto d'alcol. Lasciare asciugare.
 - Senza toccare il sito della puntura, massaggiare la mano strofinandola verso il polpastrello del dito medio o anulare.
 - Pungere la cute con una lancetta sterile. Eliminare il primo sangue che fuoriesce.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo e al dito in modo da formare una goccia di sangue arrotondata sul sito della puntura.
- Aggiungere al test il campione di sangue intero da puntura del dito usando **una provetta per prelievo capillare:**
 - Toccare il sangue con l'estremità della provetta per prelievo capillare in modo da prelevare circa 50 µl. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta per prelievo capillare, quindi premerlo in modo da erogare il sangue intero nell'area del campione della cassetta per test.
- Aggiungere al test il campione di sangue intero da puntura del dito usando **gocce sospese:**
 - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue si trovi al di sopra dell'area del campione della cassetta per test.
 - Lasciar cadere 2 gocce di sangue intero al centro dell'area del campione della cassetta per test, oppure muovere il dito del paziente in modo che la goccia sospesa tocchi il centro dell'area del campione. Non toccare direttamente l'area del campione con il dito.
- Separare il siero o il plasma dal sangue non appena possibile per evitare l'emolisi. Usare solo campioni limpidi non emolizzati.
- Eseguire il test subito dopo che i campioni sono stati raccolti. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2 - 8 °C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine i campioni devono essere conservati a una temperatura inferiore a -20 °C. Se non si esegue il test entro 1 giorno dal prelievo, il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2 - 8 °C. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto mediante puntura del dito deve essere analizzato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e miscelati adeguatamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se occorre spedirli, imballare i campioni in conformità con le norme locali relative al trasporto di agenti eziologici.

[MATERIALI]

- Cassette per test
- Contagocce
- Tampone
- Foglio illustrativo

Materiale fornito

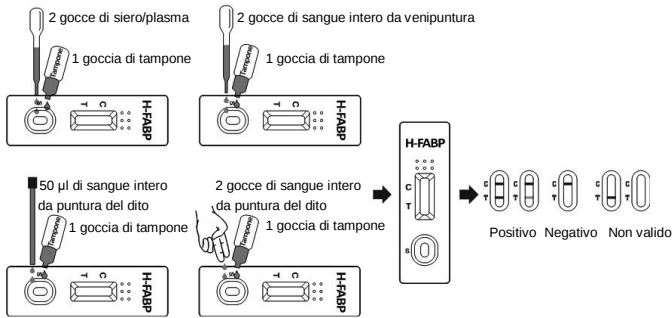
Materiale necessario ma non fornito

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Centrifuga
- Timer
- Lancette
- Provette capillari eparinizzate e bulbo erogatore

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Prima dell'analisi, attendere che il test, il campione, il tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la cassetta per test dalla busta sigillata e usarla entro un'ora.
2. Collocare la cassetta su una superficie piana e pulita.
 - Per un campione di **siero o plasma:**
 - Tenendo verticale il contagocce, trasferire **2 gocce di siero o plasma (circa 50 µl)** nell'area del campione, quindi aggiungere **1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.
 - Per un campione di **sangue intero da venipuntura:**
 - Tenendo verticale il contagocce, trasferire **2 gocce di sangue intero (circa 50 µl)** nell'area del campione, quindi aggiungere **1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.
 - Per un campione di **sangue intero da puntura del dito:**
 - Se si usa una provetta per prelievo capillare: Riempire la provetta capillare e **trasferire circa 50 µl di campione di sangue intero da puntura del dito** nell'area del campione della cassetta per test, quindi aggiungere **1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.
 - Se si usano gocce sospese: Lasciar cadere **2 gocce sospese del campione di sangue intero da puntura del dito** (circa 50 µl) nell'area del campione della cassetta per test, quindi **aggiungere 1 goccia di tampone** (circa 40 µl) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione riportata di seguito.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. Leggere i risultati dopo 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

(Vedere l'illustrazione precedente)

POSITIVO: * **compaiono due linee.** Una linea colorata deve trovarsi nella zona della linea di controllo (C), mentre un'altra deve essere visibile nella zona della linea reattiva (T).

***NOTA:** l'intensità del colore nella zona della linea reattiva (T) varia a seconda della concentrazione di proteina legante gli acidi grassi (H-FABP) presente nel campione. Pertanto ogni sfumatura nella zona della linea reattiva (T) deve essere ritenuta indicativa di un risultato positivo.

NEGATIVO: **compare una sola linea colorata nella zona della linea di controllo (C).** Non compare alcuna linea nella zona della linea reattiva (T).

NON VALIDO: **la linea di controllo non compare.** Le cause più probabili dell'assenza della linea di controllo sono un volume insufficiente del campione o un errore nelle tecniche procedurali. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il distributore locale.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Il test contiene un controllo della procedura. La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Essa conferma l'uso di una quantità di campione sufficiente, di una capillarità adeguata della membrana e di una tecnica procedurale corretta.

Con questo kit non vengono forniti standard di controllo, ma si raccomanda di analizzare controlli positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per verificare la procedura di analisi e le sue prestazioni.

[LIMITI]

1. La cassetta per test H-FABP (sangue intero/siero/plasma) è destinata esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Utilizzare il test unicamente per il rilevamento della proteina legante gli acidi grassi (H-FABP) in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non permette di determinare il valore quantitativo né la velocità di aumento della concentrazione di H-FABP.
2. La cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma) indica soltanto la presenza/assenza di H-FABP nel campione oltre un determinato livello, e non deve essere usata come unico criterio di diagnosi degli infarti miocardici acuti.
3. La cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma) non è in grado di rilevare concentrazioni di H-FABP inferiori a 8 ng/ml nei campioni. In qualunque momento, un risultato negativo non esclude la possibilità di un infarto miocardico acuto.
4. Come per tutti i test diagnostici, è indispensabile interpretare tutti i risultati unitamente alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
5. In alcuni casi la presenza di livelli insolitamente elevati di anticorpi eterofili o fattore reumatoide (FR) nei campioni può influire sui risultati previsti. Anche in caso di risultati positivi del test, è opportuno prendere in esame un'ulteriore valutazione clinica con altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
6. Vi è una minima possibilità che la cassetta per test non analizzi correttamente alcuni campioni di sangue intero con una viscosità molto elevata o conservati per più di 1 giorno. Ripetere l'analisi con un campione di siero o plasma dello stesso paziente utilizzando una nuova cassetta per test.

[VALORI PREVISTI]

La cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma) è stata confrontata con uno dei principali test EIA per H-FABP, dimostrando un'accuratezza complessiva del 90,7%.

[PRESTAZIONI]

Sensibilità e specificità

La cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma) è stata valutata congiuntamente a uno dei principali test EIA per H-FABP utilizzando campioni clinici. I risultati mostrano che la cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma) ha una sensibilità dell'89,9% e una specificità del 91,0% rispetto al test EIA in questione.

Metodo	EIA			Risultato totale
	Risultati	Positivo	Negativo	
		62	19	81
Cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma)	Positivo	7	193	200
	Negativo	69	212	281

Sensibilità relativa: 62/69 = 89,9% (IC 95%*: 80,2% - 95,8%);

Specificità relativa: 193/212 = 91,0% (IC 95%*: 86,4% - 94,5%);

Accuratezza: (62+193)/(62+7+19+193) = 90,7% (IC 95%*: 86,7% - 93,9%).

* Intervalli di confidenza

Precisione

Intra-saggio

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 15 repliche di cinque campioni, di cui uno negativo all'H-FABP e quattro positivi all'H-FABP con concentrazioni pari a 8,0 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml e 50 ng/ml. Il campione negativo all'H-FABP e quelli positivi con concentrazioni di 8,0 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml e 50 ng/ml sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Inter-saggio

La precisione tra esecuzioni è stata determinata mediante 15 saggi indipendenti sugli stessi cinque campioni, di cui uno negativo all'H-FABP e quattro positivi all'H-FABP con concentrazioni pari a 8,0 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml e 50 ng/ml. Tre diversi lotti della cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma) sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando un campione negativo all'H-FABP e quattro positivi all'H-FABP con concentrazioni pari a 8,0 ng/ml, 10 ng/ml, 20 ng/ml e 50 ng/ml. I campioni sono stati identificati correttamente in oltre il 99% dei casi.

Reattività crociata

La cassetta per test rapido H-FABP (sangue intero/siero/plasma) è stata testata mediante campioni contenenti 10.000 ng/ml di Troponina I scheletrica, 2.000 ng/ml di Troponina T, 20.000 ng/ml di miosina cardiaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, HBeAb, sifilide, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-rosolia e anti-toxoplasmosi. I risultati non hanno evidenziato alcuna reattività crociata.

Sostanze interferenti

Ai campioni negativi e positivi all'H-FABP sono state aggiunte le sostanze potenzialmente interferenti indicate di seguito.

Acetaminofene: 20 mg/dl

Acido acetilsalicilico: 20 mg/dl

Acido ascorbico: 20 mg/dl

Creatina: 200 mg/dl

Bilirubina: 1.000 mg/dl

Colesterolo: 800 mg/dl

Alle concentrazioni utilizzate, nessuna delle sostanze ha interferito con i test.

Caffeina: 20 mg/dl

Acido gentisico: 20 mg/dl

Albumina: 10.500 mg/dl

Emoglobina: 1.000 mg/dl

Acido ossalico: 600 mg/dl

Trigliceridi: 1.600 mg/dl

[BIBLIOGRAFIA]

1. Oktay B, et al. (2008) Evaluation of the relationship between heart type fatty acid binding protein levels and the risk of cardiac damage in patients with obstructive sleep apnea syndrome (Valutazione delle relazioni fra livelli di proteina cardiaca legante gli acidi grassi e rischio di infarti miocardici nei pazienti affetti da sindrome di apnea ostruttiva nel sonno). Sleep Breath 12(3), 223-228.
2. Lescuyer P, et al. (2005) Heart-fatty acid-binding protein as a marker for early detection of acute myocardial infarction and stroke (La proteina cardiaca legante gli acidi grassi come marcatore per il rilevamento precoce di infarti miocardici acuti e ictus). Mol Diagn 9(1), 1-7.
3. Akbal E, et al. (2009) Serum heart type fatty acid binding protein levels in metabolic syndrome (Livelli di proteina cardiaca leganti gli acidi grassi nel siero nella sindrome metabolica). Endocrine 36(3), 433-437, doi: 10.1007/s12020-009-9243-6
4. Petzold T, et al. (2001) Heart-type fatty acid binding protein (hFABP) in the diagnosis of myocardial damage in coronary artery bypass grafting (La proteina cardiaca legante gli acidi grassi (hFABP) nella diagnosi dei danni miocardici nell'impianto di bypass delle arterie coronarie). Eur J Cardiothorac Surg 19(6), 859-864.
5. Storch J e Thumser AE, (2000) The fatty acid transport function of fatty acid-binding proteins (La funzione di trasporto degli acidi grassi delle proteine leganti gli acidi grassi). Biochim Biophys Acta 1486, 28-44.

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro
	Conservare a 2 - 30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Indice dei simboli

	N. test per kit		Rappresentante autorizzato
	Usare entro		Non riutilizzare
	Numero di lotto	REF	Codice n.



ACRO Biotech, Inc.

9500 Seventh Street,

Unit M, Rancho Cucamonga,

CA 91730, U.S.A.



EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10

48163 Muenster

Germany

Numero:

145680100

Data:

2017-05-23



H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum/Plasma) Package Insert

REF CFA-402 English

A rapid test for the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI) to detect Heart Type Fatty Acid-Binding protein (H-FABP) qualitatively in whole blood, serum or plasma. For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human H-FABP in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI).

【SUMMARY】

FABP is a newly introduced plasma marker of acute myocardial infarction (AMI). The plasma kinetics of FABP (15 kD) closely resemble those of myoglobin in that elevated plasma concentrations are found within 2 hours after AMI and return to normal generally within 18 to 24 hours. But the concentration of FABP in the skeletal muscle is 20 times lower than in cardiac tissue (for myoglobin the same content for cardiac and skeletal tissue), that makes FABP to be more cardiac specific than myoglobin. This makes FABP a useful biochemical marker for the early assessment or exclusion of AMI. FABP also appears to be a useful plasma marker for the estimation of myocardial infarct size. FABP is suitable for use as a standard in immunoassay for early detection of acute myocardial infarction, immunogen for antisera production, mass FABP standard, FABP biochemical and immunochemical studies, tracer for iodination.

【PRINCIPLE】

The H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of Heart-type Fatty Acid-Binding Protein (H-FABP) in whole blood, serum or plasma. In this test procedure, capture reagent is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen area of the cassette, it reacts with anti-H-FABP antibody coated colloid gold particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized capture reagent. The test format can detect H-FABP in specimens. If the specimen contains Heart-type Fatty Acid-Binding Protein (H-FABP), a colored line will appear in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain Heart-type Fatty Acid-Binding Protein (H-FABP), a colored line will not appear in this region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-H-FABP antibody coated colloid gold particles and capture reagent coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The H-FABP (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimen**:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 50µL. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen area of the test cassette.
- Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **hanging drops**:
 - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen area of the test cassette.
 - Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of the specimen area on the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen area. Avoid touching the finger directly to the specimen area.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 1 day of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

【MATERIALS】

Materials provided

- Test Cassettes
- Droppers
- Buffer
- Package insert

Materials required but not provided

- Specimen collection Containers
- Centrifuge
- Timer

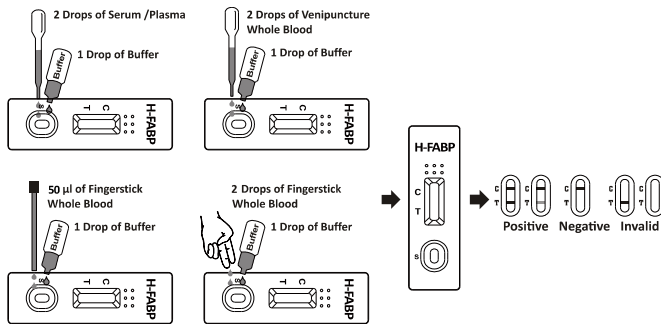
For fingerstick whole blood

- Lancets
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
- Place the cassette on a clean and level surface.
 - For **Serum or Plasma** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of serum or plasma (approximately 50µL)** to the specimen area, then **add 1 drop of buffer** (approximately **40 µL**), and start the timer. See illustration below.
 - For **Venipuncture Whole Blood** specimen:
 - Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of whole blood (approximately 50µL)** to the specimen area, then **add 1 drop of buffer** (approximately **40 µL**), and start the timer. See illustration below.
 - For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
 - To use a capillary tube: Fill the capillary tube **and transfer approximately 50µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen area of test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.
 - To use hanging drops: Allow **2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen (approximately 50µL)** to fall into the specimen area of test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: *Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Fatty Acid-Binding Protein (H-FABP) present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region(C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

- The H-FABP Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of Fatty Acid-Binding Protein (H-FABP) in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in H-FABP can be determined by this qualitative test.
- The H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate presence/absence of H-FABP above a particular level in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of acute myocardial infarction.
- The H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) cannot detect H-FABP at a concentration less than 8ng/mL in specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of acute myocardial infarction.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- Some specimens containing unusually high levels of heterophile antibodies or rheumatoid factor (RF) may affect expected results. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
- There is a slight possibility that some whole blood specimens with very high viscosity or which have been stored for more than 1 day may not run properly on the test cassette. Repeat the test with a serum or plasma specimen from the same patient using a new test cassette.

【EXPECTED VALUES】

The H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been compared with a leading commercial H-FABP EIA test, demonstrating an overall accuracy of 90.7%.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with a leading commercial H-FABP EIA test using clinical specimens. The results show that the sensitivity of the H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is 89.9% and the specificity is 91.0% relative to the leading EIA test.

Method		EIA		Total Result
H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	62	19	81
	Negative	7	193	200
Total Result		69	212	281

Relative sensitivity: 62/69=89.9% (95%CI*: 80.2%~95.8%);

Relative specificity: 193/212=91.0% (95%CI*: 86.4%~94.5%);

Accuracy: (62+193)/(62+7+19+193)=90.7%(95%CI*: 86.7%~93.9%).

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of five specimens: H-FABP negative, H-FABP 8.0 ng/mL positive, H-FABP 10 ng/mL positive, H-FABP 20 ng/mL positive and H-FABP 50 ng/mL positive. H-FABP negative, H-FABP 8.0ng/mL positive, H-FABP 10ng/mL positive, H-FABP 20ng/mL positive and H-FABP 50ng/mL positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same five specimens: H-FABP negative, H-FABP 8.0 ng/mL positive, H-FABP 10 ng/mL positive, H-FABP 20 ng/mL positive and H-FABP 50 ng/mL positive specimens. Three different lots of the H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested over a 3-day period using H-FABP negative, H-FABP 8.0ng/mL positive, H-FABP 10ng/mL positive, H-FABP 20ng/mL positive and H-FABP 50 ng/mL positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The H-FABP Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested by specimens containing 10,000 ng/mL Skeletal Troponin I, 2,000 ng/mL Troponin T, 20,000 ng/mL Cardiac Myosin, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, syphilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella and anti-Toxoplasmosis. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to H-FABP negative and positive specimens.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 20mg/dL	Albumin: 10,500mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000mg/dL	Oxalic Acid: 600mg/dL
Cholesterol: 800mg/dL	Triglycerides: 1,600mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

【BIBLIOGRAPHY】

- Okay B, et al. (2008) Evaluation of the relationship between heart type fatty acid binding protein levels and the risk of cardiac damage in patients with obstructive sleep apnea syndrome. Sleep Breath 12(3), 223-228.
- Lescuyer P, et al. (2005) Heart-fatty acid-binding protein as a marker for early detection of acute myocardial infarction and stroke. Mol Diagn 9(1), 1-7.
- Akbal E, et al. (2009) Serum heart type fatty acid binding protein levels in metabolic syndrome. Endocrine 36(3), 433-437, doi: 10.1007/s12020-009-9243-6
- Petzold T, et al. (2001) Heart-type fatty acid binding protein (hFABP) in the diagnosis of myocardial damage in coronary artery bypass grafting. Eur J Cardiothorac Surg 19(6), 859-864.
- Storch J and Thumser AE, (2000) The fatty acid transport function of fatty acid-binding proteins. Biochim Biophys Acta 1486, 28-44.

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				



ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number:
Effective date: