

GEBRAUCHSANWEISUNG für den professionellen Anwender

Instructions for use for health care professionals

In-vitro Diagnostikum

Qualitativer Test zum Nachweis von herzspezifischem FABP und von kardialem Troponin I in menschlichem Kapillarblut, Serum oder Plasma

In-vitro Diagnostic

Qualitative test for assessment of heart specific FABP and cardiac Troponin I in human capillary blood, serum or plasma

Information

- ✓ **hFABP** zeigt Infarkte bereits ab 20 Minuten nach dem ischämischen Ereignis an.
- ✓ **cTroponin I** ist bis zu 8 Tage lang im Körper nachweisbar.
- ✓ **hFABP** shows infarcts as early as 20 minutes after the ischemic event.
- ✓ **cTroponin I** is detectable up to 8 days after the cardiac event.

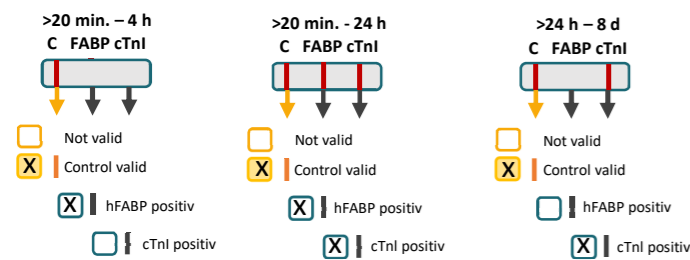
Consult Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung

Product for single-use only
Einmalprodukt

Hinweis: Lesen Sie vor jedem Einsatz des Testes die Bedienungsanleitung des Produktes. Das Kit ist nur für medizinische Fachleute geeignet.

4. Auswertung

Ein Herzinfarkt liegt vor, wenn folgende Darstellung zu erkennen ist:



Positives Ergebnis:

In der oben dargestellten Matrix sehen Sie die möglichen Ergebnisse des BelCARDIO Tests und deren Bedeutung.

- Ein positiver hFABP Wert deutet auf einen Infarkt innerhalb der letzten mehr als 20 Min. und im Zeitraum ca. 24 Stunden nach Symptombeginn hin.
- Sind hFABP und Troponin I zusammen positiv, ist ein Infarkt potentiell innerhalb der letzten 4 bis 24 Stunden aufgetreten.
- Ist nur Troponin I positiv, lag mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Infarkt innerhalb der letzten 24 Stunden bis 8 Tage vor.

Negatives Ergebnis:

Nur in der Kontrolllinienregion (C) erscheint eine rosa gefärbte Linie. Der Test hat die Funktionen ausgeführt. In den beiden Testlinienregionen (cTnI) und (hFABP) ist keine erkennbare rosa gefärbte Linie sichtbar. Der Test detektierte weder Troponin I noch hFABP.

5. Leistungsmerkmale

hFABP		cTroponin I	
Rel. Sensitivity	89,9%	Rel. Sensitivity	99,4%
Rel. Specificity	91,0%	Rel. Specificity	99,0%
Accuracy	90,7%	Accuracy	99,1%

1. Einleitung

Schwächen in der Infarkt Diagnostik

Troponin I kann in der Ausschüttung erst ca. 3 Stunden nach einem ischämischen Ereignis im Blut nachgewiesen werden. Andere Biomarker (z.B. Myoglobin) sind nicht ausreichend verlässlich, da sie unspezifisch im Körper vorkommen. Selbst ein 12-Kanal-EKG bleibt bei ca. 25% der Infarktpatienten unauffällig. In manchen Fällen war ein akuter Infarkt bisher somit nicht eindeutig diagnostizierbar.

Konzept von BelCARDIO

Zur Verbesserung der Sensitivität bei akuten Infarkten und schwachen NSTEMI wird durch BelCARDIO neben Troponin I auch das Frühphasenprotein hFABP bestimmt. Das Protein hFABP ist aufgrund seiner bio-chemischen Eigenschaften und physiologischen Funktion besonders gut dazu geeignet, einen Myokardinfarkt innerhalb der ersten 12 Stunden nach Symptombeginn nachzuweisen. Nur eine Probenaufnahme erlaubt den größtmöglichen diagnostischen Zeitrahmen. Wenige Minuten für Ihre Diagnose geben eine doppelte Sicherheit, damit steigen die Überlebenschancen Ihres Patienten deutlich.

Die Klinische Leistungsfähigkeit von BelCARDIO

Das hFABP, das herzspezifische Fettsäure bindende Protein, ist am aktiven Fettsäure-Stoffwechsel beteiligt, bei dem es Fettsäuren aus der Zellmembran der Mitochondrien zur metabolischen Umsetzung befördert. Sie klinische Nachweisgrenze liegt bei 8,0 ng/mL.

Die Freisetzung erfolgt bereits 20 Minuten nach dem Infarkt. Die erhöhte Konzentration bleibt ca. 24 Stunden bestehen und fällt dann wieder auf das natürliche Niveau zurück.

Das kardiale Troponin I (cTnI) ist ein Protein, das als Komplex mit Troponin T und Troponin C im Herzmuskel vorkommt. Die Marker werden im Blutstrom freigesetzt und können mehrere Stunden nachgewiesen werden. Der Troponin I Spiegel bleibt über 8 Tage hinweg erhöht. Somit ergibt sich ein größeres Zeitfenster für den Nachweis einer Herzschädigung. Die klinische Nachweisgrenze liegt bei 0,5 ng/mL.

2. Probenvorbereitung

BelCARDIO kann mit Vollblut aus der Fingerbeere, direkt aus einer Venenpunktionsstelle, Plasma oder Serum durchgeführt werden.

Vollblut: Wenn das Vollblut nicht direkt aus der Fingerbeere oder direkt aus der Venenpunktionsstelle auf den Test gegeben wird, muss es mit Citrat, EDTA oder Heparin antikoaguliert werden. Vollblutproben aus der Vene sollten bei 2°-8°C aufbewahrt werden, wenn der Test in den nächsten 2 Tagen nach Probensammlung durchgeführt wird. Vollblut-proben dürfen nicht eingefroren werden.

Serum: Serumproben können bis zu drei Tage bei 2°-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Serumproben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Bringen Sie die Proben vor Testbeginn auf Raumtemperatur.

Plasma: Trennen Sie das Plasma so schnell wie möglich ab, um Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klares, nicht hämolysiertes Probenmaterial. Bei Verwendung von Plasmaproben können Citrat, EDTA und Heparin als Antikoagulans genutzt werden.

Feuchtigkeit und falsche Temperatur können die Testresultate nachteilig beeinflussen.

Iktische, lipämische, hämolysierte, wärmebehandelte und kontaminierte Proben können zu falschen Ergebnissen führen. Wiederholen Sie den Test mit einer Serum- oder Plasmaprobe desselben Patienten mit einer neuen Testkassette.

Bewahren Sie die Proben nicht für längere Zeit und nicht bei Raumtemperatur auf. Plasmaproben können bis zu drei Tage bei 2°-8°C gelagert werden.

Für eine längere Lagerung sollten die Plasmaproben bei unter -20°C aufbewahrt werden. Bringen Sie die Proben vor Testbeginn auf Raumtemperatur.

Gefrorene Proben sollten vor Testbeginn komplett aufgetaut und gut gemischt sein. Proben sollten nicht mehrfach eingefroren und aufgetaut werden.

Wenn Proben versandt werden, sollten diese in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen für den Transport von ätiologischen Agenzien verpackt werden.

Es besteht eine geringe Möglichkeit, dass einige Vollblutproben mit einer sehr hohen Viskosität oder Vollblutproben, die länger als 2 Tage gelagert wurden, nicht im Probenfeld des Testes aufgezogen werden.

7. Testeigenschaften

Lagerung und Stabilität: Dieser Test kann bei 2 bis 30 °C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Frieren Sie den Test nicht ein. Der Test muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Blister Verpackung verbleiben. Bitte schützen Sie die Testkomponenten vor Kontamination und Feuchtigkeit.

Die Testreagenzien und -proben sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden. Nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels sollten die Tests so schnell wie möglich durchgeführt werden.

8. Einschränkungen für den Gebrauch

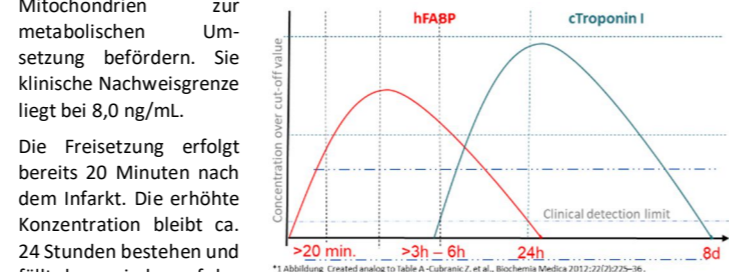
Einsatzbereich: Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik unter professioneller Anleitung bestimmt. Dieser Test ist ein Einwegprodukt. Bitte behandeln Sie es vorsichtig, um Gefahren und Infektionen zu vermeiden.

Gültigkeit und Verpackung: Halten Sie die Produktverpackung vor Gebrauch intakt. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte oder nach Ablauf des Gültigkeitszeitraum. Feuchtigkeit und falsche Temperatur können die Testresultate nachteilig beeinflussen.

Warnhinweis: Der Test ist nur als Hilfsdiagnose gedacht. Die Bestimmung der Biomarker kann keine der angewandten klinischen Untersuchungsmethoden ersetzen. Das Ergebnis dient nur als klinische Referenz. Behandeln Sie Patienten aufgrund von Kombinationen aus Symptomen, klinischen Anzeichen, Krankengeschichte, anderen Laboruntersuchungen und therapeutischen Reaktionen. Bitte befolgen Sie die Anweisungen genau. Beenden Sie den Test nicht auf halbem Weg.

Vorsichtsmaßnahmen: Essen, Trinken oder rauchen Sie nicht während des Umgangs mit den Proben und während der Testdurchführung. Alle Proben sind als potentiell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Befolgen Sie die bewährten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken während der Testdurchführung. Tragen Sie Einmalhandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.

Verwendete Stoffe: Der Test beinhaltet auch Produkte tierischer Herkunft. Zertifikate über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere können nicht komplett die Abwesenheit von übertragbaren krankheitserregenden Bestandteilen garantieren. Es wird daher empfohlen, aufgrund der verwendeten Blutproben diese Produkte als potentiell infektiös anzusehen und die



6. Testzubehör

Jeder BelCARDIO Test enthält eine Kassette mit vorbeschichteten Teststreifen mit Farbkonjugaten und reaktiven Reagenzien. Das **Probenfeld (S)** ist für die Einbringung von Vollblut, Kapillarblut, Plasma- oder Serumprobe (50µL) vorgesehen.

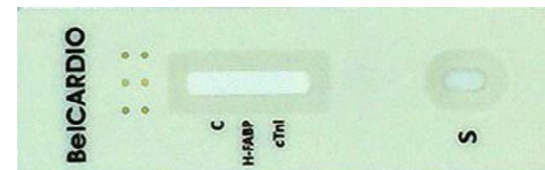


Bild 1. Neue Testkassette mit Teststreifen und Kennzeichnungen.

Die **Nachweistreifen (hFABP) und (cTnI)** auf dem Lateral-Flow-Test sind jeweils mit einem Antikörper beschichtet. Der **Kontrollstreifen (C)** ist mit einem spezifischen Polypeptid-Antikörper beschichtet (siehe Bild 1).

Zubehör ist eine Transferpipette für das Auftragen der Probe, eine Ampulle mit der Pufferlösung, eine sterile Stechlanzette für die Fingerbeere und ein Benutzerhandbuch vervollständigen das Produkt. Die Farbstreifen auf dem (Lateral Flow Stripe) durch einen geeigneten Scanner/Leser zum korrekten Zeitpunkt ausgewertet und angezeigt werden. Die Stechhilfe muss vor Nutzung entriegelt und der Sicherungseinsatz entfernt werden.

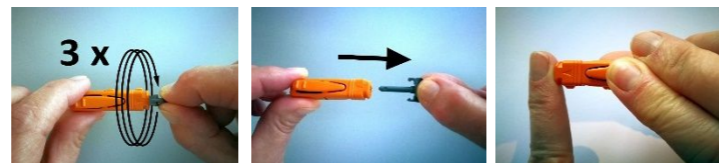


Bild 2. Stechhilfe vorbereiten
Bild 3. Entriegeln
Bild 4. Fingerbeere punktieren



Bild 5. Taking Blood
Bild 6. Transfer Pipette
Bild 7. Test Unit

3. Testausführung

Jedes BelCARDIO Kit enthält eine Kassette mit Teststreifen und reaktiven Reagenzien. Das Probenfeld (S) ist für die Einbringung von Vollblut, Kapillarblut, Plasma- oder Serumprobe (50µL) vorgesehen.

1. Bringen Sie den Test, die Pufferlösung und das Probenmaterial des Patienten auf Raumtemperatur (15°-30°C).
 2. Legen Sie die Stoppuhr bereit.
 3. Versiegelung (Pouch) erst öffnen, wenn alles zur Durchführung des Tests bereit ist.
 4. Entfernen Sie die Versiegelung des Teststreifens und markieren Sie die Proben-ID auf dem Teststreifen.
 5. Legen Sie den Teststreifen auf einen nivellierten Tisch.
 6. Nehmen Sie mit der Transferpipette **2 Tropfen Vollblut, oder Serum- oder Plasmaprobe oder 2 Tropfen Blut aus der Fingerbeere** (~50µL) und geben Sie dies in das Auftragefeld (S). Alternativ können zwei hängende Blutropfen von der Fingerbeere direkt in das Auftragefeld gegeben werden.
 7. **Ein Tropfen Pufferlösung** hinzufügen. Vermeiden Sie eine Luftblasenbildung im Auftragefeld.
 8. **Stoppuhr starten.**
 9. Lesen Sie das Ergebnis exakt 10 Minuten nach dem Aufgeben der Probe ab.
- oder
10. Bei Einsatz eines entsprechenden Lesegerätes: Legen Sie die Testkassette in das Lesegerät, drücken Sie den Startknopf. Das Gerät stoppt automatisch und zeigt die Messergebnisse an
 11. Auf keinen Fall sollen Ergebnisse nach Ablauf von 15 Minuten abgelesen werden.
 12. Notieren Sie die Ergebnisse für die Patientenakte.



Wichtig:

Nach ca. 30 Sekunden können Sie die Chromatographie auf dem Teststreifen in der Kassette beobachten.

Es bildet sich eine rot-rosa Farbfront aus, die sich über die Membran bewegt. In seltenen Fällen kann dieser Prozess gestört sein. Geben Sie dann bitte noch einen weiteren Tropfen Pufferlösung auf.

9. Sources/Quellen

- Figiel L, Kasparzek JD, Peruga J, Lipiec P, Drozd P, Krzeminska-Pakula M, Smigielski J:** Heart-fatty acid binding protein – a reliable marker of myocardial necrosis in a heterogeneous group of patients with acute coronary syndrome without persistent ST elevation. *Kardiol Pol* (2008), 66:253-259.
- Adams, et al.** Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements for cardiac troponin I. *N.Eng.J.Med.* 1994, 330:670.
- Mensink, M et al;** Lifestyle changes and lipid metabolism gene expression and protein content in skeletal muscle of subjects with impaired glucose tolerance. *Diabetologia* 2003, 46: 1082.
- Alpert JS, et al.** Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: *J. Am. Coll. Cardio.*, 36(3)959, 2000
- Hossein-Nia M, et al.** Cardiac troponin I release in heart transplantation. *Ann. Thorac. Surg.* 1996, 61: 227.
- Cubranic Z. et al.,** Diagnostic accuracy of heart fatty acid binding protein (H-FABP) and glycogen phosphorylase isoenzyme BB (GPBB) in diagnosis of acute myocardial infarction in patients with acute coronary syndrome, *Biochemia Medica* 2012; 22(2): 225–36.

10. Symbols/Symbole

REF	Catalogue number Bestellnummer		Package size Anzahl der Tests pro Set
LOT	Batch code Chargencode		Expiry date Verfallsdatum
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device Für die In-vitro-Diagnostik		Storage conditions Lagerungstemperatur
	Manufacturer Hersteller	STERILE	Sterile Product Steriles Produkt

CE CE marked as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of Oct. 27. 1998.
CE-Kennzeichnung gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober. 1998.

Consult Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung

Product for single-use only
Einmalprodukt

Instructions for use for health care professionals

GEBRAUCHSANWEISUNG für den professionellen Anwender

In-vitro Diagnostic

Qualitative test for assessment of heart specific FABP and cardiac Troponin I in human capillary blood, serum or plasma

In-vitro Diagnostikum

Qualitativer Test zum Nachweis von herzspezifischem FABP und von kardialem Troponin I in menschlichem Kapillarblut, Serum oder Plasma

Information

- ✓ **hFABP** shows infarcts as early as 20 minutes after the ischemic event.
- ✓ **cTroponin I** is detectable up to 8 days after the cardiac event.
- ✓ **hFABP** zeigt Infarkte bereits ab 20 Minuten nach dem ischämischen Ereignis an.
- ✓ **cTroponin I** ist bis zu 8 Tage lang im Körper nachweisbar.

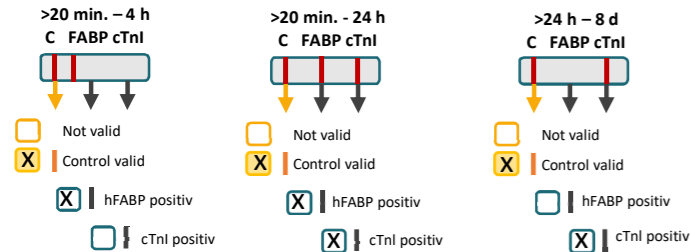
Consult Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung

Product for single-use only
Einmalprodukt

Note: Read the operating instructions of the product before each use of the test. The kit is for medical professionals only.

4. Evaluation

A heart attack is present if the figure below shows the following:



Positive Event:

In the matrix displayed above you can see the potential results of the BelCARDIO test and their correlation.

- ❑ A positive hFABP value indicates a heart attack more than 20 minutes and 24 hours after the onset of the clinical symptoms.
- ❑ If hFABP and Troponin I are both positive, an infarct has a potential occurrence within the last 4 to 24 hours.
- ❑ If only Troponin I is positive, it is highly probable that a heart attack has occurred within the last 24 hours to 8 days.

Negative Event:

A pink coloured line appears only in the control line region (C). The test has performed the necessary functions.

In the two test line areas (cTnI) and (hFABP) no recognizable pink coloured line is present. The test detected neither Troponin I nor hFABP.

5. Performance Characteristics

	hFABP	cTroponin I
Rel. Sensitivity	89,9%	99,4%
Rel. Specificity	91,0%	99,0%
Accuracy	90,7%	99,1%

1. Introductory Remarks

Weaknesses in infarct diagnostics

Troponin I can be detected in the blood only approx. 3 hours after an ischemic event. Other biomarkers (e.g. myoglobin) are not sufficiently reliable because they are not specific to the body. Even a 12-channel ECG remains without any detection in about 25% of infarct patients. In some cases, an acute infarct could not be clearly diagnosed.

Concept of BelCARDIO

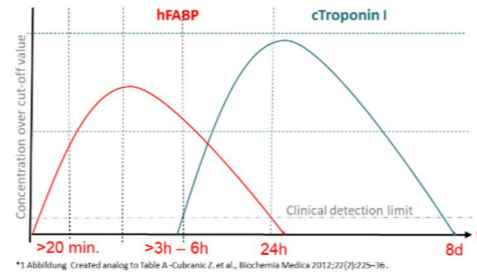
In order to improve the sensitivity in acute infarcts and weak NSTEMI, BelCARDIO determines the early phase protein hFABP as well as troponin I. Due to its biochemical properties and physiological function, the protein hFABP is particularly well suited to the detection of myocardial infarction within the first 12 hours after the onset of symptoms. Only one sample introduction allows the largest possible diagnostic time frame. Few minutes for your diagnosis give a double security, thus the chances of survival of your patient rise clearly.

Clinical Performance

The hFABP, the heart specific fatty acid binding protein, is involved in the active fatty acid metabolism in which it transports fatty acids from the cell membrane of the mitochondria to the metabolic conversion. The clinical detection limit is 8.0 ng/mL.

The release occurs 20 minutes after the infarct. The increased concentration remains for about 24 hours and then falls back to the natural level.

Cardiac troponin I (cTnI) is a protein that occurs as a complex with troponin T and troponin C in the heart muscle. The components are released in the bloodstream and can be detected there several hours after the onset of a heart attack. Troponin I levels remain elevated for 8 days after release. Thus a larger time window results for the proof of a heart damage. The clinical detection limit is 0.5 ng/mL.



6. Test Accessories

Each BelCARDIO Test contains a cassette of pre-coated test strips with colour conjugates and reactive reagents. The sample field (S) is designed for the introduction of whole blood, capillary blood, plasma or serum sample (50µL).

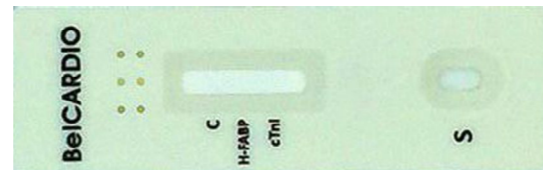


Figure 1: New test cassette with test strips and markings.

The **detection strips** (hFABP) and (cTnI) on the lateral flow test are each coated with an antibody. The **control strip** (C) is coated with a specific polypeptide antibody (see Figure 1).

Accessories include a transfer pipette for applying the sample, an ampoule containing the buffer solution, a sterile lancing device for the fingertip and a user manual to complete the product. The color strips on the Lateral Flow Stripe are evaluated and displayed by a suitable scanner/reader at the correct time.

The lancing device must be unlocked and the fuse removed before use.

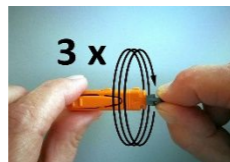


Figure 2: Prepare lancing device



Figure 3: Unlocking



Figure 4: Finger pricking



Figure 5: Transfer Blood



Figure 6: Pipette



Figure 7: Test Unit

2. Sample Preparation

BelCARDIO can be performed with whole blood from the fingertip, directly from a venipuncture site, plasma or serum.

Whole blood: If whole blood is not given directly from the fingertip or venipuncture site, it must be anticoagulated with citrate, EDTA or heparin. Whole blood samples from the vein should be stored at 2°-8°C when the test is performed within 2 days of sample collection. Whole blood samples must not be frozen.

Serum: Serum samples may be stored at 2°-8°C for up to three days. For longer storage, serum samples should be stored at -20°C or below. Bring samples to room temperature before testing.

Plasma: Separate the plasma as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-haemolysed sample material. When using plasma samples, citrate, EDTA and heparin can be used as anticoagulants.

Moisture and incorrect temperature may adversely affect the test results.

Icteric, lipemic, hemolyzed, heat-treated and contaminated specimens may give false results. Repeat the test with a serum or plasma sample from the same patient using a new test device.

Do not store specimens at room temperature for extended periods of time. Plasma samples can be stored at 2°-8°C for up to three days.

For longer storage, plasma specimens should be stored at -20°C or below. Bring samples to room temperature before testing.

Frozen samples should be completely thawed and well mixed before testing. Samples should not be repeatedly frozen and thawed.

When samples are shipped, they should be packaged in accordance with all applicable regulations for the transport of etiologic agents.

There is a small possibility that some whole blood samples with a very high viscosity or whole blood samples that have been stored for more than 2 days may not be collected in the sample field of the test.

7. Test Properties

Storage and Stability: This test may be stored at 2 to 30 °C until the imprinted expiration date. Do not freeze the test. The test must remain in the sealed blister pack until use. Please protect the test components from contamination and moisture.

The test reagents and samples: Should be brought to room temperature (15-30°C) before use. After opening the aluminum foil bag, the tests should be performed as soon as possible.

8. Restrictions on Use

Application: This product is intended for in vitro diagnostic use under professional supervision. This test is a disposable product. Please handle it with care to avoid hazards and infections.

Validity and packaging: Keep product packaging intact before use. Please do not use products that exceed the validity period or are damaged. Moisture and incorrect temperature may adversely affect test results.

Warning: The test is intended only as an aid to diagnosis. The determination of the biomarkers cannot replace any of the applied clinical examination methods. The result is for clinical reference only. Treatment of patients should be based on a combination of symptoms, clinical signs, medical history, other laboratory tests and therapeutic responses.

Please follow the instructions carefully. Do not end the test halfway.

Precautions: Do not eat, drink, or smoke while handling specimens and performing the test. All specimens are considered potentially hazardous and must be treated as infectious specimens. Follow proven precautions against microbiological risks during the test procedure. Wear protective clothing such as disposable gloves and eye protection when testing samples.

Substances used: The test also includes products of animal origin. Certificates on the origin and/or health status of the animals cannot completely guarantee the absence of transmissible pathogenic components. It is therefore recommended to consider these products as potentially infectious due to the blood samples used and to take the appropriate precautions.

3. Test Execution

Each BelCARDIO Kit contains a cassette with test strips and reactive reagents. The sample field (S) is designed for the introduction of whole blood, capillary blood, plasma or serum sample (50µL).

1. Bring the patient's test, buffer solution and specimen material to room temperature (15°-30°C).
2. Prepare the stopwatch.
3. Do not open the pouch until everything is ready to perform the test.
4. Remove the test strip seal and mark the sample ID on the test strip.
5. Place the test strip on a level table.
6. Using the **transfer pipette**, take **2 drops** of whole blood, or serum or plasma sample, or 2 drops of blood from the fingertip (~50µL) and place in the application field (S). Alternatively, two hanging drops of blood from the fingertip can be placed directly into the application field.
7. **Add one drop of buffer solution.** Avoid formation of air bubbles in the application field.
8. **Start the stopwatch.**
9. Read the result exactly 10 minutes after the sample has been added.



or

10. When using an appropriate reader: Insert the test cassette into the reader, press the start button. The device stops automatically and displays the measurement results.
11. Under no circumstances should results be read after 15 minutes.
12. Note the results for the patient file.

Important:

After approx. 30 seconds you can observe the chromatography on the test strip in the cassette.

A red-pink color front forms which moves across the membrane.

In rare cases this process may be disturbed. Then add another drop of buffer solution.

9. Sources / Quellen

Figiel L, Kasparzek JD, Peruga J, Lipiec P, Drozd P, Krzeminska-Pakula M, Smigielski J: Heart-fatty acid binding protein – a reliable marker of myocardial necrosis in a heterogeneous group of patients with acute coronary syndrome without persistent ST elevation. *Kardiol Pol* (2008), 66:253-259.

Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements for cardiac troponin I. *N.Eng.J.Med.* 1994, 330:670.

Mensink, M et al; Lifestyle changes and lipid metabolism gene expression and protein content in skeletal muscle of subjects with impaired glucose tolerance. *Diabetologia* 2003, 46: 1082.

Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: *J. Am. Coll. Cardio.*, 36(3)959, 2000

Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. *Ann. Thorac. Surg.* 1996, 61: 227.

Cubranic Z. et al., Diagnostic accuracy of heart fatty acid binding protein (H-FABP) and glycogen phosphorylase isoenzyme BB (GPBB) in diagnosis of acute myocardial infarction in patients with acute coronary syndrome, *Biochemia Medica* 2012; 22(2): 225–36.

10. Symbols / Symbole

REF Catalogue number Bestellnummer	Package size Anzahl der Tests pro Set 1-5
LOT Batch code Chargencode	Expiry date Verfallsdatum
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device Für die In-vitro-Diagnostik	Storage conditions Lagerungstemperatur 2°C - 30°C
Manufacturer Hersteller	STERILE Sterile Product Steriles Produkt OX20 1TU, UK,c 0120 OX20 1TU UK,
CE CE marked as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of Oct. 27. 1998. CE-Kennzeichnung gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parliaments und des Rates vom 27. Oktober. 1998.	
Consult Instructions for Use Siehe Gebrauchsanweisung	Product for single-use only Einmalprodukt