



Mioglobina - Test kasetowy

(krew pełna / surowica / osocze)

Instrukcja użytkowania

REF CMYO-C41 **Polski**

Szybki test diagnostyczny do jakościowego oznaczenia mioglobiny w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza w ramach diagnostyki zawału mięśnia sercowego. Tylko do profesjonalnego zastosowania in vitro.

PRZEZNACZENIE

Mioglobina - Test kasetowy RightSign to chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego oznaczenia mioglobiny w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza, służący jako środek pomocniczy w diagnostyce zawału mięśnia sercowego.

PODSUMOWANIE

Mioglobina (Mb) to złożone białko globularne o masie cząsteczkowej 17,8 kDa, znajdujące się w mięśni sercowym i mięśniach szkieletowych. Stanowi ono 2% wszystkich białek mięśniowych i odpowiada za magazynowanie tlenu w mięśniach czerwonych. W przypadku uszkodzenia mięśni mioglobina względnie szybko przedostaje się do krwi ze względu na swój niewielki rozmiar. Po uszkodzeniu tkanki na skutek zawału mięśnia sercowego jest jednym z pierwszych parametrów, który wykrywa poza normą. Wzrost stężenia mioglobiny można zaobserwować już po 2-4 godzinach od incydentu; najwyższe stężenie występuje po ok. 9-12 godzinach, podwyższony poziom utrzymuje się przez maksymalnie 24-36 godzin. Wiele badań zaleca oznaczanie wartości mioglobiny jako środek diagnostyczny pomocny przy wykluczeniu zawału mięśnia sercowego, ponieważ wiarygodność negatywnego wyniku testu (o ile od pojawienia się objawów upłynęło wystarczająco dużo czasu) wynosi niemalże 100%.

Ten szybki test kasetowy bazuje na prostej zasadzie testowej, wykorzystującej połączenie odpowiednich odczynników oraz cząstek pokrytych przeciwciałami przeciwko mioglobinie, aby wykryć obecność mioglobiny we krwi pełnej, surowicy lub osoczu. Granica wykrywalności (Cut-Off) wynosi 50ng/ml.

ZASADA TESTU

Test zawiera cząstki złota pokryte przeciwciałami przeciwko mioglobinie oraz odczynniki umieszczone na membranach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 1.) Tylko do profesjonalnego zastosowania in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
- 2.) W pomieszczeniach, gdzie korzysta się z próbek lub zestawów testowych, nie wolno jeść, pić oraz palić.
- 3.) Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne. Podczas całego procesu należy zachować obowiązujące środki ostrożności dla zagrożeń mikrobiologicznych.
- 4.) Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak kittel laboratoryjny, rękawice jednorazowe oraz ochronę oczu.
- 5.) Po użyciu opakowania testowe należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 6.) Wilgotność powietrza i temperatura mogą mieć negatywny wpływ na wyniki testu.
- 7.) Nie stosować testu, jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone.

PRZECHOWYWANIE

Zamknięte opakowanie testowe przechowywać w temperaturze pokojowej lub w chłodnych warunkach (2-30°C). Test stosować można do upływu daty ważności podanej na opakowaniu. Do momentu rozpoczęcia testu przechowywać materiały w zamkniętym opakowaniu. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie stosować po upływie terminu ważności.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Mioglobina - Test kasetowy RightSign można przeprowadzić z wykorzystaniem krwi pełnej (żylną) lub włośniczkowej z opuszka palca), surowicy lub osocza.

- Przy przeprowadzaniu testu z wykorzystaniem krwi pełnej włośniczkowej z opuszka palca zaleca się krótki masaż danego palca, aby pobudzić ukrwienie.

Zdezynfekować miejsce wkłucia i przeprowadzić punkcję za pomocą sterylnego nakłuwacza jednorazowego. Do przeniesienia próbki krwi do otworu kasety testowej konieczna jest kapilara o pojemności minimum 75µl.

- Aby uniknąć hemolizy, należy jak najszybciej oddzielić surowicę lub osocze od krwi. Należy wykorzystywać tylko czyste, niezahemolizowane próbki.

- Test należy przeprowadzić niezwłocznie po pobraniu próbki. Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Próbkę surowicy lub osocza można przechowywać przez maks. 3 dni w temp. 2-8°C. Długotrwale przechowywanie próbek możliwe jest w temp. poniżej -20°C. Krew pełną pozyskaną z żył można przechowywać w temp. 2-8°C, nie zamrażać! Krew pełną pobraną z opuszka palca należy niezwłocznie wprowadzić do kasety testowej.

- Przed przeprowadzeniem testu wszystkie próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać. Próbek nie należy ponownie zamrażać i rozmrażać.

- Jeśli próbki należy przesłać w inne miejsce, należy je zapakować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

MATERIAŁY

Materiały załączone

Kasety testowe, pipety jednorazowe, odczynniki i instrukcja użytkowania

Materiały niezłączone

Probówki na próbki krwi, wirówka i timer
Przy stosowaniu krwi pełnej włośniczkowej: sterylne nakłuwacze jednorazowe, kapilary heparynowane i timer

PROCEDURA TESTOWA

Wszystkie materiały doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) przed rozpoczęciem testu.

- 1.) Otworzyć foliowe opakowanie kasety testowej dopiero po osiągnięciu temperatury pokojowej (15-30°C).
- 2.) Położyć kasety testową na czystej, równej powierzchni.

Próbki surowicy lub osocza:

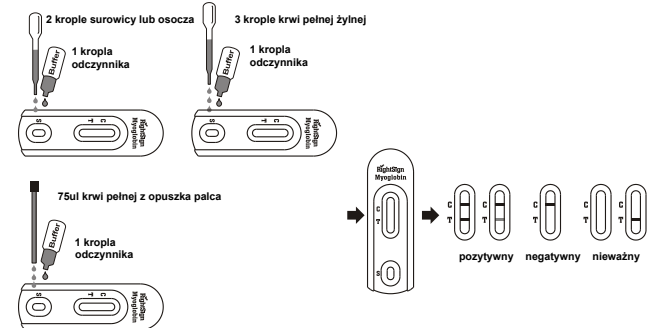
Trzymając pipetę jednorazową w pozycji pionowej nad kasety testową wkroplić 2 krople (ok. 50 µl) do otworu na próbkę na kasecie testowej. Dodać 1 kroplę (ok. 40µl) odczynnika i włączyć timer.

Próbki krwi pełnej żylną:

Trzymając pipetę jednorazową w pozycji pionowej nad kasety testową wkroplić 3 krople (ok. 75 µl) do otworu na próbkę na kasecie testowej. Dodać 1 kroplę (ok. 40µl) odczynnika i włączyć timer.

Próbki krwi pełnej włośniczkowej:

Za pomocą kapilary przenieść ok. 75µl krwi pełnej pobranej z opuszka palca do otworu na próbkę na kasecie testowej, dodać 1 kroplę (ok. 40µl) odczynnika i włączyć timer.
3.) Odczekać do pojawienia się kolorowej linii. Wynik testu należy odczytać po upływie 10 minut. Wyniku odczytany po upływie więcej niż 20 minut jest nieważny.



INTERPRETACJA TESTU

Patrz grafika powyżej!

POZYTYWNY: 2 kolorowe linie. Jeśli zabarwiły się linia kontrolna (C) oraz linia testowa (T), oznacza to, że w próbce stwierdzono obecność mioglobiny.

Wskazówka: Intensywność koloru linii testowej może się zmieniać, zależnie od stężenia mioglobiny w próbce. Dlatego każde zabarwienie linii testowej należy traktować jako wynik pozytywny.

NEGATYWNY: tylko 1 kolorowa linia kontrolna. Zabarwiła się jedynie linia kontrolna (C), brak linii w obszarze linii kontrolnej (T). Oznacza to, że stężenie mioglobiny w próbce leży prawdopodobnie poniżej granicy wykrywalności.

NIEWAŻNY: brak linii kontrolnej. Linia kontrolna (C) nie zabarwiła się; wynik jest nieważny również, jeśli widoczna jest linia testowa (T). Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość materiału próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowej kasety testowej. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast przerwać stosowanie kasety testowej i skontaktować się ze sprzedawcą.

KONTROLA JAKOŚCI

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i oznacza, że naniesiona została wystarczająca ilość próbki oraz że membrana jest wystarczająco zawilgocona. Roztwory kontrolne nie wchodzi w skład tego opakowania testowego, jednak zaleca się ich regularne stosowanie.

OGRANICZENIA TESTU

1.) Mioglobina - Test kasetowy RightSign przeznaczony jest do profesjonalnego zastosowania in vitro i należy go używać jedynie do oznaczania mioglobiny w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza. Ponieważ jest to test jakościowy, nie można za jego pomocą oznaczyć wartości ani wskaźnika wzrostu stężenia antygenów mioglobiny.

2.) Test wykazuje jedynie, że w próbce znajduje się mioglobina i nie powinien stanowić jedynego kryterium do zdiagnozowania zawału mięśnia sercowego.

3.) Mioglobina - Test kasetowy RightSign wykazuje obecność mioglobiny przy stężeniu minimum 50 ng/ml. Wynik negatywny w żadnym razie nie wyklucza wystąpienia zawału mięśnia sercowego.

4.) Jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi, które są dostępne dla lekarza.

5.) Na wynik testu może wpływać wyjątkowo wysokie stężenie czynnika reumatoidalnego lub antygenów heterofilnych w próbce. Pozytywny wynik testu należy potwierdzić za pomocą dalszych badań.

6.) Przy próbkach krwi pełnej, które były przechowywane dłużej niż 2 dni, może w szczególnych przypadkach dojść do problemów z przenikaniem materiału próbki przez membranę ze względu na podwyższoną lepkość. W takim wypadku test należy powtórzyć z wykorzystaniem próbki surowicy lub osocza pacjenta oraz nowej kasety testowej.

OCZEKIWANE WYNIKI

Mioglobina - Test kasetowy RightSign został porównany z wiodącym testem EIA, wykazując dokładność na poziomie 98,1%.

CHARAKTERYSTYKA

Czułość i specyficzność

Mioglobina - Test kasetowy RightSign został porównany z wiodącym testem EIA na mioglobinie z wykorzystaniem próbek klinicznych. Otrzymane wyniki potwierdzają czułość >99,9% oraz specyficzność dla mioglobiny na poziomie 97,8%.

Mioglobina - Test kasetowy vs. EIA

Metoda	EIA			Całkowicie
	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
RightSign				
Mioglobina-Test kasetowy	Pozytywny	104	15	119
	Negatywny	0	651	651
	Całkowicie	104	666	770

Czułość względna: 104/104=>99,9% (95%CI*: 97,2%-100,0%);
Specyficzność względna: 651/666=97,7% (95%CI*: 96,3%-98,7%);
Dokładność: (104+651)/(104+15+651)=98,1%(95%CI*: 96,8%-98,9%).

DOKLADNOŚĆ

Intra-Assay

Dokładność testów z jednej partii została sprawdzona 3 razy przy użyciu 5 próbek o następującym stężeniu: 0, 50, 100, 200 i 400ng/ml. W >99% przypadków wynik testu był prawidłowy.

Inter-Assay

Dokładność testów z różnych partii została sprawdzona za pomocą 3 niezależnych szeregów testów oraz 5 stężeń (0, 50, 100, 200 i 400ng/ml). Do tego celu użytko testów z 3 różnych partii. W >99% przypadków wynik był prawidłowy.

Reakcje krzyżowe

Mioglobina - Test kasetowy wykorzystano do analizy pozytywnych próbek HBSAg, HBSAb, HBEAg, HBEAb, HBcAb, antygenów bakterii syfilisu i H. pylori, antygenów wirusa HIV, EBV, CMV, różyczki i toksoplazmozy. Wyniki pokazują brak reakcji krzyżowych

Substancje interferujące

Następujące substancje interferujące dodano do próbek z negatywną obecnością mioglobiny. Żadna z tych substancji w podanym stężeniu nie miała wpływu na wynik testu.

Paracetamol: 20 mg/dL	Kofeina: 20 mg/dL
Kwas acetylosalicylowy: 20 mg/dL	Kwas gentyzynowy: 20 mg/dL
Kwas askorbinowy: 20mg/dL	Albumina: 10,500mg/dL
Kreatyna: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1,000 mg/dL
Bilirubina: 1,000mg/dL	Kwas szczawowy: 600mg/dL
Cholesterol: 800mg/dL	Trójglicerydy: 1,600mg/dL

BIBLIOGRAFIA

1. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
2. Kagen L.J. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
3. Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
4. Hamfelt A. et al. Use of biochemical tests for myocardial infarction in the county of Vasternorrland, a chemical chemistry routine for the diagnosis of myocardial infarction. Scand. J. Clin. Lab. Invest. Suppl., 200:20, 1990.

Użyte symbole

	Przestrzegaj instrukcji użytkowania		Testów w opakowaniu		Reprezentacja UE
	Tylko do diagnostyki in vitro		Data przydatności do użytku		Tylko do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 2-30°C		Numer LOT		Nr artykułu
	Nie stosować przy naruszonym opakowaniu				



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Dystrybucja:
Praxisdienst GmbH & Co. KG
Trierer Str. 43-47
D-54340 Lönquich
info@praxisdienst.de

Number: RP5059303
Effective date: 2015-02-06