



# ichroma™ Myoglobin

## POUŽITÍ

**ichroma™ Myoglobin** test je fluorescenční imunoanalýza (FIA) pro kvantitativní stanovení myoglobinu v lidské plně krvi/séru/plazmě. Je užitečný jako pomůcka při léčbě a monitorování akutního infarktu myokardu (AMI).

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## ÚVOD

Myoglobin je bílkovina vázající železo a kyslík, která se nachází v kosterních svalch a ve svalch myokardu. Působí jako transportní protein a podílí se na difuzi kyslíku ve svalové tkáni. Myoglobin je jednořetězcový globulární protein o 154 aminokyselinách. Skládá se z centrálního hemu obsahujícího železo, který je uzavřen v kompaktní svazkovité nebo hranolovité struktuře, tvořené osmi pravotočivými  $\alpha$ -helixy<sup>1,2</sup>. Protože se jedná o cytoplazmatický protein s nízkou molekulovou hmotností (17 699 daltonů), uvolňuje se myoglobin při poškození buněk myokardu do séra rychleji než jiné srdeční markery. Koncentrace myoglobinu v séru se zvyšuje nad normální rozmezí již 1 hodinu po vzniku akutního infarktu myokardu (AMI), vrcholu dosahuje přibližně za 4 až 8 hodin po vzniku a poté se rychle normalizuje. Myoglobin je tedy vhodnější jako kardiální marker pro časnou diagnostiku AMI. Zvýšená hladina myoglobinu však není specifická pro AMI, vzhledem k jeho velkému množství i v kosterním svalstvu. Navzdory své nízké klinické specifitě a slabé prediktivní hodnotě pro AMI, je myoglobin stále slibným kardiálním markerem, pokud se pro diagnózu/potvrzení AMI zohlední další markery, jako je kreatinkinázový izoenzym-MB (CK-MB) a kardiální troponin-I (cTn-I), a také další ukazatele, jako jsou klinické příznaky a EKG<sup>3-8</sup>.

## PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce. Detekční protilátka v pufru se váže na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplexy antigen-protilátka, migrující nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny imobilizovaným streptavidinem na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ a znázorňuje koncentraci myoglobinu ve vzorku.

## KOMPONENTY

**ichroma™ Myoglobin** test obsahuje "kazety" a "zkumavky s detekčním pufrům".

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii protilátku proti

lidskému myoglobinu, zatímco na kontrolní linii streptavidin. Všechny kazety jsou jednotlivě uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie obsahujícím vysoušedlo a dále jsou zabaleny v krabici pro kazety.

- Zkumavka s detekčním pufrům obsahuje anti lidský myoglobin-fluorescenční konjugát, biotin-BSA-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru. Je předdávkován ve zkumavkách. Zkumavky s detekčním pufrům jsou zabaleny v krabici a dále zabaleny v polystyrenové krabici s chladičím vložkou pro přepravu.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazeta, zkumavka s detekčním pufrům a ID čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací komponenty s různými šaržemi ani nepoužívejte testovací komponenty po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávnému výsledku testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety nebo zkumavky s detekčním pufrům. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detekčním pufrům by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen.
- Pokud jsou součástí testu a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu, zkumavku s detekčním pufrům a vzorek před použitím temperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Zmrazený vzorek by se měl rozmrazit pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Přístroj pro testy ichroma™ může při používání vykazovat mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami s detekčním pufrům, kapilárami a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Zkumavky s detekčním pufrům obsahují azid sodný (NaN<sub>3</sub>) který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- U testu ichroma™ Myoglobin nebyla pozorována žádná interference s biotinem, pokud byla koncentrace biotinu ve vzorku nižší než 200 ng/ml. Pokud pacient užíval biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se provést test znovu 24 hodin po ukončení příjmu biotinu.
- **ichroma™ Myoglobin** test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
  - **ichroma™ Myoglobin** test by se měl používat pouze ve

- spojení s přístrojem pro testy ichroma™.
- Je nutno použít doporučené antikoagulans.

#### Doporučené antikoagulans

K<sub>3</sub> EDTA, heparin lithný, citrát sodný

### OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých komponent ve vzorku k zachycujícím/detekčním protilátkám.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku chybějící reaktivity antigenu s protilátkami, nejčastěji v případě, kdy je epitop maskován některými neznámými komponentami a není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, kdy antigen není rozpoznatelný protilátkami.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace komponent testu/reagencií nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře ve spojení s klinickými příznaky a dalšími relevantními výsledky testů.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponent a	Podmínky skladování		Poznámka
	Teplota skladování	Doba skladování	
Kazeta	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detekčním pufrům	2 - 8 °C	20 měsíců	Jednorázové

- Po otevření sáčku s kazetou by měl být test proveden okamžitě.

### DODÁVANÉ MATERIÁLY

Komponenty **ichromu™ Myoglobin** testu

- Krabice s kazetami:
  - Kazeta 25
  - ID čip 1
  - Návod k použití 1
- Detekční pufr:
  - Zkumavka s detekčním pufrům 25

### POŽADOVANÉ MATERIÁLY DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od produktu **ichroma™ Myoglobin**.

Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc

- Přístroj pro testy ichroma™
  - **ichroma™ Reader**

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M3**

- **Tiskárna**
- **Boditech Myoglobin Control**
- **Boditech Cardiac Control**

### ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Typem vzorku pro **ichroma™ Myoglobin** test je lidská plná krev/sérum/plazma.
- Pokud je odebraný vzorek skladován při pokojové teplotě, doporučuje se provést test do 24 hodin po odběru.
  - Vzorky (sérum, plazma) by měly být odděleny od koagula centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
  - Vzorky (plná krev, sérum, plazma) mohou být před testováním uchovávány po dobu jednoho týdne při teplotě 2-8 °C. Pokud bude testování odloženo o více než týden, měly by být vzorky (sérum, plazma) zmrazeny při -20 °C.
  - Vzorky (sérum, plazma) skladované po dobu 3 měsíců při -20 °C nevykazovaly žádné rozdíly ve výkonnosti.
  - Vzorek plné krve by se však v žádném případě neměl uchovávat v mrazničce.
  - Opakovaný cyklus zmrazování a rozmrazování může ovlivnit výsledek testu, proto dříve zmrazené vzorky znovu nezmrazujte.

### PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ Myoglobin**: Zatavené kazety, zkumavky s detekčním pufrům, ID čip a návod k použití.
  - Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavky s detekčním pufrům a ID čipu.
  - Pokud byly zatavená kazeta a zkumavka s detekčním pufrům uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch temperovat při pokojové teplotě alespoň 30 minut.
  - Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
  - Vložte ID čip do "portu pro ID čip".
- ※ **Completní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy ichroma™.**

### TESTOVACÍ POSTUP

#### ► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Režim "Multi"

- 1) Pipetou odeberte 10 µl vzorku (plná krev/sérum/plazma/kontrola) a přeneste jej do zkumavky s detekčním pufrům.
- 2) Zavřete víčko zkumavky s detekčním pufrům a směs se vzorkem důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním.  
(Směs se vzorkem musí být použita okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
- 3) Odeberte 75 µl směsi se vzorkem a přeneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.
- 4) Ponechte kazetu 12 minut inkubovat při pokojové teplotě.  
⚠ Po uplynutí inkubační doby kazetu se vzorkem ihned naskenujte. V opačném případě dojde k nepřesnému

### výsledku testu.

- Pro nasazení kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety až na doraz do nosiče kazety zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Stisknutím tlačítka "Select" nebo klepnutím na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování. (ichroma™ M3 po vložení kazety zahájí testování automaticky.)
- Přístroj pro testy ichroma™ začne kazetu se vzorkem okamžitě skenovat.
- Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

### Režim "Single"

- Postup testu je stejný jako u režimu "Multi 1) - 3)".
- Vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety až do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Stiskněte tlačítko "Select" nebo klepněte na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™. (přístroj ichroma™ M3 po vložení kazety zahájí testování automaticky.)
- Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 12 minutách se automaticky spustí skenování kazety.
- Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

### ► ichroma™ III

- Postup testu je stejný jako v režimu "Single".

## INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí koncentraci myoglobinu v testovaném vzorku v ng/ml.
- Referenční hodnota: 70 ng/ml
- Pracovní rozsah: 5-500 ng/ml.

## KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu, a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by se měly provádět také vždy, když existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání s ichroma™ Myoglobin testem. Pro více informací ohledně získání kontrolních materiálů kontaktujte [EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc](#) (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Analytická citlivost**  
Limit blanku (LoB) 1,23 ng/ml  
Limit detekce (LoD) 1,86 ng/ml  
Limit stanovitelnosti (LoQ) 5,0 ng/ml
- Analytická specifita**  
- Zkřížená reaktivita

Do testovaného vzorku (vzorků) byly přidány biomolekuly uvedené v následující tabulce v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich běžné fyziologické hladiny v krvi. Výsledky testu ichroma™ Myoglobin neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Materiály testované pro zkříženou reaktivitu	Koncentrace
Troponinový komplex	1,000
CK-MB	1,000
D-Dimer	1,000
NT-proBNP	1,000

### - Interference

K testovanému vzorku byly přidány Interferenty uvedené v následující tabulce v příslušné koncentraci. Výsledky testu ichroma™ Myoglobin neprokázaly žádné významné interference s těmito materiály.

Interferenční materiály	Koncentrace
D-glukóza	55,5 mmol/l
Kyselina L-askorbová	175 µmol/l
Bilirubin (nekonjugovaný)	684 µmol/l
Hemoglobin	10 g/l
Cholesterol	10,3 mmol/l
Triglyceridy	16,94 mmol/l
Heparin	330 U/dl
EDTA	3,4 µmol/l
Citrát sodný	2 mg/ml

### ■ Preciznost

- Studie na jednom místě

Opakovatelnost (preciznost v rámci série)

Preciznost v rámci laboratoře (celková preciznost)

Preciznost mezi šaržemi

Po dobu 20 dnů byly testovány 3 šarže ichroma™ Myoglobin testu. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál testován duplicitně.

### Studie na jednom místě

Myoglobi n [ng/ml]	Opakovatelnost		preciznost v rámci laboratoře		Preciznost mezi šaržemi	
	AVG [ng/ml]	CV (%)	AVG [ng/ml]	CV (%)	AVG [ng/ml]	CV (%)
55	55.36	5.14	54.73	5.33	54.61	5.64
100	98.68	5.33	99.48	5.54	100.47	5.69
300	300.79	4.76	301.59	5.11	300.32	5.69

- Studie na více místech

Opakovatelnost

1 šarže myoglobinu ichroma™ byla testována po dobu 5 dnů na 3 různých místech (1 osoba na 1 místě, 1 přístroj na 1 místě). Každý standardní materiál byl testován 1krát za den a 5 replikátů za den.

### Studie na více místech

Myoglobi n [ng/ml]	Reprodukovatelnost	
	AVG [ng/ml]	CV (%)

55	54.97	5.5
100	99.55	5.4
300	302.06	6.0

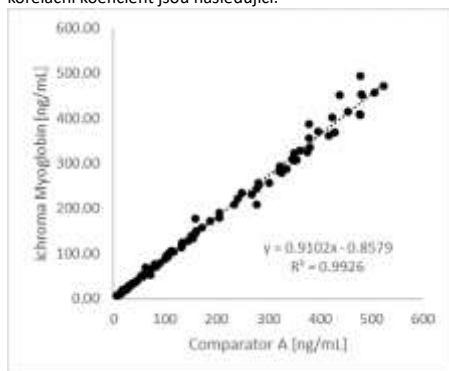
#### ■ Přesnost

Přesnost byla potvrzena testováním se 3 různými šaržemi ichroma™ Myoglobin tetu. Testy byly opakovány 10krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

Konc. [ng/ml]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG	Recovery (%)
5.00	5.19	5.20	5.18	5.19	104
104.00	106.15	105.81	103.18	105.04	101
203.00	203.90	202.54	202.42	202.95	100
302.00	309.66	287.03	302.24	299.64	99
401.00	401.21	395.88	389.27	395.45	99
500.00	480.41	482.88	475.02	479.43	96

#### ■ Porovnatelnost

Koncentrace myoglobinu ve 120 klinických vzorcích byla kvantifikována nezávisle na sobě pomocí ichroma™ Myoglobinu a komparátoru A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testů byly porovnány a jejich porovnatelnost byla zkoumána pomocí lineární regrese a korelačního koeficientu (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou následující.



#### ODKAZY

1. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
2. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
3. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol. 2004;207(Pt 20):3441-6.
4. Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. Am J Clin Pathol. 2002;118:S93-9.
5. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994;17:35-39.
6. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987;16:851-856.
7. Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of

myocardial injury: is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation. 1993;88:750-763.

8. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoforms ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem. 1995;41:1266-1272.
9. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected myocardial infarction. Postgrad Med. 1997;102:113-122.

**UPOZORNĚNÍ:** Pro identifikaci symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skládajte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Distribuce a technická podpora:

**EXBIO Olomouc s.r.o.**

Ovesná 14  
779 00 Olomouc  
Tel: 587 301 011  
Email: [info@exbio.com](mailto:info@exbio.com)



**Boditech Med Incorporated**  
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](http://www.boditech.co.kr)

**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,  
1030 Brusel, BELGIUM  
Tel: +(32)-2-732-59-54  
Fax: +(32)-2-732-60-03  
E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

