

ukončení příjmu biotinu.

- **ichroma™ Myoglobin Neo** test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
- **ichroma™ Myoglobin Neo** test by se měl používat pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.
- Je nutno použít doporučené antikoagulansy.

Doporučené antikoagulansy

K₃ 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 testovaných složek/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

Podmínky skladování			
Komponenta	Teplota skladování	Doba skladování	Poznámka
Kazeta	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Zkumavka s detektorem	2 - 30°C	20 měsíců	Jednorázové
Ředidlo detektoru	2 - 30°C	20 měsíců	Neotevřeno
		20 měsíců	Otevřeno

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

DODANÉ MATERIÁLY

Komponenty ichroma™ Myoglobin Neo testu

- Krabice na kazety:
 - Kazeta 25
 - Zkumavka s detektorem 25
 - Ředidlo detektoru 1
 - Identifikační čip 1
 - Návod k použití 1

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, DODÁVANÉ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně s produktem ichroma™ Myoglobin Neo. Pro více informací kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc

- Přístroj pro testy ichroma™
 - ichroma™ II
 - ichroma™ III
 - ichroma™ M3

- Tiskárna
- Boditech Myoglobin Control
- Boditech Cardiac Control

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Typem vzorku pro ichroma™ Myoglobin Neo 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 Neo: zatavené kazety, zkumavky s detektorem, ředidlo detektoru, ID čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že se číslo šarže kazety shoduje s číslem zkumavky s detektorem, ředidla detektoru a ID čipu.
- Pokud byly zatavená kazeta, zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru uloženy v chladničce, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch vytemperovat při pokojové teplotě alespoň 30 minut.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
- Vložte ID čip do "portu pro ID čip".
- ※ **Kompletní informace a návod k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro**

Cardiac

ichroma™ Myoglobin Neo

URČENÉ POUŽITÍ

ichroma™ Myoglobin Neo je fluorescenční imunoanalytický test (FIA) pro kvantitativní stanovení myoglobinu v lidské plné 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 svalích a ve svalích 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 α -helixy^{1,2}. 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 EKG³⁻⁸.

PRINCIP

Test využívá metodu sendvičové imunodetekce. Detekční protilátky v pufru se vážou 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 Neo test obsahuje "kazety", "zkumavky s detektorem" a "ředidlo detektoru".

- 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 sáčcích z hliníkové fólie obsahujících vysoušedlo a dále jsou zabaleny v krabičce pro kazety.
- Zkumavka s detektorem obsahuje granule s anti-lidským myoglobin-fluorescenčním konjugátem, biotin-BSA-fluorescenčním konjugátem, hovězím sérovým albuminem (BSA) jako stabilizátorem a azidem sodným jako konzervačním činidlem v pufru Tris-Cl. Všechny zkumavky s detektorem jsou baleny v sáčku.
- Detektorový roztok obsahuje Tween 20, azid sodný jako konzervační látku ve fosfátovém pufovaném roztoku (PBS) a je předávkován v lahvičce. Detektorový roztok je zabalen v krabičce.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarže všech testovacích komponent (kazeta, zkumavka s detektorem, ředidlo detektoru a identifikační čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací složky mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací složky po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávnému výsledku testu.
- Nepoužívejte opakovaně kazety nebo zkumavky s detektorem. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Zkumavka s detektorem by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním sáčku až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je sáček poškozen nebo již byl otevřen.
- Zmrazený vzorek by měl být rozmrazen pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy. Vzorek se silnou hemolýzou a/nebo hyperlipémií se nesmí použít.
- Pokud jsou součástí testu a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu, zkumavku s detektorem, ředidlo detektoru a vzorek před použitím vytemperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může při používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, zkumavkami s detektorem, ředidlem detektoru, kapilárami a pipetovacími špičkami je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Zkumavka s detektorem a ředidlo detektoru obsahují azid sodný (NaN₃), který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, snížený krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabráňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- U testu ichroma™ Myoglobin Neo 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

testy ichroma™.

TESTOVACÍ POSTUP

► ichroma™ II, ichroma™ M3

Režim "Multi"

- Pomocí pipety odeberte 150 µl ředidla detektoru a přeneste jej do detekční zkumavky obsahující granule. Jakmile se forma granulí ve zkumavce zcela rozpustí, vytvoří se detekční pufr. (Detekční pufr musí být použit okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
- Pomocí pipety odeberte 10 µl vzorku (lidská plná krev/sérum/plazma/kontrola) a přeneste jej do detekční zkumavky.
- Zavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte asi 10násobným protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě, nepřekračujte dobu 30 sekund.)
- Odeberte 75 µl směsi se vzorkem a přeneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.
- Nechte kazetu inkubovat 12 minut při pokojové teplotě.
⚠ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu se vzorkem ihned. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
- Pro naskenování 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.
- Klepnutím na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™ zahájíte proces skenování. (ichroma™ M3 po vložení kazety spustí test 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) - 4)".
- Vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče zajistěte její správnou orientaci. Na kazetě je speciálně pro tento účel vyznačena šipka.
- Klepněte na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™. (ichroma™ M3 po vložení kazety spustí test automaticky.)
- Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 12 minutách se automaticky spustí skenování kazety se vzorkem.
- Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.

► ichroma™ III

- Postup testu je stejný jako u 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 jakákoliv pochybnost o platnosti výsledku testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání s **ichroma™ Myoglobin Neo** 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)	1,5 ng/ml
Limit detekce (LoD)	3,07 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 Neo** neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito biomolekulami.

Zkřížené reakční látky	Koncentrace
CK-MB	1 000 ng/ml
NT-proBNP	1 000 ng/ml
Troponinový komplex	1 000 ng/ml
D-Dimer	1 000 ng/ml

- Interference

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

Interferenty	Koncentrace
D-glukóza	55,5 mmol/l
Kyselina L-askorbová	175 µmol/l
Billirubin (nekonjugovaný)	684 µmol/l
Hemoglobin	10 g/l
Cholesterol	10,3 mmol/l
Triglyceridy	16,94 mmol/l
Heparin lithný	330 U/dl
K ₂ 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 Neo** testu. Každý standardní materiál byl testován 2krát denně. Pro každý test byl každý materiál testován dublicitně.

Studie na jednom místě						
Myoglobin Neo [ng/ml]	Opakovatelnost		Preciznost v rámci laboratoře		Preciznost mezi šaržemi	
	AVG [ng/ml]	CV (%)	AVG [ng/ml]	CV (%)	AVG [ng/ml]	CV (%)
55	56.00	5.80	55.52	5.97	55.06	6.02
100	98.18	5.93	99.05	5.79	99.25	5.84
300	299.69	6.79	300.67	6.43	300.41	6.16

- Studie na více místech

Reprodukovatelnost

1 šarže **Myoglobinu ichroma™ Neo** 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			
Myoglobin Neo [ng/ml]	Reprodukovatelnost		
	AVG [ng/ml]	CV (%)	
55	54.57	5.72	
100	98.94	6.05	
300	301.38	5.89	

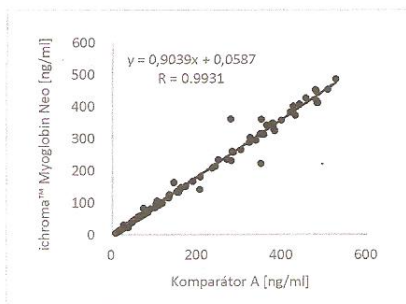
■ Přesnost

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

Myoglobin Neo [ng/ml]	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3	AVG [ng/ml]	Recovery (%)
5.00	5.33	5.41	5.35	5.36	107%
104.00	106.83	104.59	104.68	105.37	101%
203.00	195.67	199.02	203.71	199.47	98%
302.00	310.21	288.08	301.43	299.91	99%
401.00	406.12	397.72	393.41	399.08	100%
500.00	480.81	467.81	471.21	473.28	95%

■ Porovnatelnost

Koncentrace myoglobinu ve 120 klinických vzorcích byla kvantifikována nezávisle na sobě pomocí testu **ichroma™ Myoglobin Neo (ichroma™ II)** 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

- C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, in: H.K. Walker, W.D. Hall, J.W. Hurst (Eds.), Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Ed., Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163.
- Adams, J.E., Abendschein, D.R., Jaffe A.S., Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s, Circulation, 1993; 88: 750-63.
- 3Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
- Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time- activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis

Circulation. 1993;87:1542-1550.

5. Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for detection of Myocardial Infarction Clinical Chemistry 45:2 199-205 (1999).
6. Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of myocardial Infarction Circulation. 1999;99:1671-1677
7. Bedside Multimarker Testing for Risk Stratification in Chest Pain Units: The Chest Pain Evaluation by Creatine Kinase-MB, Myoglobin, and Troponin I (CHECKMATE) Study Circulation. 2001;103:1832-1837

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
	Skladujte 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



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



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



EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14, 779 00 Olomouc

tel.: +420 584 301 011

www.exbio.com

e-mail: info@exbio.com