



ichroma™ Myoglobin

POUŽITÍ

ichroma™ Myoglobin je imunofluorescenční test (FIA) pro kvantitativní stanovení myoglobinu v lidské plné krvi/séru/plazmě. Je to užitečný nástroj pro management a monitorování akutního infarktu myokardu (AMI).

Pouze pro diagnostické použití in vitro

ÚVOD

Myoglobin je protein, vázající železo a kyslík, který se nachází v kosterních i srdečních svalech. 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, které je uzavřeno v kompaktním svazkovitém nebo hranolovitém uspořádání tvořeném osmi pravotočivými helixy 1,2. Jakožto cytoplazmatický protein s nízkou molekulovou hmotností (17 699 daltonů) se myoglobin uvolňuje do séra ve srovnání s jinými srdečními markery po poškození buněk myokardu rychleji. Sérová koncentrace myoglobinu se zvyšuje nad normální rozmezí již 1 hodinu po počátku akutního infarktu myokardu (AMI), vrcholové hladiny dosahuje přibližně za 4 až 8 hodin po nástupu nemoci a poté se rychle normalizuje. Myoglobin je tedy vhodný jako srdeční marker pro včasnou diagnostiku AMI. Zvýšená hladina myoglobinu však není specifická pouze pro AMI vzhledem k jeho velkému množství také v kosterních svalech. I přes nízkou klinickou specifitu a prediktivní hodnotu vůči AMI je myoglobin stále slibným srdečním markerem i když se pro diagnostiku / potvrzení AMI berou v úvahu ostatní markery, jako je kreatin kináza isoenzym-MB (CK-MB) a kardiální troponin-I (cTn-I), stejně jako další indikátory jako jsou klinické příznaky a EKG (3-8).

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátka v pufru se váže na antigen ve vzorku, tvoří komplexy antigen-protilátka které migrují nitrocelulózovou membránou, kde jsou zachyceny druhou imobilizovanou protilátkou na testovacím proužku.

Čím více antigenů je ve vzorku, tím více se tvoří antigen-protilátkových komplexů, což vede k silnější intenzitě fluorescenčního signálu, který je následně vyhodnocen přístrojem pro testy ichroma™ se znárodním hodnoty koncentrace myoglobinu ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ Myoglobin test obsahuje kazety, zkumavky s detekčním pufrům a ID čip.

- Kazeta obsahuje testovací proužek, což je membrána s protilátkou proti lidskému myoglobinu v testovací linii a streptavidinem v kontrolní linii.
- Každá kazeta je individuálně zabalena v aluminiové folii s desikantem . 25 zapečetěných kazet je zabaleno v krabici společně s ID čipem.
- Detekční pufr obsahuje anti lidský myoglobin-fluorescenční konjugát , biotin-BSA-fluorescenční konjugát, hovězí sérum albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru .
- Detekční pufr je rozptýlený ve zkumavkách. 25 zkumavek s detekčním pufrům je zabaleno v krabici pro přepravu je zabaleno v polystyrenové krabici se sáčky s ledem.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy uvedené v návodu pro použití.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyvarujte se přímému slunečnímu svitu.
- Číslo šarže všech složek testu (kazety, zkumavky s detekčním pufrům a ID čipu) musí souhlasit.
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu různých šarží a nepoužívejte je po datu expirace, může to vést k nesprávnému výsledku testu.
- Nepoužívejte opakovaně . Zkumavka s detekčním pufrům může být použita pouze pro 1 vzorek. Kazeta může být použita pouze pro testování 1 vzorku.
- Kazeta musí zůstat ve svém původním obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, pokud je sáček porušen nebo poškozen.
- Zmrazené vzorky mohou být rozmrazeny pouze jedenkrát. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními nařízeními. Vzorky silně hemolytické a nízky krevní tlak a zpomalenou srdeční frekvenci, ztrátu vědomí, poškození plic a respirační selhání.
- **ichroma™ Myoglobin** test vykazuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
- **ichroma™ Myoglobin** může být použit pouze v kombinaci s přístrojem pro ichroma™ testy.

- **Nepoužívat jiná antikoagulantia kromě EDTA, Heparinu, Citrátu sodného .**

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Kazeta je stabilní po dobu 20 měsíců (uzavřená v aluminiové folii) a skladovaná při teplotě 4-30 °C.
- Detekční pufr předem rozptýlený ve zkumavce je stabilní po dobu 20 měsíců při teplotě skladování 2-8 °C.
- Po vyjmutí kazety ze sáčky je nutno provést test ihned.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU



- Test může zobrazovat falešně pozitivní výsledky způsobené křížovou reakcí a /nebo nespecifickou adhezí určitých komponent vzorku na vazebné/detekční protilátky.
- Test může zobrazovat falešně negativní výsledky způsobené nereagováním antigenů s protilátkami, pokud je antigenní epitop maskovaný některou neznámou komponentou, takže nemůže být rozeznán nebo zachycen protilátkou. Nestabilita nebo degradace antigenů, která je výsledkem degradace v čase nebo tepelná degradace, může rovněž způsobovat falešně negativní výsledky a způsobit, že antigen není protilátkami rozpoznatelný.
- Další faktory, které mohou interferovat s testem a způsobovat chybné výsledky, jsou např. technické / procesní chyby, degradace komponent testu nebo přítomnost interferujících látek v testovacích vzorcích.
- Každá klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podpořena komplexním posouzením příslušným lékařem, včetně klinických symptomů a výsledků dalších relevantních testů.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty ichroma™ Myoglobin testu

- Krabice s kazetami:
 - Kazety 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1
- Krabice se zkumavkami s detekčním pufrům
 - Zkumavky s detekčním pufrům 25

POŽADOVANÝ MATERIÁL NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky mohou být zakoupeny separátně od **ichroma™ Myoglobin testu**. Pro více informací kontaktujte svého distributora.

Přístroje pro ichroma™ testy

- **ichroma™ Reader**
- **ichroma™ II**
- **ichroma™ D**
- **ichroma™ tiskárna**
- **Boditech Cardiac Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typ vzorků pro **ichroma™ Myoglobin test** je lidská plná krev /sérum/ plazma.

Testování je doporučeno provést do 24 hod. po odebrání vzorku.

- Sérum nebo plazma se oddělí od krve centrifugací do 3 hodin po odběru plné krve.
- Vzorky mohou být před testováním skladovány až týden při teplotě 2-8 °C. Pokud bude testování zpožděno o více než týden, vzorky by měly být zamrazeny na teplotu -20 °C.
- Zmrazené vzorky skladované při -20 °C po dobu 3 měsíců nevykazovaly žádný výkonnostní rozdíl.
- Vzorek plné krve by však v žádném případě neměl být uchovávan v mrazničce.
- Jakmile byl vzorek zmrazen, může být pro testování použit pouze jedenkrát, protože opakované zmrazení a rozmrazení může způsobit změny v testovaných hodnotách.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah **ichroma™ Myoglobin testu**: kazeta v uzavřeném sáčku, zkumavka s detekčním pufrům a ID čip.
- Ujistěte se, že čísla šarží všech komponent testu tj. kazet, zkumavek s detekčním pufrům a ID čipu souhlasí.
- Před testem ponechte zabalenou kazetu (pokud je skladována v ledničce) a zkumavku s detekčním pufrům při pokojové teplotě po dobu cca 30 minut. Položte kazetu na čistý, bezprašný a rovný povrch.
- Zapněte přístroj pro ichroma™ testy.
- Vložte ID čip do ID portu přístroje ichroma™ testy.
- Stiskněte tlačítko "Select" nebo "Start" na přístroji ichroma™ testy.

(Pro kompletní informace a provozní pokyny viz provozní manuál.)

TESTOVACÍ POSTUP

- 1) Přeneste 10 µL (lidské plné krve, séra, plazmy, kontroly) vzorku pomocí pipety do zkumavky s detekčním pufrům.
- 2) Zavírejte víčko zkumavky s detekčním pufrům a důkladně promíchejte protřepáním asi 10 krát.
- 3) Odeberte pipetou 75 µL směsi vzorku a naneste do jamky pro vzorek na kazetě.
- 4) Ponechte kazetu se vzorkem při pokojové teplotě po dobu 12 minut.
⚠ Provedte skenování kazety se vzorkem ihned po uplynutí inkubační doby. V opačném případě to může vést k nepřesným výsledkům.
- 5) Pro skenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče přístroje pro ichroma™ testy. Ujistěte si správnou orientaci kazety před jejím úplným zasunutím do nosiče. K tomuto účelu je na kazetě vyznačena šipka.
- 6) Pro zahájení procesu skenování stiskněte tlačítko Select nebo Start na přístroji pro ichroma™ testy.
- 7) Přístroj pro ichroma™ testy zahájí ihned skenování kazety se vzorkem .
- 8) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje pro ichroma™ testy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

- Přístroj pro ichroma™ testy vypočítá automaticky výsledky a zobrazí koncentraci myoglobinu ve vzorku v hodnotách ng/mL.
- **Referenční hodnota (cut-off): 70 ng/mL**
- Pracovní rozsah : 5-500 ng/mL

KONTROLA KVALITY

- Kontrola kvality, jako součást správné laboratorní praxe, slouží k ověření očekávaných výsledků a a validity testů a měla by se provádět v pravidelných intervalech.
- Před použitím každé nové šarže diagnostika by se měly k ověření, zda nedošlo ke snížení účinnosti testu, provádět kontrolní testy
- Kontrolní testy by se měly provádět v případě jakékoli pochybnosti, týkající se validity výsledků testů.
- Kontrolní materiály nejsou poskytovány společně s testy **ichroma™ Myoglobin**
- Pro více informací o dostupnosti kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. (Viz návod k použití)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Analytická citlivost

Limit Blanku (LoB)	1.23 ng/mL
Limit detekce (LoD)	1.86 ng/mL
Limit kvantifikace (LoQ)	5.0 ng/mL

Analytická specifita

- Křížová reaktivita

S testy **ichroma™ Myoglobin** nebyla zjištěna žádná významná křížová reaktivita s těmito materiály .

Materiál	Konc. kontroly [ng/mL]					
	10			180		
	10	55	180	10	55	180
	CV(%)			Recovery (%)		
Troponin complex	4.79	5.67	5.16	102	102	97
CK-MB	6.05	6.60	4.74	98	100	99
D-dimer	4.91	5.20	4.03	102	102	97
NT-proBNP	6.26	6.46	4.79	101	100	99

- Interference

- Při testovacích měřeních s **ichroma™ Myoglobin** nebyla zjištěna žádná významná interference s těmito materiály

Materiál	Konc.kontroly [ng/mL]					
	10			180		
	10	55	180	10	55	180
	CV(%)			Recovery (%)		
Bilirubin	3.89	5.57	5.79	97.38	100.75	99.22
Cholesterol	6.48	6.25	5.04	100.12	101.35	99.50
D-glukóza	4.64	5.29	5.46	102.69	98.51	102.28
Hemoglobin	6.72	5.80	7.06	98.60	100.47	99.35
L-kyseřina askorbová	6.55	6.36	6.40	99.88	100.41	98.75
Směs triglyceridů	5.26	6.39	7.05	98.19	101.56	99.13

Přesnost

- Mezi šaržemi

Jedna osoba testovala 3 různé šarže **ichroma™ Myoglobin** 10 krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi osobami

3 různé osoby testovaly **ichroma™ Myoglobin** 10 krát při každé koncentraci kontrolního standardu

- Mezi dny

Jedna osoba testovala **ichroma™ Myoglobin** v průběhu 5 dní 10 krát při každé koncentraci kontrolního standardu

- Mezi pracovišti

Tři různé osoby testovaly **ichroma™ Myoglobin** na 3 různých pracovištích 10 krát při každé koncentraci kontrolního standardu

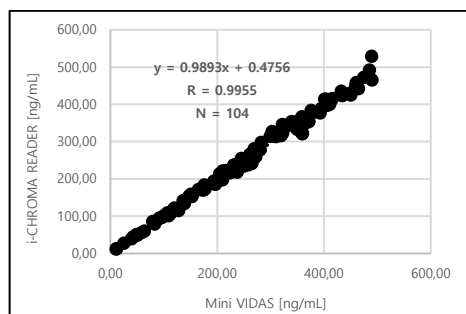
konc. [ng/mL]	Mezi šaržemi		Mezi osobami		Mezi dny		Mezi pracovišti	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
10	9.92	4.8	9.89	5.8	9.93	6.5	9.91	6.1
55	53.92	5.5	54.71	5.4	54.62	6.1	55.78	5.2
180	177.11	5.3	183.17	5.5	182.01	6.0	180.16	6.2

Přesnost

Přesnost byla potvrzena na 3 různých šaržích testovaných 10 krát při různých koncentracích .

konc. [ng/mL]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	Recovery (%)
10.00	10.05	10.03	9.72	9.93	99.3
55.00	56.76	52.76	55.19	54.91	99.8
180.00	178.82	175.04	175.28	176.38	98.0

Porovnatelnost: Koncentrace Myoglobinu ve 104 klinických vzorcích byly nezávisle testovány s **ichroma™ Myoglobin** testem a Mini VIDAS® (BioMérieux Inc. France) podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testování byly porovnány a jejich porovnatelnost byla přezkoumána lineární regrese a koeficientem korelace (R). Lineární regrese a koeficient korelace mezi těmito dvěma testy byly $Y=0.9893X + 0.4756$ a $R = 0.9955$ resp.



LITERATURA

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

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtete 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

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.

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 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

