



# ichroma™ Mioglobina

## USO PREVISTO

ichroma™ Mioglobina junto con ichroma™ Reader es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de mioglobina en sangre/ suero / plasma.

## INTRODUCCIÓN

La mioglobina es una proteína de hierro y de unión de oxígeno que se encuentra en los músculos esqueléticos y el infarto de ambos. Actúa como una proteína de transporte y está implicado en la difusión de oxígeno en el tejido muscular. La mioglobina es una proteína globular de una sola cadena de 154 aminoácidos. Se compone de un 'hemo' que contiene hierro central, que está encerrado en un paquete o-como prisma-como el arreglo compacto formado por los ocho diestros  $\alpha$ -helices<sup>1, 2</sup>. Al ser una proteína citoplasmática que tiene un peso molecular bajo (de 17.699 daltons), mioglobina es liberado en el suero más rápidamente en comparación con otros marcadores cardiacos sobre daño a las células del miocardio. La concentración sérica de mioglobina aumenta por encima del rango normal tan pronto como 1 hora después de infarto agudo de miocardio (IAM), alcanza el nivel máximo en aproximadamente 4 a 8 horas después de la aparición y normalizar rápidamente después. Así, la mioglobina es más adecuado como un marcador cardiaco para el diagnóstico precoz del IAM. Sin embargo, la mioglobina elevada no es específico de IAM debido a sus grandes cantidades en los músculos esqueléticos, así. A pesar de su baja especificidad clínica y débil valor predictivo hacia IAM, la mioglobina es todavía un marcador cardiaco prometedor cuando otros marcadores tales como Creatina quinasa isoenzima-MB (CK-MB) y troponina I cardiaca (cTn-I), así como otros indicadores como se tienen en cuenta los signos clínicos y ECG para el diagnóstico / confirmación de AMI3-8.

## PRINCIPIO

ichroma™ mioglobina se basa en un sistema de inmunoensayo usando la reacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia. Cuando una muestra de ensayo y el buffer de detección se mezclan a fondo y luego cargados en el pocillo de muestra en el cartucho de prueba, los complejos de anticuerpo (anti-mioglobina)-antígeno (mioglobina) anticuerpo (anti-mioglobina) producen fluorescencia en la membrana del cartucho

de prueba. ichroma™ explora la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana cartucho de prueba y, a continuación, muestra la concentración de mioglobina en la pantalla LCD del lector.

## COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ Mioglobina consiste en un cartucho de prueba, un chip de identificación y un Buffer detección. - El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana de los cuales, los anticuerpos murinos contra mioglobina humana y la estreptavidina se han inmovilizado. - Cada cartucho de ensayo se sella de forma individual con un desecante en una bolsa de papel de aluminio. 25 cartuchos de prueba sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de identificación. - El buffer de detección pre-dispensado en un tubo de plástico contiene fluorescente marcada con anticuerpos anti-mioglobina, fluorescente marcado con biotina albúmina de suero bovino (BSA), albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como un conservante. - 150  $\mu$ l de detección se dispensa en un tubo de plástico. 25 tubos de buffer de detección son envasados en una bolsa de papel de aluminio, que está llena aún más en una caja de espuma de poliestireno proporcionado con paquetes de hielo para el propósito de envío.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para el uso de diagnóstico in vitro solamente.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este documento.
- No utilice el cartucho de prueba, si su número de lote impreso en la bolsa de papel de aluminio no está de acuerdo con el del chip.
- No intercambiar materiales de diferentes lotes de productos, ni utilizar el producto después de la fecha de caducidad. El uso de un cartucho de prueba más allá de la fecha de caducidad puede ofrecer resultados engañosos.
- Un buffer debe ser utilizado por una sola muestra.
- El cartucho de prueba debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes del uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa se daña o se rompe el sello. Desechar después de uso.
- Cartuchos de prueba usados y tubos de buffer de detección son potencialmente infecciosos. Por lo tanto, los materiales utilizados deben ser manejados cuidadosamente por el método apropiado.

- No coma el agente deshumidificador (gel de sílice) colocado dentro de la bolsa del cartucho de prueba.
- No fumar, comer o beber en el área donde se manipulen muestras o reactivos de prueba.
- ichroma™ mioglobina es compatible sólo con ichroma™ Reader.
- ichroma™ Mioglobina así como el lector de ichroma™ debe utilizarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal, lector ichroma™ puede producir vibraciones menores, que deben considerarse como normal.
- La azida sódica no es probable que sea un peligro para la salud humana en la cantidad presente en el ichroma™ La mioglobina buffer de detección. En general, la exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión arterial y el ritmo cardíaco, pérdida de conciencia, daño pulmonar y la insuficiencia respiratoria.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El buffer se dispensa en el tubo de plástico es estable durante un máximo de 20 meses si se conserva a 2-8 ° C.
- ichroma™ Mioglobina cartucho de prueba es estable durante un máximo de 20 meses (mientras sellada en la bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 30 minutos para los cartuchos de ensayo y tubos de buffer de detección que alcanzara la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- No retire la prueba cartucho de la bolsa de papel de aluminio hasta justo antes de su uso. El cartucho de prueba debe utilizarse inmediatamente una vez retirado de la bolsa.
- Después se abren la bolsa cartucho de prueba y el tubo de buffer de detección, ichroma™ Mioglobina deben llevarse a cabo dentro de los 30 minutos.

#### LIMITACIONES SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ Mioglobina proporciona resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- Utilice ichroma™ Mioglobina sólo con el lector ichroma™
- Utilice siempre recién recogida y / o procesado de muestras de sangre.
- ichroma™ Mioglobina está destinado a un solo uso.
- Los resultados falsos positivos pueden ocurrir debido a las reacciones cruzadas de algunos componentes de la muestra

de sangre con los anticuerpos y / o adhesión no específica de algunos componentes de la sangre que tienen epítomos similares para capturar y detectar los anticuerpos.

- En caso de resultados negativos falsos, el factor más común es la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a sus epítomos están enmascarados por algunos componentes desconocidos tales que el antígeno no puede ser detectado por los anticuerpos.
- La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los kits de prueba y las muestras de prueba en condiciones óptimas.

#### RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

La prueba puede ser realizada con suero o plasma.

- Tome precauciones con las muestras recolectadas debido a que se ha reportado que las concentraciones de PCT pueden disminuir rápidamente cuando la muestra es mantenida a temperatura ambiente o refrigeración.
- Es altamente recomendado analizar las muestras antes de 24 horas después de la recolección.
- Si la prueba no puede ser realizada antes de 24 horas después de la preparación de las muestras, se debe congelar inmediatamente a -10 grados Centígrados, es permitido mantenerlas en el congelador por solamente 3 meses.
- El suero y plasma debe ser preparado por centrifugación antes de 3 horas después de la recolección de la sangre.
- Una vez que las muestras han sido congeladas estas solo deben ser usadas una sola vez para el análisis porque congelar y descongelar repetidamente puede disminuir los valores de la prueba.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

##### REF CFPC-37 Componentes de ichroma™ Mioglobina

- **Prueba Cartucho de la caja:** **1**
  - Cartuchos de ensayo sellado 25
  - Chip ID 1
  - Inserto 1
- **Bolsa de papel de aluminio que contiene buffer de detección \***
  - Buffer 25 tubos

(\* La bolsa de papel de aluminio contiene 25 tubos de detección por protección se entrega por separado de la caja de cartuchos. También previsto con bolsas de hielo con el propósito de envío cumpliendo la cadena de frío.)

## MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGÚN LA DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ Mioglobina. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- Lector ichroma™ REF FR203
- Impresora Térmica
- Pipeta de transferencia (10, 75u l de volumen)

## PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

1. Compruebe el contenido de ichroma™ Mioglobina: id chip, 25 Cartuchos, bolsa que contiene 25 buffer de detección precargadas.
2. Compruebe y asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con la del chip de identificación.
3. Mantenga el cartucho de prueba y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de su uso. Coloque el cartucho en una superficie libre de polvo y plano.
4. Encienda la fuente de alimentación del ichroma™ Reader.
5. Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del ichroma™ Reader.
6. Pulse el botón 'Select' en el ichroma™ Reader. (Por favor, consulte el ichroma™ Lector manual de instrucciones "para obtener información e instrucciones de uso).

## TOMA DE MUESTRA

La prueba se puede realizar en cualquiera de sangre entera o suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin un anticoagulante y permitir que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para la obtención de la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA, heparina o citrato de sodio. Los anticoagulantes distintos de EDTA, heparina y citrato de sodio no han sido evaluadas para el propósito de esta prueba.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de las muestras de ensayo, el suero / plasma deben almacenarse a-20o C.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Transferir 10 uL de la sangre entera / suero / plasma usando una pipeta de transferencia al tubo de buffer de detección. Para realizar una prueba de control de calidad, pipetear hacia

fuera 10 uL de reactivo de control estándar en lugar de la muestra y la transfiere al buffer de detección.

2. Mezclar la muestra con cuidado y a fondo con el buffer de detección por pipeteo hacia arriba y hacia abajo 10 veces. Alternativamente mezcla también puede efectuarse por agitación vigorosa y / o invirtiendo el tubo buffer de detección muchas veces.
3. Pipetear a 75 ul de la mezcla de la muestra anterior y cargarlo en el cartucho de prueba.
4. Deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 12 minutos.
5. Para el escaneado el cartucho de prueba de la muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho de prueba del lector ichroma™. Asegurar la orientación correcta del cartucho de prueba antes de empujar todo el camino dentro del soporte del cartucho de prueba del lector ichroma™. Una flecha que se ha marcado en el cartucho de prueba especialmente para este propósito.
6. Para iniciar el escaneado pulse 'Select'.
7. ichroma™ se iniciará automáticamente la exploración del cartucho de prueba de la muestra cargada inmediatamente. 8. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del lector ichroma™.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- ichroma™ Lector calcula el resultado de la prueba de forma automática y lo muestra en ng / ml en la pantalla LCD.
- El punto de corte (Valor de referencia) de i-CHROMATM La mioglobina es 70 ng / ml.
- Si el resultado de la prueba está por encima 70 ng / ml, consulte el médico inmediatamente por el detalle investigación más a fondo.
- El rango de trabajo del ichroma™ Mioglobina es 5-500 ng / ml.
- ichroma™ Mioglobina prueba pretende ser tan sólo una herramienta de detección. En caso de un resultado positivo (por encima 70 ng / mL), consultar al médico para analizar el resultado de la prueba. El médico puede decidir si desea ejecutar más pruebas aún más.

## CONTROL DE CALIDAD

- Pruebas de control de calidad deben ser realizadas como parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los

resultados del control de calidad esperados y la validez de la prueba, así como para asegurar la exactitud de los resultados de las pruebas con muestras clínicas.

- Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo a intervalos regulares. Antes de probar la muestra clínica con un nuevo kit de prueba, normas de control deben ser probados para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar si la prueba produce los resultados esperados de control de calidad. Pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos.
- Controlar normas no se proporcionan con ichroma™ Mioglobina. Para obtener más información acerca de la obtención de las normas de control, póngase en contacto con Servicios Técnicos Boditech Med Inc. 's para obtener ayuda.
- Control interno ichroma™ Mioglobina tiene un indicador de control de calidad incorporado que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno se lleva a cabo cada vez que una muestra clínica se prueba. Un control válido indica que se insertó el cartucho y leído correctamente por el lector ichroma™. Un resultado sin validez del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en el lector ichroma™ que indica que la prueba debe repetirse.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad / Interferencias:** Las biomoléculas tales como heparina, bilirrubina, hemoglobina, ácido L-ascórbico, la glucosa se añadió a la muestra de ensayo en niveles mucho más altos que sus los niveles fisiológicos normales. No había ni cualquier interferencia significativa a partir de estas biomoléculas con la ichroma™ Mioglobina prueba mediciones ni cualquier ensayo reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.
2. **Precisión:** prueba de precisión intra-ensayo, una persona examinada tres diferentes lotes de ichroma™ Mioglobina; diez veces en cada concentración de la norma de control. Para la prueba de precisión interensayo en las mismas condiciones, tres personas probaron tres diferentes lotes de i-CHROMATM La mioglobina; tres veces en cada concentración de la norma de control.

Precisión intra-ensayo de ichroma™ Mioglobina

mioglobina (Ng / ml)	Suero / Plasma			Todo Sangre		
	Signi ficar	SD	CV%	Signi ficar	SD	CV%
5.00	5.24	0.25	4.68	4.82	0.40	8.33
12.00	12.50	0.79	6.31	11.39	0.77	6.78
50.00	52.48	2.84	5.41	51.03	2.89	5.66
100.00	104.51	5.00	4.78	105.98	5.45	5.14
190.00	192.82	6.81	3.53	193.06	9.60	4.97
325.00	323.31	10.34	3.20	329.97	17.62	5.34

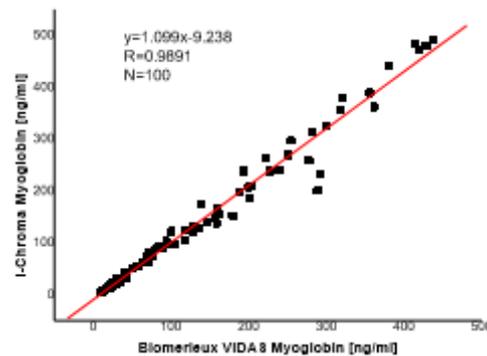
Precisión inter ensayo

3. **Comparabilidad (Correlación):** La mioglobina concentraciones de 100 muestras clínicas fueron cuantificados independientemente con ichroma™

mioglobina (Ng / ml)	Suero / Plasma			Todo Sangre		
	Signi ficar	SD	CV%	Signi ficar	SD	CV%
5.00	5.07	0.21	4.11	4.79	0.36	7.61
12.00	11.97	0.47	3.93	11.47	0.70	6.14
50.00	50.97	1.45	2.85	48.28	2.60	5.39
100.00	102.04	5.44	5.33	104.02	5.08	4.88
190.00	189.61	6.48	3.42	194.67	8.80	4.52
325.00	323.52	12.25	3.79	330.61	15.37	4.65

Mioglobina y VIDAS sistema de pruebas de inmunoensayo multiparamétrico (BioMerieux Inc., EE.UU.). Los resultados de ambos los métodos de ensayo se analizaron y se investigó su compatibilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). El coeficiente de correlación entre los dos métodos se encontró que era 0,9891.

### REFERENCIAS



1. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principios de Bioquímica, 3ª edición. W.H. Freeman y Compañía, Nueva York, 2000, 206.
2. Ordway GA, Garry DJ. La mioglobina: Un hemoproteína esencial en el músculo estriado. J Exp. Biol. .. 2004; 207 (Pt 20) :3441-6.
3. Lewandrowski K, A Chen, Januzzi J. Marcadores cardiacos para el infarto de miocardio. Un breve repaso. Am J Clin Pathol. 2002;118: S93-9

**Nota:** Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar el símbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica por favor contacte a:

**Boditech Med Inc.'s Technical Services**

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr

 Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 200-883,

Republic of Korea

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373

www.boditech.co.kr

 Boditech Med Europe

25a, Hampstead Hill Gardens  
London, NW32PJ, United Kingdom.

Tel: +44 207 947 5400

Fax: +44 207 947 5401

E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No. 07

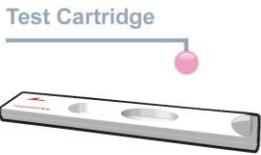
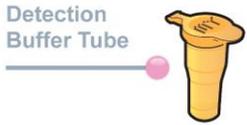
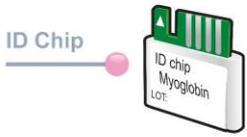
Fecha de la última revisión; Julio 7, 2014



# ichromα™ Myoglobin

## Test Setup

### Test Components



ichromα™ Reader



### Important

Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

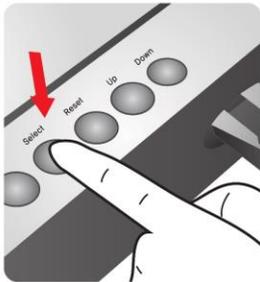
**1** Turn the power switch 'On'



**2** Insert ID Chip



**3** Press 'Select'



## Test Procedure

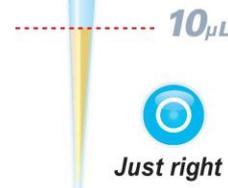
**1** Draw the Test Sample



Draw 10 µL of whole blood, plasma and serum or control with a transfer pipette



Too little or Bubble in the middle or near the top of the tip



**2** Add it into Detection Buffer Tube



**3** Shake the sample mixture tube



**4** Draw the sample mixture

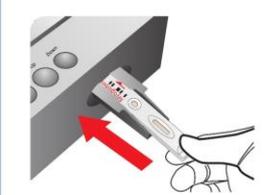


**5** Load the sample mixture



**6** Waiting 12 minutes

**7** Insert the test cartridge



**8** Press 'Select'



**9** Read the test result

