

i-CHROMATM Mioglobina

USO PREVISTO

i-CHROMATM mioglobina junto con *i-CHROMATM* 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 diestro α -helices^{1, 2}. 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 cardíacos 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 cardíaco 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 cardíaco prometedor cuando otros marcadores tales como Creatina quinasa isoenzima-MB (CK-MB) y troponina I cardíaca (cTn-I), así como otros indicadores como se tienen en cuenta los signos clínicos y ECG para el diagnóstico / confirmación de AMI3-8.

PRINCIPIO

i-CHROMATM 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 tampón 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.

i-CHROMATM 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

i-CHROMATM 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 tampón 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 μ 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 pueden 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 tampón 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.
- *i-CHROMATM* mioglobina es compatible sólo con *i-CHROMATM* Reader.
- *i-CHROMATM* mioglobina así como el lector de *i-CHROMATM* debe utilizarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal, lector *i-CHROMATM* 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 *i-CHROMATM* La mioglobina tampón 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.
- *i-CHROMATM* 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 tampón 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 tampón de detección, *i-CHROMATM* mioglobina deben llevarse a cabo dentro de los 30 minutos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA DEL SISTEMA

i-CHROMATM La mioglobina proporciona resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- Utilice *i-CHROMATM* La mioglobina sólo con el lector *i-CHROMATM*.
- Utilice siempre recién recogida y / o procesado de muestras de sangre.
- *i-CHROMATM* 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.

MATERIALES INCLUIDO

REF CFPC-37

Componentes de *i-CHROMA*™ La 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 precargada detección tubos de protección se entrega por separado de la prueba cartucho caja. Es aún más lleno en una caja de espuma de poliestireno previsto con bolsas de hielo con el propósito de envío.)

MATERIALES NO INCLUIDOS

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado de *i-CHROMATM* mioglobina. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- *i-CHROMATM* Lector REF FR-203
- Pipeta de transferencia (10, 75 u l de volumen)
- Impresora térmica

Configuración de la prueba

1. Compruebe el contenido de *i-CHROMA*™ La 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 tampón 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 *i-CHROMATM* Reader.
5. Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del *i-CHROMATM* Reader.
6. Pulse el botón 'Select' en el *i-CHROMA* Reader.
(Por favor, consulte el *i-CHROMA*™ Lector manual de instrucciones "para obtener información e instrucciones de uso).

TOMA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

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.

TEST PROCEDIMIENTO

1. Transferir 10 U l de la sangre entera / suero / plasma usando una pipeta

- de transferencia a la tubo de tampón de detección. Para realizar una prueba de control de calidad, pipetear hacia fuera 10 l de reactivo de control estándar en lugar de la muestra y la transfere 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 tampón 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 la cartucho de prueba de la muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho de prueba del lector *i-CHROMATM*. Asegurar la orientación correcta del cartucho de prueba antes de empujar todo el camino dentro del soporte del cartucho de prueba del lector *i-CHROMATM*. Una flecha que se ha marcado en el cartucho de prueba especialmente para este propósito.
6. Para iniciar el escaneado pulse 'Select' .
7. *i-CHROMATM* 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 *i-CHROMATM*.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADO

- *i-CHROMATM* 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 al médico inmediatamente por el detalle investigación más a fondo.
- El rango de trabajo del *i-CHROMATM* mioglobina es 5-500 ng / ml.
- *i-CHROMATM* 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 *i-CHROMATM* 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:** *i-CHROMATM* 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 *i-CHROMATM*. Un resultado sin validez del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en el lector *i-CHROMATM* que indica que la prueba debe repetirse.

RENDIMIENTO CARACTERÍSTICAS

1. **Especificidad / Interferencias:** Las biomoléculas tales como heparina, bilirrubina, hemoglobina, ácido L-ascórbico, la glucosa se añadieron a la muestras 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 *i-CHROMATM* Lmioglobina 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 *i-CHROMATM* 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.

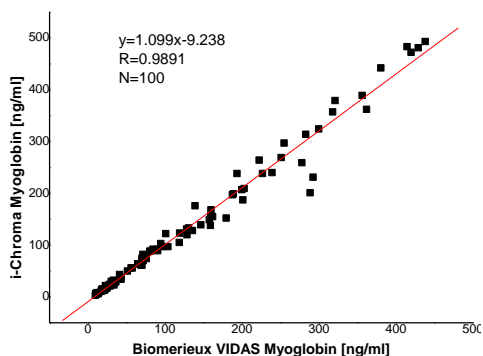
Precisión intra-ensayo de *i-CHROMATM* La mioglobina

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

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

3. **Comparabilidad (Correlación):** La mioglobina concentraciones de 100 muestras clínicas fueron cuantificados independientemente con *i-CHROMATM* La 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.

4. Vaidya HC. La mioglobina: un marcador bioquímico precoz para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. J Clin Inmunoensayo. 1994; 17:35-39.
5. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. La mioglobina como indicador precoz de infarto agudo de miocardio. Ann Emerg Med. 1987; 16:851-856.
6. JE Adams, Abendschein DR, Jaffe AS. Los marcadores bioquímicos de daño miocárdico: creatinina MB es la elección de la década de 1990? Circulation. 1993; 88:750-763.
7. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalente primeras sensibilidades de la mioglobina, creatina cinasa-MB masa, la creatina quinasa isoformas relaciones y troponinas cardíacas I y T para el infarto de miocardio agudo. Clin Chem.. 1995; 41:1266-1272.
8. Mercer DW. Función de los marcadores cardiacos en la evaluación de sospecha de infarto de miocardio. Doctorado Med. 1997; 102:113-122.

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar vario símbolos

	Lea las instrucciones de uso
	El uso por
	Código de lote
	Número del catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	En in vitro producto sanitario para diagnóstico
	Límite de temperatura
	No vuelva a usar
	Este producto cumple con las prescripciones de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica, por favor póngase en contacto con:
Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s
 Tel: +82 (33) 243-1400
 E-mail:sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 1144-2, Geoduri, Dongnaemyeon,
 Chuncheon, Gangwondo, 200-883,
 República de Corea.
 Tel: +82 (33) 243-1400
 Fax: +82 (33) 243-9373

www.boditech.co.kr

UE Biotech Development Ltd.
 81, Oxford Street, Londres, W1D 2EU,
 Reino Unido.
 Tel: +44 207 903 5441
 Fax: +44 207 903 5333
 E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

ichromα™ Myoglobin

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Componentes de prueba



IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

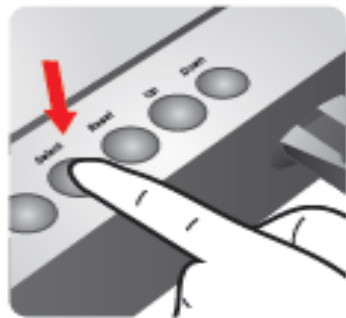
1 Ponga el interruptor en encendido



2 Inserte el chip de identificación



3 Presione "Select"

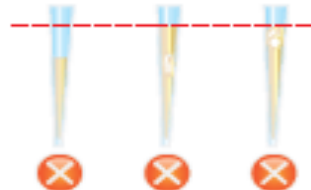


PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

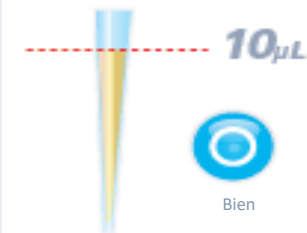
1 Extraer la muestra de prueba



Extraer 10 de sangre total, suero o plasma con una pipeta de transferencia



Extraer 10 µL de muestra



2 Cargar en el buffer de detección



3 Agitar el buffer de detección 10 veces



4 Extraer la mezcla de muestra



5 Descargar la mezcla de muestra



6 Esperar por 12 min

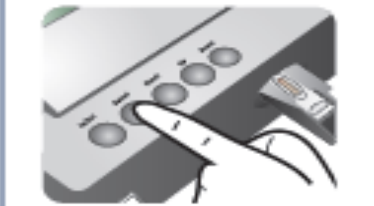


7 Inserte el cartucho de prueba

8 Presione "Select"



9 Leer los resultados de la prueba



10 Result

