



## Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma)

### Prospect

REF CMY-402    Română

Un test rapid pentru diagnosticarea infarctului miocardic (IM) pentru detectarea calitativă a mioglobinei în sângele total, ser sau plasmă. Numai pentru uz profesional de diagnostic *in vitro*.  
[UTILIZARE DESTINATĂ]

Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) este un test cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a mioglobinei umane în sângele, ser sau plasmă ca ajutor în diagnosticarea infarctului miocardic (IM).

#### [SUMAR]

Mioglobina (MYO) este o hemo-proteină care se găsește în mod normal în mușchiul scheletic și cardiac, cu o greutate moleculară de 17,8k Da.Ea constituie aproximativ 2 % din totalul proteinelor musculare și este responsabilă cu transportul oxigenului în interiorul celulelor musculare.<sup>1</sup> Atunci când celulele musculare sunt deteriorate, mioglobina este eliberată rapid în sânge datorită dimensiunii sale relativ mici. În urma morții țesutului asociat cu IM, Mioglobina este unul dintre primii markeri care crește peste nivelurile normale. Nivelul de mioglobină crește în mod măsurabil peste nivelul inițial în decurs de 2-4 ore după infarct, atingând un maxim la 9-12 ore și revenind la nivelul inițial în decurs de 24-36 de ore.<sup>2,3</sup> O serie de rapoarte sugerează măsurarea mioglobinei ca ajutor de diagnosticare pentru a confirma absența infarctului miocardic, cu valori predictive negative de până la 100% raportate în anumite perioade de timp după apariția simptomelor.<sup>4</sup>

Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) este un test simplu care utilizează o combinație de particule acoperite cu anticorpi anti-mioglobină și reactivi de captare pentru a detecta calitativ mioglobina în sânge, ser sau plasmă. Nivelul minim de detecție este de 50ng/mL.

#### [PRINCIPIUL]

Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) este un test calitativ, cu membrană pe bază de membrană pentru detectarea mioglobinei în sânge ser sau plasmă. Membrana este preacoperită cu anticorpi de captură specifici în regiunea liniei de testare a testului. În timpul testului, proba de sânge, ser sau plasmă reacționează cu particula acoperită cu anticorpi specifici. Amestecul migrează în sus pe membrană, în mod cromatografic, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu reactivii de captare specifici de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea liniei de testare specifică indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența ei indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și că a avut loc stocarea membranei.

#### [REACTIVI]

Testul conține particule coloidale de aur conjugate cu anticorpi anti-mioglobină și particule de captură reactivi de captare acoperiți pe membrană.

#### [PRECAUTII]

- Numai pentru uz profesional de diagnostic *in vitro*. A nu se utiliza după data de expirare.
- Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau trusele.
- Nu utilizați testul dacă puntea este deteriorată.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a specimenelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când sunt analizate eșantioanele.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

#### [DEPOZITARE SI CONDITII DE PASTRARE]

A se păstra așa cum este ambalat în puntea sigilată, fie la temperatura camerei, fie la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe puntea sigilată. Testul trebuie să rămână în puntea sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI**. Nu utilizați după data de expirare.

#### [COLECTAREA SI PREGATIREA PROBELOR]

- Testul rapid de testare a mioglobinei (Sânge/Ser/Plasma) poate fi efectuat utilizând sânge (prin punctie venoasă sau prin punctie cu degetul), ser sau plasmă.
- Pentru **a colecta probe de sânge prin punctie cu degetul**:
  - Spălați mâna pacientului cu săpun și apă caldă sau curățați-o cu un tampon cu alcool. Lăsați să se usuce.
  - Masați mâna fără să atingeți locul de punctie, frecând mâna în jos spre vârful degetului mijlociu sau inelar.
  - Înțepați pielea cu o lance sterilă. Ștergeți primul semn de sânge.
  - Frecăți ușor mâna de la încheietura mâinii spre palmă spre deget pentru a forma o picătură rotundă de sânge pe locul de punctie.
  - Adăugați proba de sânge de la degete **la test folosind un tub capilar**:
    - Atingeți capătul tubului capilar de sânge până când acesta se umple până la aproximativ 75  $\mu$ L. Evitați bulele de aer.
    - Așezați becul pe capătul superior al tubului capilar, apoi strângeți becul pentru a distribui sângele în zona de probă a casetei de testare.
  - Adăugați proba de sânge Fingerstick **la test folosind picături suspendate**:
    - Poziționați degetul pacientului astfel încât picătura de sânge să se afluă chiar deasupra zonei de probă a casetei de test.
    - Lăsați să cadă 3 picături suspendate de sânge de tip fingerstick în centrul zonei de probă de pe caseta de test sau deplasați degetul pacientului astfel încât picătura suspendată să atingă centrul zonei de probă. Evitați să atingeți degetul direct pe zona de probă.
- Separăți serul sau plasma de sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Folosiți numai probe clare și nehemolizate.
- Testarea trebuie efectuată imediat după ce probele au fost colectate. Nu lăsați probele la

temperatura camerei pentru perioade prelungite. Specimenele de ser și plasmă pot fi păstrate la 2-8°C timp de până la 3 zile. Pentru stocarea pe termen lung, eșantioanele trebuie păstrate la temperaturi sub -20°C. Sângele recoltat prin punctie venoasă trebuie păstrat la 2-8°C dacă testul urmează să fie efectuat în termen de 2 zile de la recoltare. Nu congelați probele de sânge. Sângele recoltat prin punctie digitală trebuie testat imediat.

- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Specimenele congelate trebuie să fie complet dezghețate și bine amestecate înainte de testare. Specimenele nu trebuie să fie congelate și decongelate în mod repetat.
- În cazul în care probele trebuie expediate, acestea trebuie ambalate în conformitate cu reglementările locale privind transportul agenților etiologici.

#### [MATERIALE]

- Caseta Testare
- Picurator
- Buffer
- Prospect

#### Materiale necesare

- Containere de colectare a probelor
- Centrifuga
- Cronometru

Pentru sângele din deget

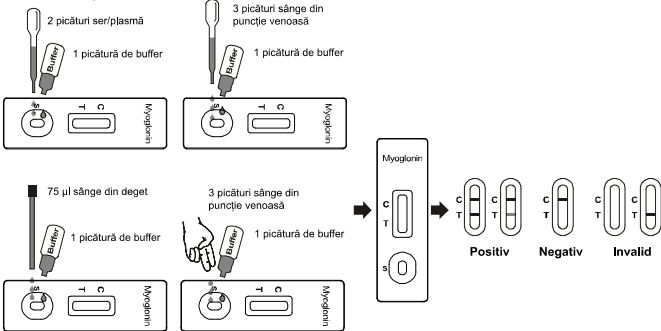
- Lanteta

- Tuburi capilare heparinizate și bulb de dozare

#### [INSTRUCȚIUNI]

**Se lasă testul, proba, tamponul și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.**

- Aduceți puntea la temperatura camerei înainte de a o deschide.
- Scoateți caseta de testare din puntea sigilată și utilizați-o în termen de o oră.  
Așezați caseta pe o suprafață curată și plană. Pentru **proba de ser sau plasmă**:
  - Țineți picuratorul în poziție verticală și transferați **2 picături de ser sau plasmă (aproximativ 50  $\mu$ L)** în zona specimenului, apoi se adaugă **1 picătură de buffer (aproximativ 40  $\mu$ L)** și porniți cronometrul. A se vedea ilustrația de mai jos.
  - Pentru **proba de sânge prin punctie venoasă**:
    - Țineți picuratorul în poziție verticală și transferați **3 picături de sânge (aproximativ 75  $\mu$ L)** în zona de probă, apoi adăugați **1 picătură de buffer (aproximativ 40  $\mu$ L)** și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.
    - Pentru **proba de sânge din deget**:
      - Pentru a utiliza un tub capilar: Umpleți tubul capilar și transferați aproximativ **75  $\mu$ L de probă de sânge de tip fingerstick** în zona de probă a casetei de testare, apoi adăugați **1 picătură de buffer (aproximativ 40  $\mu$ L)** și porniți cronometrul. Consultați ilustrația de mai jos.
      - Pentru a utiliza picături suspendate: Lăsați să cadă **3 picături suspendate de probă de sânge de tip fingerstick (aproximativ 75  $\mu$ L)** în zona de probă a casetei de testare, apoi adăugați **1 picătură de buffer (aproximativ 40  $\mu$ L)** și porniți cronometrul. A se vedea ilustrația de mai jos, below.
- Așezați să apară linia (liniile) colorată (colorate). Citiți rezultatele la **10 minute**. Nu interpretați rezultatul după 20 minute.



#### [INTERPRETAREA REZULTATELOR]

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

**POZITIV:**\* O linie colorată în regiunea liniei de control (C) și prezența unei linii colorate în regiunea liniei de testare indică un rezultat pozitiv. Acest lucru indică faptul că concentrația de mioglobină este peste nivelul minim de detecție.

**\*NOTA:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare va varia în funcție de concentrația de Mioglobină, prezentă în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare în regiunea liniei de testare trebuie considerată pozitivă.

**NEGATIV:** În regiunea liniei de control (C) apare o linie colorată. Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T). Aceasta indică faptul că concentrația de Mioglobină este sub nivelul minim de detecție.

**INVALID:** Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicele procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

#### [CONTROLUL CALITĂȚII]

În cadrul testului este inclus un control procedural. O linie colorată care apare în linia de control (C) este considerată un control procedural intern. Acesta confirmă un volum suficient de probă, o absorbție adecvată a membranei și o tehnică procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testului.

#### [LIMITARI]

- Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) este destinată diagnosticului *in vitro* numai pentru utilizare *in vitro*. Acest test trebuie utilizat numai pentru detectarea mioglobinei în probele de sânge, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă, nici rata de creștere a Mioglobinei nu pot fi determinate de acest test calitativ.
- Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) va indica doar nivelul calitativ al Mioglobinei în proba respectivă și nu trebuie utilizată ca unic criteriu pentru diagnosticul de infarct miocardic.
- Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) nu poate detecta mai puțin de 50ng/mL de mioglobină în specimen. Un rezultat negativ în orice moment nu exclude posibilitatea unui infarct miocardic.
- Ca în cazul tuturor testelor de diagnosticare, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice de care dispune medicul.
- Unele specimene care conțin tiruri neobișnuite de ridicate de anticorpi heterofili sau factor reumatoid (FR) pot afecta rezultatele așteptate. Chiar dacă rezultatele testului sunt pozitive, trebuie luată în considerare o evaluare clinică suplimentară împreună cu alte informații clinice de care dispune medicul.
- Există o ușoară posibilitate ca unele probe de sânge cu vâscozitate foarte mare sau care au fost păstrate mai mult de 2 zile să nu ruleze corect pe caseta de testare. Repetați testul cu o probă de ser sau de plasmă de la același pacient, utilizând o casetă de test nouă.

#### [CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ]

##### Sensibilitate și Specificitate

Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) a fost evaluată împreună cu un test ELISA pentru mioglobină de top din comerț, folosind probe clinice. Rezultatele arată că, în raport cu testele ELISA de top, Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) prezintă o sensibilitate >99,9% și o specificitate de 97,2% pentru mioglobină.

##### Test Rapid Mioglobina vs. ELISA

| Metoda                                   | ELISA     |         |         | Rezultate Totale |
|------------------------------------------|-----------|---------|---------|------------------|
|                                          | Rezultate | Positiv | Negativ |                  |
|                                          |           | 54      | 11      | 65               |
| Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) | Positiv   | 54      | 11      | 65               |
|                                          | Negativ   | 0       | 379     | 379              |
| Rezultate Totale                         |           | 54      | 390     | 444              |

Sensibilitate relativă: 54/54=>99,9% (95%CI\*: 94,6%-100,0%);

Specificitate relativă: 379/390=97,2% (95%CI\*: 95,0%-98,6%);

Precizie: (54+379)/(54+11+379)=97,5% (95%CI\*: 95,6%-98,8%);

\* Intervale de încredere

##### Precizie între Teste

Precizia în cadrul unei serii a fost determinată prin utilizarea a 15 replici din mai jos de cinci specimene: Nivelurile de mioglobină din probe la 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL și 400 ng/mL. Specimenele au fost identificate corect în > 99 % din cazuri.

##### Intre Teste

Precizia între cicluri a fost determinată prin 3 teste independente pe aceleași cinci probe: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL și 400 ng/mL de mioglobină. Trei loturi diferite ale Testului rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) au fost testate folosind aceste probe. Specimenele au fost identificate corect în >99% din cazuri.

##### Reactivitate încrucișată

Test Rapid Mioglobina (Sânge/Ser/Plasma) a fost testat cu probe pozitive la HBsAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilis, anti-HIV, anti-*H.pylori*, MONO, anti-CMV, anti-Ru bella și anti-Toxoplasmoză. Rezultatele nu au arătat nicio reactivitate încrucișată.

##### Substanțe interferente

Următoarele substanțe cu potențial de interferență au fost adăugate la probele de mioglobină negative și pozitive, respectiv.  
Acetaminofen: 20 mg/dL  
Acid acetilsalicilic: 20 mg/dL  
Acid ascorbic: 20 mg/dL  
Creatin: 200 mg/dL  
Bilirubina: 1,000 mg/dL  
Colesterol: 800 mg/dL  
Cofeină: 20 mg/dL  
Acid gentisic: 20 mg/dL  
Albumina: 10,500 mg/dL  
Hemoglobina: 1,000 mg/dL  
Acid oxalic: 600 mg/dL  
Trigliceride: 1,600 mg/dL  
Niciuna dintre substanțele la concentrația testată nu a interferat cu testul.

#### [BIBLIOGRAFIE]

- Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
- Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
- Chapelle JP et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
- Hamfelt A. et al. Use of biochemical tests for myocardial infarction in the county of Västernorrland, a clinical chemistry routine for the diagnosis of myocardial infarction. Scand. J. Clin. Lab. Invest. Suppl., 200:20, 1990.

##### Indexul simbolurilor

|  |                                                   |  |                         |  |                              |
|--|---------------------------------------------------|--|-------------------------|--|------------------------------|
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare            |  | Teste pe kit            |  | Reprezentant Autorizat în EU |
|  | Pentru <i>in vitro</i> numai pentru diagnosticare |  | A se utiliza înainte de |  | A nu se reutiliza            |
|  | Depozitați între 2-30°C                           |  | Lot                     |  | Catalog #                    |
|  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat       |  | Producator              |  |                              |

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Numar:  
Data Revizie: 2024-01-28