

Myo

Kit de prueba de miohemoglobina
(Método turbidimétrico de dispersión de la tasa)

Instrucciones de uso

Version: A/0

REF HP-Myo -25

Nombre del producto

Nombre general : Kit de prueba de miohemoglobina (Método turbidimétrico de dispersión de velocidad) .

Especificaciones

Especificación del paquete:

25 Pruebas/ Kit.

Uso previsto

El kit se utiliza para la determinación del contenido de mioglobina (Myo) en suero.

La mioglobina es una proteína hemo que se encuentra en el citoplasma del miocardio y del músculo esquelético. No se encuentra en el músculo liso, tiene un peso molecular de 17500 y una vida media de unos 15 minutos. La mioglobina puede detectarse en la sangre entre 1 y 4 horas después del inicio del infarto agudo de miocardio, alcanzando su máximo entre 6 y 7 horas, es uno de los biomarcadores más tempranos que representan el aumento de la lesión miocárdica.

Principio de la prueba

El anticuerpo de miohemoglobina se recubre en la superficie de látex. La miohemoglobina de la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes mediante la reacción de aglutinación del látex. Los complejos inmunes producirán el fenómeno de dispersión de la luz que es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y las muestras de los niveles de Mb. Utilizando un analizador específico de proteínas para medir la intensidad de la luz difusa, se determina la concentración de Myo comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

Componentes

El kit de prueba Myo consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la Figura 1.

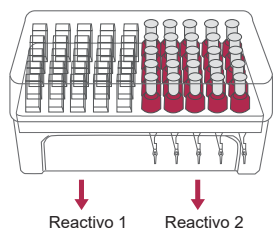


Figura 1

Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo1 (R1)	Buffer de Glicina	150mmol/L
	Cloruro de sodio	95mmol/L
	Sal disódica del ácido etilendiamino tetraacético	20mmol/L
Reactivo 2 (R2)	Buffer de Glicina	150mmol/L
	Cloruro de sodio	95mmol/L
	Anticuerpo ovino anti miohemoglobina humana con látex	32.5mL/L
Tarjeta IC (opcional)	/	1

No mezcle lotes diferentes de reactivos.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir. Utilice el kit de prueba en el plazo de un mes después de abrir el envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle lotes diferentes del kit de prueba.

Requisitos especiales de los instrumentos

- Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I.
- Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/1.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/3.

Tipo de muestra

Suero, evitar la hemólisis. Extraer la sangre en ayunas y separar el suero lo antes posible. Almacenar la muestra a 2-8°C durante 3 días, -20°C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de mezclar completamente.

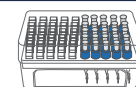
Procedimiento

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I&HP-083/4-II

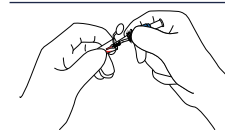
Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-083/4-I y HP-083/4-II antes de su uso.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Inserte la tarjeta IC del kit de prueba Myo para que el analizador lea el parámetro.
- La calibración del analizador puede realizarse con una aplicación. Se recomienda que la calibración del analizador se realice para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de la muestra



1a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



1b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



1c Inserta el R2 en el R1.

Nota:

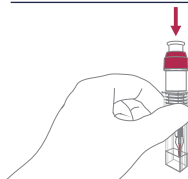
- El parámetro está integrado en la tarjeta IC de calibración.
- Inserte la tarjeta IC de calibración correspondiente en el analizador para que éste lea el parámetro antes de cada ensayo.
- El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2 Pruebas



2a Sujete el lado estrecho de R1 y agite de izquierda a derecha durante 12 veces para que la muestra se mezcle completamente con R1.

Nota: No sujete los lados anchos de R1.



2b Presiona el pistón en R2.



2c Sujete los lados estrechos de R1 y agite durante 3-5 segundos para que R1 y R2 se mezclen bien.



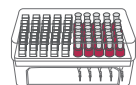
2d Inserte el R1 en el canal de prueba del HP-083/4-II y el analizador finalizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-AFS/3

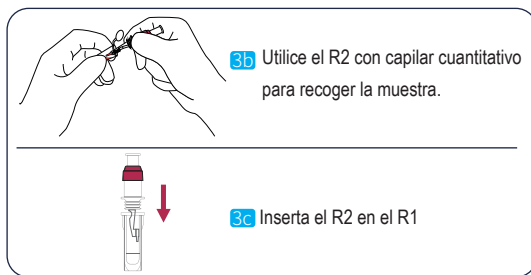
Nota:

- Lea el manual de usuario de HP-AFS/1 y HP-AFS/3 antes de utilizarlos.
- El analizador finalizará la autocomprobación tras la puesta en marcha.
- Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de la prueba



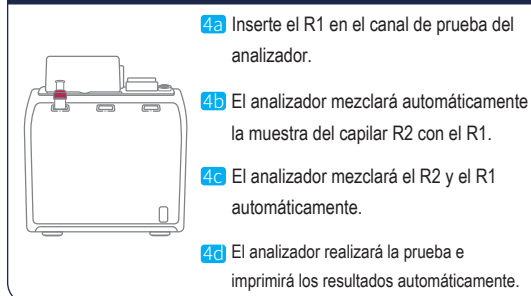
3a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



Nota:

- Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo.
- El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2 Pruebas



Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits están almacenados en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. De lo contrario, el instrumento escaneará automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de ensayo, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota del reactivo y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Valor de referencia

<90µg/L

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Interpretación

Los resultados $\geq 90\mu\text{g/L}$ indican lesión miocárdica, se recomienda realizar más exámenes y tomar las medidas de tratamiento correspondientes.

El resultado sólo sirve como referencia clínica, por lo que debe combinarse una consideración exhaustiva con el tratamiento clínico de los pacientes con síntomas/signos, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento.

Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos o no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

Limitaciones

Hemoglobina >5g/L, triglicéridos >5mmol/L, bilirrubina >340 µmol/L afectarán el resultado de la prueba.

Performance Characteristics

1. Rango de linealidad: 3µg/L ~ 500µg/L.
2. Límite de detección: $\leq 1,8\mu\text{g/L}$.

Por límite de detección se entiende el nivel de analito detectable más bajo que permite distinguir la concentración. Se calcula basándose en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, 1+2SD, precisión dentro de la serie, n=21).

3. Precisión

Analizar el material de control mediante el kit de prueba de miohemoglobina 2 veces al día durante 20 días (n=80) según EP5-A2 del CLSI.

Los datos son los siguientes:

a.

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-11					
Prueba	Media µg/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	70.2	3.68	5.2	4.16	5.9
Control 2	182.1	8.79	4.8	9.02	5.0
Control 3	300.7	12.10	4.0	12.63	4.2

b.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media µg/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	63.4	4.20	6.6	4.31	6.8
Control 2	182.4	8.21	4.5	8.45	4.6
Control 3	301.3	12.90	4.3	13.6	4.5

c.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1					
Prueba	Media µg/L	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	68.5	3.85	5.6	3.96	5.8
Control 2	179.6	9.21	5.1	9.11	5.1
Control 3	298.3	11.22	3.8	12.59	4.2

4. Comparación de metodologías

En comparación con Hitachi 7060 Myo (x) por la prueba de la misma muestra, los datos relativos como a continuación:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3				
Sito No.	Tipo de muestra	No.de Ensayos	Línea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	Y= 1.01X-0.22	0.98

La concentración de la muestra es de aproximadamente 3 µg/L -500 µg/L.

Precauciones

⚠ Atención:

Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos son tratados como fuentes de infección.

No utilizar los kits más allá de su fecha de caducidad.

No mezclar lotes diferentes de reactivos.

⚠ Advertencia:

Para evitar errores, no fuerce la extracción de la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Símbolos utilizados en las etiquetas

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Referencias

1. Yang Zhenhua, Pan Boshen, Xu Juntang. Chinese Medical Association Document: Application of Myocardial Injury Markers

Guidelines [J]. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2002, 25(3):185- 189.

2. Liang Zhihong, Deng Jiade, Gu Wenxin, et al. Detection of serum levels of hypersensitive troponin T (HS-TNT) (HS-TNT), creatine kinase isoenzyme (CK-MB) and myoglobin (Mb) in the diagnosis of acute myocardium The role of infarction (AMI)[J]. Chinese Medicine Guide, 2013,02(19):14- 15.

Fecha de aprobación y revisión

Fecha de aprobación: Sept 9, 2015 Fecha de revisión: Ene 1, 2021
 Fecha de revisión: May 6, 2016 Fecha de revisión: Abr 1, 2021
 Fecha de revisión: May 1, 2017 Fecha de revisión: Ene 1, 2023
 Fecha de revisión: Ago 1, 2019