

SCREEN

SCREEN IFA TEST MIOGLOBINA
(Sangue Intero/Siero/Plasma)
Foglietto illustrativo

REF: SC-1484

Italiano

Test per la diagnosi di infarto miocardico (MI) tramite la misurazione di Mioglobina in sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il Test a cassetta Mioglobina (Sangue intero/Siero/Plasma) è pensato per la determinazione quantitativa in vitro della Mioglobina nel sangue intero, siero o plasma come aiuto per la diagnosi di infarto miocardico (MI).

SOMMARIO

La Mioglobina (MYO) è un'emoproteina che si trova normalmente nel muscolo scheletrico e cardiaco con un peso molecolare di 17,8 kDa. Costituisce circa il 2 per cento delle proteine totali del muscolo ed è responsabile per il trasporto dell'ossigeno all'interno delle cellule muscolari. Quando le cellule muscolari sono danneggiate la Mioglobina viene rilasciata rapidamente nel sangue a causa delle sue dimensioni relativamente piccole. A seguito della morte di tessuto associata al MI, la Mioglobina è uno dei primi marker a salire oltre i livelli normali. Il livello di Mioglobina cresce al di sopra dei livelli di base nelle 2-4 ore successive all'infarto, raggiungendo il picco dopo 9-12 ore e tornando al livello di base in 24-36 ore 2,3. Varie ricerche suggeriscono la misurazione della Mioglobina come aiuto diagnostico per l'esclusione di infarto miocardico con valori predittivi negativi riferiti fino al 100% in alcuni periodi di tempo dopo l'inizio dei sintomi.

PRINCIPIO

Il Test a cassetta Mioglobina (Sangue intero/Siero/Plasma) individua la Mioglobina basandosi sulla immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampone del campione al cuscinetto assorbente. Se il campione contiene Mioglobina, si attacca alle microfere fluorescenti coniugate ad anticorpi anti- Mioglobina. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura posti sulla membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di Mioglobina nel campione è direttamente proporzionale all'intensità di segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza sul test e della curva standard, la concentrazione di Mioglobina nel campione viene calcolata dall'Analizzatore SCREEN per mostrare la concentrazione di Mioglobina nel campione.

REAGENTI

Il kit del test contiene fluorofori coniugati con anticorpo anti- Mioglobina e anticorpi anti-Mioglobina sulla membrana.

PRECAUZIONI

1. Solo per uso professionale *in vitro*.
2. Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
3. Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
5. Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
7. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
8. Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
9. Il test a cassetta Mioglobina SCREEN è solo utilizzabile con l'analizzatore SCREEN da parte di professionisti sanitari autorizzati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
3. **Non congelare.**
4. Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Preparazione

1. Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano state portate a temperatura ambiente (15-30°C). Una soluzione buffer fredda o della condensa umida sulla membrana possono causare risultati non validi.
 2. Prelevare una provetta con soluzione buffer dal kit. Contrassegnarla con ID o nome del paziente.
- ### Gestione campione
1. Prelevare il campione secondo le procedure standard.
 2. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato con pungi dito deve essere testato immediatamente.
 3. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
 4. EDTA K2, sodio eparina, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come coagulanti in provetta per la raccolta del campione.

Diluzione/Stabilità del campione

1. Il campione (**50µl di siero/plasma/75 µl di sangue intero**) può essere versato direttamente dalla micro pipetta nel buffer.
2. Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa **10 secondi** per mescolare campione e buffer di diluizione.
3. Lasciar riposare il campione diluito per circa **1 minuto**.
4. La cosa migliore è posizionare il campione diluito su una tavoletta di ghiaccio e lasciare il campione a temperatura ambiente per non oltre 8 ore.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette test
- Provette raccolta campione con buffer di estrazione
- ID Card
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Centrifuga
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN
- Pipetta
- Contenitori per raccolta campione

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Avviare l'Analizzatore. A seconda delle necessità selezionare "standard test" o "quick test".
2. Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
3. **Siero/Plasma:** versare con la pipetta **50µl di siero/plasma** nella provetta del buffer, mescolare accuratamente il campione e il buffer.
- Sangue intero:** versare con la pipetta **75µl di siero/plasma** nella provetta del buffer, mescolare accuratamente il campione e il buffer.
4. **Versare il campione diluito con la pipetta:** versare **85µl di campione diluito** nel pozzetto del campione. Avviare subito il timer.
5. Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per i dettagli.

Modalità "**Quick Test**": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del buffer, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "**QUICK TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare subito "**NEW TEST**". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi. Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "**STANDARD TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare "**NEW TEST**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il risultato del test per Mioglobina viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Il range di linearità del test Mioglobina SCREEN è di 5-200 ng/mL.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni Test a cassetta Mioglobina SCREEN contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN che richiede di ripetere il test. Un risultato non valido del controllo interno causa un messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

LIMITI

1. Il Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione quantitativa di Procalcitonina.
2. Il Test a cassetta PCT (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di antigene PCT nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare le condizioni infiammatorie.
3. Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
4. Alte concentrazioni di PCT possono produrre un effetto "Dose Hook", risultante in interpretazioni errate dei livelli di PCT.
5. I risultati dei test PCT SCREEN si basano sulla misurazione dei livelli di Procalcitonina nel campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si consiglia di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare i trattamenti più idonei.

VALORI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
<90 ng/mL	Non indicativo di Infarto Miocardico Acuto
>90 ng/mL	Indicativo di Infarto Miocardico Acuto

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Accuratezza

La deviazione del test è $\leq \pm 15\%$.

2. Sensibilità

Test a cassetta Mioglobina (Sangue Intero/Siero/Plasma) può individuare livelli di Mioglobina fino ad un minimo di 25 ng/mL nel sangue intero, siero o plasma.

3. Range di individuazione

5-200 ng/mL

4. Range di linearità

5-200 ng/mL, $R \geq 0,990$

5. Precisione

Precisione intra-lotto

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 5 campioni contenenti

0ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL e 200ng/mL di Mioglobina. Il C.V. è ≤15%.

Precisione inter-lotto

La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando 5 campioni contenenti 0ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL e 200ng/mL di Mioglobina. Il C.V. è ≤15%.

6. Cross-reattività

Sono stati effettuati studi sulla cross-reattività con i seguenti analiti.

Campioni positivi a HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, sifilide, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rosolia e anti-Toxoplasmosi. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

7. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni positivi e negativi alla Mioglobina, rispettivamente.

Acetaminofene: 20mg/dL Caffeina: 20mg/dL
Acido acetilsalicilico: 20mg/dL Acido Gentisico: 20mg/dL
Acido Ascorbico: 20mg/dL Albumina: 10.500mg/dL
Creatina: 200mg/dL Emoglobina: 1.000mg/dL
Bilirubina: 1.000mg/dL Acido Ossalico: 600mg/dL
Colesterolo: 800mg/dL Trigliceridi: 1.600mg/dL

Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate hanno interferito con il test.

8. Comparazione metodo

Il test a cassetta Mioglobina SCREEN è stato confrontato con i risultati ottenuti con il test Cobas E602 per 98 campioni. Il coefficiente di correlazione (r) è 0,981.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

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

LEGENDA SIMBOLI

	Consultare istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 4-30°C		Numero Lotto		#Catalogo
	Non usare se danneggiato		Fabbricante		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145914201

Valido dal: 25-08-2020