

SCREEN® Test Rapido Combo Mioglobina/CK-MB/Troponina I (Sangue Intero/Siero/Plasma) Foglietto Illustrativo

REF CMA-435 Italiano

Solo per uso professionale diagnostico in vitro

Test rapido per la diagnosi di infarto miocardico (IM) per individuare qualitativamente Mioglobina, CK-MB e Troponina I (c TnI) cardiaca in sangue intero, siero o plasma.

【USO PREVISTO】

Il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test rapido immunologico cromatografico per l'individuazione qualitativa di Mioglobina, CK-MB e Troponina I (c TnI) cardiaca umane in sangue intero, siero o plasma e coadiuva la diagnosi di infarto miocardico (IM).

【SOMMARIO】

La Mioglobina (MYO), Creatinina Chinasi MB (CK-MB) e la Troponina I (cTnI) cardiaca sono proteine rilasciate nel flusso sanguigno in seguito a un danno cardiaco. La Mioglobina è un'emoproteina normalmente presente nel muscolo cardiaco e nello scheletrico con un peso molecolare di 17.8 kDa.¹

Quando le cellule muscolari sono danneggiate, la Mioglobina viene rilasciata rapidamente nel sangue a causa della sua dimensione relativamente piccola. Il livello di Mioglobina aumenta in maniera misurabile sopra lo standard di riferimento nelle 2-4 ore successive all'infarto, raggiungendo il picco dopo 9-12 ore e tornando al valore standard in 24-36 ore.^{2,3} CK-MB è un enzima anch'esso presente nel muscolo cardiaco, con un peso molecolare di 87,0 kDa.⁴ La Creatinina Chinasi è una molecola dimerica formata da due sotto unità denominate "M" e "B" che si combinano a formare tre isoenzimi differenti: CK-MM, CK-BB e CK-MB. CK-MB è l'isoenzima della Creatinina Chinasi maggiormente coinvolto nel metabolismo dei tessuti muscolari cardiaci.⁵ Il rilascio di CK-MB nel sangue in seguito a IM può essere individuato nelle 3-8 ore successive all'inizio dei sintomi. Raggiunge il picco in 9-30 ore e torna ai livelli standard in 40-72 ore.⁶ La Troponina I cardiaca è una proteina presente nel muscolo cardiaco, con un peso molecolare di 22.5 kDa.⁷ La Troponina I è parte di un complesso di tre sotto unità che include la Troponina T e la Troponina C. Insieme alla troponinosa, questo complesso strutturale costituisce la componente principale che regola l'attività della Calcio-ATPasi dell'actomiosina nel muscolo scheletrico striato e cardiaco.⁸ In seguito a danno cardiaco, viene rilasciata Troponina I nel sangue nelle 4-6 ore successive all'inizio del dolore. Il sistema di rilascio di Troponina I è simile a quello della CK-MB, ma mentre i livelli di CK-MB ritornano nella norma dopo 72 ore, la Troponina I rimane elevata per 6-10 giorni, fornendo così una finestra di individuazione più ampia per il danno cardiaco.

Il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test semplice che usa una combinazione di particelle ricoperte di anticorpo e cattura i reagenti per individuare qualitativamente Mioglobina, CK-MB e Troponina I (c TnI) cardiaca umane in sangue intero, siero o plasma. Il livello minimo di individuazione è 50 ng/mL per la Mioglobina, 5 ng/mL per CK-MB e 0,5 ng/mL per la Troponina I.

【PRINCIPIO】

Il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo, su membrana per l'individuazione di Mioglobina, CK-MB e Troponina I (c TnI) cardiaca in sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-rivestita con anticorpi specifici in ognuna delle regioni della linea del test. Durante il test, il campione di sangue intero, siero o plasma reagisce con la particella ricoperta di specifici anticorpi. Il composto migra cromaticamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare per reagire con i reagenti specifici sulla membrana e generare una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella specifica regione della linea del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona di controllo ad indicare che la quantità di campione usata è sufficiente e la membrana è stata imbevuta correttamente.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle oro-colloidi di anticorpo anti-Mioglobina coniugato, anticorpo anti-CK-MB coniugato e anticorpo anti-Troponina I e reagenti che ricoprono la membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare il test se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare il kit a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

Il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere eseguito usando sangue intero (da venipuntura o pungidito), siero o plasma.

Per raccogliere **campioni di sangue intero da pungidito**:

- Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con cotone imbevuto di alcool. Lasciar asciugare.
- Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
- Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
- Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia sferica di sangue dalla puntura.
- Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un **tubo capillare**.
- Mettere l'estremità del tubo capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 50 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Posizionare la pompetta all'estremità superiore del tubo capillare, poi spremere per versare il sangue intero sull'area per i campioni del test.
 - Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
 - Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 2 giorni. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se si intende eseguire il test entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.
 - Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni don devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
 - Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali in merito al trasporto di agenti eziologici.
 - EDTA K2, sodio eparina, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione.

【MATERIALI】

- Supporti Test
- Contagocce
- Materiali Forniti
 - Buffer
 - Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

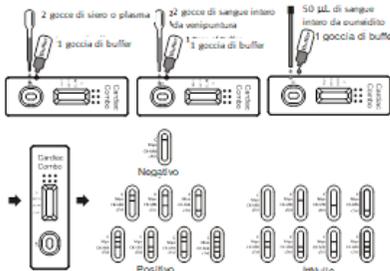
- Contenitori raccolta campione
- Centrifuga (solo per plasma)
- Timer
- Lancette (solo per sangue intero)
- Tubi capillari eparinizzati e pompetta di distribuzione (solo per sangue intero da pungidito)

【ISTRUZIONI PER L'USO】

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

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile.
2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
 - Per campione di **Siero o Plasma**:
 - tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 2 gocce di siero o plasma** (circa 50µL) nella zona del campione, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Per campione di **Sangue Intero da Venipuntura**:
 - tenere il contagocce verticalmente e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50µL) nella zona del campione, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
 - Per campione di **Sangue Intero da Pungidito**:
 - Con tubo capillare: **riempire il tubo capillare e trasferire circa 50 µL di sangue intero da pungidito** nell'area campione del test, **aggiungere poi 1 goccia di buffer** (circa 40 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

Nota: si suggerisce di non usare il buffer dopo oltre 6 mesi dall'apertura della fiala.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: * La comparsa di una linea colorata nella zona di controllo (C) e la presenza di una o più linee colorate nelle regioni del test indica un risultato positivo. Questo indica che le concentrazioni di Mioglobina, CK-MB e/o Troponina I cardiaca sono al di sopra del livello di individuazione.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di Mioglobina, CK-MB e/o Troponina I cardiaca presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nelle zone del test (T). Questo indica che le concentrazioni di Mioglobina, CK-MB e/o Troponina I cardiaca sono al di sotto dei livelli di individuazione.

NULLO: Non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

【LIMITAZIONI】

1. Il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di Mioglobina, CK-MB e Troponina I cardiaca (cTnI) solo su campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento di Mioglobina, CK-MB e Troponina I cardiaca.
2. Il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) indicherà solo il livello qualitativo di Mioglobina, CK-MB e Troponina I nel campione e non deve essere usato come unico criterio per la diagnosi di infarto miocardico.
3. Il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) non può individuare meno di 50ng/mL di Mioglobina, 5ng/mL di CK-MB e 0,5ng/mL di Troponina I cardiaca (cTnI) nei campioni. Un risultato negativo non preclude la possibilità di infarto miocardico.
4. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
5. Alcuni campioni contenenti titoli insolitamente alti di anticorpi eterofili o fattore reumatoide (RF) possono influenzare i risultati attesi. Anche se i risultati del test sono positivi, è necessario applicare ulteriori valutazioni cliniche con altre informazioni a disposizione del medico.
6. Esiste una lieve possibilità che alcuni campioni di sangue intero con viscosità molto alta o che siano stati conservati per oltre 2 giorni non funzionino correttamente con il test. Ripetere il test con un campione di siero o plasma dello stesso paziente usando un nuovo test.
7. L'ematocrito nel sangue intero dovrebbe essere tra il 25% e il 65%.

【VALORI ATTESI】

Il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con test ELISA Mioglobina, ELISA CK-MB, ELISA cTnI leader sul mercato, dimostrando un'accuratezza totale del 97.5% per la Mioglobina, 99.1% per la Troponina I cardiaca (cTnI), 99.4% con CK-MB.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità e Specificità

Il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato valutato con test ELISA Mioglobina, ELISA CK-MB, ELISA cTnI leader sul mercato su campioni clinici. I risultati mostrano che relativamente

ai principali test ELISA il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) mostra >99.9% sensibilità e 97.2% specificità per la Mioglobina, 99.4% sensibilità e 99.0% specificità per la Troponina I cardiaca (cTnI), e >99.9% sensibilità e 99.4% specificità per CK-MB.

Test Rapido Mioglobina vs. ELISA

Metodo	ELISA		Risultato totale
	Risultati Positivo	Negativo	
Test Rapido Mioglobina (Sangue Intero/Siero/Plasma)	Positivo	54	65
	Negativo	379	379
Risultato Totale		4	444

Sensibilità relativa: 54/54=>99.9% (95%CI*: 94.6%–100.0%);

Specificità relativa: 379/390=>97.2% (95%CI*: 95.0%–98.6%);

Accuratezza: (54+379)/(54+11+379)=97.5%(95%CI*: 95.6%–98.8%). *Intervalli di confidenza

Test rapido Troponina I cardiaca vs. ELISA

Metodo	ELISA		Risultato totale
	Risultati Positivo	Negativo	
Test rapido Troponina I Cardiaca (Sangue Intero/Siero/Plasma)	Positivo	5	177
	Negativo	472	473
Risultato Totale		173	650

Sensibilità relativa: 172/173=>99.4% (95%CI*: 96.8%–99.9%);

Specificità relativa: 472/477=>99.0% (95%CI*: 97.6%–99.7%);

Accuratezza: (172+472)/(172+1+5+472)=99.1%(95%CI*: 98.0%–99.7%) Intervalli di confidenza

Test rapido CK-MB vs. ELISA

Metodo	ELISA		Risultato totale
	Risultati Positivo	Negativo	
Test rapido CK-MB (Sangue Intero/Siero/Plasma)	Positivo	62	65
	Negativo	468	468
Risultato Totale		62	533

Sensibilità relativa: 62/62=>99.9% (95%CI*: 95.3%–100.0%);

Specificità relativa: 468/471=>99.4% (95%CI*: 98.1%–99.9%);

Accuratezza: (62+468)/(62+3+468)=99.4%(95%CI*: 98.4%–99.9%). * Intervalli di confidenza

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 15 repliche di campioni al di sotto di quindici: campioni con livelli di Mioglobina 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL e 400 ng/mL, campioni con livelli di CK-MB a 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL e 40 ng/mL, e campioni con livelli di Troponina I cardiaca (cTnI) 0ng/mL, 1ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL e 40ng/mL. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 3 test indipendenti sugli stessi quindici campioni: 0ng/mL, 50ng/mL, 100ng/mL, 200ng/mL e 400ng/mL di Mioglobina, 0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL, 20ng/mL e 40ng/mL di CK-MB e 0ng/mL e 1ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL e 40ng/mL di Troponina I cardiaca (cTnI). Sono stati testate tre lotti diversi di Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) usando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Il Test Rapido Combo Mioglobina /CK-MB/Troponina I (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato per campioni positivi a 10,000ng/mL Troponina I Schelettrica, 2,000ng/mL Troponina T, 20,000ng/mL Miosina cardiaca, 1,800 ng/mL CK-MM, 1,200ng/mL CK-BB, HBSAg, HBSAb, HBEAg, HBEAb, HBCaB, IgG anti-sifilide, IgG anti-HIV, IgG anti-H.pylori, IgM anti-MONO, IgA anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Rosolia, IgM anti-Rosoli, IgG anti-Toroplasmosi e IgM anti-Toxoplasmosi. I risultati non hanno mostrato cross-reattività.

Stanze che possono interferire

Le seguenti sostanze potenzialmente capaci di interferire sono state aggiunte a campioni negativi e positivi alla e Mioglobina, CK-MB e/o Troponina I cardiaca (cTnI) rispettivamente.

Acetaminofene: 20 mg/dL	Bilirubina: 1,000mg/dL	Albumina: 10,500mg/dL
Acido Acetilsalicico: 20 mg/dL	Colesterolo: 800mg/dL	Emoglobina: 1,000 mg/dL
Acido Ascorbico: 20mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL	Acido Ossalico: 600mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/d L	Trigliceridi: 1,600mg/dL

Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito con il test.

【BIBLIOGRAFIA】

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 J*, 3:122, 1982.
4. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. *J Clin Immunoassay*, 17:24-9, 1994.
5. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*, 105:221-233, 1986.
6. Kallner A, Sylven C, Brodin, U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. *Scand J Clin Lab Invest*, 49:633-9, 1989.
7. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury. *Immunoassay Circulation* 88: 750-763, 1993.
8. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. *J.Biol.Chem.* 266:966, 1991.

Legenda dei Simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero Lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Produttore		Consultare le istruzioni



SCREEN ITALIA Srl Via Volumnia, 40/b
06135 Ponte San Giovanni - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



DN: 145021007
Data revisione: 07-11-2017