



**Monofase Card per
Test di Mioglobina
(Siero, plasma e sangue intero)
Metodica**

REF C- 18

20 test

SPIEGAZIONE DEL TEST

La mioglobina è conosciuta come l'indicatore biochimico più precoce per la diagnosi del IM. La mioglobina (circa 17.500 MW) è abbastanza piccola per passare facilmente in circolo dopo il danno cardiaco, livelli elevati sono spesso presenti in 2 ore dopo il IM.

La mioglobina nel siero si alza dopo circa 6-9 ore, ma è eliminata dal circolo sanguigno velocemente e ritorna a valori normali in 24-36 ore. La mioglobina è altamente sensibile per i danni del miocardio ma difetta di una sufficiente specificità perché è abbondante sia nel muscolo cardiaco che in quello scheletrico. Per aumentare la specificità cardiaca, la mioglobina viene usata insieme con il test della troponina I. La sensibilità analitica del test della mioglobina è 50 ng/ml. Questa test è inteso per uso di tipo professionale come strumento per la rilevazione della proteina mioglobina.

PRECAUZIONI

La Card per Test Monofase Mioglobina deve essere conservata a temperatura ambiente 4-30°C. La Card per Test Monofase Mioglobina è sensibile all'umidità così come al calore.

Effettuare il test subito dopo l'apertura del sacchetto di alluminio. Non usare il test oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Raccolta del campione di sangue intero: Raccogliere un campione di sangue usando come anticoagulante l'eparina.

Nota: La Mioglobina è molto instabile nei campioni di siero e di sangue intero. Il campione di sangue intero o di siero deve essere testato quanto più presto possibile.

Raccolta del campione di plasma/siero:

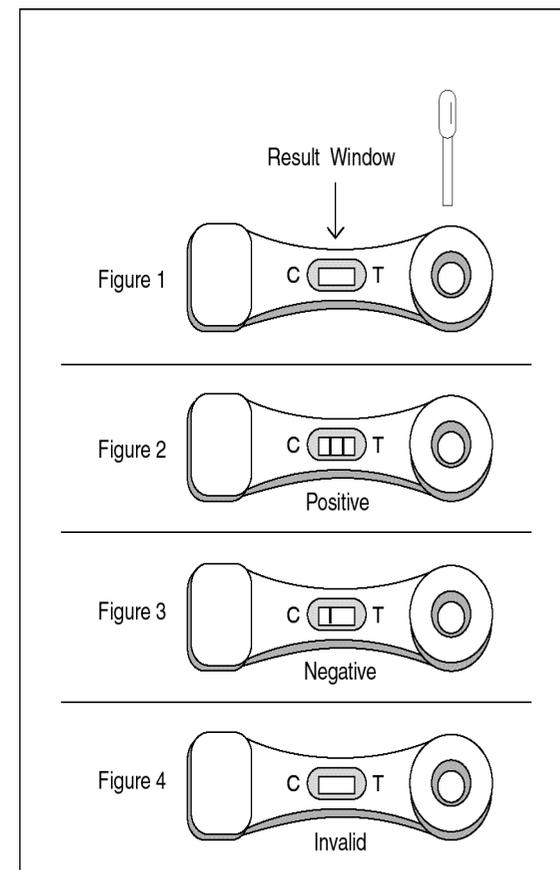
1. Centrifugare il campione di sangue intero per ottenere il campione di plasma/siero.
2. Se il campione non viene testato immediatamente, deve essere refrigerato a 2-8°C. Prima di procedere con il test, portare il campione a temperatura ambiente.
3. Campioni contenenti precipitati, possono dare risultati contraddittori. Prima del dosaggio, dai campioni deve essere rimosso tale precipitato.

ATTENZIONE

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Vietato mangiare o fumare durante il test dei campioni.
3. Indossare guanti di protezione e lavarsi accuratamente le mani dopo il test.
4. Evitare rovesciamenti e inalazioni.
5. Ripulire eventuali rovesciamenti usando un disinfettante appropriato.
6. Decontaminare e gettare i campioni, i kit e il materiale potenzialmente contaminato in contenitori per rifiuti a rischio biologico, come se fossero infettivi.
7. Non usare il kit se la custodia è danneggiata o il sigillo è rotto.

PROCEDIMENTO

1. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su di una superficie piatta e asciutta.
2. Tenere il contagocce del campione sopra la card del test e aggiungere una goccia nell'alloggiamento del campione (Figura 1). Dopo che la goccia del campione è assorbita bene, aggiungere un'altra goccia, ripetere la procedura fino ad aggiungere complessivamente **4 gocce (per un totale di 110 o 120 µl di sangue)** nel pozzetto del campione. Se le gocce del campione vengono aggiunte troppo rapidamente, specialmente per campioni di sangue intero, si può causare l'ostruzione del pozzetto del campione.
3. **Se dopo 30 secondi nella finestra Risultato non si evidenzia nessun flusso, aggiungere una quinta goccia.**
4. Man mano che il test incomincia a funzionare, si vedrà una banda di color porpora apparire nella "Finestra Risultato" al centro della card. Nota: Se il colore viola non comincia ad attraversare "la finestra del risultato,, in 2 minuti, aggiungere una nuova goccia di campione.
5. Interpretare i risultati del test dopo 10-15 minuti. Non fare trascorrere più di 20 minuti.



Attenzione: Il suddetto tempo di interpretazione è basato sulla lettura dei risultati del test ad una temperatura ambiente di 15-30°C. Se la temperatura dell'ambiente in cui si esegue il test è al di sotto dei 15°C, bisogna attendere ulteriormente per la lettura del risultato

INTERPRETAZIONE DEL TEST

1. Una banda colorata apparirà nella sezione sinistra della "Finestra Risultato". Questa mostra che il test funziona correttamente. La banda è la Banda di Controllo (C).
2. La sezione destra della "Finestra Risultato" indica i risultati del test. Se appare un'altra banda colorata nella sezione destra della "Finestra Risultato", questa banda è la Banda del Test (T).

Risultato Positivo:

La presenza di due bande colorate (banda "T" e banda "C") all'interno della "Finestra Risultato", a prescindere da quale appare per prima, indica un risultato positivo (Figura 2). Nota: di solito più alto è il livello dell' analita nel campione, più forte sarà il colore della banda "T". Quando il livello dell' analita del campione è vicino, ma ancora nel limite di sensibilità del test, il colore della banda "T" sarà molto pallido.

Risultato Negativo:

La presenza di una sola banda di color porpora all'interno della "Finestra Risultato" indica un risultato negativo (Figura 3).

Risultato non valido:

Se dopo aver eseguito il test non appare alcuna banda color porpora all'interno della "Finestra Risultato", il test va considerato non valido. Se non si esegue correttamente la procedura o si usa un kit deteriorato, si possono avere risultati non validi. I campioni vanno rianalizzati usando un nuovo kit (Figura 4).

Nota: Se il test è positivo, il risultato sarà tale anche dopo 20 minuti. Per evitare risultati contraddittori, il risultato del test non va letto dopo 20 minuti. Qualora si andassero a prendere in esame i risultati del test dopo 20 minuti, la sensibilità del test sarà più alta di 50 ng/ml. Alcuni campioni con un'alta concentrazione del fattore reumatoide possono dare un risultato positivo non specifico.

Campioni contenenti valori molto bassi di Mioglobina possono sviluppare una banda "T" colorata al di sopra dei 15 minuti.

LIMITAZIONI DEL TEST

Sebbene il **Test Mioglobina** sia abbastanza affidabile per misurare il livello di Mioglobina, può verificarsi, tuttavia, una bassa incidenza di risultati falsi. Se si ottengono risultati contraddittori e si sospetta un livello anormale di Mioglobina, il test va ripetuto usando un nuovo campione. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può essere basata solo su risultati ottenuti dal singolo test. È il medico che dovrà valutare tutti i risultati clinici e di laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

1. Andersen PT, Miller-Petersen J, Henneberg EW, et al, "Hypermyoglobinemia After Successful Arterial Embolectomy," *Surgery*, 1987, 102:25-31.
2. Delanghe J, Chapelle JP, el Allaf M, et al, "Quantitative Turbidimetric Assay for Determining Myoglobin Evaluated," *Ann Clin Biochem*, 1991, 28(Pt 5):474-9.
3. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker E, et al, "Myoglobin as an Early Indicator of Acute Myocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1987, 16:851-6.
4. Mair J, Smidt J, Artner-Dworzak E, et al, "Rapid Diagnosis of Myocardial Infarction by Immunoturbidimetric Myoglobin Measurement," *Lancet*, 1991, 337(8753):1343-4.
5. Serrano S, Chueca P, Carrasco E, et al, "Predictive Value of Myoglobin in Early Diagnosis of Acute Mtoardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1990, 19(8):953.
6. Silva DP Jr, Landt Y, Porter SE, et al, "Development and Application of Monoclonal Antibodies to Human Cardiac Myoglobin in A Rapid Fluorescence Immunoassay," *Clin Chem*, 1991, 37(8):1356-64.
7. Vrenna L, Castaldo AM, Castaldo P, et al, "Comparison Between Nephelometric and RIA Methods for Serum Myoglobin, and Efficiency of Myoglobin Assay for Early Diagnosis of Myocardial Infarction," *Clin Chem*, 1992, 38(5):789-90.

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N°determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #



INTERMEDICAL s.r.l.
Via A.Genovesi,13
80010 Villaricca(Na)-ITALY



Versione 0 Revisione 3

Data: 2009-05-22



One Step Myoglobin Test Disk For Whole Blood, Plasma or Serum	<i>20 test</i>
REF C- 18	

EXPLANATION OF THE TEST

Myoglobin has long been recognized as the earliest biochemical marker for the diagnosis of MI. Myoglobin (approximately 17,500 MW) is small enough to pass easily into circulation upon cardiac injury, elevated levels are often present within 2 hours post MI. Serum myoglobin peaks at approximately 6-9 hours, but is cleared from circulation rapidly and returns to normal within 24-36 hours.

Myoglobin is highly sensitive for myocardial injury but because it is abundant in both cardiac and skeletal muscle, it lacks adequate specificity. In order to increase cardiac specificity, myoglobin has been used in conjunction with Troponin I test.

The test is packaged as disposable, single-use kits designed for bedside use, as well as in the Emergency Department or in the Central Laboratory. The analytical sensitivity of the test is 50ng/ml Myoglobin.

This test is intended for professional uses as an aid in the diagnosis of Myoglobin protein.

PRECAUTIONS

The One Step Myoglobin Test kit should be stored at room temperature 4-30°C (40-86°F). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch. Do not use it beyond the expiration.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

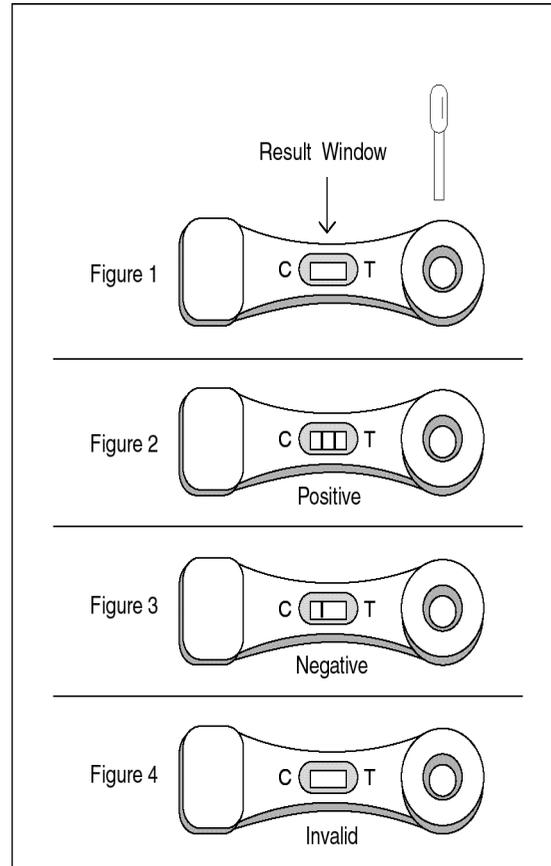
Whole Blood specimen collection: Collect an anticoagulated blood sample by using sodium citrate or heparin as the anti-coagulant. **Note: Myoglobin is very unstable in serum or whole blood specimens. Whole blood or serum specimen must be tested as soon as possible.**

Plasma/Serum specimen collection:

1. Centrifuge whole blood to get plasma/serum specimen.
2. If specimens are not immediately tested, they should be refrigerated at 2-8 °C. Specimens should be at room temperature before running a test.
3. Specimens containing precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

WARNINGS

8. For in vitro diagnostic use only.
9. Do not eat or smoke while handling specimens.
10. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
11. Avoid splashing or aerosol formation.
12. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
13. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
14. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.



PROCEDURE

1. Remove the test disk from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface.
2. Holding the sample dropper above the test disk (Figure 1) and add 1 hanging drop into the Sample Well. After the drop is absorbed into the Sample Well, add another hanging drop, **repeat the procedure until a total of 4 hanging drops have been added to the Sample Well.** If specimen drops (total about 110 to 120 µl of blood) are added too quickly, specially for blood specimen, it may cause clogging of the Sample Well.
3. **If flow is seen in the result window after 30 seconds, add 5th hanging drop of blood into sample well.**
4. As the test begins to work, you will see purple color move across the Result Window in the center of the test disk. Note: If purple color dye does not begin to flow through the "Result Window" within 2 minutes, add one more drop of sample.
5. Interpret test results at 10 to 15 minutes. Do not interpret test results after 20 minutes.

Caution: The above interpretation time is based on reading the test results at room temperature of 15 to 30 °C. If your room temperature is significantly lower than 15 °C, then the interpretation time should be properly increased.

INTERPRETATION OF THE TEST

1. A purple band will appear at the left section of the Result Window. This shows that the test is working properly. This band is the Control Band.
2. The right section of the Result Window indicates the test results. If another color band appears at the right section of the Result Window, this band is the Test Band.

Positive Result: The presence of two color bands ("T" band and "C" band) within the result window regardless of which band appears first indicates a positive result (Figure 2). Note: Generally, the higher the analyte level in the specimen, the stronger the "T" band color will be. When the specimen analyte level is close to but still within the sensitivity limit of the test, the color of the "T" band will be very faint.

Negative Result The presence of only one purple color band within the Result Window indicates a negative result (Figure 3).

Invalid Result: If after performing the test no purple color band is visible within the Result Window, this result is considered invalid. (Figure 4). Not following the procedures correctly or using a test kit that has deteriorated can cause invalid results. It is recommended that the specimen be re-tested.

Note: A positive result will not change once you have established your answer at 20 minutes. Interpreting test results after 20 minutes, the sensitivity of the test will be higher than 50 ng/ml. Some specimens with a high rheumatoid factor concentration may yield a nonspecific positive result. Specimens containing very low levels of Myoglobin may develop "T" band color over 15 minutes.

LIMITATIONS OF THE TEST

Although the One Step Myoglobin Test is accurate in detecting Myoglobin, a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

REFERENCE

Andersen PT, Miller-Petersen J, Henneberg EW, et al, "Hypermyoglobinemia After Successful Arterial Embolectomy," *Surgery*, 1987, 102:25-31.

Delanghe J, Chapelle JP, el Allaf M, et al, "Quantitative Turbidimetric Assay for Determining Myoglobin Evaluated," *Ann Clin Biochem*, 1991, 28(Pt 5):474-9.

Gibler WB, Gibler CD, Weinshenker E, et al, "Myoglobin as an Early Indicator of Acute Myocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1987, 16:851-6.

Mair J, Smidt J, Artner-Dworzak E, et al, "Rapid Diagnosis of Myocardial Infarction by Immunoturbidimetric Myoglobin Measurement," *Lancet*, 1991, 337(8753):1343-4.

Serrano S, Chueca P, Carrasco E, et al, "Predictive Value of Myoglobin in Early Diagnosis of Acute Mtocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1990, 19(8):953.

Silva DP Jr, Landt Y, Porter SE, et al, "Development and Application of Monoclonal Antibodies to Human Cardiac Myoglobin in A Rapid Fluorescence Immunoassay," *Clin Chem*, 1991, 37(8):1356-64.

Vrenna L, Castaldo AM, Castaldo P, et al, "Comparison Between Nephelometric and RIA Methods for Serum Myoglobin, and Efficiency of Myoglobin Assay for Early Diagnosis of Myocardial Infarction," *Clin Chem*, 1992, 38(5):789-90.

GRAPHICAL SYMBOLS USED

	Storage temperature 2-30		Lot number
	In vitro diagnostic device		Expiry date
	Catalogue number		Contents
	Read instruction before use		Manufacturer

Versione 0 Revisione 3

Data: 2009-05-22



Fabbricante

INTERMEDICAL s.r.l.
Via A.Genovesi,13
80010 Villaricca(Na)-ITALY

