



Myoglobin-Schnelltest (Vollblut /Serum/Plasma) Packungsbeilage

REF CMYO-C41 Deutsch

*Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Myoglobin in Vollblut, Serum oder Plasma im Rahmen der Diagnose eines Myokard-Infarktes (MI).
Nur zum professionellen in-vitro-Gebrauch.*

VORGESEHENE VERWENDUNG

Der RightSign Myoglobin-Test in Kassettenform ist ein chromatographischer, immunoassay-basierter Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Myoglobin in Serum-, Plasma- und Vollblutproben und dient so als Hilfsmittel bei der MI-Diagnose.

ZUSAMMENFASSUNG

Myoglobin (MYO) ist ein Hämprotein mit einem Molekulargewicht von 17,8kDa, das sich normalerweise im Herz- und Skelettmuskel findet. Es stellt 2% des gesamten Muskelproteins dar und ist für den Sauerstofftransport in der Zelle verantwortlich. Werden Muskelzellen beschädigt, wird Myoglobin auf Grund seiner geringen Größe relativ schnell ins Blut abgegeben. Nach Gewebsuntergang bedingt durch einen Myokardinfarkt, ist Myoglobin einer der ersten Parameter, die über den Normwert hinaus ansteigen. Erhöhte Myoglobin-Werte können bereits 2-4 Stunden nach dem Infarkt gemessen werden; der Konzentrationshöhepunkt wird nach ca. 9-12 Stunden erreicht, während nach 24-36 Stunden bereits wieder Normwerte gemessen werden können. Mehrere Studien empfehlen die Messung des Myoglobinswertes als diagnostisches Hilfsmittel zum Ausschluss eines MIs, da die Verlässlichkeit negativer Testergebnisse (nach einer ausreichenden Wartezeit nach dem Einsetzen der Symptome) bei nahezu 100% liegt. Dieser Schnelltest bedient sich eines einfachen Testprinzips, das sich eine Kombination aus fixierten Reagenzien und mit Anti-Myoglobin-Antikörpern beschichteten Partikeln zu nutze macht, um Myoglobin im Serum, Plasma oder Vollblut nachzuweisen. Die Nachweisgrenze (Cut-Off) liegt bei 50ng/ml.

TESTPRINZIP

Dieser Test enthält mit Anti-Myoglobin-Antikörpern beschichtete Goldpartikel sowie auf der Membran fixierte Reagenzien.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- 1.) Nur zum professionellen in-vitro-Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- 2.) Trinken, Essen und rauchen Sie nicht in Bereichen, in denen Probenmaterial oder Tests verwendet werden.
- 3.) Behandeln Sie alle Proben, als ob diese infektiös wären. Beachten Sie hierbei bestehende Sicherheitsmaßnahmen für die Verwendung und Handhabung von mikrobiologischen Gefahrstoffen.
- 4.) Tragen Sie Schutzkleidung, wie z. B. Labormantel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- 5.) Entsorgen Sie verwendete Testkassetten entsprechend Ihrer lokalen Regularien.
- 6.) Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen
- 7.) Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

Lagern Sie den Test in der unbeschädigten Folienverpackung bei Zimmertemperatur oder gekühlt bei 2-30 °C. Der Test kann bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Belassen Sie die Testkassette bis zur Testdurchführung in der Folienverpackung. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Test und Testbestandteile nicht gefrieren!

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Der RightSign Myoglobin-Schnelltest kann mit Vollblut (venös oder kapillar aus der Fingerbeere), Serum und Plasma durchgeführt werden.

- Söll der Test mit kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere durchgeführt werden, empfiehlt es sich den zu punktierenden Finger kurz zu massieren, um die Durchblutung anzuregen. Desinfizieren Sie die Einstichstelle und verwenden Sie zum Stechen eine sterile Einmal-Lanzette. Für den Transfer der Blutprobe in die Öffnung der Testkassette benötigen Sie ein Kapillarröhrchen mit einem Volumen von mindestens 75µl.
- Trennen Sie das Serum bzw. Plasma so schnell wie möglich nach der Probennahme, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie zur Testdurchführung nur klare, nicht-hämolytierte Proben.
- Der Test sollte sofort nach der Probengewinnung durchgeführt werden. Lassen Sie das Probenmaterial nicht über einen längeren Zeitraum bei Zimmertemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 3 Tage aufbewahrt werden; für eine längere Lagerung müssen die Proben auf -20 °C gekühlt werden. Venöse Vollblutproben können bei 2-8 °C für bis zu 2 Tage gelagert werden. Venöse Vollblutproben dürfen nicht gefroren werden. Kapillare Vollblutproben müssen direkt zur Testdurchführung verwendet werden.
- Bringen Sie die Testbestandteile sowie das Probenmaterial auf Zimmertemperatur, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Gefrorenes Probenmaterial muss vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut durchmischt sein. Probenmaterial darf nicht mehrfach gefroren und aufgetaut werden.
- Soll das Probenmaterial verschickt werden, verpacken Sie es entsprechend den lokalen Gefahrgutbestimmungen für den Versand ätiologischer Erreger.

TESTMATERIALIEN

mitgelieferte Materialien

Testkassetten, Einmal-Pipetten, Pufferlösung und Packungsbeilage.

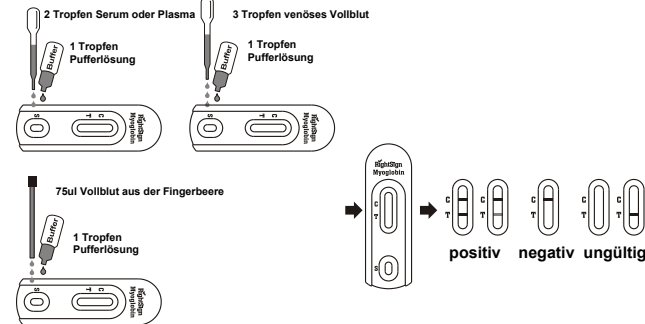
nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien

Blutprobengefaß, Zentrifuge und Timer.
Bei Verwendung kapillarer Vollblutproben: sterile Einmal-Lanzetten, heparinisierte Kapillarröhrchen und Timer.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette, das Probenmaterial und/oder die Kontroll-Lösungen auf Zimmertemperatur (15-30°C), bevor Sie den Test durchführen.

- 1.) Öffnen Sie die Folienverpackung der Testkassette erst, wenn diese Zimmertemperatur (15-30 °C) erreicht hat.
- 2.) Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Oberfläche.
- Serum- und Plasmaproben:**
Halten Sie die Einweg-Pipette senkrecht über die Testkassette und geben Sie 2 Tropfen (ca. 50 µl) in die Probenöffnung der Testkassette. Fügen Sie 1 Tropfen (ca. 40µl) Pufferlösung hinzu und starten Sie den Timer.
- Venöse Vollblutproben:**
Halten Sie die Einweg-Pipette senkrecht über die Testkassette und geben Sie 3 Tropfen (ca. 75 µl) in die Probenöffnung der Testkassette. Fügen Sie 1 Tropfen (ca. 40µl) Pufferlösung hinzu und starten Sie den Timer.
- Kapillare Vollblutproben:**
Geben Sie mit Hilfe eines Kapillarröhrchens ca. 75µl Vollblut aus der Fingerbeere in die Probenöffnung der Testkassette, fügen Sie 1 Tropfen (ca. 40µl) Pufferlösung hinzu und starten Sie den Timer.
- 3.) Warten Sie, bis sich die Linien verfärbt haben und lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten müssen als ungültig gewertet werden.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Bitte beachten Sie obige Grafik!

POSITIV: 2 farbige Linien. Die Kontrolllinie (C) sowie die Testlinie (T) haben sich gefärbt, dies bedeutet, dass Myoglobin in der Probe nachgewiesen werden konnte.

Hinweis: Die Farintensität der Testlinie kann, abhängig von der Myoglobinkonzentration in der Probe, variieren. Daher muss jegliche Färbung als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: nur 1 farbige Kontrolllinie. Lediglich die Kontrolllinie (C) hat sich gefärbt, keine Linie im Bereich der Testlinie (T) sichtbar. Dies bedeutet, dass die Myoglobinkonzentration in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze liegen muss.

UNGÜLTIG: keine Kontrolllinie. Die Kontrolllinie (C) hat sich nicht gefärbt; das Ergebnis ist auch dann ungültig, wenn eine Testlinie (T) sichtbar sein sollte. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenaufruf oder einem mangelhaften Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und befolgen Sie die einzelnen Schritte zum Testablauf.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie keinen weiteren Test, sondern kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Dieser Test verfügt über eine integrierte Qualitätskontrolle. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne, positive Verlaufskontrolle und bestätigt einen ausreichenden Probenaufruf sowie eine ausreichende Membrandurchfeuchtung. Kontrolllösung ist im Lieferumfang nicht enthalten, jedoch empfiehlt sich die regelmäßige Verwendung einer solchen.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

- 1.) Der RightSign Myoglobin-Schnelltest wurde nur für den professionellen in-vitro-Gebrauch zum Nachweis von Myoglobin in Vollblut, Serum und Plasma entwickelt. Er liefert weder quantitative Ergebnisse, noch lässt sich damit ein Anstieg der Myoglobinkonzentration nachweisen.
- 2.) Der Schnelltest liefert nur qualitative Ergebnisse und sollte nicht als alleiniges Kriterium bei der Diagnose eines MIs betrachtet werden.
- 3.) Dieser Myoglobin-Schnelltest weist Myoglobin ab einer Konzentration von 50 ng/ml nach. Ein negatives Ergebnis schließt keinesfalls einen MI aus.
- 4.) Wie bei jedem Schnelltest muss das Testergebnis im Zusammenhang mit klinischen Symptomen bewertet werden.
- 5.) Eine ungewöhnlich hohe Konzentration des Rheuma-Faktors (RF) bzw. heterophiler Antikörper in der Probe, können das Testergebnis beeinflussen. Positive Testergebnisse sollten durch weitere Untersuchungen bestätigt werden.
- 6.) Bei Vollblutproben, die länger als 2 Tage gelagert wurden, kann es auf Grund erhöhter Viskosität in selten Fällen zu Problemen bei der Wanderung der Probe über die Membran kommen. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall mit einer Serum- oder Plasmaprobe des Patienten unter Verwendung einer neuen Testkassette.

ZU ERWARTENDE WERTE

Dieser Myoglobin-Test wurde mit einem führenden EIA-Test verglichen und zeigte bei dieser Untersuchung eine Genauigkeit von 98,1%.

TESTCHARAKTERISTIKA

Sensitivität und Spezifität

Der RightSign Myoglobin-Test wurde im Vergleich mit einem führenden Myoglobin-EIA-Test unter Verwendung klinischer Proben bewertet. Die erzielten Ergebnisse belegen eine Sensitivität >99,9% sowie eine Spezifität für Myoglobin von 97,8%.

Myoglobin-Schnelltest vs. EIA				
Methode	Ergebnis	EIA		Ergebnis total
		Positiv	Negativ	
RightSign Myoglobin-Schnelltest	Positiv	104	15	119
	Negativ	0	651	651
Ergebnis total		104	666	770

Relative Sensitivität: 104/104=>99,9% (95%CI*: 97,2%~100,0%); Relative Spezifität: 651/666=97,7% (95%CI*: 96,3%~98,7%); Genauigkeit: (104+651)/(104+15+651)=98,1%(95%CI*: 96,8%~98,9%).

*Konfidenzintervall

PRÄZISION

Intra-Assay

Die Genauigkeit von Tests aus einer Charge wurde 3 Mal mit 5 Proben folgender Konzentrationen untersucht: 0, 50, 100, 200 und 400ng/ml. In >99 der Fälle wurden die Ergebnisse korrekt ermittelt.

Inter-Assay

Die Genauigkeit von Tests aus verschiedenen Chargen wurde mit 3 unabhängigen Testreihen und 5 Konzentrationen (0, 50, 100, 200 und 400ng/ml) untersucht. Verwendet wurden hierfür Tests aus 3 verschiedenen Chargen. Die Ergebnisse waren in >99% der Fälle korrekt.

Kreuzreaktivität

Der Myoglobin-Test wurde mit HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, Syphilis, anti-HIV, anti-H.pylori, Mononukleose, anti-CMV, anti-Rubella und anti-Toxoplasmosis auf seine Kreuzreaktivität untersucht. Es wurden hierbei keine Kreuzreaktionen festgestellt.

Beeinträchtigende Substanzen

Folgende, potenziell verfälschende Substanzen wurden Myoglobin-negativen Proben zugesetzt. Keine der Substanzen beeinflusste in der angegebenen Konzentration das Testergebnis.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL	Gentisinsäure: 20 mg/dL
Ascorbinsäure: 20mg/dL	Albumin: 10,500mg/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hämoglobin 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000mg/dL	Oxalsäure: 600mg/dL
Cholesterol: 800mg/dL	Triglyceride: 1,600mg/dL

QUELLENNACHWEIS

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 Västernorrland, a clinical chemistry routine for the diagnosis of myocardial infarction. Scand. J. Clin. Lab. Invest. Suppl., 200:20, 1990.

Index of Symbols

	Packungsbeilage beachten		Tests pro Packung		EU-Repräsentant
	Nur zum in-vitro-Gebrauch		Haltbar bis		nur zum Einmalgebrauch
	Lagerung bei 2-30°C		Lot-Nummer		Artikelnummer
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung				



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Vertriebspartner:
mbH & Co. KG
47
D-54240 Langerhaken



Number: RP5059303
Effective date: 2015-02-06

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany