Prueba rápida Mioglobina (Sangre entera/Suero/Plasma) Prospecto informativo

REF CMYO-C41 | Español

Prueba rápida para el diagnóstico de infarto de miocardio (IM) para detectar mioglobina cualitativa en sangre total, suero o plasma.
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO
La prueba rápida de mioglobina RightSign es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de mioglobina humana en muestras de suero, plasma y sangre entera como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio(IM).

RESUMEN
La mioglobina (MIO) es una proteína liberada en el torrente sanguíneo después de una lesión cardíaca. La mioglobina es una hemo-proteína que normalmente se encuentra en el corazón y el músculo esquelético con un peso molecular de 17,8kDa[1]. Representa el 2% de la proteína muscular total y es responsable del transporte de oxígeno en la célula. Cuando las células musculares se dañan, la mioglobina es liberada rápidamente en la sangre debido a su tamaño relativamente pequeño. Después de la pérdida de tejido debido a un infarto de miocardio, la mioglobina es uno de los primeros parámetros que se eleva por encima de los niveles normales. El nivel de mioglobina aumenta sensiblemente por encima de la línea de base dentro de 2-4 horas post-infarto, alcanzando un máximo de 9-12 horas y vuelve a la línea de base dentro de 24-36 horas.[2,3] Varios estudios recomendan la medición de los niveles de mioglobina como herramienta de diagnóstico para excluir un IM, ya que la fiabilidad de los resultados negativos de las pruebas (después de un período de espera suficiente tras la aparición de los síntomas) es casi del 100%.
Este test rápido es una prueba simple que utiliza una combinación de reactivos de captura y partículas recubiertas con anticuerpos anti-mioglobina para detectar cualitativamente la mioglobina en sangre entera, suero o plasma. El mínimo nivel de detección es de 50ng/ml mioglobina.

PRINCIPIO DEL TEST
Esta prueba está basado en un inmunoensayo cualitativo en membrana para la detección de mioglobina. La membrana es pre-recubierta con anticuerpos de captura específicos en cada una de las regiones de línea de verificación de la prueba. Durante las pruebas las muestras de sangre total, suero o plasma reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos específicos. La mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con reactivos de captura específicos sobre la membrana y generará una línea de color. La presencia de esta línea coloreada en la región de la línea de prueba específica indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la región de control que indica que el volumen apropiado de muestra ha sido añadido y se ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS
La prueba contiene anticuerpos anti-mioglobina conjugada con partículas de oro coloidal, anticuerpo anti-CK-MB conjugado con partículas de oro coloidal, anticuerpo de anti-troponina I conjugado con partículas de oro coloidal y reactivo de captura recubiertas en la membrana.

PRECAUCIONES
1) Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar pasada la fecha de expiración.
2) No comer, beber o fumar en el área donde las muestras o kits son manejados.
3) No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
4) Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para una apropiada disposición de muestras.
5) Usar ropa de protección, como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección para los ojos cuando se procesan las muestras.
6) La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
7) La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACION
La prueba rápida de mioglobina RightSign se puede realizar utilizando sangre total (de venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para **recolección dactilar** en muestras de sangre capilar total: Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol. Dejar secar. Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando por la mano desde la yema del dedo hacia el centro del dedo medio o anular. Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpiar la primera muestra de sangre. Frotar suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y los dedos para formar una gota redonda de sangre en el sitio de punción. Añadir la muestra de sangre por punción del dedo a la prueba mediante el uso de un tubo capilar: Tocar el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que llena aprox. 75uL. Evitar burbujas de aire. Colocar el gotero en el extremo superior del tubo capilar, luego apretar el bulbo para dispensar la sangre total a la superficie de la muestra del casete de prueba.
- Separar el **suero o plasma** de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Pueden usar solo muestras libres de hemolisis.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se han recogido las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. Toda la sangre recogida por **punción venosa** debe ser almacenada a 2-8°C si la prueba se va a ejecutar dentro de los 2 días de recolección. No congelar las muestras de sangre total. Toda la sangre recogida por punción digital debe ser analizada de inmediato.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras van a ser enviados, deben ser empacados en el cumplimiento de las normas locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales suministrados

Dispositivos de detección, cuentagotas, prospecto informativo, solución tampón (buffer)

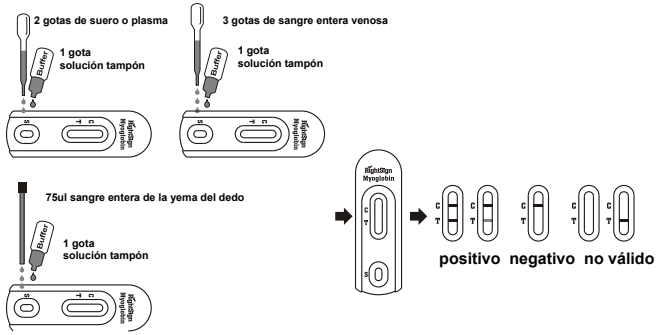
Materiales requeridos no suministrados

Recipiente para obtención de la muestra, cronómetro, centrifuga.

Para recolección dactilar en muestras de sangre entera:
Tubos capilares heparinizados y dispensadores de ampolletas.
Lancetas (Solo para sangre total por pinchado de dedo).

INSTRUCCIONES DE USO

Dejar que la prueba, la muestra de sangre total, suero o plasma y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.
1. Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el casete del test del envase sellado y utilizarlo tan pronto sea posible.
2. Colocar el casete en una superficie limpia y nivelada.
Para muestras de **Suero o Plasma**:
Mantener el gotero verticalmente y transferir 2 gotas del suero o plasma (aprox. 50µL) al pozo de la muestra del casete del examen, luego añada 1 gota del buffer (aprox. 40µL), y empiece el cronometro. Vea la ilustración abajo.
Para muestras de **Sangre entera por Venipuntura**:
Mantener el gotero verticalmente y transferir 3 gotas de sangre total (aprox. 75µL) al área de la muestra, luego añadir 1 gota del buffer (aprox. 40µL), y empezar el cronómetro. Ver la ilustración abajo.
Para muestra de **Sangre entera por pinchado de dedo**:
Usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aprox. 75µL de muestra de sangre total por pinchado de dedo al área de la muestra del casete del examen, luego añadir 1 gota del buffer (aprox. 40µL) y empezar el cronómetro. Ver la ilustración abajo.
3. Esperar a que aparezca la línea(s) coloreada. Leer los resultados a los 10 minutos.
No interpretar los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
(Consultar la ilustración anterior)
POSITIVO: *2 líneas de color. Una línea de color en la región de control (C) y la presencia de una o más líneas de color en las regiones de la línea de prueba(T) indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de mioglobina está por encima del nivel mínimo de detección.
***Nota:** La intensidad del color en la zona de la prueba (s) puede variar dependiendo de la concentración de mioglobina presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono del color en las regiones de la línea de prueba debe ser considera positivo.
NEGATIVO: Sólo una línea de color. Una línea coloreada aparece en la región de control (C). Ninguna línea aparece en la zona de la prueba (T). Esto indica que la concentración de mioglobina está por debajo del nivel mínimo de detección.
NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más probables para la línea de control fracase. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar ese kit inmediatamente y contactar a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD
Un control interno está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma que el volumen de muestra es suficiente, y hay una adecuada reacción en la membrana. Soluciones de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento de la prueba.

LIMITACIONES
1) La prueba rápida mioglobina en casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es sólo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe ser utilizada para la detección de la mioglobina en sangre total, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la mioglobina puede ser determinado por esta prueba cualitativa.
2) La prueba rápida mioglobina sólo indicará el nivel cualitativo de mioglobina en la muestra y no debe ser utilizado como único criterios para el diagnóstico de infarto de miocardio.
3) La prueba rápida mioglobina no puede detectar menos de 50 ng/ml de mioglobina. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de un infarto de miocardio.
4) Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
5) Algunas muestras que contienen inusualmente altos títulos de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide (RF) pueden afectar a los resultados esperados. Incluso si los resultados son positivos, más evaluación clínica debe evaluarse junto con otra información clínica disponible al médico.
6) Hay una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre total con muy alta viscosidad o que se han almacenado durante más de 2 días puede no funcionar correctamente en el dispositivo de prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando un nuevo dispositivo de prueba.

VALORES PREVISTOS
La prueba rápida mioglobina ha sido comparada con un líder comercial en prueba EIA de mioglobina, demostrando una precisión global de 98.1%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

La prueba de mioglobina RightSign ha sido evaluada contra una prueba renombrada de mioglobina EIA usando muestras clínicas. Los resultados obtenidos demuestran una sensibilidad >99,9% y una especificidad para la mioglobina de 97,8%.

Prueba rápida de mioglobina vs. EIA

Método		EIA		Resultados totales
Prueba Rápida de Mioglobina RightSign	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	104	15	119
	Negativo	0	651	651
Resultados totales		104	666	770

Sensibilidad relativa: 104/104=>99.9% (95%CI*: 97.2%~100.0%);
Especificidad relativa: 651/666=97.7% (95%CI*: 96.3%~98.7%);
Precisión: (104+651)/(104+15+651)= 98.1%(95%CI*: 96.8%~98.9%). *Intervalos de confianza

PRECISIÓN

Intra-Ensayo

La precisión de las pruebas de un lote se comprobó 3 veces con 5 muestras de las siguientes concentraciones: 0, 50, 100, 200 y 400ng/ml. En >99 de los casos los resultados se determinaron correctamente.

Inter-Ensayo

Se analizó la exactitud de las pruebas de diferentes lotes con 3 series de pruebas independientes y 5 concentraciones (0, 50, 100, 200 y 400ng/ml). Se utilizaron pruebas de 3 lotes diferentes. Los resultados fueron correctos en >99% de los casos.

Reactividad cruzada

La prueba de mioglobina fue evaluada por la reactividad cruzada con HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sífilis, anti-VIH, anti-H.pylori, mononucleosis, anti-CMV, anti-Rubéola y anti-Toxoplasmosis. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron en muestras negativas de mioglobina. Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas presentó interferencias en el resultado de la prueba.

Acetaminofén: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico : 20mg/dL
Creatinina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 1,000mg/dL
Colesterol: 800mg/dL
Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Gentísico : 20 mg/dL
Albumina: 10,500mg/dL
Hemoglobina: 1,000 mg/dL
Ácido Oxálico : 600mg/dL
Triglicéridos: 1,600mg/dL

BIBLIOGRAFÍA

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.

Símbolos

	Leer instrucciones de uso		Tests pro Kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Sólo para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	Número catálogo
	No utilizar si el envase está dañado				

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

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

Distribuidor:
Praxisdienst GmbH & Co. KG
Trierer Str. 43-47
D-54340 Longuich
info@praxisdienst.de

Número: RP5059303
Fecha de vigencia: 2015-02-06