

AFIAS Myoglobin Neo

VERWENDUNGSZWECK

Der **AFIAS Myoglobin Neo** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung des Myoglobins in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von Akutem Myokardinfarkt (AMI).

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

EINFÜHRUNG

Myoglobin ist ein Eisen- und Sauerstoff-bindendes Protein, das sowohl in Skelett- als auch in Herzmuskeln vorkommt. Es fungiert als Transportprotein und ist an der Sauerstoffdiffusion im Muskelgewebe beteiligt. Myoglobin ist ein einzelnes, globuläres Protein mit 154 Aminosäuren. Es besteht aus einem zentralen eisenhaltigen "Häm"-Molekül, das von acht rechtsdrehenden α -Helices umgeben ist und eine kompakte bündelartige oder prismenartige Anordnung bildet^{1,2}. Aufgrund seines geringen Molekulargewichts (17.699 Dalton) als zytoplasmatisches Protein wird Myoglobin bei Schädigung der Herzmuskelzellen schneller ins Serum freigesetzt als andere kardiale Marker. Die Serumkonzentration von Myoglobin steigt bereits eine Stunde nach einem akuten Myokardinfarkt (AMI) über den normalen Bereich an, erreicht ihren Höchstwert etwa 4 bis 8 Stunden nach Beginn und normalisiert sich schnell danach. Daher eignet sich Myoglobin besser als kardialer Marker zur Frühdiagnose eines AMI. Allerdings ist der erhöhte Myoglobin-Spiegel nicht spezifisch für AMI, da es auch in großen Mengen in Skelettmuskeln vorhanden ist. Trotz seiner geringen klinischen Spezifität und schwachen Vorhersagekraft für AMI ist Myoglobin immer noch ein vielversprechender kardialer Marker, wenn andere Marker wie Kreatin-Kinase-Isoenzym-MB (CK-MB) und Kardiales Troponin-I (cTn-I) sowie andere Indikatoren wie klinische Symptome und EKG für die Diagnose/Bestätigung eines AMI berücksichtigt werden³⁻⁸.

WIRKUNGSPRINZIP

Der Test verwendet eine Sandwich-Immundetektions-Methode.

Die Detektor-Antikörper im Puffer binden an Antigene in der Probe und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe, die auf der Nitrocellulose-Matrix wandern und von den immobilisierten Antikörpern auf einem Teststreifen eingefangen werden.

Je mehr Antigene in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet. Dies führt zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal der Detektorantikörper, das vom AFIAS-Gerät ausgewertet wird, um die gesamte Myoglobin-Konzentration in der Probe anzuzeigen.

BESTANDTEILE DER TESTKASSETTE

AFIAS Myoglobin Neo besteht aus Testkassetten

- Die Testkassetten sind zu je zwei Stück in einem Aluminiumbeutel verpackt.
- Jede Testkassette enthält drei Komponenten: Kassettenteil,

Detektorteil und Detektorverdünnungsteil.

- Der Kassettenteil enthält die Membran, die als Teststreifen bezeichnet wird und eine Anti-Myoglobin-Komponente an der Testlinie sowie Streptavidin an der Kontrolllinie enthält.
- Der Detektorteil enthält ein Granulat, das ein Anti-Myoglobin-Fluoreszenzkonjugat, ein Biotin-BSA-Fluoreszenzkonjugat und Natriumazid als Konservierungsmittel in Tris-Cl-Puffer enthält.
- Der Verdünnungsteil enthält Tween 20 als Tensid und Natriumazid als Konservierungsmittel in Tris-Cl-Puffer enthält.

VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung auf Proben und Testkassetten.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testbestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden und die Testkassetten dürfen nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Beides kann falsche Testergebnisse zur Folge haben.
- Die Testkassetten dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie dürfen nur zum Testen einer einzigen Probe verwendet werden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn dieser beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Die gefrorenen Proben sollten nur einmal aufgetaut werden.
- Für den Versand müssen die Proben entsprechend den örtlichen Vorschriften verpackt werden.
- Eine Probe mit starker Hämolyse und/oder Hyperlipidämie darf nicht verwendet werden und sollte erneut entnommen werden.
- Sofern die Testkassetten und/oder die Proben im Kühlschrank gelagert wurden, lassen Sie diese vor Gebrauch etwa 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Bei normalem Gebrauch kann das AFIAS-Gerät geringe Vibrationen erzeugen.
- Benutzte Pipettenspitzen und Testkassetten sollten sorgfältig behandelt und entsprechen den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassetten enthalten Natriumazid (NaN₃). Dies kann gewisse gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrige/-n Blutdruck und Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Im Falle einer Kontamination spülen Sie umgehend die betroffene Stelle mit fließendem Wasser.
- Eine Biotin-Interferenz wurde bei **AFIAS Myoglobin Neo** Test nicht beobachtet, sofern die Biotin-Konzentration in der Probe unter 200 ng/mL lag. Wenn ein Patient jedoch Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut Blut abzunehmen.
- Für genaue und zuverlässige Ergebnisse mit **AFIAS Myoglobin Neo** Test müssen auch die folgenden Hinweise beachtet werden:
 - Der **AFIAS Myoglobin Neo** Test darf nur in Verbindung

mit einem Analysegerät für AFIAS-Tests verwendet werden.

- Es dürfen nur die folgenden Antikoagulanzen verwendet werden:

Empfohlene Antikoagulanzen
K3-EDTA, Lithium-Heparin, Natriumcitrat

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund der Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse erzeugen.
- Der Test kann durch fehlende Reaktivität des Antigens auf die Antikörper zu falsch negativen Ergebnissen führen. Diese tritt am häufigsten auf, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert wird, so dass es von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen wird. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder der Temperatur kann falsch negative Ergebnisse verursachen, da es das Antigen für die Antikörper unkenntlich macht.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, wie z.B. technische oder verfahrensbedingte Fehler, Zersetzung der Testkomponenten oder Reagenzien, oder Vorhandensein von störenden Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose auf der Grundlage des Testergebnisses muss durch eine umfassende Beurteilung des behandelnden Arztes einschließlich klinischer Symptome und anderer relevanter Testergebnisse gestützt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Komponente	Lagerungsbedingungen		
	Lager-temperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wieder-verschlossen

- Bewahren Sie nach Öffnung des Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem mitgelieferten Ersatz-Druckverschlussbeutel auf, der einen Trockenmittelbeutel enthält. Verschließen Sie diesen entlang der gesamten Kante.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

REF SMFP-127

AFIAS Myoglobin Neo Test-Kit Bestandteile

- Das Test-Kit enthält:
 - Testkassette 24
 - Pipettenspitze (Druckverschlussbeutel) 24
 - ID-Chip 1
 - Ersatz-Druckverschlussbeutel 1
 - Gebrauchsanweisung 1

ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE LIEFERBAR

Die folgenden Artikel können zusätzlich zum **AFIAS Myoglobin Neo** Test erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihre Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- Geräte für AFIAS-Tests

- AFIAS-1** **REF** FPRR019
- AFIAS-3** **REF** FPRR040

- AFIAS-6** **REF** FPRR020
- AFIAS-10** **REF** FPRR038
- Boditech Myoglobin Control** **REF** CFPO-244
- Boditech Myoglobin Calibrator** **REF** CFPO-270
- Boditech Cardiac Control** **REF** CFPO-98
- Boditech Cardiac Calibrator** **REF** CFPO-110

PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für den **AFIAS Myoglobin Neo** Test ist humanes Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen die Proben innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Das Serum oder Plasma sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Blutabnahme durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Die Proben (Vollblut, Serum, Plasma) können eine Woche lang bei 2-8 °C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wird der Test erst nach mehr als eine Woche durchgeführt, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei unter -20 °C eingefroren werden.
- Die gefrorene Aufbewahrung von Proben bis zu 3 Monate hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Die Vollblutproben sollten jedoch keinesfalls in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Sobald die Probe eingefroren wurde, sollte sie nur einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu veränderten Testergebnissen führen kann.

TESTVORBEREITUNG

- Kontrollieren Sie die Bestandteile des **AFIAS Myoglobin Neo** Test-Kits: Testkassetten, Pipettenspitzen, ID-Chip, Ersatz-Druckverschlussbeutel und Gebrauchsanweisung.
- Überprüfen Sie, dass die LOT Nummer der Testkassette und des ID-Chips übereinstimmt.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, lassen Sie diese vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur liegen.
- Schalten Sie das AFIAS-Gerät ein.
- Leeren Sie den Spitzenabfallbehälter.
- Stecken Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“.
- ✳ **Genauere Informationen und Betriebsanleitungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AFIAS-Gerätes.**

TESTVERFAHREN

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Allgemeiner Modus (General mode)

- Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenthalter ein.
- Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen, unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- Wählen Sie am AFIAS-Gerät „Allgemeiner Modus (General mode)“ aus.
- Nehmen Sie 100 µL Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit einer Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► AFIAS-10

Normaler Modus (Normal mode)

- 1) Setzen Sie die Testkassette in den Kassettenhalter ein.
- 2) Führen Sie eine der im Lieferumfang enthaltenen, unbenutzten Pipettenspitzen in das Spitzenloch der Testkassette ein.
- 3) Tippen Sie auf den „Load“-Knopf des Schachtes, der die Testkassette mit der Pipettenspitze enthält, um den Barcode der Testkassette einzulesen und bestätigen Sie den Namen auf der Kassette.
- 4) Setzen Sie das Röhrchen mit der Probe in den Röhrchenhalter ein.
- 5) Setzen Sie den Röhrchenhalter in den Ladebereich des AFIAS-Geräts zur Probenentnahme ein.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

Notfallmodus – Allgemeiner Spitze

(Emergency mode – General tip)

- 1) Das Testverfahren entspricht in den Schritten 1) – 3) dem Normalen Modus.
- 2) Stellen Sie den ‚Notfallmodus (Emergency mode)‘ am AFIAS-10 ein.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp (Allgemeiner Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Wählen Sie den Probenentyp (Vollblut/Serum/Plasma) auf dem Bildschirm aus.
- 5) Nehmen Sie 100 µl der Probe (Vollblut/Serum/Plasma/Kontrolle) mit der Pipette auf und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 6) Tippen Sie auf das Symbol „START“ auf dem Bildschirm.
- 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

✘ **Hinweis:** Für die Qualitätskontrolle mit dem Boditech Kontrollkit wählen Sie Probenentyp „Serum/Plasma“ aus.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

- Das AFIAS-Gerät berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Myoglobin-Konzentration der Testprobe in ng/mL an.
- Arbeitsbereich: 2 – 500 ng/mL.
- Referenzwert: 70 ng/mL

QUALITÄTSKONTROLLE

- Die Qualitätskontrolltests sind Teil der Guten Laborpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Assays zu bestätigen und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Die Qualitätskontrolltests sollten unmittelbar nach Öffnen einer neuen Testcharge durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Testleistung nicht verändert ist.
- Die Qualitätskontrolltests sollten durchgeführt werden, wenn Zweifel bezüglich der Gültigkeit der Testergebnisse auftreten.
- Bitte beachten Sie auch länderspezifische Vorgaben zur Durchführung von Qualitätskontrollen.
- Die Kontrollmaterialien werden mit dem **AFIAS Myoglobin Neo** Test-Kit nicht mitgeliefert. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich an Ihren örtlichen Distributor oder die Verkaufsabteilung von Boditech Med Inc. für Unterstützung. (Bitte beachten Sie die Packungsbeilage zur Verwendung

von Kontrollmaterial.)

LEISTUNGSMERKMALE

■ **Analytische Sensitivität**

- Leerwertgrenze (Limit of Blank – LoB) 1,30 ng/mL
- Nachweisgrenze (Limit of Detection – LoD) 1,96 ng/mL
- Bestimmungsgrenze (Limit of Quantification – LoQ) 2,00 ng/mL

■ **Analytische Spezifität**

- Kreuzreaktivität
Die unten gelisteten Biomoleküle wurden zu den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die weit über normalen physiologischen Niveaus im Blut liegen. Es gab keine signifikante Kreuzreaktivität folgender Materialien mit den **AFIAS Myoglobin Neo** Messungen:

Kreuzreagierende Substanzen	Konzentration
Troponin-Komplex	1.000 ng/mL
CK-MB	1.000 ng/mL
NT-proBNP	1.000 ng/mL
D-Dimer	1.000 ng/mL

- Interferenz

Die unten gelisteten Interferenzmaterialien wurden zu den Testproben in angegebenen Konzentration zugesetzt. Die **AFIAS Myoglobin Neo**-Testergebnisse zeigten keine signifikanten Störungen durch diese Materialien.

Interferierende Substanzen	Konzentration
D-Glukose	55,5 mmol/L
L-Ascorbinsäure	175 µmol/L
Bilirubin (unkonjugiert)	684 µmol/L
Hämoglobin	10 g/L
Cholesterin	10,3 mmol/L
Triglycerid	16,94 mmol/L
Li-Heparin	330 U/dL
K3-EDTA	3,4 µmol/L
Natriumcitrat	2 mg/mL

■ **Präzision**

- Ein-Standort-Studie
Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb einer Messreihe)
Gesamte Präzision (Präzision innerhalb eines Labors)
LOT zu LOT Präzision

3 LOTs des **AFIAS Myoglobin Neo** Tests wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde zweifach pro Tag getestet. Alle Testungen wurden in Duplikaten durchgeführt.

Myoglobin Neo [ng/mL]	Ein-Standort-Studie					
	Wiederholbarkeit		Präzision innerhalb eines Labors		LOT zu LOT Präzision	
	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)	MW [ng/mL]	CV (%)
55	54,52	5,22	54,59	5,48	54,99	5,91
100	98,49	5,42	98,60	5,42	99,65	5,50
300	302,85	5,91	304,18	5,62	301,79	5,97

- Mehr-Standort-Studie

Reproduzierbarkeit

1 LOT des **AFIAS Myoglobin Neo** Tests wurde 5 Tage lang an 3 unterschiedlichen Standorten getestet (eine Person und ein Gerät pro Standort), mit je 5 Messungen pro Konzentration des Standardmaterials pro Tag.

Myoglobin Neo [ng/mL]	Mehr-Standort-Studie	
	MW [ng/mL]	CV (%)
55	55,25	5,5
100	99,77	6,1
300	300,45	5,7

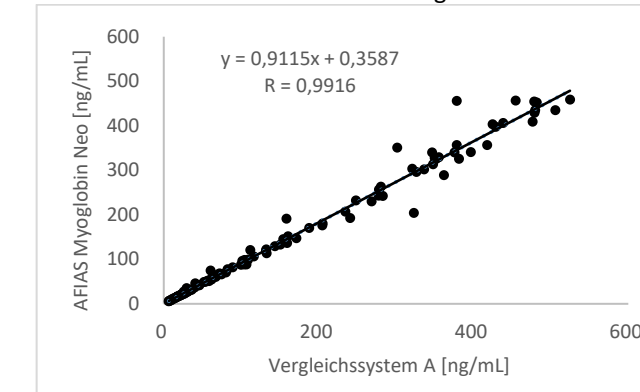
■ **Genauigkeit**

Die Genauigkeit wurde durch Testung 3 verschiedener LOTs des **AFIAS Myoglobin Neo** Tests untersucht. Die Messungen wurden zehnfach pro Konzentration des Standards durchgeführt.

Myoglobin Neo [ng/mL]	LOT 1	LOT 2	LOT 3	MW	Wiederfindung [%]
2,00	2,15	2,18	2,15	2,16	108
101,60	98,73	100,93	97,82	99,16	98
201,20	201,49	200,61	201,39	201,17	100
300,80	295,51	291,45	301,05	296,00	98
400,40	408,83	402,88	389,94	400,55	100
500,00	468,53	474,26	480,26	474,35	95

■ **Vergleichbarkeit**

Die Myoglobin Konzentration von 120 klinischen Proben wurde unabhängig voneinander mittels des **AFIAS Myoglobin Neo** Test am **AFIAS-6** Gerät und eines **Vergleichssystems A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen und ihre Vergleichbarkeit wurde mittels der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.



REFERENZEN

1. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002; 118 (Suppl 1):S93-S99.
2. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
3. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol. 2004; 207(Pt 20):3441-6.
4. Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. Am J Clin Pathol. 2002;118:S93-9.
5. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994; 17:35-39.
6. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987; 16:851-856.
7. Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation. 1993; 88:750-763.
8. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoforms ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem.

1995; 41:1266-1272.

9. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected myocardial infarction. Postgrad Med. 1997;102:113-122

Hinweis: In der nachstehenden Tabelle finden Sie die verschiedenen Symbole.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an: Ihren örtlichen Distributor oder den **Technischen Vertrieb von Boditech Med Inc.**
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

