Test rapide de la myoglobine (sang total/ sérum/plasma)

Notice

REF CMYO-C41 | Français

Test rapide pour la détection qualitative de la myoglobine dans le sang total, le sérum ou le plasma pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM).

Pour un usage professionnel in vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test de myoglobine RightSign est un test rapide chromatographique basé sur un test immunologique pour la détection qualitative de la myoglobine dans les échantillons de sérum, de plasma et de sang total afin de faciliter le diagnostic de l'infarctus.

RÉSUMÉ

La myoglobine (MYO) est une protéine hémique d'un poids moléculaire de 17,8 kDa, que l'on trouve normalement dans le cœur et les muscles squelettiques. Elle représente 2 % de la protéine musculaire totale et est responsable du transport de l'oxygène dans la cellule. Si les cellules musculaires sont endommagées, la myoglobine est libérée dans le sang relativement rapidement en raison de sa petite taille. Après la perte de tissu due à l'infarctus du myocarde, la myoglobine est l'un des premiers paramètres à s'élever au-dessus des niveaux normaux. Des valeurs élevées de myoglobine peuvent être mesurées dès 2-4 heures après l'infarctus ; le pic de concentration est atteint après environ 9-12 heures, tandis que les valeurs normales peuvent être mesurées à nouveau après 24-36 heures. Plusieurs études recommandent la mesure du taux de myoglobine comme outil de diagnostic pour exclure un infarctus, puisque la fiabilité des résultats négatifs (après une période d'attente suffisante après l'apparition des symptômes) est de presque 100 %.

Ce test rapide utilise un principe de test simple qui fait appel à une combinaison de réactifs fixes et de particules recouvertes d'anticorps anti-myoglobine pour détecter la myoglobine dans le sérum, le plasma ou le sang entier. La limite de détection (cut-off) est de 50 ng/ml.

PRINCIPE DU TEST

Ce test contient des particules d'or recouvertes d'anticorps anti-myoglobine et des réactifs fixés à la membrane.

les mesures de précaution

1.) Pour un usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

2) Ne pas boire, manger ou fumer dans les zones où des échantillons ou des tests sont utilisés.

3.) Traitez tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux. Respecter les mesures de sécurité existantes pour l'utilisation et la manipulation des substances microbiologiques dangereuses.

4.) Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de sécurité.

5.) Éliminez les cassettes de test usagées conformément à la réglementation locale. 6.) L'humidité et la température peuvent avoir une influence négative sur les résultats des tests 7) N'utilisez pas le test si l'emballage en aluminium est endommagé.

CONSERVATION ET STOCKAGE

Conservez le test dans l'emballage d'aluminium non endommagé à température ambiante ou réfrigéré à 2-30 °C. Le test peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la bandelette. Laissez l'appareil de test dans l'emballage en aluminium jusqu'à ce que le test soit effectué. N'utilisez pas le test après la date d'expiration. Ne pas congeler le test et les composants du test !

ÉCHANTILLONNAGE ET PRÉPARATION

Le test rapide de myoglobine RightSign peut être réalisé avec du sang entier (veineux ou capillaire du bout du doigt), du sérum et du plasma.
- Si le test doit être effectué avec du sang total capillaire provenant du bout du doigt, il est recommandé de masser brièvement le doigt à ponctionner pour stimuler la circulation sanguine. Désinfectez le site de ponction et utilisez une lancette stérile jetable pour le prélèvement. Pour transférer l'échantillon de sang dans l'ouverture de la cassette de test, vous avez besoin d'un tube capillaire d'un volume d'au moins 75µl.

- Séparez le sérum ou le plasma dès que possible après le prélèvement pour éviter l'hémolyse. N'utilisez que des échantillons clairs et non hémolysés pour les tests.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne laissez pas l'échantillon à température ambiante pendant une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 3 jours au maximum ; pour une conservation plus longue, les échantillons doivent être réfrigérés à -20 °C.
Les échantillons de sang total veineux peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant deux jours au maximum. Les échantillons de sang total veineux ne doivent pas être congelés. Les échantillons de sang total capillaire doivent être utilisés directement pour les tests.
- Laissez les composants du test et les échantillons atteindre la température ambiante avant de les tester. Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant d'être testés.
Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.
- Si l'échantillon doit être expédié, emballez-le conformément à la réglementation locale relative à l'expédition d'agents pathogènes étiologiques.

MATÉRIEL DE TEST

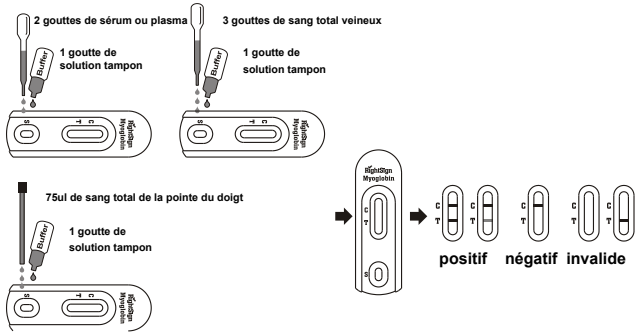
Matériel fourni

Tests, pipettes jetables, solution tampon et notice.

Tube de prélèvement sanguin, centrifugeuse et minuterie.
Lors de l'utilisation d'échantillons capillaires de sang total : lancettes stériles jetables, tubes capillaires héparinés et minuterie.

EXÉCUTION DU TEST

Laissez le dispositif d'essai, l'échantillon et/ou les solutions de contrôle s'équilibrer à la température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer l'essai.
1.) N'ouvrez pas l'emballage du dispositif d'essai avant qu'il n'ait atteint la température ambiante (15-30 °C).
2.) Placez l'appareil de test sur une surface propre et plane.
Échantillons de sérum et de plasma:
Tenir la pipette jetable verticalement au-dessus du dispositif de test et ajouter 2 gouttes (environ 50 µl) dans le puits d'échantillonnage du dispositif de test. Ajouter 1 goutte (environ 40 µl) de solution tampon et démarrer la minuterie.
Prélèvements de sang total veineux:
Tenir la pipette jetable verticalement au-dessus du dispositif de test et ajouter 3 gouttes (environ 75 µl) dans le puits d'échantillonnage du dispositif de test. Ajouter 1 goutte (environ 40 µl) de solution tampon et démarrer la minuterie.
Prélèvements de sang total capillaire:
À l'aide d'un tube capillaire, ajoutez environ 75µl de sang total du bout du doigt dans l'ouverture d'échantillonnage du dispositif de test, ajoutez 1 goutte (environ 40µl) de solution tampon et démarrez le minuteur.
3.) Attendez que les lignes soient décolorées et lisez le résultat après 10 minutes. Les résultats obtenus après 20 minutes doivent être considérés comme non valables.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Veuillez noter le graphique ci-dessus !

POSITIF: 2 lignes colorées. La ligne de contrôle (C) ainsi que la ligne de test (T) ont été colorées, ce qui indique que de la myoglobine a été détectée dans l'échantillon.

Conseil: L'intensité de la couleur de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration de myoglobine dans l'échantillon. Par conséquent, toute coloration doit être considérée comme positive.

NÉGATIF: 1 seule ligne de contrôle colorée. Seule la ligne de contrôle (C) a changé de couleur, aucune ligne n'est visible dans la zone de la ligne de test (T). Cela signifie que la concentration de myoglobine dans l'échantillon doit être inférieure à la limite de détection.

INVALIDE: pas de ligne de contrôle. La ligne de contrôle (C) n'est pas tachée ; le résultat n'est pas valable même si une ligne de test (T) doit être visible. Dans la plupart des cas, cela est dû à une application insuffisante de l'échantillon ou à un mauvais respect des instructions de test. Répétez le test avec un nouvel appareil de test et suivez les étapes de la procédure de test.
Si le problème persiste, n'utilisez pas un autre test, mais contactez votre revendeur.

CONTRÔLE QUALITÉ

Ce test comporte un contrôle de qualité intégré. Une coloration de la ligne de contrôle (C) sert de contrôle positif interne et confirme une application suffisante de l'échantillon ainsi qu'une humidité suffisante de la membrane. La solution de contrôle n'est pas incluse dans le volume de livraison, mais l'utilisation régulière d'une telle solution est recommandée.

RESTRICTIONS EN MATIÈRE DE TESTS

1.) Le test rapide de myoglobine RightSign est conçu pour une utilisation professionnelle in vitro uniquement pour la détection de la myoglobine dans le sang total, le sérum et le plasma. Il ne fournit pas de résultats quantitatifs et ne détecte pas d'augmentation de la concentration de myoglobine.
2.) Le test rapide ne fournit que des résultats qualitatifs et ne doit pas être considéré comme le seul critère de diagnostic d'un infarctus.
3.) Ce test rapide détecte la myoglobine à une concentration de 50 ng/ml et plus. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas un MI.
4.) Comme pour tout test rapide, le résultat du test doit être évalué en fonction des symptômes cliniques.
5.) Une concentration anormalement élevée de facteur rhumatoïde (FR) ou d'anticorps hétérophiles dans l'échantillon peut influencer le résultat du test. Les résultats positifs des tests doivent être confirmés par des enquêtes complémentaires.
6.) Les échantillons de sang entier qui ont été stockés pendant plus de 2 jours peuvent, dans de rares cas, avoir des problèmes de migration à travers la membrane en raison d'une viscosité accrue. Dans ce cas, répétez le test avec un échantillon de sérum ou de plasma du patient en utilisant un nouveau dispositif de test.

VALEURS ATTENDUES

Ce test de myoglobine a été comparé à un test EIA de pointe et a montré une précision de 98,1% dans ce test.

CARACTÉRISTIQUES DE TEST

Sensibilité et spécificité

Le test de myoglobine RightSign a été évalué par rapport à un test EIA de myoglobine de premier plan à partir d'échantillons cliniques. Les résultats obtenus montrent une sensibilité >99,9% et une spécificité pour la myoglobine de 97,8%.

Test rapide de la myoglobine contre EIA

Méthode		EIA		Résultat total
Test rapide myoglobine-RightSign	Résultat	Positiv	Negativ	
	Positif	104	15	119
	Négatif	0	651	651
Résultat total		104	666	770

Sensibilité relative: 104/104=>99.9% (95%CI*: 97.2%~100.0%);
Spécificité relative: 651/666=97.7% (95%CI*: 96.3%~98.7%);
Exactitude (104+651)/(104+15+651)=98.1%(95%CI*: 96.8%~98.9%).
*Intervalle de confiance

PRÉCISION

Intra-essai

La précision des tests d'un lot a été testée 3 fois avec 5 échantillons des concentrations suivantes : 0, 50, 100, 200 et 400 ng/ml. Dans plus de 99 cas, les résultats ont été déterminés correctement.

Inter-essai

La précision des tests de différents lots a été étudiée avec 3 séries de tests indépendants et 5 concentrations (0, 50, 100, 200 et 400 ng/ml). Des tests de 3 lots différents ont été utilisés. Les résultats étaient corrects dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

Le test de myoglobine a été évalué pour sa réactivité croisée avec l'HBsAg, l'HBsAb, l'HBeAg, l'HBeAb, l'HBcAb, la syphilis, les anti-VIH, les anti-H.pylori, la mononucléose, les anti-CMV, les anti-Rubéole et les anti-Toxoplasmose. Aucune réaction croisée n'a été trouvée.

Substances interférentes

Les substances potentiellement adultérantes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs pour la myoglobine. Aucune des substances n'a influencé le résultat de l'essai à la concentration spécifiée.

Paracétamol: 20 mg/dL
Acide acétylsalicylique: 20 mg/dL
Acide ascorbique: 20mg/dL
Créatine: 200 mg/dL
Bilirubine: 1,000mg/dL
Cholestérol: 800mg/dL
Caféine: 20 mg/dL
Acide gentisique: 20 mg/dL
Albumin: 10,500mg/dL
Hémoglobine: 1,000 mg/dL
Acide oxalique: 600mg/dL
Triglycéride: 1,600mg/dL

SOURCES

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.

Index des symboles

	Regardez la notice		Tests par emballage	EC REP	Représentant EU
IVD	Seulement pour in vitro		Date limite		A usage unique
2°C 30°C	Stockage à 2-30°C	LOT	Lot n°	REF	numéro de référence
	Ne pas utiliser si emballage abîmé				

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

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

Numéro: RP5059303
Date effective 2015-02-06