

# Manual de usuario del kit de Prueba Myo

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

## [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba Mioglobina (Myo) (inmunoensayo de fluorescencia seca)

## [ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

## [USO PREVISTO]

El kit de prueba de Myo (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de Myo (Mioglobina) en suero y plasma humano.

Esta prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico clínico, pronóstico y evaluación de lesiones miocárdicas como Infarto agudo de miocardio (AMI), Angina inestable, Miocarditis aguda y Síndrome coronario agudo (ACS)).

## [PRINCIPIO DE PRUEBA]

El kit de prueba de Myo (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego el Myo de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.

Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

## [COMPONENTES PRINCIPALES]

- |  |        |
|--|--------|
| 1. Cassette de prueba Myo en una bolsa sellada y con desecante | 25 und |
| 2. Tarjeta con código QR para calibración                      | 1 und  |
| 3. Manual del usuario  | 1 und  |

**Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de pruebas.**

## [ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Almacene el kit de prueba a 4°C-30°C, con un período de 18 meses.

Los cassette de prueba deben utilizarse dentro de los 30 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

## [DISPOSITIVOS APLICABLES]

- Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
- Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
- Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil LS-4000

## [REQUISITO DE MUESTRA]

- Utilizar **suero y plasma humano**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
- El plasma puede tener anticoagulante con heparina y citrato de sodio en condiciones asépticas.
- A temperatura ambiente (15°C-30°C), la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.
- La muestra de **suero y plasma humano** se puede almacenar a 2°C-8°C durante 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 3 días se requiere almacenarlo a -20°C. Se sugiere usar muestra fresca para la prueba. Muestras en descomposición no brindarán resultados precisos.
- La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba.
- Las muestras congeladas deben fundirse completamente, volver a calentarse y mezclarse completamente antes de su uso. Evite el deshielo congelado repetido. Se sugiere congelar-descongelar la muestra no debe ser más de 1 vez.
- Volumen de la muestra: 100 µL**

## [PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



- Obtener muestras de acuerdo con el manual del usuario.
- Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

## Para el Analizador LS-1100

- Elija la tarjeta QR contenida en el kit, para calibración previa.
- En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Prueba" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100).
- Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
- Use una pipeta para tomar **100 µL de muestra de suero humano** y colócarlo en el cassette.
- Tiempo de reacción: 10 minutos**  
Dentro del panel del equipo: Inserte el cassette de prueba en el analizador inmediatamente después de la dosificación de la muestra. A continuación, haga clic en "Prueba".  
Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido los 10 min de tiempo de reacción, inserte el cassette de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Prueba".
- El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente. **Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de pruebas.**

## [RANGO DE REFERENCIA]

< 70 ng/mL

El valor de corte para Myo se determinó mediante muestras de prueba de 500 individuos aparentemente sanos. El percentil 97.5 de la concentración de Myo es de 70 ng/mL. Según el método estadístico diferencial, la probabilidad de que el valor de una persona normal esté por debajo de 70 ng/mL es de 97.5%.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que atiende.

**[RANGO DE MEDICIÓN]**

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 500ng/mL, el analizador muestra ">500ng/mL" y, si el resultado es inferior a 20ng/mL, el analizador muestra "<20ng/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestra se diluye con solución salina.

**[LIMITACIONES]**

1. Este kit es sólo para análisis de suero humanos.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.

**[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]**

1. Rango de medición: 20~500 ng/mL.
2. Límite de detección inferior: ≤20 ng/mL.
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación  $r \geq 0.990$ .
4. Repetitividad (within-run precision) ≤15%.
5. Replicabilidad (between-run precision) ≤15%.

**[PRECAUCIONES]**

1. Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar el cassette de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
4. No reutilice el cassette de prueba.
5. No se puede utilizar el cassette de prueba o el paquete de prueba si están dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

**[REFERENCIAS]**

1. Yang Zhenhua, Pan Baizhong, Xu Juntang. Test documents of Chinese medical association: application criteria of myocardial injury markers. Chinese Journal of Laboratory Medicine, 2002, 25(3):185-189.
2. Li Ningli. Myocardial troponin I, myoglobin and creatine kinase isoenzyme in the diagnosis of acute myocardial infarction. Clinical Laboratory Medicine, 2011, 8 (5): 601-602.
3. Department of medical administration, ministry of health. National operational procedures for clinical examination. Southeast University Press, 1991.

	<p>Lansion Biotechnology Co., Ltd.          Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China          Tel: 86-25-58577600          Fax: 86-25-58758600          E-mail: <a href="mailto:biz@lansionbio.com">biz@lansionbio.com</a>          Website: <a href="http://en.lansionbio.com">en.lansionbio.com</a></p>
<p>EC REP</p>	<p>Lins Service &amp; Consulting GmbH          Dirección: Am Heiligenhaus 7,69126, Heidelberg, Germany          Tel: +49 176 63866127</p>

Fecha de Revisión: 10 de Mayo de 2019

Número de Versión: 0.1

Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

