

ST AIA-PACK Myoglobin

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ST AIA-PACK Myoglobin προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο στον ποσοτικό προσδιορισμό της μυοσφαιρίνης (MYO) σε ανθρώπινο ορό ή ηπαρινισμένο πλάσμα σε αναλυτές συστημάτων AIA της Tosoh.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η μυοσφαιρίνη είναι μια αιμοπρωτεΐνη που δεσμεύει οξυγόνο, έχει χαμηλό μοριακό βάρος (17.800) και απαντάται τόσο στον καρδιακό όσο και στον σκελετικό μυ. Η μυοσφαιρίνη εκκρίνεται από τα μυϊκά κύτταρα και απελευθερώνεται στην κυκλοφορία μετά από τραυματισμό των σκελετικών μυών ή του μυοκαρδίου (π.χ. οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αλλιώς OEM), εγχείρηση, άσκηση ή μυοπάθειες. (1). Στην περίπτωση του OEM ο κατεστραμμένος μυοκαρδιακός ιστός αυξάνει τα επίπεδα της μυοσφαιρίνης πέραν του φυσιολογικού σε διάστημα 2-3 ωρών μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων, η κορύφωση πραγματοποιείται μετά από 6 έως 9 ώρες, ενώ επιστρέφουν στο φυσιολογικό εύρος εντός 24 ωρών. (2) Αυτή η ταχεία αύξηση των επιπέδων της μυοσφαιρίνης στην κυκλοφορία καταδεικνύει το σημαντικό ρόλο που διαδραματίζει στην έγκαιρη διάγνωση και την παρακολούθηση του OEM. (3-5). Η αύξηση της συγκέντρωσης της μυοσφαιρίνης που ακολουθεί μετά από θρομβολυτική θεραπεία λειτουργεί σαν ένας πρώιμος δείκτης επαναιμάτωσης μετά από έμφραγμα. (6-8) Η επιτυχημένη επαναιμάτωση της αποφραγμένης στεφανιαίας αρτηρίας σηματοδοτείται από τα επίπεδα της μυοσφαιρίνης, τα οποία φτάνουν στις υψηλότερες τιμές τους εντός 30 δυόμιση ωρών από τη χορήγηση των θρομβολυτικών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Το ST AIA-PACK Myoglobin είναι μια ανοσοενζυμομετρική ανάλυση δύο συνδέσεων που εκτελείται εξ ολοκλήρου στους υποδοχείς αναλύσεων ST AIA-PACK Myoglobin. Η μυοσφαιρίνη που περιέχεται στο δείγμα ανάλυσης δεσμεύεται σε μονοκλωνικό αντίσωμα που βρίσκεται καθηλωμένο σε μαγνητικά σφαιρίδια και σε ενζυμικά σηματοδοτούμενο μονοκλωνικό αντίσωμα στο AIA-PACK. Τα μαγνητικά σφαιρίδια εκπλένονται, ώστε να απομακρυνθούν τυχόν μη δεσμευμένα ενζυμικά σηματοδοτούμενα μονοκλωνικά αντισώματα και στη συνέχεια επωάζονται με φθορογόνο υπόστρωμα, 4-μεθυλοούμπελλιφερυλοφωσφορικό οξύ (4MUP). Η ποσότητα του ενζυμικά σηματοδοτούμενου μονοκλωνικού αντισώματος που δεσμεύεται στα σφαιρίδια είναι ευθέως ανάλογη της συγκέντρωσης μυοσφαιρίνης στο δείγμα ανάλυσης. Δημιουργείται μια πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες συγκεντρώσεις των δειγμάτων υπολογίζονται χρησιμοποιώντας την καμπύλη αυτή.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Αρ. καταλόγου 0025297
ST AIA-PACK Myoglobin 5 δίσκοι x 20 υποδοχείς αναλύσεων
Πλαστικοί υποδοχείς αναλύσεων που περιέχουν δώδεκα λυοφιλοποιημένα μαγνητικά σφαιρίδια επικαλυμμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού έναντι της μυοσφαιρίνης και 140 μl μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού έναντι της μυοσφαιρίνης, συζευγμένων με βόεια αλκαλική φωσφατάση, με αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τα παρακάτω υλικά απαιτούνται για την εκτέλεση ανάλυσης μυοσφαιρίνης με ST AIA-PACK Myoglobin (Αρ. κατ. 0025297) σε αναλυτές συστημάτων AIA της Tosoh. Τα παρακάτω υλικά διατίθενται χωριστά από την Tosoh.

Υλικά	Αρ. καταλόγου
AIA Nex•IA ή AIA-21	0018539
AIA Nex•IA ή AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II / AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II	
ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR SET	0025397
ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR (1) 0 ng/mL	
ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR (2) 50 ng/mL (περίπου)	
ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR (3) 150 ng/mL (περίπου)	
ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR (4) 300 ng/mL (περίπου)	
ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR (5) 650 ng/mL (περίπου)	
ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR (6) 1,200 ng/mL (περίπου)	
ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION	0025597
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
SAMPLE CUPS (Υποδοχείς δειγμάτων)	0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971
Επιπλέον απαιτήσεις μόνο για τους αναλυτές AIA Nex•IA/AIA-21:	
PIPETTE TIPS (Ρύγχη πιπέτας)	0018552
PRELOADED PIPETTE TIPS (Προφορτωμένα ρύγχη πιπέτας)	0018583
Επιπλέον απαιτήσεις για τους αναλυτές AIA-600 II, AIA-1800 και AIA-2000:	
PIPETTE TIPS (Ρύγχη πιπέτας)	0019215
TIP RACK (Φορέας ρυγχών)	0019216
PRELOADED PIPETTE TIPS (Προφορτωμένα ρύγχη πιπέτας)	0022103

Χρησιμοποιείτε μόνο υλικά που παρέχονται από την Tosoh. Τα υλικά αυτά δεν θα πρέπει να υποκαθίστανται από υλικά άλλης προέλευσης, καθώς η απόδοση της ανάλυσης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα υλικά της Tosoh.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το ST AIA-PACK Myoglobin προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευασία καθώς και το εξωτερικό της συσκευασίας αλουμινίου για τυχόν ένδειξη ζημιάς. Εάν είναι ορατή οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της TOSOH.

3. Μην τοποθετείτε υποδοχείς αναλύσεων από διαφορετικές παρτίδες ή διαφορετικές αναλύσεις στον ίδιο δίσκο.
4. Το ST AIA-PACK Myoglobin περιέχει αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αντίδραση με το μόλυβδο ή το χαλκό των υδραυλικών σωληνώσεων και να σχηματίσει δυνητικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη τέτοιων αντιδραστηρίων, ξεπλένετε πάντα με άφθονο νερό, ώστε να αποφευχθεί τυχόν συσσώρευση αζιδίων.
5. Για την παρασκευή του συγκεκριμένου προϊόντος δεν χρησιμοποιείται ανθρώπινος ορός. Ωστόσο, επειδή στο εργαστήριο θα χρησιμοποιηθούν ανθρώπινα δείγματα και άλλα προϊόντα ποιοτικού ελέγχου τα οποία μπορεί να προέρχονται από ανθρώπινο ορό, ακολουθείτε τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες ασφάλειας κατά το χειρισμό όλων των δειγμάτων και ορών ελέγχου.
6. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
7. Το ST AIA-PACK Myoglobin έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε το φαινόμενο υψηλών δόσεων (φαινόμενο αγκίστρου) να μην αποτελεί πρόβλημα στην πλειοψηφία των δειγμάτων. Η τιμή των δειγμάτων με συγκεντρώσεις μυοσφαιρίνης μεταξύ 1.000 και 20.000 ng/mL θα είναι >1.000 ng/mL. Ενδέχεται να παρατηρηθεί το «φαινόμενο αγκίστρου» σε συγκεντρώσεις μυοσφαιρίνης >20.000 ng/mL.
8. Για ασφαλή απόρριψη αποβλήτων συνιστάται η συμμόρφωση όλων των εργαστηρίων με τις καθιερωμένες εργαστηριακές διαδικασίες καθώς και με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
9. Το φιαλίδιο του διαλύματος αραίωσης δειγμάτων πρέπει να διατηρείται καλά σφραγισμένο με καθαρό ελαστικό καπάκι μετά το άνοιγμά του. Σε περίπτωση σφράγισης με υλικό που περιέχει ακαθαρσίες, ενδέχεται να προκληθεί αλλοίωση του αντιδραστηρίου.
10. Το εναπομείναν διάλυμα αραίωσης δειγμάτων δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλο φιαλίδιο μετά τη χρήση. Αντίθετα, πρέπει να απορρίπτεται ώστε να αποφευχθεί τυχόν μόλυνση.
11. Η μόλυνση με ορό, σκόνη, μέταλλα ή μικροοργανισμούς ενδέχεται να προκαλέσει αποδόμηση του ανασυσταμένου διαλύματος υποστρώματος. Φυλάσσεται σε καθαρό περιβάλλον, μακριά από την άμεση ηλιακή και υπεριώδη ακτινοβολία.
12. Η TOSOH συνιστά να χρησιμοποιείται μια νέα θήκη υποδοχέων ανάλυσης για τη βαθμονόμηση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Όλα τα κλειστά υλικά θα παραμείνουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσονται στην καθορισμένη θερμοκρασία.

Υλικά	Αρ. καταλόγου
2°-8°C:	
ST AIA-PACK Myoglobin	0025297
ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR SET	0025397
ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION	0025597
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
1-30°C:	
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971

- Μετά το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου, οι υποδοχείς ανάλυσης ST AIA-PACK Myoglobin μπορούν να παραμείνουν στους αναλυτές συστημάτων AIA της TOSOH (18-25°C) για έως και 10 ημέρες (10 x 24 ώρες). Όταν αποθηκεύονται κατά τη διάρκεια της νύχτας σε θερμοκρασία 2-8°C, οι υποδοχείς ανάλυσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έως και 30 ημέρες (30 κύκλοι των 8 ωρών στον αναλυτή

και 16 ώρες στο ψυγείο). Οι υποδοχείς ανάλυσης πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 30 ημερών από το άνοιγμα της θήκης αλουμινίου.

- Το ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR SET πρέπει να διατηρείται καλά σφραγισμένο και σε ψύξη 2°-8°C. Μετά το άνοιγμα, οι βαθμονομητές πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 1 ημέρας.
- Μετά το άνοιγμα, το ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION μπορεί να παραμείνει στους αναλυτές συστημάτων AIA της TOSOH (18°-25 °C) για έως και 3 ημέρας (3 x 24 ώρες). Όταν αποθηκεύεται κατά τη διάρκεια της νύχτας σε θερμοκρασία 2-8°C, το διάλυμα αραίωσης δειγμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 9 ημέρες (9 κύκλοι των 8 ωρών στον αναλυτή και 16 ώρες στο ψυγείο). Το διάλυμα αραίωσης δειγμάτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν έχουν παρέλθει περισσότερες από 90 ημέρες μετά το άνοιγμα, ακόμη κι αν είναι έχει σφραγιστεί και φυλάσσεται σε ψυγείο.
- Το ανασυσταμένο διάλυμα υποστρώματος θα παραμείνει σταθερό για 3 ημέρες σε θερμοκρασία 18°-25°C ή για 30 ημέρες σε θερμοκρασία 2°-8°C.
- Τα διαλύματα εργασίας αραίωσης και πλύσης παραμένου σταθερά για 30 ημέρες σε θερμοκρασία 18°-25°C.
- Τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν είναι θολά ή αποχρωματισμένα.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Για την ανάλυση απαιτείται ορός ή ηπαρινισμένο πλάσμα. ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ πλάσμα με EDTA και πλάσμα με κητρικό.
- Όταν χρησιμοποιείτε ορό, συλλέγεται δείγμα φλεβικού αίματος με ασηπτική τεχνική, χωρίς πρόσθετα. Φυλάξτε το δείγμα σε θερμοκρασία 18-25°C μέχρι να σχηματιστεί θρόμβος (συνήθως 15-45 λεπτά) και στη συνέχεια φυγοκεντρίστε για να λάβετε το δείγμα ορού για την ανάλυση.
- Όταν χρησιμοποιείτε ηπαρινισμένο πλάσμα, συλλέγεται δείγμα φλεβικού αίματος με ασηπτική τεχνική, χρησιμοποιώντας το καθορισμένο πρόσθετο. Φυγοκεντρίστε και διαχωρίστε το πλάσμα από τα συμπυκνωμένα κύτταρα το συντομότερο δυνατό.
- Η ανεπαρκής φυγοκέντριση ή η παρουσία ινώδους ή σωματιδίων στο δείγμα ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένο αποτέλεσμα.
- Τα δείγματα που περιέχουν αναστολείς της αλκαλικής φωσφατάσης ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Ελέγχετε όλα τα δείγματα για φυσαλίδες αέρα και αφρό. Απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από την ανάλυση.
- Οι τύποι δειγμάτων που χρησιμοποιούνται δεν πρέπει να εναλλάσσονται κατά την παρακολούθηση ενός συγκεκριμένου ασθενή. Οι μετρούμενες συγκεντρώσεις ενδέχεται να εμφανίζουν μικρές διακυμάνσεις μεταξύ διαφορετικών τύπων δειγμάτων σε ορισμένους ασθενείς.
- Μπορείτε να φυλάσσετε τα δείγματα σε θερμοκρασία 2°-8°C για μέχρι και 7 ημέρες πριν από την ανάλυση. Εάν δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση της ανάλυσης εντός 7 ημερών, το δείγμα θα πρέπει να καταψυχθεί και να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία -20°C ή χαμηλότερη για μέχρι και 60 ημέρες.
- Οι επανειλημμένοι κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης θα πρέπει να αποφεύγονται. Τα θολά δείγματα ορού και τα δείγματα που περιέχουν σωματίδια θα πρέπει να φυγοκεντρώνται πριν από την ανάλυση. Αφήστε τα κατεψυγμένα δείγματα να αποκτήσουν θερμοκρασία 18°-25°C πριν από την ανάλυση και ανακινήστε τα ελαφρώς.
- Ο αραιωμένος ορός ή το ηπαρινισμένο πλάσμα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 24 ωρών και δεν θα πρέπει να φυλάσσονται για μελλοντική χρήση.
- Ο όγκος δείγματος που απαιτείται για την ανάλυση είναι 10 μλ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τους αναλυτές AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 και AIA-360, ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο Χειριστή.

I. Προετοιμασία αντιδραστήριου

A. Διάλυμα υποστρώματος

Πριν από την προετοιμασία του διαλύματος υποστρώματος εργασίας, αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να αποκτήσουν θερμοκρασία 18°-25°C.

Προσθέστε μία φιάλη SUBSTRATE RECONSTITUENT II στο λυοφιλοποιημένο SUBSTRATE REAGENT II και ανακινήστε εκτενώς, ώστε να διαλυθεί το στερεό υλικό.

B. Διάλυμα πλύσης

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 mL) σε περίπου 2,0 L νερό κατηγορίας I κατά CAP ή νερό τύπου αντιδραστήριου κλινικού εργαστηρίου (παλαιότερα τύπος I κατά NCCLS) όπως ορίζεται στην κατευθυντήρια οδηγία GP40-A4-AMD του CLSI, ανακινήστε καλά και προσαρμόστε τον τελικό όγκο στα 2,5 L.

C. Διάλυμα αραιώσης

Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο του AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 mL) σε περίπου 4,0 L νερό κατηγορίας I κατά CAP ή νερό τύπου αντιδραστήριου κλινικού εργαστηρίου (παλαιότερα τύπος I κατά NCCLS) όπως ορίζεται στην κατευθυντήρια οδηγία GP40-A4-AMD του CLSI, ανακινήστε καλά και προσαρμόστε τον τελικό όγκο στα 5,0 L.

II. Διαδικασία βαθμονόμησης

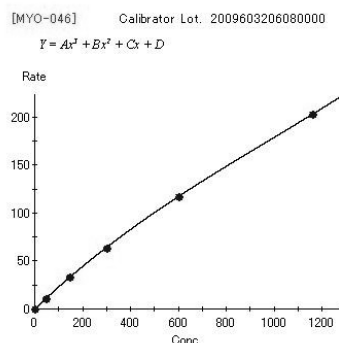
A. Καμπύλη βαθμονόμησης

Οι βαθμονομητές για χρήση με το ST AIA-PACK Myoglobin προετοιμάζονται με σταθμομέτρηση και συγκρίνονται με τα εσωτερικά πρότυπα αναφοράς.

Η καμπύλη βαθμονόμησης για το ST AIA-PACK Myoglobin παραμένει σταθερή για έως και 90 ημέρες. Η σταθερότητα της βαθμονόμησης παρακολουθείται μέσω της απόδοσης κατά τον ποιοτικό έλεγχο και εξαρτάται από το σωστό χειρισμό των αντιδραστηρίων και από τη συντήρηση του συστήματος AIA της Tosoh σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ενδέχεται να απαιτείται πιο συχνά η επανάληψη της βαθμονόμησης, εάν οι τιμές των ορών ελέγχου είναι εκτός του καθιερωμένου εύρους για τη συγκεκριμένη ανάλυση ή όταν εκτελούνται συγκεκριμένες διαδικασίες (π.χ. ρύθμιση θερμοκρασίας, αλλαγές του μηχανισμού δειγματοληψίας, συντήρηση της κεφαλής πλύσης ή ρύθμιση ή αλλαγή της λυχνίας ανίχνευσης). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία του οργάνου, συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος AIA της TOSOH.

Παρακάτω παρουσιάζεται μια καμπύλη βαθμονόμησης δείγματος από το AIA-1800 και υποδεικνύεται ο αλγόριθμος που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.



B. Διαδικασία βαθμονόμησης

1. Για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία, ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος AIA της Tosoh.
2. Βεβαιωθείτε ότι έχετε εισάγει σωστά στο λογισμικό την παρτίδα βαθμονομητή και τους αριθμούς συγκεντρώσεων.
3. Το ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR (1) παρέχεται έτοιμο προς χρήση.
4. Οι ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR (2)-(6) είναι λυοφιλοποιημένοι. Η ανασύσταση για όλα τα επίπεδα θα πρέπει να εκτελείται με 1,0 mL νερό κατηγορίας I κατά CAP ή νερό τύπου αντιδραστήριου κλινικού εργαστηρίου (παλαιότερα τύπου I κατά NCCLS) όπως ορίζεται στην κατευθυντήρια οδηγία GP40-A4-AMD του CLSI.
5. Η Tosoh συνιστά την ανάλυση όλων των βαθμονομητών εις τριπλούν.

C. Κριτήρια αποδοχής βαθμονόμησης

1. Ο μέσος ρυθμός φθορισμού του ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR (1) πρέπει να είναι < 3,0 nMol/(L·s).
2. Υπάρχει άμεση σχέση μεταξύ συκέντρωσης και ρυθμού και επομένως ο ρυθμός αυξάνεται όταν αυξάνονται οι συγκεντρώσεις.
3. Οι επαναλαμβανόμενες τιμές θα πρέπει να κυμαίνονται εντός εύρους 10%.

D. Έλεγχος και αποδοχή βαθμονόμησης

1. Ελέγξτε προσεκτικά την καμπύλη βαθμονόμησης, εφαρμόζοντας τα κριτήρια που περιγράφονται παραπάνω.
2. Επεξεργαστείτε τη βαθμονόμηση αν είναι απαραίτητο και στη συνέχεια αποδεχτείτε την.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη βαθμονόμηση, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος AIA της Tosoh.

III. Διαδικασία ποιοτικού ελέγχου

A. Οροί ελέγχου που διατίθενται στο εμπόριο

Οι οροί ελέγχου που διατίθενται στο εμπόριο θα πρέπει να αναλύονται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Συνιστάται η χρήση τουλάχιστον δύο επιπέδων ορών ελέγχου, κανονικό και μη φυσιολογικό επίπεδο. Σύμφωνα με την εργαστηριακή πολιτική που χρησιμοποιείται για τη συγκεκριμένη ανάλυση, ορίζονται τα εξής:

Υλικό ορού ελέγχου: _____

Συχνότητα: _____

Για πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό παρτίδας του υλικού ορού ελέγχου, τα αποδεκτά όρια και τις διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να εκτελούνται σε περίπτωση που οι οροί ελέγχου δεν πληρούν τα εργαστηριακά κριτήρια, ανατρέξτε στο ξεχωριστό έγγραφο ποιοτικού ελέγχου που διατηρείται στο εργαστήριο.

B. Διαδικασία ποιοτικού ελέγχου

1. Εκτελέστε ανάλυση των δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου, σύμφωνα με τις οδηγίες του αντίστοιχου Εγχειριδίου Χειριστή για τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Επιπλέον, για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον καθορισμό και την επεξεργασία αρχείων, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος AIA της Tosoh.
2. Το υλικό ποιοτικού ελέγχου που πρέπει να χρησιμοποιείτε για τη συγκεκριμένη ανάλυση καθορίζεται από μεμονωμένες εργαστηριακές πολιτικές.

IV. Επεξεργασία δειγμάτων

A. Προετοιμασία

Ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χειριστή για το συγκεκριμένο αναλυτή, τοποθετήστε κατάλληλα τα δείγματα στο όργανο. Με τους αναλυτές AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 και AIA-360, μπορούν να χρησιμοποιηθούν κύρια σωληνάρια με γραμμωτούς κώδικες καθώς και υποδοχείς δειγμάτων.

B. Διαδικασία ανάλυσης

1. Παρέχετε επαρκή ποσότητα υποδοχέων αναλύσεων ST AIA-PACK Myoglobin για τον αριθμό των δειγμάτων που πρόκειται να αναλυθούν.
2. Φορτώστε τα δείγματα ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο Χειριστή και προχωρήστε στην ανάλυση.

Σημείωση: Με τους αναλυτές AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 και AIA-2000 απαιτείται AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP εάν εκτελούνται αραιώσεις στον αναλυτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Το λυοφιλοποιημένο υπόστρωμα πρέπει να διαλυθεί πλήρως.
2. Για τις εξετάσεις που εκτελούνται από τους αναλυτές των συστημάτων AIA της TOSOH, το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί νερό που έχει καθοριστεί ως κατηγορίας I από το CAP ή ως τύπου I από το CLSI (νερό τύπου αντιδραστήριου κλινικού εργαστηρίου). Το νερό θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά το μήνα και δεν πρέπει να περιέχει σωματίδια, συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο του CLSI GP40-A4-AMD, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline-Fourth Edition.
3. Εάν η συγκέντρωση μυοσφαιρίνης σε ένα δείγμα βρεθεί μεγαλύτερη από το ανώτερο όριο του εύρους ανάλυσης 1.000 ng/mL, το δείγμα θα πρέπει να αραιωθεί με το ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION και να αναλυθεί εκ νέου σύμφωνα με τη διαδικασία ανάλυσης. Η συνιστώμενη αραιώση για δείγματα με περιεκτικότητα μεγαλύτερη από 1.000 ng/mL είναι 1:10 ή 1:100. Συνιστάται αραιώση του δείγματος σε αναλογία τέτοια, ώστε η τιμή του αραιωμένου δείγματος να κυμαίνεται μεταξύ 5 και 1.000 ng/mL. Ο συντελεστής αραιώσης θα πρέπει να εισάγεται στο λογισμικό. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αραιώση των δειγμάτων, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του συστήματος AIA της Tosoh.
4. Οι αναλυτές των συστημάτων AIA της Tosoh μπορούν να διατηρούν ταυτόχρονα αποθηκευμένες δύο διαφορετικές καμπύλες βαθμονόμησης για κάθε αναλυόμενη ουσία. Επομένως, στην ίδια σειρά αναλύσεων μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι δύο διαφορετικές παρτίδες υποδοχέων αναλύσεων ST AIA-PACK Myoglobin.
5. Εάν οι προδιαγραφές για τη συγκεκριμένη ανάλυση δεν υπάρχουν ήδη στο λογισμικό του συστήματος, θα πρέπει να καταχωρηθούν με κωδικό ανάλυσης **096**.

ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Με τους αναλυτές των συστημάτων AIA της Tosoh εκτελούνται αυτόματα όλες οι διαδικασίες χειρισμού δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Με τους αναλυτές των συστημάτων AIA της Tosoh εκτελείται μέτρηση του ρυθμού παραγωγής φθορισμού κατά την αντίδραση και ο ρυθμός αυτός μετατρέπεται αυτόματα σε συγκέντρωση μυοσφαιρίνης, σε ng/mL.

Για τα δείγματα για τα οποία απαιτείται αραιώση, οι αναλυτές AIA Nex•IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 και AIA-2000 εκτελούν αυτόματα την αραιώση και υπολογίζουν τα αποτελέσματα, εφόσον καταχωρηθούν στο λογισμικό οι συντελεστές αραιώσης. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον προγραμματισμό αραιώσεων, συμβουλευτείτε το αντίστοιχο Εγχειρίδιο Χειριστή Συστήματος AIA της TOSOH.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ποιοτικός έλεγχος

Για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της επαναληψιμότητας της απόδοσης ανάλυσης, συνιστάται η ανάλυση δειγμάτων ελέγχου που διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι ελάχιστες συστάσεις για τη συχνότητα εκτέλεσης εσωτερικού ελέγχου υλικού είναι οι εξής:

Μετά τη βαθμονόμηση πρέπει να εκτελούνται τρία επίπεδα εσωτερικού ελέγχου, για την αποδοχή της καμπύλης βαθμονόμησης.

Τα τρία επίπεδα ελέγχου πρέπει να επαναλαμβάνονται όταν εκτελούνται συγκεκριμένες διαδικασίες συντήρησης (π.χ. ρύθμιση θερμοκρασίας, αλλαγές του μηχανισμού δειγματοληψίας, συντήρηση της κεφαλής πλύσης ή ρύθμιση ή αλλαγή της λυχνίας ανίχνευσης).

Μετά την καθημερινή συντήρηση, θα πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον δύο επίπεδα του ελέγχου, ώστε να είναι δυνατός ο έλεγχος της συνολικής απόδοσης των αναλυτών των συστημάτων AIA της TOSOH.

Αν μία ή περισσότερες τιμές ελέγχου είναι εκτός του αποδεκτού εύρους, πρέπει να διερευνήσετε την εγκυρότητα της καμπύλης βαθμονόμησης πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων του ασθενούς.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες σύμφωνα με τον ακριβή κανονισμό λειτουργίας του εργαστηρίου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την ανάλυση αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα στοιχεία (π.χ. συμπτώματα, αποτελέσματα άλλων αναλύσεων, κλινική εικόνα, θεραπεία κ.λπ.).
- Με το ST AIA-PACK Myoglobin, η μέγιστη μετρήσιμη συγκέντρωση μυοσφαιρίνης χωρίς αραιώση είναι 1.000 ng/mL, ενώ η ελάχιστη μετρήσιμη συγκέντρωση είναι 2,0 ng/mL (ευαισθησία ανάλυσης).
- Παρόλο που η τιμή υψηλότερης συγκέντρωσης του βαθμονομητή είναι κατά προσέγγιση 1.200 ng/mL, η ακριβής συγκέντρωση ενδέχεται να διαφέρει ελαφρώς. Οι προδιαγραφές της ανάλυσης, ΥΨΗΛΟ ΕΥΡΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ, θα πρέπει να ορίζονται ως το ανώτερο όριο του εύρους ανάλυσης, 1.000 ng/mL.
- Παρόλο που η αιμόλυση έχει αμελητέα επίδραση στην ανάλυση, η παρουσία αιμολυμένων δειγμάτων ενδέχεται να υποδεικνύει εσφαλμένη επεξεργασία του δείγματος πριν από την ανάλυση και συνεπώς τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.
- Η λιπαιμία έχει αμελητέα επίδραση στην ανάλυση, με εξαίρεση τις περιπτώσεις αδρής λιπαιμίας όπου ενδέχεται να παρατηρηθεί χωρική παρεμβολή.
- Τα δείγματα ασθενών που λαμβάνουν φάρμακα ή/και υποβάλλονται σε θεραπευτική αγωγή ενδέχεται να εμφανίσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Τα δείγματα που περιέχουν ινώδες ενδέχεται να εμφανίσουν ψευδώς υψηλά ή ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα.
- Τα δείγματα από ασθενείς που έχουν λάβει παρασκευάσματα μονοκλωνικών αντισωμάτων ποντικού για λόγους διάγνωσης ή αγωγής ενδέχεται να περιέχουν ανθρώπινα αντισώματα αντι-ποντικού (HAMA). Τα δείγματα αυτά ενδέχεται να εμφανίσουν ψευδώς αυξημένες τιμές κατά την εξέταση για μυοσφαιρίνη.
- Δείγματα ασθενών υπό αγωγή με Asfotase Alfa (Γενετικός Ανασυνδυασμός) ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς αυξημένα/ μειωμένα αποτελέσματα.
- Για την πλήρη κατανόηση των περιορισμών της διαδικασίας αυτής, ανατρέξτε στις ενότητες «ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ», «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ», «ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ» καθώς και «ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ» στο παρόν ένθετο.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει ένα διάστημα αναφοράς που να αντιστοιχεί στα χαρακτηριστικά του πληθυσμού που εξετάζεται και του τύπου δείγματος που χρησιμοποιείται. Όπως ισχύει για όλες τις διαγνωστικές διαδικασίες, κατά την ερμηνεία των κλινικών αποτελεσμάτων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη

η συγχωρηγούμενη φαρμακευτική του ασθενή. (9) Τα αποτελέσματα της μιοσφαιρίνης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη συνολική κλινική εικόνα του ασθενή.

I. Τιμές εύρους αναφοράς

Το διάστημα που παρέχεται παρακάτω έχει καθοριστεί για δείγματα ορού από 153 εμφανώς υγιή άτομα Ασιατικής καταγωγής. Ευρωπαϊκές μελέτες έδειξαν ότι αυτές οι τιμές αναφοράς έχουν ισχύ και για ευρωπαϊκό πληθυσμό.

Διάστημα αναφοράς < = 73,0 ng/mL

Για κάθε τύπο δείγματος θα πρέπει να καθορίζεται ένα ξεχωριστό διάστημα αναφοράς.

II. Συντελεστές μετατροπής

Οι συγκεντρώσεις της μιοσφαιρίνης υπολογίζονται σε ng/mL στην παρούσα εφαρμογή. Οι τιμές που προκύπτουν σε ng/mL πρέπει να πολλαπλασιάζονται με την τιμή 1,0 κατά τη μετατροπή τους σε τιμές σε µg/L.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΑΚΡΙΒΕΙΑ

- a. Ανάκτηση: Σε τρεις δεξαμενές ορού προστέθηκαν εξωγενώς τρεις διαφορετικές συγκεντρώσεις μιοσφαιρίνης και οι δεξαμενές αναλύθηκαν πριν και μετά την προσθήκη.

Δείγμα	Αρχική τιμή (ng/mL)	Μιοσφαιρίνη Προστιθέμενη (ng/mL)	Αναμενόμενη τιμή (ng/mL)	Μετρηθείσα τιμή (ng/mL)	Ποσοστό Ανάκτησης (%)
Ορός Α	38.6	147	185	172	93,0
	38.6	293	332	310	93,5
	38.6	586	625	629	100,7
Ορός Β	38.3	151	190	176	92,7
	38.3	302	341	340	99,8
	38.3	605	643	647	100,6
Ορός C	39.9	150	190	178	93,6
	39.9	299	339	341	100,5
	39.9	599	639	625	97,9

- b. Αραίωση: Τρία δείγματα ορού με υψηλές συγκεντρώσεις μιοσφαιρίνης αραιώθηκαν διαδοχικά με ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION και αναλύθηκαν.

Δείγμα	Συντελεστής αραίωσης	Αναμενόμενη τιμή (ng/mL)	Μετρηθείσα τιμή (ng/mL)	Ποσοστό Ανάκτησης (%)
Ορός Α	μηδέν		842	
	7.5/10	631	644	102.0
	5.0/10	421	422	100.3
	2.5/10	210	216	102.6
	1.0/10	84,2	85,0	101.0
Ορός Β	μηδέν		1017	
	7.5/10	763	765	100.3
	5.0/10	508	534	105.0
	2.5/10	254	257	101.2
	1.0/10	102	106	103.9
Ορός C	μηδέν		986	
	7.5/10	740	771	104.2
	5.0/10	493	487	98.7
	2.5/10	247	253	102.8
	1.0/10	98,6	107	109.0

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

- a. Η επαναληψιμότητα εντός σειράς αναλύσεων προσδιορίστηκε με χρήση τριών ορών ελέγχου σε 20 συνολικά σειρές αναλύσεων. Σε κάθε σειρά αναλύσεων εκτελέστηκαν δύο επαναληπτικές αναλύσεις ανά ορό ελέγχου. Η μέση τιμή κάθε διπλής μέτρησης χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό της συνολικής τυπικής απόκλισης (SD), η οποία με τη σειρά της χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό του συντελεστή ποικιλότητας (CV).

Δείγμα	Μέση τιμή (ng/mL)	Συνολική SD (ng/mL)	CV (%)
Ορός A3	36,8	0,817	2,2
Ορός B3	146	2,52	1,7
Ορός C3	480	7,76	1,6

- b. Η συνολική επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με την εις διπλούν ανάλυση τριών ορών ελέγχου, σε 20 διαφορετικές σειρές αναλύσεων. Η μέση τιμή κάθε σειράς αναλύσεων χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό της συνολικής τυπικής απόκλισης (SD) και του συντελεστή ποικιλότητας (CV).

Δείγμα	Μέση τιμή (ng/mL)	Συνολική SD (ng/mL)	CV (%)
Ορός A3	36,8	1,02	2,8
Ορός B3	146	3,38	2,3
Ορός C3	480	11,3	2,4

ΣΥΣΧΕΤΙΣΗ

Η συσχέτιση μεταξύ ορού (x) και ηπαρινισμένου πλάσματος (y) στο ST AIA-PACK Myoglobin πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας 56 δείγματα ασθενών.

Κλίση	0.963
Τεταγμένη	3.419
Συντελεστής συσχέτισης	0.995
Εύρος δειγμάτων	31.5 - 934.8
Αριθμός δειγμάτων	56

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Η παρακάτω ουσία εξετάστηκε για διασταυρούμενη αντίδραση με μέτρηση του ST AIA-PACK Myoglobin SAMPLE DILUTING SOLUTION με περιεκτικότητα σε αιμοσφαιρίνη (470 mg/dl).

Ουσία	Διασταυρούμενη αντίδραση (%)
Αιμοσφαιρίνη	δεν ανιχνεύτηκε

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Η ελάχιστη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση (MDC) της μιοσφαιρίνης υπολογίζεται στα 2,0 ng/mL. Η MDC ορίζεται ως η συγκέντρωση της μιοσφαιρίνης η οποία αντιστοιχεί στο ρυθμό φθορισμού, που παρουσιάζει δύο τυπικές αποκλίσεις από το μέσο ρυθμό φθορισμού σε 10 επανειλημμένες αναλύσεις προσδιορισμού με ST AIA-PACK Myoglobin CALIBRATOR (1).

ΠΑΡΕΜΒΟΛΗ

Για τους σκοπούς της μελέτης αυτής, η παρεμβολή ορίζεται με ανάκτηση εκτός του 10% της γνωστής συγκέντρωσης του δείγματος μετά την προσθήκη των ακόλουθων ουσιών στα ανθρώπινα δείγματα.

- Η αιμοσφαιρίνη (έως και 410 mg/dl), η ελεύθερη χολερυθρίνη (έως και 8,5 mg/dl) και η συζευγμένη χολερυθρίνη (έως και 18 mg/dl) δεν παρεμβάλλονται στην ανάλυση.

- Η λιπαιμία, όπως υποδεικνύεται από συγκεντρώσεις τριγλυκεριδίων (έως και 1.000 mg/dl), δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.
- Η πρωτεΐνη, όπως υποδεικνύεται από τις συγκεντρώσεις ανθρώπινης λευκωματίνης (έως και 5,0 g/dl) δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.
- Η ηπαρίνη (έως και 50 U/mL) δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.
- Το ασκορβικό οξύ (έως και 20 mg/dl) δεν παρεμβάλλεται στην ανάλυση.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 1) Kagan, L. J., Extension of Myocardial Infarction and Serum Myoglobin. Int. J. Cardiol 1984; 6:337-339.
- 2) Gibler, W. B., et al. Myoglobin as a Sensitive Indicator of Acute Myocardial Infarction. Ann. Emerg. Med. 1987; 16:851-856.
- 3) Roxin, L., et al. The Value of Serum Myoglobin Determination in the Early diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Acta Med. Scand 1984; 215:417-425.
- 4) Grenadier, E., et al. The Roles of Serum Myoglobin, Total CPK and CK-MB Isoenzyme in the Acute Phase of Myocardial Infarction. Am Heart J. 1983; 105:408-416.
- 5) Mair, J., et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995; 41(9): 1266-1272.
- 6) Ellis, A. K., et al. Early Non-invasive Detection of Successful Reperfusion in Patients with Acute Myocardial Infarction. Circulation 1988; 1:1352-1357.
- 7) Lavin, F., et al. Comparison of Five Cardiac Markers in the Detection of Reperfusion After Thrombolysis in Acute Myocardial Infarction. Br. Heart J. 1995; 73:422-427.
- 8) Christenson, R. H., et al. Assessment of Coronary Reperfusion After Thrombolysis with a Model Combining Myoglobin, Creatine Kinase-MB, and Clinical Variables. TAMI-7 Study group. Thrombolysis and Angioplasty in Myocardial Infarction-7. Circulation 1997; 96(6):1776-1782.
- 9) Young, D., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, American Association for Clinical Chemistry Press. 1990.



TOSOH CORPORATION

2-2-1 Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan
Phone: +81 3 6636 3734
Fax: +81 3 6636 3627



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO-HAM, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49



TOSOH BIOSCIENCE LIMITED

Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901 Fax :+44 1527 471680



TOSOH BIOSCIENCE SA

Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland



TOSOH BIOSCIENCE, INC.

3600 Gantz Road
Grove City, OH 43123 USA
Phone: +1 650 615 49 70