

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test (Plná krev/sérum/plazma) Příbalový leták

REF CMA-435
čeština

Rychlý test pro diagnostiku infarktu myokardu (IM) k kvalitativní detekci myoglobinu, CK-MB a srdečního troponinu I (cTnI) v plné lidské krvi, séru nebo plazmě.

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci lidského myoglobinu, CK-MB a srdečního troponinu I (cTnI) v plné krvi, séru nebo plazmě jako pomůcka při diagnostice infarktu myokardu (IM).

SHRNUTÍ

Myoglobin (MYO), kreatinkináza MB (CK-MB) a srdeční troponin I (cTnI) jsou proteiny uvolňované do krevního oběhu po poranění srdce. Myoglobin je hemový protein, který se normálně nachází v kosterním a srdečním svalu, s molekulovou hmotností 17,8 kDa.¹ Když jsou svalové buňky poškozeny, myoglobin se kvůli své relativně malé velikosti rychle uvolňuje do krve. Hladina myoglobinu se měřitelně zvyšuje nad výchozí hodnotu během 2–4 hodin po infarktu, vrcholu dosahuje za 9–12 hodin a k výchozí hodnotě se vrací během 24–36 hodin.^{2,3} CK-MB je enzym přítomný také v srdečním svalu s molekulovou hmotností 87,0 kDa.⁴ Kreatinkináza je dimerní molekula tvořená dvěma podjednotkami označenými jako „M“ a „B“, které se spojují a tvoří tři různé izoenzymy, CK-MM, CK-BB a CK-MB. CK-MB je izoenzym kreatinkinázy, který se nejvíce podílí na metabolismu tkáně srdečního svalu.⁵ Uvolňování CK-MB do krve po infarktu myokardu (IM) lze detekovat během 3–8 hodin po nástupu příznaků. Vrcholu dosahuje během 9 až 30 hodin a vrací se k výchozím hladinám během 48 až 72 hodin.⁶ Srdeční troponin I je protein nacházející se v srdečním svalu s molekulovou hmotností 22,5 kDa.⁷ Troponin I je součástí třípodjednotkového komplexu složeného z troponinu T a troponinu C. Spolu s tropomyosinem tvoří tento strukturální komplex hlavní složku, která reguluje aktivitu aktomyosinu citlivou na vápník v přičině pruhovaném kosterním a srdečním svalu.⁸ Po poranění srdce se troponin I uvolňuje do krve 4–6 hodin po nástupu bolesti. Uvolňování troponinu I je podobné jako u CK-MB, ale zatímco hladiny CK-MB se po 72 hodinách vrátí k normálu, troponin I zůstává zvýšený po dobu 6–10 dnů, což umožňuje delší dobu detekce srdečního poškození.

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test je jednoduchý test, který využívá kombinaci částic potažených protilátkami a záchytných činidel ke kvalitativní detekci myoglobinu, CK-MB a srdečního troponinu I (cTnI) v plné krvi, séru nebo plazmě. Minimální detekční hladina je 50 ng/ml myoglobinu, 5 ng/ml CK-MB a 0,5 ng/ml troponinu I.

PRINCIP

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test je kvalitativní membránový imunotest pro detekci myoglobinu, CK-MB a srdečního troponinu I (cTnI) v plné krvi, séru nebo plazmě. Membrána je v každé testovací oblasti předem potažena specifickými protilátkami. Během testování reaguje vzorek plné krve, séra nebo plazmy s částicemi potaženými specifickými protilátkami. Směs migruje chromatograficky vzhůru po membráně, kde reaguje se specifickými protilátkami na membráně a vytváří barevnou linii. Přítomnost této barevné linie ve specifické testovací oblasti indikuje pozitivní výsledek, zatímco její absence negativní výsledek. Barevná linie slouží jako kontrola postupu a v kontrolní oblasti se vždy objeví barevná linie, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

ČINIDLA

Test obsahuje koloidní zlaté částice konjugované s protilátkami proti myoglobinu, koloidní zlaté částice konjugované s protilátkami proti CK-MB, koloidní zlaté částice konjugované s protilátkami proti troponinu I a záchytné činidla nanesená na membránu.

OPATŘENÍ

- Pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo sadami, nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je sáček poškozený.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během všech postupů dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a řiďte se standardními postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Použití testovacích materiálů by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skládejte v původním obalu v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test lze provést s použitím plné krve (ze žilní punkce nebo z prstu), séra nebo plazmy.
- Odběr **vzorků plné krve z prstu**:
 - Umyjte pacientovy ruku mýdlem a teplou vodou nebo ji očistěte alkoholovým tamponem. Nechte oschnout.
 - Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku.
 - Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
 - Jemně třete ruku od zápěstí k dlaní a k prstu, abyste vytvořili kulatou kapku krve nad místem vpichu.
 - Přidejte vzorek plné krve z prstu do testovací kazety pomocí **kapilární zkumavky**:
 - Dotkněte se konce kapilární trubice krve, dokud se nenaplní přibližně na 50 µl. Zabráňte vzniku vzduchových bublin.
 - Umístěte baňku na horní konec kapilární trubice a poté ji stiskněte, abyste dávkovali plnou krev do jamky pro vzorek v testovací kazetě.
 - Přidejte vzorek plné krve z prstu do testovací kazety pomocí **kapek z krve**:
 - Umístěte prst pacienta tak, aby kapka krve byla těsně nad jamkou pro vzorek v testovací kazetě.
 - Nechte 2 kapky krve z prstu spadnout do středu vzorku na testovací kazetě nebo posuňte prst pacienta tak, aby se kapka dobře dotýkala středu vzorku. Vyhněte se přímému kontaktu prstu s vzorkem.
- Co nejdříve oddělte sérum nebo plazmu od krve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu až 2 dnů, pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě do -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2–8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Plná krev odebraná z prstu by měla být testována ihned.
- Před testováním nechte vzorky ohřát na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy upravujícími přepravu etiologických agens.

MATERIÁLY

- | | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Testovací kazety Dezinfekce (Alkoholový tampon) | <ul style="list-style-type: none"> Příbalový leták Lanceta | <ul style="list-style-type: none"> Kapátka Pufr |
|--|--|---|
- Požadované materiály, které však nebyly dodány**
- Nádoby na sběr vzorků
 - Odstředivka
 - Časovač
- Pro plnou krev z prstu*
- Heparinizované kapilární trubice a dávkovací baňka

NÁVOD K POUŽITÍ

Nechte testovací kazetu, vzorek, pufr dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).

- Před otevřením nechte sáček vytemperovat na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zataženého sáčku a co nejdříve ji spotřebujte.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

Pro vzorek **séra nebo plazmy**:

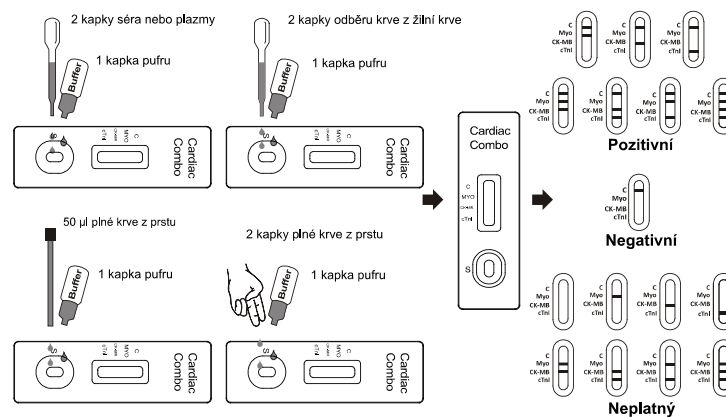
 - Držte kapátko svisle a přeneste **2 kapky séra nebo plazmy** (přibližně 50 µl) do jamky pro vzorek, poté **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro **venepunkci plné krve** vzorek:

 - Držte kapátko svisle a přeneste **2 kapky plné krve** (přibližně 50 µl) do jamky pro vzorek, poté **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro **plnou krev z prstu** vzorek:

 - Použití kapilární trubice: Naplňte kapiláru a **přeneste přibližně 50 µl vzorku plné krve z prstu** do jamky pro vzorek v testovací kazetě, poté **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
 - Použití kapek z krve: Nechte **2 závěsné kapky vzorku plné krve z prstu** (přibližně 50 µl) spadnout do jamky pro vzorek v testovací kazetě, poté **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
- Počkajte, až se objeví barevná čára (čary). **Výsledek odečtete po 10 minutách**. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedený obrázek)

POZITIVNÍ: Barevná linie v kontrolní oblasti (C) a přítomnost jedné nebo více barevných linií v testovacích oblastech indikuje pozitivní výsledek. To znamená, že koncentrace myoglobinu, CK-MB a/nebo srdečního troponinu I je nad minimální detekční hladinou.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací oblasti (oblastech) se bude lišit v závislosti na koncentraci myoglobinu, CK-MB a/nebo srdečního troponinu I přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovacích oblastech považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linie. V testovací oblasti (T) se linie neobjeví. To znamená, že koncentrace myoglobinu, CK-MB a srdečního troponinu I je pod minimálními detekčními limity.

NEPLATNÝ: Kontrolní linie se neobjevuje. Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linie jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linie objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní nasávnání membrány a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; nicméně se doporučuje provést testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test je určen pouze k diagnostickému použití *in vitro*. Tento test by měl být použit pouze k detekci myoglobinu, CK-MB a srdečního troponinu I (cTnI) ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu myoglobinu, CK-MB a srdečního troponinu I.
- 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test ukáže pouze kvalitativní hladinu myoglobinu, CK-MB a troponinu I ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu infarktu myokardu.
- 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test nedokáže ve vzorcích detekovat myoglobin v koncentraci nižší než 50 ng/ml, CK-MB v koncentraci 5 ng/ml a srdeční troponin I (cTnI) v koncentraci 0,5 ng/ml. Negativní výsledek kdykoli nevylučuje možnost infarktu myokardu.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Některé vzorky obsahující neobvykle vysoké titry heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru (RF) mohou ovlivnit očekávané výsledky. I když jsou výsledky testu pozitivní, je třeba zvážit další klinické vyšetření s využitím dalších klinických informací, které má lékař k dispozici.
- Existuje malá možnost, že některé vzorky plné krve s velmi vysokou viskozitou nebo vzorky, které byly skladovány déle než 2 dny, nemusí na testovací kazetě správně fungovat. Test opakujte se vzorkem číra nebo plazmy od stejného pacienta s novou testovací kazetou.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifita

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test byl hodnocen pomocí předního komerčního testu Myoglobin ELISA, CK-MB ELISA a cTnI ELISA s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že ve srovnání s předními testy ELISA vykazuje 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test citlivost >99,9 % a specifitu 97,2 % pro myoglobin, citlivost 99,4 % a specifitu 99,0 % pro srdeční troponin I (cTnI) a citlivost >99,9 % a specifitu 99,4 % pro CK-MB.

Test Myoglobin vs. ELISA

Metoda	ELISA			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Myoglobin test (plná krev/sérum/plazma)	Pozitivní	54	
	Negativní	0	379	379
Celkové výsledky		54	390	444

Relativní citlivost S : >99,9 % (95% interval spolehlivosti*: 93,4 % ~ 100 %);

Relativní specifická S : 97,2 % (95% interval spolehlivosti*: 95,0 % ~ 98,6 %);

Přesnost: 97,5 % (95% interval spolehlivosti*: 95,6 % ~ 98,8 %). *Intervaly spolehlivosti

Test Troponin I vs. ELISA

Metoda	ELISA			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Troponin I test (plná krev/sérum/plazma)	Pozitivní	172	
	Negativní	1	472	473
Celkové výsledky		173	477	650

Relativní citlivost S : 99,4 % (95% interval spolehlivosti*: 96,8 % ~ 100 %);

Relativní specifická S : 99,0 % (95% interval spolehlivosti*: 97,6 % ~ 99,7 %);

Přesnost: 99,1 % (95% interval spolehlivosti*: 98,0 % ~ 99,7 %). *Intervaly spolehlivosti

Test CK-MB vs. ELISA

Metoda	ELISA			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	CK-MB test (plná krev/sérum/plazma)	Pozitivní	62	
	Negativní	0	468	468
Celkové výsledky		62	471	533

Relativní citlivost S : >99,9 % (95% interval spolehlivosti*: 94,2 % ~ 100 %);

Relativní specifická S : 99,4 % (95% interval spolehlivosti*: 98,1 % ~ 99,9 %);

Přesnost: 99,4 % (95% interval spolehlivosti*: 98,4 % ~ 99,9 %). *Intervaly spolehlivosti

Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 15 replikátů z méně než patnácti vzorků: hladiny myoglobinu ve vzorku 0 ng/ml, 50 ng/ml, 100 ng/ml, 200 ng/ml a 400 ng/ml, hladiny vzorku CK-MB/ml 0 ng/mL, 5 ng/ml, 20 ng/ml a 40 ng/ml a hladiny srdečního troponinu I (cTnI) při 0 ng/ml, 1,0 ng/ml, 5,0 ng/ml, 10 ng/ml a 40 ng/ml. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Mezitestový

Přesnost mezi sériemi testů byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných patnácti vzorcích: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL, 400 ng/mL a 400 ng/mL myoglobinu, 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL a 40 ng/mL CK-MB a 0 ng/mL, 1,0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL a 40 ng/mL srdečního troponinu I (cTnI). S těmito vzorky byly testovány tři různé šarže 3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případů.

Zkřížená reaktivita

3v1 Myoglobin/CK-MB/Troponin I test byl testován na vzorky pozitivních na 10 000 ng/ml kosterního troponinu I, 2 000 ng/ml troponinu T, 20 000 ng/ml srdečního myosinu, 1 800 ng/ml CK-MM, 1 200 ng/ml CK-BB, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBeAb, HBeAb, syfilis, anti-HIV, anti- *H. pylori* , mononukleóza, anti-CMV, anti-zarděnky a anti-toxoplazmózu. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.











Rušivé látky

K negativním a pozitivním vzorkům na myoglobin, CK-MB a/nebo srdeční troponin I (cTnI) byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Paracetamol: 20 mg/dl Bilirubin: 1 000 mg/dl Albumin: 10 500 mg/dl
 Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl Cholesterol: 800 mg/dl Hemoglobin : 1 000 mg/dl
 Kyselina askorbová: 20 mg/dl Kofein: 20 mg/dl Kyselina šťavelová: 600 mg/dl
 Kreatin: 200 mg/dl Kyselina gentisová: 20 mg/dl Triglyceridy: 1 600 mg/dl
 Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala s testem.

BIBLIOGRAFIE

- Wong SS. Strategické využití srdečních markerů pro diagnostiku akutního infarktu myokardu. *Ann Clin Lab Sci* , 26:301-12, 1996.
- Kagen U. Metody stanovení myoglobinu a diagnostické využití. *CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* , 2:273, 1978.
- Chapelle JP. a kol. Stanovení sérového myoglobinu při hodnocení akutního infarktu myokardu. *Eur. Heart Journal* , 3:122, 1982.
- Apple FS, Preese LM. Kreatininkináza-MB: detekce infarktu myokardu a monitorování reperfuze. *J Clin Immunoassay* , 17:24-9, 1994.
- Lee TH, Goldman L. Stanovení sérových enzymů v diagnostice akutního infarktu myokardu. *Ann Intern Med* , 105:221-233, 1986.
- Kallner A, Sylven C, Brodin. U, et al. Včasná diagnóza akutního infarktu myokardu; srovnání chemických prediktorů. *Scand J Clin Lab Invest* , 49:633-9, 1989.
- Adams a kol. Biochemické markery poškození myokardu, *Immunoassay Circulation* 88: 750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Kooperativní interakce mezi molekulami troponinu vázanými na tenké srdeční filamenty. *J.Biol.Chem* . 266:966, 1991.

	Diagnostická zdravotnická pomůcka <i>in vitro</i>
	Teplotní limit
	Nepoužívejte při poškozeném obalu
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalogové číslo
	Počet testů
	Datum spotřeby
	Kód šarže
	Výrobce
	Pouze na 1 použití
	Návod k použití
	Pozor
	Dovozce
	Distributor



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
 Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
 Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771

Číslo:
 revize :

14603548600
 2026-01-22

JOY TEST

Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood /Serum/Plasma) Package Insert

REF CMA-435

English

A rapid test for the diagnosis of myocardial infarction (MI) to detect Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I (cTnI) qualitatively in whole blood, serum or plasma.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).

SUMMARY

Myoglobin (MYO), Creatine Kinase MB (CK-MB) and cardiac Troponin I (cTnI) are proteins released into the bloodstream after cardiac injury. Myoglobin is a heme-protein normally found in skeletal and cardiac muscle with a molecular weight of 17.8 kDa.¹ When muscle cells are damaged, Myoglobin is released into the blood rapidly due to its relatively small size. The level of Myoglobin increases measurably above baseline within 2-4 hours post-infarct, peaking at 9-12 hours, and returning to baseline within 24-36 hours.^{2,3} CK-MB is an enzyme also present in the cardiac muscle, with a molecular weight of 87.0 kDa.⁴ Creatine Kinase is a dimeric molecule formed from two subunits designated as "M" and "B", which combine to form three different isoenzymes, CK-MM, CK-BB and CK-MB. CK-MB is the isoenzyme of Creatine Kinase most involved in the metabolism of cardiac muscle tissue.⁵ The release of CK-MB into the blood following an MI can be detected within 3-8 hours after the onset of symptoms. It peaks within 9 to 30 hours, and returns to baseline levels within 48 to 72 hours.⁶ Cardiac Troponin I is a protein found in cardiac muscle, with a molecular weight of 22.5 kDa.⁷ Troponin I is part of a three subunit complex comprised of Troponin T and Troponin C. Along with tropomyosin, this structural complex forms the main component that regulates the calcium sensitive ATPase activity of actomyosin in striated skeletal and cardiac muscle.⁸ After cardiac injury occurs, Troponin I is released into the blood 4-6 hours after the onset of pain. The release pattern of Troponin I is similar to CK-MB, but while CK-MB levels return to normal after 72 hours, Troponin I remains elevated for 6-10 days, thus providing for a longer window of detection for cardiac injury.

The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a simple test that utilizes a combination of antibody coated particles and capture reagents to qualitatively detect Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma. The minimum detection level is 50ng/mL Myoglobin, 5ng/mL CK-MB and 0.5ng/mL Troponin I.

PRINCIPLE

The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with specific capture antibodies in each of the test line regions of the test. During testing, the whole blood, serum or plasma specimen reacts with the particle coated with specific antibodies. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with specific capture reagents on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the specific test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti-Myoglobin antibody conjugated colloid gold particles, anti-CK-MB antibody conjugated colloid gold particles, anti-Troponin I antibody conjugated colloid gold particles, and capture reagents coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use the test cassette if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test materials should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
 - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test cassette by using **a capillary tube**:
 - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 50µL. Avoid air bubbles.
 - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well of the test cassette.
 - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test cassette by using **hanging drops**:
 - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen area of the test cassette.
 - Allow 2 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of the specimen area on the test cassette, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen area. Avoid touching the finger directly to the specimen area.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be

stored at 2-8°C for up to 2 days, for long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALS

Materials provided

- Test Cassettes
- Droppers
- Buffer
- Package insert
- Sterile Lancets
- Alcohol Pads

Materials required but not provided

- Specimen collection Containers
- Centrifuge
- Timer
- For fingerstick whole blood
- Heparinized capillary tubes and dispensing bulb

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test cassette, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
- Place the cassette on a clean and level surface.

For **Serum or Plasma** specimen:

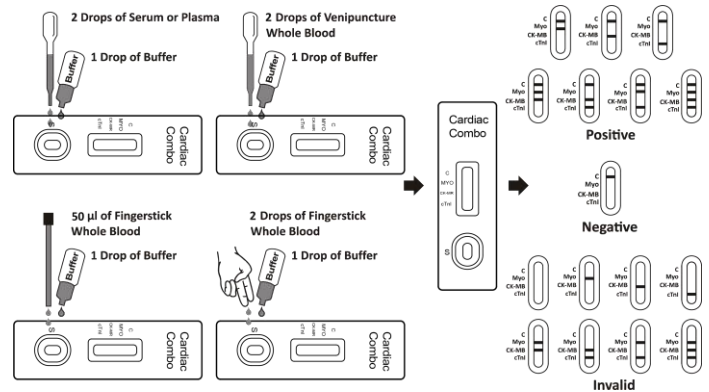
- Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of serum or plasma (approximately 50 µL)** to the specimen well, then **add 1 drop of buffer (approximately 40 µL)**, and start the timer. See illustration below.

For **Venipuncture Whole Blood** specimen:

- Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of whole blood (approximately 50 µL)** to the specimen well, then **add 1 drop of buffer (approximately 40 µL)**, and start the timer. See illustration below.

For **Fingerstick Whole Blood** specimen:

- To use a capillary tube: Fill the capillary tube and transfer **approximately 50 µL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well of test cassette, then **add 1 drop of buffer (approximately 40 µL)** and start the timer. See illustration below.
 - To use hanging drops: Allow **2 hanging drops of fingerstick whole blood specimen (approximately 50 µL)** to fall into the specimen area of test cassette, then **add 1 drop of buffer (approximately 40 µL)** and start the timer. See illustration below.
- Wait for the colored line(s) to appear. **Read result at 10 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * A colored line in the control line region (C) and the presence of one or more colored lines in the test line regions indicates a positive result. This indicates that the concentration of Myoglobin, CK-MB and/or cardiac Troponin I is above the minimum detection level.

*NOTE: The intensity of the color in the test line region(s) will vary depending on the concentration of Myoglobin, CK-MB and/or cardiac Troponin I present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line regions should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This indicates that the concentration of Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I are below the minimum detection levels.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for the detection of Myoglobin, CK-MB, and cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Myoglobin, CK-MB and cardiac Troponin I can be determined by this qualitative test.
- The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the qualitative level of Myoglobin, CK-MB and Troponin I in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of myocardial infarction.
- The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) cannot detect less than 50ng/mL Myoglobin, 5ng/mL CK-MB and 0.5ng/mL cardiac Troponin I (cTnI) in specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of myocardial infarction.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- Some specimens containing unusually high titers of heterophile antibodies or rheumatoid factor (RF) may affect expected results. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
- There is a slight possibility that some whole blood specimens with very high viscosity or which have been stored for more than 2 days may not run properly on the test cassette. Repeat the test with a serum or plasma specimen from the same patient using a new test cassette.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with a leading commercial Myoglobin ELISA, CK-MB ELISA, cTnI ELISA test using clinical specimens. The results show that relative to leading ELISA tests, the Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) shows >99.9% sensitivity and 97.2% specificity for Myoglobin, 99.4% sensitivity and 99.0% specificity for cardiac Troponin I (cTnI), and >99.9% sensitivity and 99.4% specificity for CK-MB.

Myoglobin Rapid Test vs. ELISA

Method	Results	ELISA		Total Results
		Positive	Negative	
Myoglobin Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Positive	54	11	65
	Negative	0	379	379
	Total Results	54	390	444

Relative sensitivity: >99.9% (95%CI*: 93.4%~100%);

Relative specificity: 97.2% (95%CI*: 95.0%~98.6%);

Accuracy: 97.5% (95%CI*: 95.6%~98.8%).

*Confidence Intervals

Cardiac Troponin I Rapid Test vs. ELISA

Method	Results	ELISA		Total Results
		Positive	Negative	
Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Positive	172	5	177
	Negative	1	472	473
	Total Results	173	477	650

Relative sensitivity: 99.4% (95%CI*: 96.8%~100%);

Relative specificity: 99.0% (95%CI*: 97.6%~99.7%);

Accuracy: 99.1% (95%CI*: 98.0%~99.7%).

*Confidence Intervals

CK-MB Rapid Test vs. ELISA

Method	Results	ELISA		Total Results
		Positive	Negative	
CK-MB Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Positive	62	3	65
	Negative	0	468	468
	Total Results	62	471	533

Relative sensitivity: >99.9% (95%CI*: 94.2%~100%);

Relative specificity: 99.4% (95%CI*: 98.1%~99.9%);

Accuracy: 99.4% (95%CI*: 98.4%~99.9%).

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of below fifteen specimens: Myoglobin specimen levels at 0ng/mL, 50ng/mL, 100ng/mL, 200ng/mL and 400ng/mL, CK-MB specimen levels at 0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL, 20ng/mL and 40ng/mL and cardiac Troponin I (cTnI) specimen levels at 0ng/mL, 1.0ng/mL, 5.0ng/mL, 10ng/mL and 40ng/mL. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same fifteen specimens: 0ng/mL, 50ng/mL, 100ng/mL, 200ng/mL and 400ng/mL of Myoglobin, 0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL, 20ng/mL, and 40ng/mL of CK-MB and 0ng/mL, 1.0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL and 40ng/mL of cardiac Troponin I (cTnI). Three different lots of the Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested by 10,000ng/mL Skeletal Troponin I, 2,000ng/mL Troponin T, 20,000ng/mL Cardiac Myosin, 1,800 ng/mL CK-MM, 1,200ng/mL CK-BB, HBsAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBCAb, syphilis, anti-HIV, anti-*H.pylori*, MONO, anti-CMV, anti-Rubella and anti-Toxoplasmosis positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to Myoglobin, CK-MB and/or cardiac Troponin I (cTnI) negative and positive specimens, respectively.

Acetaminophen: 20mg/dL	Bilirubin: 1,000mg/dL	Albumin: 10,500mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20mg/dL	Cholesterol: 800mg/dL	Hemoglobin 1,000mg/dL
Ascorbic Acid: 20mg/dL	Caffeine: 20mg/dL	Oxalic Acid: 600mg/dL
Creatin: 200mg/dL	Gentisic Acid: 20mg/dL	Triglycerides: 1,600mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

BIBLIOGRAPHY

1. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci*, 26:301-12, 1996.
2. Kagen U. 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. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. *J Clin Immunoassay*, 17:24-9, 1994.
5. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*, 105:221-233, 1986.
6. Kallner A, Sylven C, Brodin U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. *Scand J Clin Lab Invest*, 49:633-9, 1989.
7. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, *Immunoassay Circulation* 88: 750-763, 1993.
8. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. *J.Biol.Chem.* 266:966, 1991.

	Consult instructions for use
	Importer
	Distributor



Manufacturer



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China

Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Number: 14603548600

Revision Date: 2026-01-22

	Caution
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in EU
	Catalog #
	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer
	Do not reuse