

Instruções de Uso

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*

Cardiac AFIAS Cardiac Triple

USO PRETENDIDO

AFIAS Cardiac Triple é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de **Troponina-I Cardíaca (Tn-I)**, **Creatina quinase (CK-MB)** e **Mioglobina** em amostras de sangue total/soro/plasma humano. Os valores de Troponina-I, CK-MB e Mioglobina são utilizados no monitoramento do diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM) e da síndrome coronariana aguda (SCA).

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Marcadores proteicos do sangue desempenham importantes papéis no diagnóstico do IAM. Tn-I, CK-MB e Mioglobina são membros importantes desses marcadores.

As troponinas cardíacas são atualmente os marcadores bioquímicos mais sensíveis e específicos da necrose do miocárdio. Existem três tipos de troponina nas fibras musculares do coração: troponina-C, troponina-I e troponina-T. Juntas, elas contribuem para a contração das fibras musculares cardíacas. A medição clínica dos níveis de Tn-I no soro tem se tornado uma ferramenta importante no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio. A Tn-I no soro é mais confiável do que a creatina quinase como um marcador de prognóstico em pessoas com dor isquêmica no peito. Organizações científicas nacionais e internacionais sugerem o uso das troponinas, Tn-I e Tn-T, ao implementar uma nova estratégia de diagnóstico em pacientes com síndrome coronariana aguda.

A creatina quinase (CK), também conhecida como creatina fosfoquinase ou fosfo-creatino quinase, é uma enzima expressa em vários tecidos e tipos de células. O rompimento da membrana celular como consequência da hipóxia ou de outros danos libera a CK presente no citosol celular para a circulação sistêmica. A CK é uma enzima dimérica que consiste em duas subunidades, as quais podem ser B- (tipo cerebral) ou M- (tipo muscular). Essas subunidades se associam para formar isoenzimas: CK-BB, CK-MM e CK-MB. Essas isoenzimas estão expressas em níveis diferentes em vários tecidos humanos. A CK-MM é a isoenzima da CK mais abundante nos músculos cardíacos, sendo que a CK-MB constitui cerca de 20% do total de CK no tecido muscular cardíaco. Os níveis elevados de CK total não são específicos do tecido do miocárdio e podem ser observados em pacientes com dano no músculo esquelético e outras desordens, mas como a CK-MB é mais específica para o tecido do miocárdio, os níveis de CK-MB em conjunto com os níveis de CK total pode ser considerado um importante indicador no diagnóstico do infarto do miocárdio. A concentração de CK-MB em adultos saudáveis é menor que 7,0 ng/mL, mas apresenta aumento significativo em muitas doenças malignas, geralmente na síndrome primária coronariana, no dano do miocárdio e no infarto. A CK-MB foi encontrada como um

indicador mais sensível e precoce no dano do miocárdio por apresentar níveis basais baixos e uma faixa de normalidade estreita. A literatura médica comumente revela que seguindo o infarto agudo do miocárdio, os níveis de CK-MB tornam-se elevados em cerca de 4 a 9 horas após o início da dor no peito, alcançando o pico entre 10 e 24 horas, e retornando à normalidade dentro de 2 e 3 dias. O uso dos níveis de CK-MB como uma porcentagem da CK total no diagnóstico do infarto do miocárdio é a aplicação clínica mais importante da medição da CK na química clínica.

A Mioglobina é uma proteína ligante de ferro e oxigênio encontrada tanto no músculo esquelético quanto no músculo do miocárdio. Ela atua como uma proteína transportadora e está envolvida na difusão do oxigênio no tecido muscular. A Mioglobina é uma proteína globular de cadeia simples com 154 aminoácidos. Ela é composta por um grupo 'Heme' central contendo ferro que está incluso em um arranjo de feixe compacto ou tipo prisma, formado por oito α -hélices dextrorsas.^{1,2} Sendo uma proteína citoplasmática com baixo peso molecular (17.699 Daltons), a Mioglobina é liberada no soro mais rapidamente se comparado a outros marcadores cardíacos a partir do dano das células do miocárdio. A concentração de Mioglobina no soro aumenta acima dos níveis normais em cerca de 1 hora após o infarto agudo do miocárdio, atingindo o pico do nível aproximadamente 4 a 8 horas após o início, e normaliza rapidamente depois. Assim, a Mioglobina é mais adequada como um marcador cardíaco para o diagnóstico precoce do IAM. No entanto, os níveis elevados de Mioglobina não são específicos para o IAM devido à sua elevada quantidade presente no músculo esquelético. Apesar da sua baixa especificidade clínica e baixo valor preditivo relativo ao IAM, a Mioglobina continua sendo um marcador cardíaco promissor quando outros marcadores, como a Isoenzima MB da Creatina-quinase (CK-MB) e a Troponina-I Cardíaca (Tn-I), tal como outros indicadores como os sinais clínicos e o ECG, são levados em consideração para o diagnóstico/confirmação do IAM.³⁻⁸

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção do tipo sanduíche. Os anticorpos detectores presentes no tampão se ligam aos antígenos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migram pela matriz de nitrocelulose para serem capturados por outros anticorpos imobilizados na tira teste. Quanto mais antígenos estiverem presentes na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão formados, levando à um sinal de fluorescência mais forte nos anticorpos detectores, o qual é processado pelo instrumento para testes AFIAS que exibe a concentração de Tn-I/CK-MB/Mioglobina na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS Cardiac Triple** é composto por 'Cartuchos', 'Ponteiras', 'ID chip', 'Embalagem Zipperbag para Cartucho' e 'Instruções de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém três componentes, incluindo a parte do cassete, a parte do detector e a parte do diluente.
- A parte do cassete contém uma tira de teste, a membrana que possui anti-CK-MB humana na linha teste 1, anti-Mioglobina humana na linha teste 2, estreptavidina na linha teste 3 e IgY de galinha na linha controle.

- A parte do detector contém conjugado fluorescente anti-Tn-I humana, conjugado Biotina-anti-Tn-I humana, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, sacarose, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica como conservante, tween 20, azul de bromofenol em tampão salina fosfato (PBS).
- A parte do diluente contém conjugado fluorescente anti-CK-MB humana, conjugado fluorescente anti-Mioglobina humana, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, tween 20, CA-630, IgG de camundongo, NaCl, CaCl₂, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica como conservante em tampão salina fosfato (PBS).

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta Instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar luz solar direta.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho, ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes do produto de diferentes lotes nem usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá gerar resultados incorretos.
- Não reutilizar o cartucho. O cartucho deve ser utilizado para o teste de uma única amostra.
- O cartucho deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Para o transporte, as amostras devem ser armazenadas de acordo com a regulamentação local. Amostras com hemólise severa e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS Cardiac Triple** e o instrumento para os testes AFIAS deverão ser utilizados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notada a emissão de pequenas vibrações pelo instrumento para testes AFIAS.
- Os cartuchos e as ponteiras utilizadas devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme a legislação local.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- Nenhuma interferência da Biotina é observada quando a concentração da biotina nas amostras de Tn-I é menor que 2 ng/mL. Se o paciente estiver ingerindo biotina em dosagens diárias maiores que 0,03 mg, é recomendado testar novamente após 24 horas da descontinuação da ingestão de biotina.
- **AFIAS Cardiac Triple** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:

- **AFIAS Cardiac Triple** deve ser utilizado em conjunto com o instrumento para testes AFIAS.
- Anticoagulantes recomendados para uso:

Anticoagulantes recomendados

Heparina de Sódio, Heparina Lítica, Citrato de Sódio, K₂ EDTA, K₃ EDTA

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno ao anticorpo é mais comum quando o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que o antígeno se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser analisado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de Armazenagem			
Componente	Temperatura de armazenagem	Tempo	Nota
Cartucho	2 - 8 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
		1 mês	Zipperbag

- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado para a zipperbag contendo o agente dessecante. Sele completamente a abertura da zipperbag. Poderá ser armazenado por até 1 mês a 2-8°C.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Cardiac Triple**:

- Caixa do Cartucho contém:
 - Cartucho 24 unidades
 - Ponteiras 24 unidades
 - Embalagem zipperbag para cartuchos 1 unidade
 - ID chip 1 unidade
 - Instruções de uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS Cardiac Triple**.

- **AFIAS-1** (MS: 10350840308)
- **AFIAS-6** (MS: 10350840308)

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **AFIAS Cardiac Triple** é sangue total / soro / plasma humano.

- É recomendado testar as amostras em até 24 horas após a coleta.
- Amostras de soro e plasma devem ser separadas do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue

Instruções de Uso

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*

total. Se um período maior de armazenamento for necessário, por exemplo, se o teste não puder ser realizado dentro de 244 horas, o soro e o plasma deverão ser imediatamente congelados a -20°C. O armazenamento da amostra por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.

- No entanto, amostras de sangue total não podem ser congeladas em nenhum caso. Uma vez que a amostra tiver sido congelada, essa poderá ser descongelada apenas uma vez. O congelamento e descongelamento repetido pode resultar em mudança nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Cardiac Triple**: Cartuchos, pipetas, ID Chip, zipperbag e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o instrumento para testes AFIAS.
- Esvazie o descarte de ponteiros.
- Insira o ID Chip na porta para ID Chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor AFIAS para obter a informação completa e as instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Transfira **100 µL** de amostra utilizando uma pipeta para dentro do poço de amostra do cartucho.
- Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
- Insira a ponteira no orifício para ponteiros do cartucho.
- Aperte o ícone 'Start' na tela.
- O resultado do teste será apresentado na tela após 12 minutos.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e apresenta a concentração do Tn-I, da CK-MB e da Mioglobina na amostra teste em termos de ng/mL.

Item	Tn-I [ng/mL]	CK-MB [ng/mL]	Mioglobina [ng/mL]
Faixa de referência (99 th percentil)	≤0,04	≤7,00	≤70,00
Faixa de trabalho	0,01-15	3-100	5-500

- Valores esperados

- Em estudos realizados com o teste **AFIAS Cardiac Triple** envolvendo 100 voluntários saudáveis na Coreia, o limite de referência superior (99th percentil, 97,5th percentil) para Tn-I foi 0,04 ng/mL, para CK-MB foi 7 ng/mL e para Mioglobina foi 70 ng/mL.

- Devido à liberação cinética de Tn-I, CK-MB e Mioglobina, um resultado abaixo do limite definido dentro das primeiras horas a partir do início dos sintomas, não é regra para descartar o infarto do miocárdio. Se a suspeita do infarto do miocárdio continuar, repita o teste em intervalos apropriados.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não seja alterado ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com o kit **AFIAS Cardiac Triple**.

Para mais informações, entre em contato com a Biosys Ltda.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade analítica**

	Tn-I (ng/mL)	CK-MB (ng/mL)	Mioglobina (ng/mL)
Limite do Branco	0,0083	0,67	1,25
Limite de Detecção	0,01	1,31	1,64
Faixa de Trabalho	0,01-15	3-100	5-500

- Especificidade analítica**

- Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa com Tn-I, CK-MB, D-Dimer, NT-proBNP e Mioglobina com o **AFIAS Cardiac Triple**.

Tn-I	
Material	Conc. (ng/mL)
CK-MB	1.000
D-Dimer	20.000
NT-proBNP	1.000
Mioglobina	2.000
CK-MB	
Material	Conc. (ng/mL)
Complexo Troponina	1.000
D-Dimer	20.000
NT-proBNP	1.000
Mioglobina	2.000
Mioglobina	
Material	Conc. (ng/mL)
Complexo Troponina	1.000
CK-MB	1.000
D-Dimer	20.000
NT-proBNP	1.000

- Interferência

AFIAS Cardiac Triple apresentou interferência com EDTA. Se a concentração de biotina exceder 2 ng/mL pode ocorrer interferência no teste de Tn-I. Os demais materiais de interferência listados abaixo foram testados e não houve interferência significativa.

Material interferente	Concentração
Ácido L-ascórbico	350 µmol/L
Bilirrubina	350 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
D-Glicose	1000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
Triglicérides	500 mg/mL
EDTA	3,4 µmol/L
Heparina	3000 U/L
Citrato de Sódio	2 mg/mL
Biotina	2 ng/mL

- Precisão**

- Entre lotes

Uma pessoa testou três lotes diferentes do **AFIAS Cardiac Triple**, dez vezes cada concentração do controle padrão.

Resultado Total (entre lotes)		
Resultado de 3 lotes para Tn-I		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
0,23	0,23	6,1
0,94	0,95	5
7,5	7,63	5,9
Resultado de 3 lotes para CK-MB		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
6,3	6,25	5,6
12,5	12,52	5,3
50	50,1	5,9
Resultado de 3 lotes para Mioglobina		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
12,5	12,76	5,4
52	53,15	4,8
180	181,49	4,8

- Entre pessoas

Três pessoas diferentes testaram o **AFIAS Cardiac Triple**, cinco vezes cada concentração do controle padrão.

Resultado Total (entre pessoas)		
Resultado de 3 lotes para Tn-I		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
0,23	0,23	5,8
0,94	0,93	5,7
7,5	7,6	5,6
Resultado de 3 lotes para CK-MB		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
6,3	6,22	5,6
12,5	12,37	6,1
50	50,4	5,6
Resultado de 3 lotes para Mioglobina		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
12,5	12,51	6,1
52	51,54	6,2
180	180,4	5,4

- Acurácia**

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes dez vezes cada concentração da amostra.

Tn-I [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recup. (%)
0,23	0,23	0,23	0,23	0,23	100,3
0,94	0,91	0,92	0,95	0,93	98,4
7,5	7,61	7,38	7,37	7,45	99,4
CK-MB [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recup. (%)
6,3	6,32	6,37	6,34	6,34	100,6
12,5	12,23	12,54	12,44	12,4	99,2
50	49,68	50,59	50	50,09	100,2
Mioglobina [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recup. (%)
12,5	12,48	12,8	12,66	12,64	101,2
52	51,81	51,5	52,08	51,8	99,6
180	171,98	181,31	177,4	176,89	98,3

- Comparabilidade**

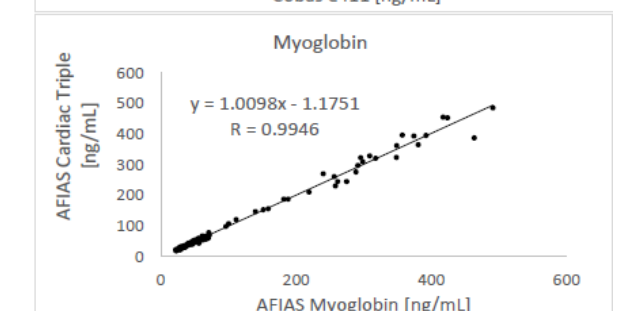
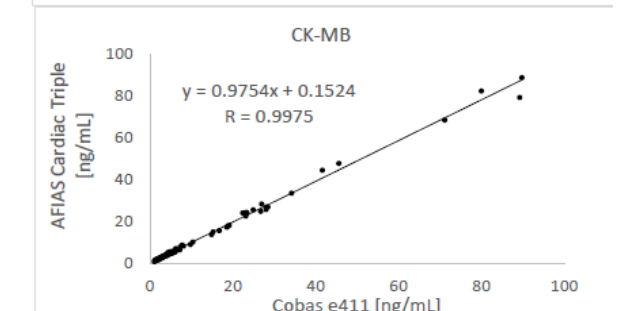
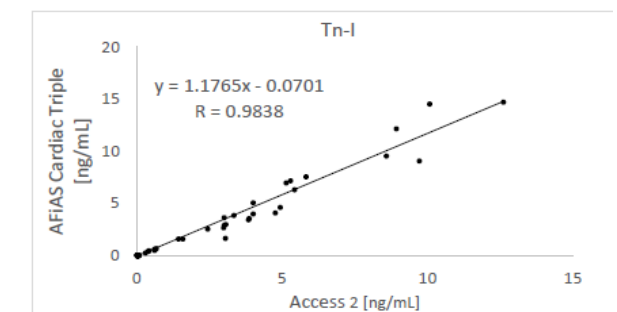
A concentração de Tn-I a partir de 100 amostras foi quantificada independentemente com o **AFIAS Cardiac Triple** e com o Access 2 (Beckman coulter Inc. United States) conforme procedimento descrito para os testes. Os

resultados foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e coeficiente de correlação (R).

As concentrações de CK-MB de 73 amostras clínicas foram quantificadas independentemente com **AFIAS Cardiac Triple** e com o Mini Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc. Switzerland), conforme procedimento de teste descrito. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e coeficiente de correlação (R).

As concentrações de Mioglobina de 97 amostras clínicas foram quantificadas independentemente com **AFIAS Cardiac Triple** e AFIAS Myoglobin, conforme procedimento de teste descrito. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e coeficiente de correlação (R).

Item	Analizador de referência	Resultado
Tn-I	Access2	$y = 1,1765x - 0,0701$, R = 0,9838
CK-MB	Cobas e411	$y = 0,9754x + 0,1524$, R = 0,9975
Mioglobina	AFIAS Myoglobin	$y = 1,0098x - 1,1751$, R = 0,9946



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

Instruções de Uso

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.













REFERÊNCIAS

1. C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, in: H.K. Walker, W.D. Hall, J.W. Hurst (Eds.), Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Ed., Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163.
2. Adams, J.E., Abendschein, D.R., Jaffe A.S., Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s, Circulation, 1993; 88: 750-63.
3. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
4. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time- activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis Circulation. 1993;87:1542-1550.
5. Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for detection of Myocardial Infarction Clinical Chemistry 45:2 199-205 (1999).
6. Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of myocardial Infarction Circulation. 1999;99:1671-1677
7. Bedside Multimarker Testing for Risk Stratification in Chest Pain Units: The Chest Pain Evaluation by Creatine Kinase-MB, Myoglobin, and Troponin I (CHECKMATE) Study Circulation. 2001;103:1832-1837
8. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson. Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
9. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16;S13-S16.
10. David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
11. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216-1220.
12. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
13. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-41.
14. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 2000;343:318-25.

1996;335:1342-9.

15. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
16. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
17. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol. 2004;207(Pt 20):3441-6.
18. Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. Am J Clin Pathol. 2002;118:S93-9.
19. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994;17:35-39.
20. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987;16:851-856.
21. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoenzymes ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem. 1995;41:1266-1272.
22. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected myocardial infarction. Postgrad Med. 1997;102:113-122

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



Boditech Med Incorporated

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

Fabricado por: Boditech Med Incorporated

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840409

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br