

Cardiac

ichroma™ Myoglobin

USO PRETENDIDO

ichroma Myoglobin é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Mioglobina em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico e monitoramento do infarto agudo do miocárdio (IAM).

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A mioglobina é uma proteína de ligação relacionada ao oxigênio e ao ferro encontrada em ambos os músculos esquelético e miocárdico. 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" possuindo um átomo de ferro na sua região central que está incluído em um arranjo compacto similar a um feixe ou prisma, formado por oito α -hélices à direita.^{1,2} Sendo uma proteína citoplasmática de baixo peso molecular (17,6 kDa), a mioglobina é liberada no soro mais rapidamente se comparado a outros marcadores cardíacos após o dano das células miocárdicas. A concentração de mioglobina no soro se eleva acima da faixa normal logo 1 hora após o IAM, atinge o pico em aproximadamente 4 a 8 horas após o início, normalizando-se rapidamente em seguida. Assim, a mioglobina é bastante apropriada como marcador cardíaco para um diagnóstico precoce de IAM. Contudo, a mioglobina elevada não é específica ao IAM, em função de suas grandes quantidades nos músculos esqueléticos. Apesar de sua baixa especificidade clínica e do baixo valor preditivo em relação ao IAM, a mioglobina é ainda um marcador cardíaco promissor, quando outros marcadores como a CK-MB, a Troponina Cardíaca I (cTn-I), bem como outros indicadores como sinais clínicos e ECG forem levados em consideração para diagnóstico/confirmação de IAM.³⁻⁸

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduiche: o anticorpo detector presente no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na tira teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência do anticorpo detector, a qual é processada no leitor ichroma Reader mostrando a concentração de Mioglobina na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma Myoglobin** consiste em 'Cassetes, 'Tubos de tampão de detecção', e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-Mioglobina humano na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tampão de detecção contém um conjugado anti-Mioglobina humano fluorescente, conjugado biotina-BSA fluorescente, soro de albumina bovina (BSA) como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção está contido em um tubo. 25 tubos

contendo tampão de detecção estão embalados em uma caixa apropriada para o transporte.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip e tampão de detecção) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar. Um tubo de tampão de detecção deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra. O mesmo deve ser feito com o cassete.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma Myoglobin** e o leitor ichroma Reader deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma Reader poderá emitir vibrações menores.
- Os tubos de mistura de amostras, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- 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.
- O kit **ichroma Myoglobin** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma Myoglobin** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento ichroma Reader.
 - Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam citrato de sódio, heparina e EDTA devem ser evitados.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.
- O tampão de detecção é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

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 aos anticorpos é mais comum onde 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 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 suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma Myoglobin**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - ID Chip 1
 - Instruções de uso 1
- Caixa do Tampão de Detecção:
 - Tampão de Detecção 25 x 0,15 mL

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma Myoglobin**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - ichroma Reader** (Possui registro à parte na ANVISA)
 - ichroma Printer** (Impressora térmica)
 - ichroma Cardiac Control** (Possui registro à parte na ANVISA)

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit para **ichroma Myoglobin** são sangue total / soro / plasma-EDTA / plasma-citrato / plasma-heparina humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 após a coleta.
- As amostras de plasma devem ser separadas do coágulo pela centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total. Essas amostras podem ser estocadas por até 1 semana a 2 - 8 °C até a realização do teste. Caso haja necessidade em estocá-las e o teste não for realizado dentro de 1 semana, as amostras devem ser congeladas a -20 °C. O congelamento das amostras a -20 °C por 3 meses não mostrou alteração na performance do teste.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma Myoglobin**: Cassetes selados, Tubos de tampão de detecção e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao da caixa do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira) e o tubo com tampão de detecção à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma Reader**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
- Pressione o botão **Select** do leitor.
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma Reader** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Transferir 10 µL (sangue total/soro/plasma humano/controle) usando uma pipeta de transferência para um tubo contendo o tampão de detecção.
- Fechar a tampa do tubo do tampão de detecção e misturar a amostra cuidadosamente por agitação por cerca de 10 vezes.
- Retirar 75 µL da mistura da amostra preparada e colocar a mesma no poço de amostras do cassete.
- Deixar o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 12 minutos.
- Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma Reader**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor. Uma seta foi inserida no cassete para orientação.
- Para iniciar o escaneamento pressionar o botão **Select**.
- O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- Ler o resultado do teste na tela do leitor.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor **ichroma Reader** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de Mioglobina da amostra-teste em ng/mL.
- O cut-off (valor de referência): 70 ng/mL
- Faixa de medição: 5 - 500 ng/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- O kit **ichroma Cardiac Control** não é fornecido com o kit **ichroma Myoglobin**.
Para mais informações sobre a obtenção do kit **ichroma Cardiac Control**, entre em contato com a **BioSys Ltda.**
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

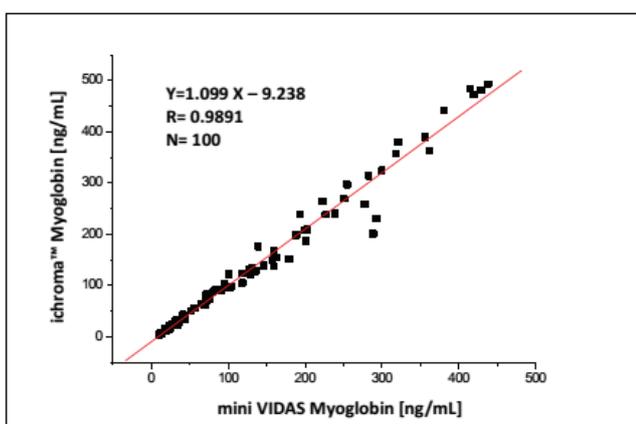
- Especificidade:** Em amostras-teste, biomoléculas tais como heparina, bilirrubina, hemoglobina, ácido ascórbico-L e glicose foram adicionadas em concentrações mais altas do que encontradas em níveis fisiopatológicos normais no sangue. Os resultados dos testes com o kit **ichroma Myoglobin** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.
- Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por um avaliador que testou diferentes concentrações do controle padrão dez vezes cada com três lotes diferentes do kit **ichroma Myoglobin**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por três avaliadores diferentes com três diferentes lotes, testando três vezes cada umas das diferentes concentrações.

Conc. (ng/mL)	< Intra-ensaio >					
	Soro/Plasma			Sangue Total		
	Média	DP	CV%	Média	DP	CV%
5,00	5,07	0,21	4,11	4,79	0,36	7,61
12,00	11,97	0,47	3,93	11,47	0,70	6,14
50,00	50,97	1,45	2,85	48,28	2,60	5,39
100,00	102,04	5,44	5,33	104,02	5,08	4,88
190,00	189,61	6,48	3,42	194,67	8,80	4,52
325,00	323,52	12,25	3,79	330,61	15,37	4,65

< Inter-ensaio >

Conc. (ng/mL)	Soro/Plasma			Sangue Total		
	Média	DP	CV%	Média	DP	CV%
5,00	5,24	0,25	4,68	4,82	0,40	8,33
12,00	12,50	0,79	6,31	11,39	0,77	6,78
50,00	52,48	2,84	5,41	51,03	2,89	5,66
100,00	104,51	5,00	4,78	105,98	5,45	5,14
190,00	192,82	6,81	3,53	193,06	9,60	4,97
325,00	323,31	10,34	3,20	329,97	17,62	5,34

- Comparabilidade:** As concentrações de Mioglobina de 100 amostras clínicas foram quantificadas de modo independente com o kit **ichroma Myoglobin** e mini VIDAS (BioMerieux Inc. France) conforme indicado nos procedimentos do teste. Os resultados foram comparados e a sua compatibilidade foi investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os métodos foram considerados respectivamente: $y = 1.099x - 9.238$ e $R = 0,9891$.



- Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: is MB creatine kinase the choice for the 1990s? *Circulation*. 1993;88:750-763.
- Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoforms ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clin Chem*. 1995;41:1266-1272.
- 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:

	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>

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.

DESCARTE

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

REFERENCIAS

- Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, *Am J Clin Pathol* 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
- Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
- Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. *J Exp Biol.* 2004;207(Pt 20):3441-6.
- Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. *Am J Clin Pathol*. 2002;118:S93-9.
- Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. *J Clin Immunoassay*. 1994;17:35-39.
- Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. *Ann Emerg Med*. 1987;16:851-856.

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
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 10350840287
SAC: +55 21 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br