

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS Myoglobin

USO PRETENDIDO

AFIAS Myoglobin é um imunoenensaio de fluorescência(FIA) para determinação quantitativa de mioglobina em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio da conduta e monitoramento do infarto agudo do miocárdio (IAM).

INTRODUÇÃO

A mioglobina é uma proteína ligante de ferro e oxigênio encontrada nos músculos esquelético e cardíaco. Atua como uma proteína transportadora e está envolvida na difusão de oxigênio no tecido muscular. A mioglobina é uma proteína globular de cadeia única de 154 aminoácidos. É composta por um grupamento central “Heme” que contém ferro, posicionado em um arranjo compacto tipo feixe ou prisma formado por oito α -hélices voltadas para direita ^{1,2}. Por ser uma proteína citoplasmática com baixo peso molecular (de 17.699 daltons), a mioglobina é liberada no soro mais rapidamente quando comparada com outros marcadores cardíacos após danos nas células do miocárdio. A concentração sérica de mioglobina se eleva acima do intervalo normal tão cedo quanto 1 hora após o infarto agudo do miocárdio (IAM), atinge o pico em aproximadamente 4 a 8 horas após o início da liberação e depois normaliza rapidamente. Assim, a mioglobina é mais adequada como marcador cardíaco para o diagnóstico precoce de IAM. No entanto, a mioglobina elevada não é específica para o IAM devido às suas grandes quantidades nos músculos esqueléticos. Apesar de sua baixa especificidade clínica e fraco valor preditivo em relação ao IAM, a mioglobina ainda é um marcador cardíaco promissor quando levada em consideração junto com outros marcadores como a Creatina-quinase isoenzima MB (CK-MB) e Troponina-I cardíaca (cTn-I) e outros indicadores como sinais clínicos e ECG, para o diagnóstico/confirmação de IAM ³⁻⁸.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção em sanduíche; os anticorpos detectores no tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo e migram para a matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo instrumento AFIAS para determinar a concentração de mioglobina na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS Myoglobin** é composto por 'Cartucho', 'Ponteira', 'ID Chip' e 'Instruções de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém dois componentes, um correspondente ao tampão de detecção e o outro correspondente ao cassete.
- A parte do cassete contém uma tira de teste, a membrana que possui anti-mioglobina humana na linha de teste e estreptavidina na linha de controle.
- A parte do tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-mioglobina humana, conjugado fluorescente biotina-BSA, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos na Instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e 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.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS Myoglobin** e o instrumento para os testes AFIAS deverão ser utilizados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado a emissão de pequenas vibrações pelo instrumento para testes AFIAS.
- As ponteiras e os cartuchos 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.
- O kit **AFIAS Myoglobin** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS Myoglobin** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes AFIAS.
 - Qualquer outro anticoagulante que não seja EDTA, heparina ou citrato de sódio deve ser evitado.

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 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

- O cartucho é estável por até 20 meses – enquanto selado no invólucro de alumínio - se armazenado a 2 - 8 °C.
- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado para a zipperbag contendo o agente dessecante. Sele completamente a abertura. O cartucho pode ser armazenado por até 1 mês a 2-8°C dentro da embalagem zipperbag.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Myoglobin**:

- Caixa do Cartucho contém:
 - Cartucho 24
 - Ponteiras para pipetas (bolsa com Zíper) 24
 - ID chip 1
 - Instruções de uso 1
 - Embalagem zipperbag para cartuchos 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS Myoglobin**

- AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- AFIAS-6 (MS: 10350840308)**
- Boditech Cardiac Control (MS: 10350840338)**
- Boditech Cardiac Calibrator (MS: 10350840338)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **AFIAS Myoglobin** são sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras podem ser armazenadas por até um dia a 2-8 °C antes de serem testadas.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta. Caso haja necessidade em estocá-las e o teste não for realizado dentro de 24 horas, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20 °C até a realização do teste. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez para o teste. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Myoglobin** conforme o descrito abaixo:
- Cheque os cartuchos, ponteiras para pipeta, ID Chip e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho (se armazenado na geladeira) 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 AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID Chip na "porta do ID Chip".
- Favor consultar o Manual de Operações do AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Retire 100 µL de amostra com uma pipeta e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- Insira o cartucho no suporte para o cartucho.
- Insira a ponteira no orifício para ponteira do cartucho.
- Selecione o ícone 'START' na tela.
- O resultado do teste será exibido 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 de mioglobina na amostra teste em ng/mL.
- Valor de referência (cut -off): 70 ng/mL.
- Faixa de medição: 2 - 500 ng/mL

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 antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste foi alterada
- Os testes de CQ também deverão ser realizados quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Os materiais de controle não são fornecidos com o kit **AFIAS Myoglobin**. Para maiores informações sobre a obtenção dos materiais de controle, entre em contato com a BioSys LTDA.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade analítica:**
 - Limite do Branco (LoB) 1.30 ng/mL
 - Limite de detecção (LoD) 1.95 ng/mL
 - Limite de quantificação (LoQ) 2.00 ng/mL
- Especificidade analítica:**
 - **Reatividade cruzada**
Nas amostras de teste, foram adicionadas biomoléculas tais como bilirrubina, colesterol, D-glicose, hemoglobina, ácido L-ascórbico e mistura de triglicerídeos em concentrações muito mais elevadas do que os seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes **AFIAS Myoglobin** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com estas biomoléculas.
 - **Interferência**
Nas amostras de teste, foram adicionadas biomoléculas tais como complexo troponina, CK-MB, D-Dímero, NT-proBNP, EDTA, heparina, citrato de sódio em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes **AFIAS Myoglobin** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com estas biomoléculas.
- Precisão:**
 - Entre lotes:
Uma pessoa testou três lotes diferentes de **AFIAS Myoglobin**, dez vezes em cada concentração do padrão de controle.
 - Entre operadores:
Três operadores diferentes testaram **AFIAS Myoglobin**, cinco vezes cada concentração do padrão de controle.
 - Entre dias
Uma pessoa testou **AFIAS Myoglobin** durante cinco dias, cinco vezes cada concentração do padrão de controle.
 - Entre locais
Uma pessoa testou **AFIAS Myoglobin** em três locais diferentes, cinco vezes cada concentração do padrão de controle.

Con. [ng/mL]	Entre lotes		Entre operadores		Entre dias		Entre locais	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)	Média	CV(%)	Média	CV(%)
10	9.98	5.55	10.01	5.55	9.87	5.11	9.87	6.24
55	55.35	5.20	55.85	5.20	54.11	5.13	54.80	5.15
180	179.46	3.13	178.92	3.13	180.04	3.86	178.65	2.51

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

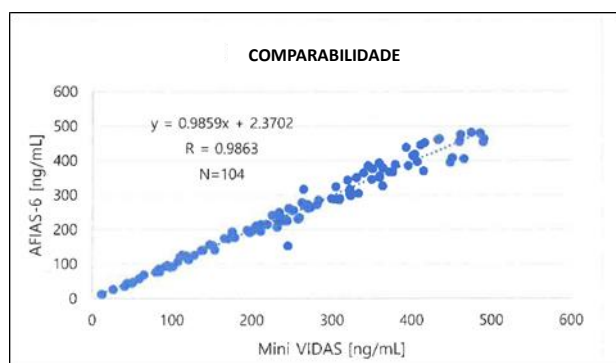
Exatidão:

A exatidão foi confirmada por 3 diferentes lotes testados 10 vezes cada em diferentes concentrações.

Conc. [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	DP	CV (%)	Recuperação (%)
10	9.79	9.69	9.84	9.77	0.56	5.73	97.74
55	55.64	55.77	56.22	55.88	2.04	3.65	101.59
180	179.27	179.81	181.15	180.08	6.10	3.39	100.04

Comparabilidade:

A concentração de mioglobina de 104 amostras clínicas foi testada independentemente com **AFIAS Myoglobin** e mini VIDAS® (BioMérieux Inc. França) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada utilizando regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foram $Y = 0.9859X + 2.3702$ e $R = 0.9863$ respectivamente.



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.

REFERÊNCIAS

1. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002; 118 (Suppl 1):S93-S99.
2. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
3. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol. 2004; 207(Pt 20):3441-6.
4. Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. Am J Clin Pathol. 2002;118:S93-9.
5. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994; 17:35-39.
6. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987; 16:851-856.
7. 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.

8. 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.
9. 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 10350840311
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br