



ichroma™ Myoglobin Neo

USO PRETENDIDO

ichroma™ Myoglobin Neo é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Mioglobina em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao gerenciamento 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 (17,699 daltons), 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 sanduíche.

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 equipamento para testes ichroma, mostrando a concentração de Mioglobina na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ Myoglobin Neo** consiste em 'Cassetes, 'Tubos de detecção' e 'Diluyente do detector'.

- 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. Os invólucros selados estão embalados em uma caixa.
- O tubo de detecção é composto por um grânulo contendo um conjugado fluorescente de mioglobina, um conjugado fluorescente biotina-BSA e azida sódica em tampão Tris-HCl como conservante. Todos os tubos de detecção estão embalados em um invólucro.
- O diluyente do detector contém polissorbato 20, azida sódica em tampão PBS como conservante e está previamente dispensado

em um frasco. Os frascos do diluyente do detector estão armazenados em uma caixa.

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, tubo de detecção, diluyente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar cassetes ou tubos de detecção. Um cassete deve ser utilizado para estar apenas uma amostra. Um tubo de detecção deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra.
- 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.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassete, o tubo de detecção, o diluyente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- O instrumento para testes ichroma™ pode gerar leve vibração.
- Os cassetes, os tubos de detecção, o diluyente do detector e as ponteiras devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo de detecção e o diluyente do detector contém azida sódica (NaN_3) em sua composição. 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. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Lave imediatamente a área de contato com água corrente.
- Nenhuma interferência com a Biotina foi observada no ichroma™ Myoglobin Neo quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 200 ng/mL. Se um paciente estiver tomando biotina em dose superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- O kit **ichroma™ Myoglobin Neo** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ Myoglobin Neo** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos para testes ichroma™.
 - Faça o uso dos anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados

K₃ EDTA, Heparina Lítica, Citrato de sódio

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/de 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.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de armazenamento			
Componente	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cassete	2 – 30°C	20 meses	Descartável
Tubo de detecção	2 – 30°C	20 meses	Descartável
Diluyente do detector	2 – 30°C	20 meses	Fechado
		20 meses	Aberto

- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ Myoglobin Neo**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - Tubo de detecção 25
 - Diluyente do detector 1
 - ID Chip 1
 - Instruções de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes ichroma™:**
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™ M3**
 - **ichroma™ 50 plus**
- Boditech Myoglobin Control**
- Boditech Cardiac Control**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit para **ichroma™ Myoglobin Neo** são sangue total humano/soro/plasma.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 após a coleta quando as amostras são armazenadas em temperatura ambiente.
- As amostras (soro/plasma) devem ser separadas do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue, soro e plasma) podem ser armazenadas por até 1 semana a 2 - 8 °C antes de serem testadas. Se os testes forem adiados por mais de uma semana, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas a -20 °C.
- O congelamento das amostras (soro e plasma) a -20 °C por 3 meses não mostrou alteração no desempenho do teste.
- Amostras de sangue total não devem ser congeladas de maneira alguma.
- 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 Neo**: cassetes selados, tubos de detecção, diluyente do detector, ID Chip e instruções de uso.
- Assegure-se de que o número do lote do cassete equivale ao do tubo de detecção, assim como ao do diluyente do detector e o do ID Chip.
- Mantenha o cassete, o tubo de detecção e o diluyente do detector, se armazenados na geladeira, **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 instrumento para testes **ichroma™**.
- Insira o ID Chip “porta do ID Chip”.
- ✘ **Favor consultar o Manual de Operações do equipamento ichroma para obter informação completa e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

▶ **ichroma™ II, ichroma™ M3**

Modo multi teste

- Transfira 150 µL do diluyente do detector usando uma pipeta e despeje no tubo de detecção contendo um grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido, ele agirá como tampão de detecção.
(O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente. Não exceder 30 segundos).
- Pegue 10 µL da amostra (sangue total/soro/plasma/control) usando uma pipeta, e dispense-a no tubo de detecção.
- Feche a tampa do tubo de detecção e misture bem a amostra agitando-a cerca de 10 vezes.
(A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente. Não exceder 30 segundos).
- Transfira com a pipeta 75 µL da mistura da amostra para o poço de amostra do cassete.
- Deixe o cassete em temperatura ambiente por 12 minutos.
⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente quando o tempo de incubação acabar. Caso contrário, isso causará resultado de testes imprecisos.
- Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- Toque no botão ‘Start’ no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escâner.
(**ichroma™ M3** irá iniciar o teste automaticamente após a inserção do cassete).
- O instrumento para testes **ichroma™** começará a escanear o cassete carregado com a amostra imediatamente.
- Leia o resultado do teste na tela de exibição do instrumento para testes **ichroma™**.

Modo teste único

- O procedimento do teste é o mesmo do ‘Modo multi teste 1) – 4)’.
- Insira o cassete carregado com a amostra no suporte de cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- Toque no botão ‘Start’ no instrumento para testes **ichroma™**. (**ichroma™ M3** irá iniciar o teste automaticamente após a inserção do cassete).
- O cassete adentra o instrumento para testes **ichroma™**, que começará a escanear o cassete carregado com a amostra após 12 minutos.
- Leia o resultado do teste na tela de exibição do instrumento para testes **ichroma™**.

▶ **ichroma™ III**

- O procedimento do teste é o mesmo do ‘Modo de teste único’.

▶ **ichroma™-50 Plus**

- Insira a ponteira no compartimento para ponteiras.
- Insira o tubo de detecção no compartimento para reagentes e cubra-o para segurar o tubo no lugar.
- Abra a tampa do diluyente do detector e insira o diluyente do detector no compartimento para diluyente.
- Insira o suporte para cassetes com os cassetes no

- compartimento para suporte de cassetes.
- Insira o tubo com a amostra no rack de tubos de sangue e adicione o rack no compartimento de amostras (doca de carregamento).
 - Aperte o botão localizado na parte superior do N° de teste na região do cassete para selecionar o ID Chip a ser utilizado.
 - Quando o cassete estiver selecionado, configure o número do número de detecção.
 - Selecione o número de ponteiras na tela.
 - Toque no botão 'Start' na parte superior esquerda da tela principal para iniciar o teste.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes **ichroma™ Myoglobin Neo** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de Mioglobina da amostra-teste em ng/mL.
- 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.
- Os materiais de controle não são fornecidos com o kit **ichroma™ Myoglobin Neo**. Para mais informações sobre a obtenção dos materiais de controle, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade Analítica**
 - Limite do Branco (LoB) 1,5 ng/mL
 - Limite de Detecção (LoD) 3,07 ng/mL
 - Limite de Quantificação (LoQ) 5,0 ng/mL

- Especificidade Analítica**

- Reatividade cruzada

As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas à amostra de teste em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes de **ichroma™ Myoglobin Neo** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de Interferência	Concentração
CK-MB	1000 ng/mL
NT-proBNP	1000 ng/mL
Mioglobina	1000 ng/mL
D-Dímero	1000 ng/mL

- Interferência

Os materiais de interferência listados na tabela abaixo foram adicionados às amostras em testes conforme as concentrações apresentadas. Os resultados dos testes **ichroma™ Myoglobin Neo** não mostraram qualquer interferência significativa com esses materiais.

Interferentes	Concentração
D-glicose	55,5 mmol/L
Ácido L-Ascórbico	175 µmol/L
Bilirrubina (não conjugada)	684 µmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Colesterol	10,3 mmol/L
Triglicérides	16,94 mmol/L
Heparina Lítica	330 U/dL
K ₃ EDTA	3,4 µmol/L
Citrato de sódio	2 mg/mL

- Precisão**

- **Estudo unicêntrico**

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão total (precisão no laboratório)

Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ Myoglobin Neo** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Cada teste foi realizado em duplicata.

Myoglobin Neo [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão total		Precisão lote a lote	
	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)
55	56,00	5,80	55,52	5,97	55,06	6,02
100	98,18	5,93	99,05	5,79	99,25	5,84
300	299,69	6,79	300,67	6,43	300,41	6,16

- **Estudo multicêntrico**

Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ Myoglobin Neo** foi testado durante 5 dias em 3 centros diferentes (1 operador por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Myoglobin Neo [ng/mL]	Reprodutibilidade	
	Média [ng/mL]	CV (%)
55	54,57	5,72
100	98,94	6,05
300	301,38	5,89

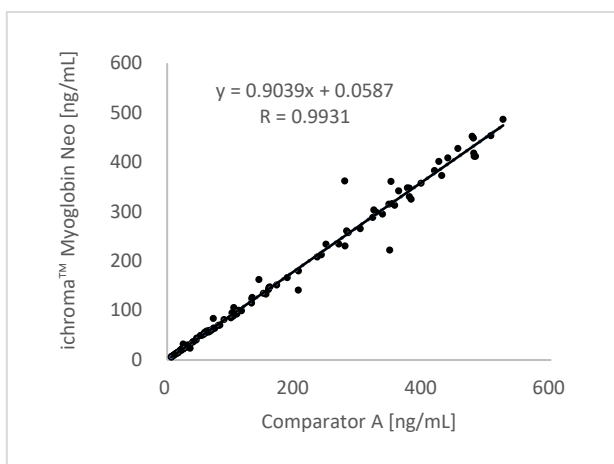
- Acurácia**

A acurácia foi confirmada por testes com 3 lotes diferentes de **ichroma™ Myoglobin Neo**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração diferente do controle padrão.

Myoglobin Neo [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média [ng/mL]	Recuperação (%)
5,00	5,33	5,41	5,35	5,36	107%
104,00	106,83	104,59	104,68	105,37	101%
203,00	195,67	199,02	203,71	199,47	98%
302,00	310,21	288,08	301,43	299,91	99%
401,00	406,12	397,72	393,41	399,08	100%
500,00	480,81	467,81	471,21	473,28	95%

- Comparabilidade**

As concentrações de Mioglobina de 120 amostras clínicas foram quantificadas de modo independente com o kit **ichroma Myoglobin Neo (ichroma™ II)** e um **comparador A** 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 os seguintes:



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

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.

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 CE IVD

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 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br