

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Cardiac

AFIAS

Myoglobin Neo

### USO PRETENDIDO

**AFIAS Myoglobin Neo** é um imunoensaio 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).

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### 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.<sup>1,2</sup> 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<sup>3-8</sup>.

### PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imundetecção em sanduíche.

Os anticorpos detectores no tampão ligam-se aos抗ígenos na amostra, formando complexos抗ígeno-anticorpo e migram para a matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais抗ígenos na amostra, mais complexos抗ígeno-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 Neo** é composto por 'Cartuchos'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos.
- Cada cartucho contém três componentes, um correspondente a parte do cassete, outro correspondente a parte do detector e um último correspondente a parte do diluente.
- A parte do cassete contém uma tira de teste, uma membrana que possui anti-mioglobina humana na linha de teste, e estreptavidina na linha de controle.
- A parte do detector contém um grânulo composto por conjugado fluorescente anti-mioglobina humana, conjugado fluorescente biotina-BSA e azida sódica em solução salina tamponada de Tris-HCl como conservante.

- A parte do diluente contém polissorbato 20 como surfactante e azida sódica em solução tamponada de Tris-Cl 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.
- Não reutilize cartuchos. Cada cartucho deve ser utilizado para a testagem de apenas uma 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.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. 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.
- Se os componentes do teste e/ou as amostras forem armazenados na geladeira, **deve-se deixar o cartucho e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso**.
- O leitor para testes AFIAS poderá emitir pequenas vibrações durante o uso normal.
- As ponteiras e cartuchos usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme a legislação local.
- O cartucho contém azida sódica ( $\text{NaN}_3$ ) como conservante. 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 o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência da biotina com o **AFIAS 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 **AFIAS Myoglobin Neo** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
  - O kit **AFIAS Myoglobin Neo** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes AFIAS.

Anticoagulantes recomendados

$\text{K}_3 \text{ EDTA}$ , 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/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo devido a não-responsividade do抗ígeno aos anticorpos, o que é mais comum quando o epítopo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do抗ígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que o抗ígeno 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

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

analisado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de armazenamento	Validade	Nota
Cartucho	Temperatura de armazenamento	20 meses	Fechado
		1 mês	Após aberto

- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado, para a zipperbag sobressalente contendo o agente dessecante. Sele completamente a abertura.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Myoglobin Neo**:

■ Caixa do Cartucho contém:	
- Cartucho	24
- Ponteiras	24
- ID chip	1
- Instruções de uso	1
- Zipperbag sobressalente	1

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

- **Instrumentos para testes AFIAS**
  - AFIAS-1
  - AFIAS-3
  - AFIAS-6
  - AFIAS-10
- **Boditech Myoglobin Control**
- **Boditech Myoglobin Calibrator**
- **Boditech Cardiac Control**
- **Boditech Cardiac Calibrator**

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- Recomenda-se testar a amostra dentro de 24 horas após a coleta quando a amostra coletada for armazenada em temperatura ambiente.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta.
- As amostras de sangue total, soro e plasma podem ser armazenadas por até uma 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.
- Amostras de soro e plasma congeladas a -20°C durante 3 meses não mostraram diferença de desempenho.
- As 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 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 Neo**: cartuchos, ponteiras para pipeta, ID Chip, zipperbag sobressalente para cartuchos e instrução de uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip.
- 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 para testes 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

#### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

##### Modo Geral

- 1) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras no cartucho.
- 3) Selecione ‘General mode’ no equipamento.
- 4) Pipete 100 µL de amostra (sangue total/soro/plasma) e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- 5) Selecione o ícone ‘START’ na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

#### ► AFIAS-10

##### Modo Normal

- 1) Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras no cartucho.
- 3) Selecione o botão ‘Carregar’ para ler o Código de barras do cartucho e confirme o nome escrito no cartucho.
- 4) Insira o tubo de amostra no rack de tubos.
- 5) Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostras.
- 6) Selecione o ícone ‘START’ na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

##### Modo de emergência – Modo Geral

- 1) O procedimento do teste é o mesmo do ‘Modo Geral’ 1) – 3).
- 2) Passe para o ‘Modo de Emergência’ no AFIAS-10.
- 3) Selecione o tipo de ponteira (general tip) na tela.
- 4) Selecione o tipo de amostra (sangue total/soro/plasma) na tela.
- 5) Pipete 100 µL de amostra e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- 6) Selecione o ícone ‘START’ na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e apresenta a concentração de mioglobina na amostra teste em ng/mL.
- Faixa de medição: 2 - 500 ng/mL
- Valor de referência: 70 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 também deverão ser realizados quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Os controles do kit **AFIAS Myoglobin Neo** são fornecidos sob demanda. Para maiores 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) 1,30 ng/mL
- Limite de Detecção (LoD) 1,96 ng/mL

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Limite de Quantificação (LoQ) 2,00 ng/mL

- **Especificidade analítica:**

- **Reatividade cruzada**

Biomoléculas como as da tabela foram adicionadas à amostra em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes **AFIAS Myoglobin Neo** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com estas biomoléculas.

Materiais de Reatividade Cruzada	Concentração
Complexo Troponina	1000 ng/mL
CK-MB	1000 ng/mL
D-Dímero	1000 ng/mL
NT-proBNP	1000 ng/mL

- **Interferência**

As interferências listadas na tabela a seguir foram adicionados à amostra de ensaio nas concentrações mencionadas abaixo. Os resultados dos testes **AFIAS Myoglobin Neo** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com estas biomoléculas.

Interferentes	Concentrações
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
Triglicerídeo	16,94 mmol/L
Heparina lítica	330 U/dL
K <sub>3</sub> EDTA	3,4 µmol/L
Citrato de sódio	2 mg/mL

- **Precisão:**

- Estudo unicêntrico

- Repetibilidade (precisão entre corridas)

- Precisão total (precisão dentro do laboratório)

- Precisão entre lotes

3 lotes de **AFIAS Myoglobin Neo** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi duplicado.

Estudo unicêntrico						
Myoglobin Neo [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão total		Precisão entre lotes	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)
55	54,52	5,22	54,59	5,48	54,99	5,91
100	98,49	5,42	98,60	5,42	99,65	5,50
300	302,85	5,91	304,18	5,62	301,79	5,97

- Estudo multicêntrico

- Reprodutibilidade

1 lote de **AFIAS Myoglobin Neo** foi testado por 5 dias em três locais diferentes (1 pessoa para cada local, 1 instrumento para cada local). Cada material padrão foi testado em 5 replicatas por dia.

Estudo Multicêntrico		
Myoglobin Neo [ng/mL]	Reprodutibilidade	
	Média [ng/mL]	CV (%)
55	55,25	5,5
100	99,77	6,1
300	300,45	5,7

- **Exatidão:**

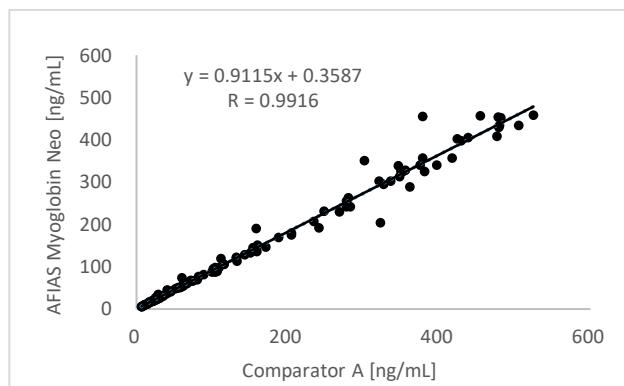
A exatidão foi confirmada por 3 diferentes lotes de **AFIAS Myoglobin Neo** testados 10 vezes cada em diferentes concentrações do controle padrão.

Conc. esperada [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
2,00	2,15	2,18	2,15	2,16	108
101,60	98,73	100,93	97,82	99,16	98
201,20	201,49	200,61	201,39	201,17	100

300,80	295,51	291,45	301,05	296,00	98
400,40	408,83	402,88	389,94	400,55	100
500,00	468,53	474,26	480,26	474,35	95

- **Comparabilidade:**

A concentração de mioglobina de 120 amostras clínicas foi quantificada independentemente com **AFIAS Myoglobin Neo (AFIAS-6)** e um **comparador A** 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 equação de regressão e o coeficiente de correlação são 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.

## 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, 3<sup>rd</sup> 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, Weinshenker 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

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

**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](http://www.boditech.co.kr)

**Fabricante: Boditech Med Incorporated**

**Regularizado por: BioSys Ltda**

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

**Cep: 24020-112**

**CNPJ: 02.220.795/0001-79**

**Anvisa – nº 10350840479**

**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**