

**MYO****mindray****Kit de Mioglobina  
(Método imunoturbidimétrico com partículas  
reforçadas)****Informações de compra**

Cat. N.º	Dimensões da embalagem
105-012736-00	R1: 1 x 20 mL + R2: 1 x 8 mL
105-002238-00	R1: 1 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL
105-002239-00	R1: 1 x 20 mL + R2: 1 x 8 mL
105-012735-00	R1: 1 x 20 mL + R2: 1 x 8 mL + Cal: 4 x 1 mL
105-004499-00	R1: 1 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL + Cal: 4 x 1 mL
105-004500-00	R1: 1 x 20 mL + R2: 1 x 8 mL + Cal: 4 x 1 mL

**Uso previsto**

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de mioglobina (MYO) no soro ou plasma humano em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. A mioglobina pode ser usada como um marcador biológico precoce para diagnosticar infarto agudo do miocárdio (AMI) e reinfarto. Níveis elevados de mioglobina foram observados em lesões musculares esqueléticas, cirurgias de ponte de safena, insuficiência renal, exercícios extenuantes, etc. Portanto, ela deve ser usada para auxiliar no diagnóstico de infarto do miocárdio em conjunto com outros aspectos.

**Resumo<sup>1-4</sup>**

A mioglobina (MYO) é uma proteína que contém heme e se liga ao oxigênio nos músculos cardíaco e esquelético, com uma massa molecular de aproximadamente 17.800 Da. O baixo peso molecular e a localização citoplasmática da proteína provavelmente explicam seu aparecimento precoce na circulação após lesões musculares (cardíacas ou esqueléticas). Aumentos na mioglobina sérica ocorrem após trauma no músculo esquelético ou cardíaco, como visto em lesões por esmagamento ou infarto do miocárdio (IM).

A MYO é um marcador muito sensível para infarto agudo do miocárdio (AMI). Um aumento nas concentrações de mioglobina no sangue geralmente pode ser detectado após o início da dor, o que é mais precoce do que outros marcadores cardíacos, como CK-MB ou troponina. A medição da MYO pode ser usada no diagnóstico precoce de infarto do miocárdio, diagnóstico de reinfarto, monitoramento da terapia trombolítica no infarto do miocárdio, avaliação do curso de doenças esqueléticas (por exemplo, rabdomiólise, miopatias, hipertermia maligna), monitoramento da depuração da mioglobina para avaliar o risco de insuficiência renal iminente associada a trauma múltiplo ou rabdomiólise, monitoramento do treinamento excessivo na medicina esportiva.

**Princípio de ensaio**

Método de Ensaio Imunoturbidimétrico com Partícula Reforçada

Látex revestido com anticorpo anti-MYO humano + MYO  $\rightleftharpoons$

Imunocomplexo (aglutinação)

Quando o látex revestido com anticorpo anti-MYO humano reage com o antígeno MYO na amostra, ocorre aglutinação. Esta aglutinação é detectada como uma alteração na absorbância, que é proporcional à concentração de MYO na amostra. A concentração real é então determinada por uma curva de calibração preparada a partir de calibradores de concentração conhecida.

**Componentes dos reagentes**

<b>R1:</b>	Tampão de ácido aminoacético	50 mmol/L
	Azida sódica	0,05%
<b>R2:</b>	Tampão Tris	6,1 g/L
	Látex revestido com anticorpo anti-MYO humano (camundongo)	0,12%
	Azida sódica	0,095%
	Tampão Tris	6,1 g/L
<b>Calibrador:</b>	Mioglobina humana	50–1.000 ng/mL*
	Azida sódica	0,05%

\*O Calibrador MYO é um calibrador multiponto que contém 4 níveis diferentes: a, b, c, d. Os valores do calibrador são específicos para cada lote, com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

**Armazenamento e estabilidade**

Até à data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 28 dias quando refrigerados (entre 2 e 8 °C) no analisador. Uma vez aberto e em uso, o calibrador permanece estável por 14 dias quando refrigerado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele os reagentes.

**Coleta e preparação das amostras****■ Tipos de amostra**

Soro, plasma com heparina de lítio, plasma com heparina sódica e plasma com EDTA são adequados como amostras.

**■ Preparação para análise**

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante; evite o efeito dos materiais dos tubos ou outros recipientes de

coleta.

2. Centrifugue as amostras que contêm precipitado antes de realizar o ensaio.
3. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.

#### ■ Estabilidade da amostra<sup>5</sup>

2 dias entre 15 e 25 °C

7 dias entre 2 e 8 °C

3 meses entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)<sup>6</sup>. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

### Preparação do reagente

R1 e R2 estão prontos para uso.

Os calibradores estão prontos para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/L (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

### Procedimento do ensaio

Parâmetros Item	Analisadores químicos BS-800
Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda (primário/secundário)	570/800 nm
Direção da reação	Aumento
R1	150 µL
Amostra ou calibrador	5 µL
Misture, incube a 37 °C por 4 a 5 minutos e, em seguida, adicione:	
R2	50 µL
Misture bem, incube a 37 °C e, em seguida, leia a absorbância A1, após 4 minutos, leia a absorbância A2	
Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série

BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

### **Calibração**

1. Recomenda-se utilizar o Calibrador Mindray (incluído no kit ou Calibrador MYO: 105-002302-00) e NaCl a 9 g/L (solução salina) para calibração multiponto. O calibrador é rastreável ao procedimento de medição selecionado pelo fabricante.

2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 28 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
  - Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou de controle fora.
  - Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

### **Controle de qualidade**

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Controle Multimun: 105-002303-00) para verificar o desempenho do procedimento de medição.

2. Recomenda-se dois níveis de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.

3. Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

### **Cálculo**

Amostra ou calibrador  $\Delta A = (A_2 - A_1)$ .

Amostra C =  $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$ .

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ( $\Delta A$ ) e calcula automaticamente a concentração de MYO de cada amostra após a calibração.

Fator de conversão: ng/mL =  $\mu\text{g/L}$

**Diluição**

Se o valor da amostra exceder 800 ng/mL, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 7) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 8.

**Valores esperados<sup>7</sup>**

Tipo de amostra		Unidades
Soro/plasma	Adultos	≤ 70 ng/mL

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray com base em 145 amostras de soro de pessoas da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

**Características de desempenho****■ Sensibilidade analítica**

O Kit de Mioglobina apresenta uma sensibilidade analítica de 15 ng/mL no BS-400. A sensibilidade analítica é definida como a mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

**■ Intervalo de medição**

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Soro/plasma	15–800 ng/mL

Uma amostra com alta concentração de MYO (aproximadamente 800 ng/mL) é misturada com uma amostra com baixa concentração (< 15 ng/mL) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de MYO de cada diluição é determinada usando o Sistema Mindray, a faixa de linearidade é demonstrada com o coeficiente de correlação  $r \geq 0,990$ . A faixa reportável é de 15 a 6.400 ng/mL.

**■ Efeito gancho de alta dose**

Não foi observado efeito de gancho até uma concentração de MYO de 8.000 ng/mL no BS-2800M\*.

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

**■ Precisão**

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3<sup>8</sup>, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um

total de 20 dias.

Os dados de precisão dos controles no BS-400 estão resumidos abaixo\*.

Tipo de amostra (N = 80)	Média (ng/mL)	Intra-ensaio		Em laboratório	
		DP (ng/mL)	CV %	DP (ng/mL)	CV %
Controle B	98,24	1,05	1,07	3,51	3,57
Controle A	293,22	1,74	0,59	7,84	2,67

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

### ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações da substância interferente foram preparadas pela adição do interferente a pools de soro humano, e as recuperações estão dentro de  $\pm 10\%$  ou  $\pm 6,0$  ng/mL do valor de controle correspondente para serem consideradas como sem interferência significativa. Nenhuma interferência significativa foi observada quando a interferência das substâncias a seguir foi testada usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência no BS-400 estão resumidos abaixo.

Substância interferente	Concentração interferente (mg/dL)	Concentração do analito (ng/mL)	Desvio relativo (%)*
Hemoglobina	100	64,30	-0,21
Bilirrubina	30	66,71	-3,36
Intralipídio	250	63,07	-2,16

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

Em casos muito raros, a gamopatia, em particular do tipo IgM, pode causar resultados não confiáveis<sup>9</sup>.

### ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3<sup>11</sup>. O Sistema Mindray (Mindray BS-400/Reagente Mindray Glu) (y) foi comparado com o sistema de comparação (BSBE/Reagente BSBE MYO) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo\*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	faixa de concentração (ng/mL)
$y = 1,0331x + 0,4862$	0,9997	40	4,17-684,35

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

**Estudo de desempenho clínico**

O Sistema Mindray (Mindray BS-2800M/Reagente Mindray MYO) (y) foi comparado com o sistema de comparação ((Mindray BS-2000/Reagente Mindray MYO) (x) utilizando as mesmas amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela\*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)
$y = 1,0381x - 0,8099$	0,9995	100

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

**Interpretação dos resultados**

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas<sup>9,11</sup>. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

**Avisos e precauções**

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de laboratório.
3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se for aberto acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes e calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante o uso.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.  
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.  
Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.  
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.

10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente<sup>12</sup>.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

## Referências

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;678,1489.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 106-108.
3. McPherson RA, Pincus MR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 22nd ed. Elsevier Saunders 2007;252.
4. Wu, Alan HB. Tietz clinical guide to laboratory tests. 4th ed. Elsevier Health Sciences, 2006; 752-755.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:38pp.
6. CLSI. Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document H18-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Shang H, Wang YS, Shen ZY, eds. National Guide to Clinical Laboratory Procedures, 4th ed. National Health Commission of the People's Republic of China, 2014; 398.
8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. Bakker AJ, Mucke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med, 2007,45(9):1240-1243.
10. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using

Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-565.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; U.S. Department of Health and Human Services; US Government Printing Office; Washington: 2007.

### Símbolos gráficos



Produto para saúde para diagnóstico *in vitro*



Identificador único do dispositivo



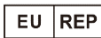
Conformidade Europeia



Consultar as instruções para utilização



Validade



Representante autorizado na União Europeia



Código do lote



Limite de temperatura



Fabricante



Número do catálogo



Biological Risks



Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Endereço:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** service@mindray.com

**Site:** www.mindray.com

**Tel.:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**Representante da EC:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Endereço:** Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel.:** 0049-40-2513175; **Fax:** 0049-40-255726

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br**

**Regularizado por:**

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610320

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com