

Mioglobina

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de Mioglobina em amostras humanas de soro, plasma e sangue total. O teste é específico para leitura nos analisadores da família QuickSTAR. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A mioglobina é uma heme-proteína globular fortemente dobrada localizada no citoplasma das células do músculo esquelético e cardíaco. Sua função é armazenar e fornecer oxigênio as células musculares. O peso molecular da mioglobina é de aproximadamente 17.800 daltons. O peso molecular relativamente baixo e a localização de armazenamento são responsáveis por sua rápida liberação através das células musculares danificadas e por seu aumento acima do nível basal no sangue em comparação com outros marcadores cardíacos. Como a mioglobina está presente tanto no músculo cardíaco quanto no esquelético, qualquer dano a qualquer um desses tipos de músculos resulta em sua liberação na corrente sanguínea. Foi demonstrado que os níveis séricos de mioglobina aumentam nas seguintes condições: lesão do músculo esquelético, músculo esquelético ou distúrbios neuromusculares, cirurgia de ponte de safena, insuficiência renal, exercícios extenuantes, etc.

Portanto, a avaliação sobre o aumento da mioglobina sérica deve ser usada em conjunto com outros aspectos da avaliação do paciente, a fim de auxiliar no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM). A mioglobina também pode aumentar moderadamente acima do intervalo de referência na doença cardíaca isquêmica crônica (ou seja, angina instável).

FUNDAMENTO

A Mioglobina é um teste quantitativo para detecção de mioglobina no soro, plasma e sangue total com base no imunoensaio de fluorescência.

Através do método de imunodeteção em sanduíche, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver mioglobina, ela se liga ao anticorpo anti-mioglobina que está conjugado com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelo anticorpo de captura revestido na membrana de nitrocelulose (linha Teste). A concentração de mioglobina na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e curva padrão do produto, a concentração de mioglobina na amostra pode ser calculada pelo analisador da família QuickSTAR.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

- A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-coelho
 - Região de teste (T): Anticorpo de captura
 - Conjugado: Anticorpo IgG de coelho anti-mioglobina marcado com microesferas fluorescentes.
- B) 01 sachê de sílica

DIL- Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, pondeiras e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
2. O cassete do kit Mioglobina só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
3. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
4. Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
5. O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
6. Reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
7. O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
8. Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
9. Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
10. Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
11. O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
12. Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA

Tipo de Amostra: Soro, Plasma e Sangue Total

Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

O sangue total coletado por venopunção pode ser armazenado entre 2 e 8°C por no máximo 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA. Sangue coletado por punção digital deve ser usado imediatamente e não pode ser congelado.

Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (15-30°C).

1. Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
2. Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
3. Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
4. Retire o cassete – TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
5. Execute a técnica de acordo com o tipo de amostra:
 - Soro ou Plasma:** Pipete 100 µL de soro ou plasma dentro do poço de amostra.
 - Sangue Total:** Pipete 120 µL de sangue total dentro do poço de amostra e imediatamente adicione 1 gota do DIL no poço de amostra.
6. Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:
- Teste Rápido:** Dispare o cronômetro e aguarde 15 minutos. Após 15 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.
- Teste Padrão:** Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 15 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALOR DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 60,0 ng/mL	Valor normal
≥ 60,0 ng/mL	Indicativo de infarto agudo do miocárdio

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O kit Mioglobina é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa da mioglobina.
2. O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para avaliar o risco de infarto agudo do miocárdio.
3. O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
4. Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítomos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
5. Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido.

Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 200 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,9579.

PRECISÃO

Para avaliação da precisão foi realizado um estudo usando 40 repetições, em 2 intervalos diários, durante 20 dias, com 3 amostras de concentrações diferentes de Mioglobina, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi $\leq 15\%$ para a repetibilidade e $\leq 20\%$ para a reprodutibilidade.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE

A faixa de leitura do teste é entre 10,0 e 400,0 ng/mL.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente interferentes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	350 μ mol/L
Triglicérides	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Fator Reumatóide	1500 UI/mL

REATIVIDADE CRUZADA

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo Troponina T cardíaca, Troponina C cardíaca, Calcineurina I esquelética, Isoenzima MM de creatinase e Isoenzima BB de mioquinase até 1000 ng/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações de Mioglobina podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de Mioglobina. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 400 ng/mL de Mioglobina.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat.	Reagente	Volume	Nº Teste
711-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 1 x 1,5 mL 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIAS

- Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;41:1266-72.
- Bhayana V, Cohoe S, Pellar G, et al. Combination (Multiple) Testing for Myocardial Infarction Using Myoglobin, Creatine Kinase-2 (Mass), and Troponin T. Clinical Biochemistry 1994;27(5): 395-406.
- Zabel M, Hohnloser S, Kster W, et al. 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;87:1542-50.
- In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.
Telefone: **08005919186** E-mail: invitroms@invitro.com.br

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial - Itabira/MG. CEP: 35903-053
Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela - CRF 4463
Reg. M.S.: 10303460512 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Somente para diagnóstico de uso in vitro		Cuidado
	Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar
	Testes por kit		Catálogo
	Validade		Fabricante