

Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue Total/Soro/Plasma) Bula

Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro.

Um teste rápido para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM) para detectar Mioglobina de forma qualitativa no sangue total, soro ou plasma.

USO PREVISTO

O Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Mioglobina humana no sangue total, soro ou plasma como diagnóstico auxiliar de infarto do miocárdio (IM).

RESUMO

Mioglobina (MIO) é uma hemeproteína comumente encontrada no esqueleto e músculo cardíaco com um peso molecular de 17,8 kDa. Ela representa cerca de 2 percento da proteína muscular total e é responsável pelo transporte de oxigênio dentro das células do músculo.¹ Quando as células do músculo estão danificadas, a Mioglobina é liberada rapidamente no sangue em decorrência de seu tamanho relativamente pequeno. Após a morte do tecido associado ao IM, a Mioglobina é um dos primeiros marcadores a serem elevados acima dos níveis normais. O nível de Mioglobina aumenta mensuravelmente acima do valor basal dentro de 2-4 horas após o infarto, como pico dentro de 9-12 horas e voltando ao valor normal dentro de 24-36 horas.^{2,3} Um número de relatórios sugere que a medição da Mioglobina como auxiliar de diagnóstico na confirmação de ausência de infarto do miocárdio com valores preditivos negativos de até100% foi relatado até certos períodos de tempo após o início dos sintomas.⁴

O Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpo anti-Mioglobina e reagentes de captura para detectar de forma qualitativa a mioglobina no sangue total, soro ou plasma. O nível mínimo de detecção é de 50 ng/mL.

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo a base de membrana para a detecção de Mioglobina no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos específicos de captura nas regiões da linha de teste do exame. Durante o teste, as amostras de sangue total, soro ou plasma reagem com as partículas revestidas com anticorpos específicos. A mistura migra verticalmente na membrana de forma cromatográfica por meio de ação capilar para reagir com os reagentes específicos de captura na membrana e gerar uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região específica de linha do teste indica um resultado positivo, enquanto que sua ausência indica um resultado negativo. Para controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região de linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu absorção pela membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas de ouro coloidal conjugado ao anticorpo anti-Mioglobina e reagentes de captura revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- Não coma, beba, ou fume na área em que as amostras ou kits são manuseados.
- Não utilize o teste, se a bolsa estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se fossem contaminadas por agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado de amostras.
- Vista roupas de proteção, tais como jalecos, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras forem examinadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem original na bolsa selada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. Mantenha o teste na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELE.** Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

- O Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) pode ser utilizado com sangue total (por venopunção ou ponta do dedo), soro ou plasma.
- Para coletar **amostras de Sangue Total da Ponta do Dedo**:
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um lenço umedecido em álcool. Permita secar.
 - Massageie a mão sem tocar no sítio de punção ao esfregar a mão para baixo em direção à ponta do dedo médio e anular.
 - Realize a punção com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 - Massageie gentilmente a mão a partir do punho até a palma até o dedo para formar uma gota redonda de sangue sobre o sítio de punção.
 - Adicione a amostra de Sangue Total da Ponta do Dedo no teste usando **um tubo capilar**:
 - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que seja preenchido com cerca de 75 µL. Evite bolhas de ar.
 - Coloque o bulbo sobre a extremidade superior do tubo capilar, então, aperte o bulbo para distribuir o sangue total na área de amostragem do cassette.
 - Adicione a amostra de Sangue Total da Ponta do Dedo no teste usando **gotas**:
 - Posicione o dedo do paciente de modo que a gota de sangue esteja logo acima da área de amostragem do cassette de teste.
 - Permita que 3 gotas do sangue total da ponta do dedo caiam no centro da área de amostragem no cassette de teste, ou mova o dedo do paciente de modo que a gota toque o centro da área de amostragem. Evite tocar o dedo diretamente na área de amostragem.

- Separe o soro ou o plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras não hemolisadas.
- Teste deve ser conduzido imediatamente após as amostras serem coletadas. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for realizado dentro de 2 dias da coleta. Não congele as amostras de sangue total. O sangue total coletado pela ponta do dedo deve ser testado imediatamente.

- Deixe que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras precisarem ser despachadas, elas devem ser acondicionadas de acordo com as normas locais cobrindo o transporte de agentes etiológicos.

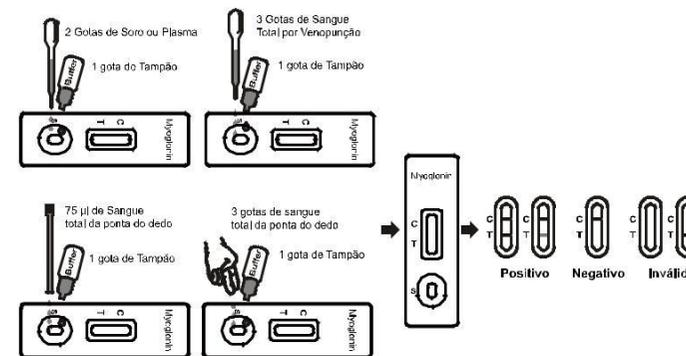
MATERIAIS

- Materiais Fornecidos**
- Cassetes de Teste
 - Conta-Gotas
 - Tampão
 - Bula
- Materiais Necessários Não Fornecidos**
- Recipiente de coleta de amostra
 - Centrífuga
 - Temporizador
 - Lancetas
 - Tubo capilar com heparina e bulbo de distribuição

INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste, amostra, tampão e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Permita que a bolsa atinja a temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o cassete de teste da bolsa selada e utilize-o dentro de 1 hora
- Coloque o cassete em uma superfície limpa e nivelada. Para amostra **Sérica ou Plasmática**:
 - Segure o conta-gotas na vertical e transfira **2 gotas de soro ou plasma (cerca de 50 µl)** na área de amostragem, então, **adicione 1 gota de tampão** (cerca de **40 µl**) e inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.
 Para amostra de **Sangue Total por Venopunção**:
 - Segure o conta-gotas na vertical e transfira **3 gotas de sangue total** (cerca de **75 µl**) na área de amostragem, então, **adicione 1 gota de tampão** (cerca de **40 µl**) e inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.
 Para amostra de **Sangue Total da Ponta do Dedo**:
 - Use um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira **cerca de 75 µl da amostra de sangue total da ponta do dedo** para a área de amostragem do cassette de teste, então, **adicione 1 gota de tampão** (cerca de **40 µl**) e inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.
 - Para uso com gotas: Permita que **3 gotas de amostra de sangue total da ponta do dedo** (cerca de 75 µL) caiam dentro da área de amostragem do cassette de teste, então, **adicione 1 gota de tampão** (cerca de 40 µL) e inicie o temporizador. Vide a ilustração abaixo.
- Espera até aparecer a(s) linha(s) colorida(s). Leia os resultados após 10 minutos. Não interprete os resultados após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Vide a ilustração acima)

POSITIVO*: Uma linha colorida na região de linha de controle (C) e a presença de uma ou mais linhas coloridas nas regiões de linha de teste indicam um resultado positivo. Isso indica que a concentração de Mioglobina está acima do nível mínimo de detecção.

***NOTA**: A intensidade da cor na região de linha de teste irá variar dependendo da concentração de Mioglobina presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de linha de teste deve ser considerado como positivo. **NEGATIVO**: Uma linha colorida aparece na região de linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de linha de teste (T). Isso indica que a concentração de Mioglobina está abaixo do nível mínimo de detecção.

INVÁLIDO: Nenhuma linha de controle aparece. Os principais motivos para a falha na linha de controle são volume insuficiente de amostra ou técnica incorreta de procedimento. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de interno foi incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ela confirma que o volume suficiente de amostra, absorção adequada pela membrana e a técnica de procedimento estão corretos. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; contudo, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados de acordo com as boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) é exclusivo para o diagnóstico in vitro. Este teste deve ser utilizado para detecção de Mioglobina apenas em amostras do sangue total, soro ou

- plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de elevação na Mioglobina pode ser determinada por este teste qualitativo.
- O Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) somente indicará o nível qualitativo de Mioglobina na amostra e não deve ser utilizado como único critério de diagnóstico do infarto do miocárdio.
- O Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) não pode detectar menos que 50 ng/mL de Mioglobina nas amostras. Um resultado negativo a qualquer momento não impede a possibilidade de infarto do miocárdio.
- Assim como em outros testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados junto com outras informações clínicas disponibilizadas ao médico.
- Algumas amostras contendo títulos incommumente altos de anticorpos heterófilos ou fator reumatoide (FR) podem afetar os resultados esperados. Mesmo se os resultados de teste forem positivos, outras avaliações clínicas devem ser consideradas com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
- Existe uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com viscosidade muito alta ou que foram armazenadas por mais de 2 dias não tenham uma boa execução no cassete de teste. Repita o teste com uma amostra de soro ou plasma do mesmo paciente usando um novo cassete de teste.

VALORES ESPERADOS

O Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado ao principal teste ELISA de Mioglobina comercial, demonstrando uma exatidão geral de 97,5% com a Mioglobina.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) foi avaliado com o principal teste ELISA de Mioglobina comercial usando amostras clínicas. Os resultados mostram que em relação aos testes líderes de ELISA, o Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) apresentou sensibilidade >99,9% e especificidade de 97,2% para Mioglobina.

Teste Rápido de Mioglobina vs. ELISA				
Método	ELISA			Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma)	Positivo	54	11	65
	Negativo	0	379	379
Resultado Total		54	390	444

Sensibilidade relativa: 54/54 = > 99,9% (IC de 95%*: 94,6%~100,0%);

Especificidade relativa: 379/390 = 97,2% (IC de 95%*: 95,0%~98,6%);

Exatidão: (54+379)/(54+11+379) = 97,5% (IC de 95%*: 95,6%~98,8%). *Intervalos de Confiança

Precisão

Intra-ensaio

A precisão durante a execução foi determinada usado 15 réplicas das cinco amostras abaixo: Níveis de amostra de Mioglobina de 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL e 400 ng/mL. As amostras foram corretamente identificadas em >99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre as execuções foi determinada por 3 ensaios independentes nas mesmas cinco amostras: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL e 400 ng/mL de Mioglobina. Três lotes diferentes do Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) foram testados usando essas amostras. As amostras foram corretamente identificadas em >99% das vezes.

Reatividade Cruzada

O Cassete de Teste Rápido de Mioglobina (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado com amostras positivas de HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbAb, sífilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubéola e anti-Toxoplasmos. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias de Interferência

As seguintes substâncias com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Mioglobina, respectivamente.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Gentísico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10.500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.000 mg/dL
Bilirrubina: 1.000 mg/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL
Coolesterol: 800 mg/dL	Triglicérides: 1.600 mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

BIBLIOGRAFIA

- Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
- Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
- Chapelle JP, et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
- Hamfelt A, et al. Use of biochemical tests for myocardial infarction in the county of Vasternorrland, a clinical chemistry routine for the diagnosis of myocardial infarction. Scand. J. Clin. Lab. Invest. Suppl., 200:20, 1990.

Fabricado por: ACRO BIOTECH INC. 9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA Tel: +1 909-466-6892	Importado por: QR Consulting CNPJ: 19.933.144/0001-29 Reg. ANVISA: MS – 813259900079 Número Ref.: 145958000
---	---

Distribuído por:



BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA

CNPJ 09.593.438/0001-03
 RUA: ANÍSIO DE ABREU, 236 – PARQUE CÍSPER
 CEP: 03817-020 – SÃO PAULO/SP
 Técn. Resp. Dr. Arnaldo Casé de Castro – CRF/SP: 34.453

"Apenas para uso de diagnóstico in vitro"

POTENCIALMENTE INFECTANTE - CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C a 30°C