

CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO

| | |
|----------------|-----------|
| REF.: TRQ00089 | 25 TESTES |
|----------------|-----------|

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare Mioglobina Teste Quantitativo é um imunoenensaio de fluorescência utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinação quantitativa da Mioglobina (MIO) em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. O teste é utilizado como auxílio e monitoramento ao diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM).

A mioglobina é uma proteína heme globular, localizada no citoplasma das células musculares esqueléticas e cardíacas. Sua função é armazenar e fornecer oxigênio às células musculares. O peso molecular da mioglobina é de aproximadamente 17.800 daltons. O baixo peso molecular e a sua localização são responsáveis pela sua rápida liberação das células musculares danificadas. Como a mioglobina está presente no músculo cardíaco e esquelético, qualquer dano a um desses tipos de músculo resulta em sua liberação na corrente sanguínea. Os níveis de mioglobina aumentam sob as seguintes condições: dano ao músculo esquelético, distúrbios do músculo esquelético ou neuromusculares, cirurgia de bypass cardíaco, insuficiência renal, exercício extenuante, etc. Portanto, a utilização da mioglobina em conjunto com outros aspectos clínicos do paciente, auxiliam no diagnóstico de um infarto agudo do miocárdio (IAM). A mioglobina também pode subir moderadamente acima do intervalo de referência na doença cardíaca isquêmica crônica (ou seja, angina instável).

Somente para uso diagnóstico "IN VITRO"

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-Mio se ligam ao antígeno Mio presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-Mio circulantes são capturados pelo anticorpo anti-Mio imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de Mioglobina na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes

detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de Mioglobina capturados durante a reação, indicando a sua concentração na amostra de sangue.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Ponteiras – (25 unidades)
- Buffer – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
 1. Celer Finecare FIA Meter
 2. Micropipeta (10-100µL)
 3. Centrífuga (apenas para amostras de soro/plasma)
 4. Cronômetro
 5. Álcool
 6. Algodão

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO entre 4°C a 30°C, dentro da embalagem original fechada. Se armazenar sob refrigeração, guardar pelo menos 30 (trinta) minutos para que o cassete alcance a temperatura ambiente, antes de realizar o teste. Os cassetes de teste e o buffer são estáveis por 24 (vinte e quatro) meses. O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de uma hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar amostra de plasma ou sangue total. O anticoagulante recomendado é o EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo o anticoagulante adequado (EDTA).

2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la entre 2-8°C.

3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8°C por mais de 2 dias.

Coleta de soro/plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total. Se precisar usar o plasma, colete com um tubo de coleta de sangue contendo o anticoagulante adequado (EDTA).
2. Separe o plasma ou soro do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Durante longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

Nota: Apenas as amostras não hemolizadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 2: Colete 75µL (setenta e cinco microlitros) de amostra com o auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

Passo 3: Feche a tampa do tubo e homogeneíze bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5:

"Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". 15 (quinze) minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

"Teste Rápido": Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio foi desenvolvido para testar amostras humanas.
- O resultado do CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais. Se os resultados dos testes de Mioglobina não concordarem com a avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.
- Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epitopos similares de componentes não específicos presentes no sangue. No caso de resultados falso negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno aos anticorpos devido aos componentes desconhecidos que mascaram seu epitopo, de tal forma que o antígeno não

consegue ser capturado pelos anticorpos; instabilidade do antígeno Mio, resultando em degradação com o tempo, ou pela temperatura, de tal modo que eles já não se tornam reconhecíveis por anticorpos. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento dos kits e espécimes de amostra em condições ideais.

- Outros fatores podem interferir no CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

| Concentrações | Referência Clínica |
|---------------|--|
| < 58,0 ng/mL | Níveis normais Indica risco de infarto agudo do miocárdio. |
| > 58,0 ng/mL | Os níveis podem subir em 3 horas e chegar no pico de concentração entre 5 ~ 12 horas. As concentrações retornarão aos níveis normais entre 18 ~ 30 horas. Outros marcadores cardíacos devem ser realizados quando a dor no peito persiste por mais de 2 horas. |

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 149 amostras clínicas apresentou boa correlação com o Beckman Coulter Access Myoglobin e obteve-se um coeficiente de correlação de 0,9552.

LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção: 2 ng/mL
Intervalo de Leitura: 2-400 ng/mL

LINEARIDADE

Uma análise de controles de Mio nas concentrações de 20-350 ng/mL, foram testados em triplicata e apresentaram uma correlação (R) ≥ 0,995.

PRECISÃO

Interensaio: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) amostras de concentrações conhecida em 3 (três) lotes diferentes, sendo obtido um CV ≤15%.

Intraensaio: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) amostras de concentrações conhecidas, em um único lote, sendo obtido um CV ≤ 15%.

REAÇÃO CRUZADA

As substâncias abaixo não interferem nos resultados do teste de Mio até as seguintes concentrações:
Bilirrubina ≤ 0,2 mg/mL
Hemoglobina ≤ 10 mg/mL
Triglicérides ≤ 10 mg/mL

TRANSPORTE

O CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO é utilizado apenas para análise de amostras em soro, plasma e sangue total. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.

- O CELER FINECARE MIOGLOBINA TESTE QUANTITATIVO é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
- Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
- Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o produto for refrigerado, o cassete deve ser estabilizado em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
- O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
- O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente. Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Vaidya H. Myoglobin. Lab Medicine May 1992;23(5):304–10.
- Bhayana V, Henderson A. Biochemical Markers of Myocardial Damage. Clinical Biochemistry Feb 1995;28:1:1–29.
- Rozenman Y, Gotsman M. The Earliest Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Annu Rev Med 1994;45:31–44.
- 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.

6. 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.

7. Ellis A, Little T, Masud A, et al. Pattern of Myoglobin Release After Reperfusion of Injured Myocardium. Circulation 1985;72:639–47.

8. World Health Organization. Criteria for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Proposal for the Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease. Cardiovascular Disease Unit Geneva: World Health Organization, 1981.



Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580

Belo Horizonte/MG – Brasil.

Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Kênia Magalhães

CRBM-3: 5285

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410065

Código: ACS00123

Data: 21/08/2020

Revisão: 01

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO

| | |
|--|---------------------------------------|
| | Conteúdo suficiente para < n > testes |
| | Data limite de utilização (mm/aaaa) |
| | Fabricado por |
| | Consultar instrução de uso |
| | Número do catálogo |
| | Risco Biológico |
| | Límite de temperatura (conservar a) |
| | Número do lote |
| | Manter em local seco |
| | Manter protegido do Sol |
| | Representante Autorizado |
| | Produto diagnóstico in vitro |