

# Bioclin

## MIOGLOBINA TESTE RÁPIDO

### K086

#### INSTRUÇÕES DE USO

##### FINALIDADE

Método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de mioglobina. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

##### PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O método utiliza anticorpos monoclonais de camundongo anti-mioglobina, que reagem com a mioglobina presente em amostra de sangue total, soro ou plasma. As amostras se movem através de uma membrana cromatográfica por ação capilar. Amostras positivas para mioglobina irão formar uma linha de cor vermelha na região onde o anticorpo monoclonal de camundongo anti-mioglobina está imobilizado. As amostras continuam sendo absorvida pela membrana até a região do anticorpo controle, com a formação de outra linha vermelha, confirmando o processamento correto do teste.

##### REAGENTES

**Cassete:** conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada Cassete contém:

- Região de controle: anticorpo de cabra policlonal anti-IgG imobilizado em membrana
- Região de teste: anticorpo monoclonal A de camundongo anti-mioglobina imobilizado em membrana
- Conjugado: anticorpo monoclonal B de camundongo anti-mioglobina conjugado com ouro coloidal

##### APRESENTAÇÃO

O kit possui as seguintes apresentações:

Reagente	Apresentação	Embalagem - Número de Cassetes
Cassete	K086 - 1	1
	K086 - 2	5
	K086 - 3	10
	K086 - 4	15
	K086 - 5	20
	K086 - 6	25
	K086 - 7	30
	K086 - 8	40
	K086 - 9	50
	K086 - 10	100

##### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

##### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 30°C. Evitar umidade.

##### CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
2. Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
3. Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.

4. Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras;
5. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo aos critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.
6. Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
7. O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração do mesmo.
8. Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

##### AMOSTRAS

**Soro/Plasma:** as amostras de soro e plasma são estáveis por 2 dias quando mantidas entre 2 e 8°C e por 03 meses a 20° C negativos, devendo ser descongeladas para uso somente uma vez. Amostras hemolisadas e lipêmicas devem ser evitadas, pois podem causar um resultado falso positivo. Soros ou plasmas contendo precipitados podem fornecer resultados inconsistentes.

**Sangue Total:** Coletar o sangue total por venipunção ou com auxílio de uma lanceta, utilizando o anticoagulante adequado (heparina ou EDTA). O sangue total pode ser utilizado para testes imediatos ou pode ser estocado entre 2 - 8° C por até dois dias. **Não congelar o sangue total.**

##### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

###### TÉCNICA

1 - A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30° C (temperatura ambiente) antes de iniciar o teste.

2 - Retirar o cassete da embalagem protetora e identificá-la de forma adequada.

3 - Adicionar 3 gotas (100 µL) de soro, plasma ou sangue total sobre o centro da janela de aplicação do cassete.

4 - Aguardar a formação das linhas. Os resultados devem ser observados após 15 minutos de reação. Não realizar a leitura do teste após 30 minutos de reação.

##### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**Teste Positivo:** formação de duas linhas vermelhas após 15 minutos.

**Teste negativo:** formação de uma linha vermelha, após 15 minutos, na região do controle.

**Teste Inadequado:** a ausência de formação de linha na região do controle indica erro no procedimento ou deterioração da tira reativa. Neste caso, repetir o teste utilizando nova tira reativa.



## LIMITAÇÕES DO PROCESSO

1. Os resultados obtidos após 30 minutos de reação devem ser considerados inválidos.
2. É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
3. O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.
4. O kit Mioglobina Teste Rápido é um teste de triagem para caracterizar a presença de mioglobina em amostras de sangue total, soro ou plasma. Resultados positivos devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo do infarto do miocárdio.

## CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de controles positivo e negativo para assegurar um desempenho adequado do método.

## DESEMPENHO DO PRODUTO

### Exatidão

### Comparação de Métodos, Especificidade Metodológica e Sensibilidade

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit Mioglobina Teste Rápido, outro kit qualitativo comercialmente disponível foi usado para comparação. Foi evidenciando uma concordância de 99,0%. A sensibilidade observada do kit foi 98,6 % e a especificidade de 98,3 %.

### Precisão

## REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 determinações sucessivas em 5 amostras distintas, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SORO HUMANO 01	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 02	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
PLASMA HUMANO 01	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
PLASMA HUMANO 02	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO

## REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 determinações durante 03 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE DIAS	Nº REPET. POR DIA	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SORO HUMANO 01	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 02	03	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 03	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
PLASMA HUMANO 01	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
PLASMA HUMANO 02	03	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO

### Limite de detecção

O teste é capaz de detectar concentrações de mioglobina iguais ou superiores a 50 ng/mL.

### Interferentes

O kit Mioglobina Teste Rápido foi avaliado para possível interferência por amostras com hemólise visível, lipemia e icterícia. Hemoglobina humana, albumina humana, bilirrubina ou triglicérides foram

observadas interferências significativas em 20 amostras com resultados positivos ou negativos para mioglobina.

### Significado Clínico

A mioglobina é uma proteína ligadora de oxigênio nos músculos estriado cardíaco e estriado esquelético. Ela é continuamente liberada na corrente sanguínea em pequenas quantidades que são excretadas na urina. Quando o músculo sofre algum dano, como num Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), uma alta quantidade de mioglobina é liberada aumentando rapidamente seus níveis plasmáticos.

O teste da mioglobina deve ser um dos primeiros teste a serem feitos para que se identifique o IAM. Danos ou injúrias aos músculos estriados esqueléticos também liberam mioglobina no sangue elevando sua concentração plasmática. O doseamento deve ser feito entre 3 e 6 horas após início da sintomatologia para maior efetividade do teste.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tommaso CL, Salzeider K, Arif M, et al. Serial myoglobin vs CPK analysis as na indicador of uncomplicated myocardial infarction size and its use in assessing early infarction extension. Am Heart J 1980;99:149-54
2. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker E, et al. Myoglobin as na early infarction. Ann Emerg Med 1987;16:851-6
3. Collier C, Thomas B, Dagnone E, et al. Screening of acute myocardial injury: creatine kinase is comparable to myoglobin. Clin Chem Lab Med 2000;38(11):1145-9
4. Zaninotto M, Altinier S, Lachin M, et al. Strategies for the early diagnosis of acute myocardial infarction using biochemical marker. Am J Clin Pathol 1999;111:399-405
5. Bushnell <sup>a</sup> Utility of myoglobin in the evaluation of chest pain in the ED. Am J Emerg Med 1999; 17:216-7
6. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
7. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit Ver. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
8. Chapelle JP. Et al. Serum myoglobin determination in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
9. Hamfelt <sup>a</sup> et al. Use of biochemical test 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.

## GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

## DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda  
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455  
e-mail bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.  
e-mail: sac@bioclin.com.br

NÚMERO DE REGISTRO DO KIT DE MIOGLOBINA TESTE RÁPIDO NA ANVISA : 10269360146