



One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)

Teste rápido para a detecção qualitativa de Mioglobina, CK-MB e Troponina I em sangue total, soro ou plasma.

Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

USO

O One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) é um ensaio imunocromatográfico rápido para detecção qualitativa de Mioglobina, CK-MB e Troponina I cardíaca em sangue total, soro ou plasma, como um auxílio no diagnóstico de infarto do miocárdio (IM).

RESUMO

A Mioglobina (MYO), Creatina Quinase (CK-MB) e a Troponina cardíaca I (cTnI) são proteínas liberadas na corrente sanguínea após uma lesão cardíaca. A Mioglobina é uma hemoproteína encontrada no músculo cardíaco e esquelético com um peso molecular de 17,8 kDa. Ela constitui aproximadamente 2 por cento da proteína total muscular e é responsável pelo transporte de oxigênio dentro das células musculares.¹ Quando as células musculares são danificadas, a Mioglobina é liberada no sangue rapidamente devido ao seu tamanho relativamente pequeno. O nível de Mioglobina aumenta sensivelmente acima do nível basal dentro de 2-4 horas após o infarto, com pico de 9-12 horas, e retorna ao nível basal dentro de 24-36 horas.^{2,3} A CK-MB é uma enzima presente também no músculo cardíaco, com um peso molecular de 87,0 kDa.⁴ A Creatina Quinase é uma molécula dimerica formada por duas subunidades designadas como "M" e "B", as quais combinam com três diferentes isoenzimas, CK-MM, CK-BB e CK-MB. A CK-MB é a isoenzima da Creatina Quinase mais envolvida no metabolismo do tecido muscular cardíaco.⁵ A liberação de CK-MB no sangue na seqüência de um IM pode ser detectada dentro de 3-8 horas após o início dos sintomas. Seu pico é dentro de 9 a 30 horas e retorna para o nível basal dentro de 48 a 72 horas.⁶ A Troponina I cardíaca é uma proteína encontrada no músculo cardíaco, com peso molecular de 22,5 kDa.⁷ A Troponina I é uma parte de um complexo de três subunidades compreendendo a Troponina T e a Troponina C. Juntamente com a Troponina, este complexo estrutural forma o principal componente que regula a atividade da ATPase sensível ao cálcio da actomiosina no músculo estriado esquelético e no músculo cardíaco.⁸ Após uma lesão cardíaca acontecer, a Troponina I é liberada no sangue 4-6 horas após o início da dor. A liberação padrão de cTnI é similar a CK-MB, mas enquanto os níveis de CK-MB voltam ao normal depois de 72 horas, a Troponina I permanece elevada por 6-10 dias, proporcionando assim uma janela maior de detecção de lesão cardíaca.

O One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) utiliza uma combinação de partículas revestidas de anticorpos e reagentes de captura para detectar qualitativamente Mioglobina, CK-MB e Troponina I em sangue total, soro ou plasma. O nível de detecção mínima é de 50 ng/mL de Mioglobina, 5 ng/mL de CK-MB e 0,5 ng/mL de Troponina I.

PRINCÍPIO

O One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de Mioglobina, CK-MB e Troponina I em sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos de captura específicos em cada região da linha de teste. Durante o teste, amostra de sangue total, soro ou plasma reage com partículas revestidas com anticorpos específicos. A mistura migra na membrana cromatográfica, por ação capilar, para reagir com o reagente de captura específico na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como um controle do processo, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de teste indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

REAGENTES

Versão 1B: Nov/10

O dispositivo de teste contém partículas revestidas de anticorpo anti-Mioglobina, partículas revestidas de anticorpo anti-CK-MB, partículas revestidas de anticorpo anti-Troponina e membrana sensibilizada com reagente de captura.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro* profissional. Não usar após a data de validade.
- Não comer, beber ou fumar nas áreas onde as amostras ou kits forem manipulados.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Manipule todas as amostras como contendo agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga o procedimento padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo ensaiadas.
- Temperatura e umidade adversas podem afetar os resultados.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável durante a data de validade impressa na embalagem selada. O dispositivo de teste deve permanecer em embalagem selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

- O One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser realizado usando sangue total (por venopunção ou punção digital), soro ou plasma.
- Para coleta de amostra de sangue total por **punção digital**:
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um swab com álcool. Deixe secar.
 - Massageie a mão sem tocar o local da punção friccionando as mãos em direção à ponta do dedo médio ou anular.
 - Perfure a pele com uma lanceta estéril. Enxugue o primeiro sinal de sangue.
 - Suavemente fricione a mão, do pulso para a palma e para o dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
 - Posicione o dedo do paciente de forma que a gota de sangue esteja logo acima da cavidade da amostra (S) do dispositivo de teste.
 - Deixe 3 gotas suspensas de sangue total por punção digital cair em na cavidade da amostra (S) do dispositivo de teste, ou mova o dedo do paciente de forma que a gota suspensa toque a cavidade da amostra (S). Evite tocar o dedo diretamente na cavidade da amostra (S).
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais cedo possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras límpidas, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2-8 °C por até 3 dias. Para o armazenamento em longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado entre 2-8 °C se o teste for realizado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Traga as amostras à 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 forem transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com as regulamentações locais abrangendo o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivo de teste
- Tampão
- Conta-gotas
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipiente de coleta de amostras
- Lancetas (apenas para sangue total por punção digital)
- Centrífuga
- Cronômetro

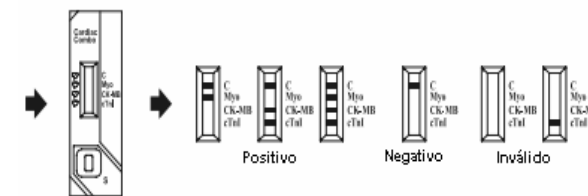
INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o teste, a amostra, os reagentes e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes da realização do teste.

1. Traga a embalagem à temperatura ambiente antes de abri-la. Remova o dispositivo de teste da embalagem e utilize-o o mais cedo possível. Melhores

resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.

2. Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana e limpa. Para amostras de **Soro ou Plasma**: Segure o conta-gotas verticalmente e **transfira 2 gotas de soro ou plasma** (aproximadamente 50 µL) para a cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste, e acione o cronômetro. Veja ilustração abaixo. Para amostras de **sangue total por venopunção**: Segure o conta-gotas verticalmente e **transfira 3 gotas de sangue total por venopunção** (aproximadamente 75 µL) para a cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste, depois adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL) e acione o cronômetro. Veja a ilustração abaixo. Para amostras de **sangue total por punção digital**: Deixe **3 gotas suspensas de amostra de sangue total por punção digital** (aproximadamente 75 µL) cair em no centro da cavidade da amostra (S) no dispositivo de teste, depois adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL) e acione o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
3. Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). **Os resultados devem ser lidos em 10 minutos.** Não interprete os resultados após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

(Favor consultar a ilustração acima)

POSITIVO: *Uma linha colorida na região do controle (C) e a presença de uma ou mais linhas coloridas na região da linha do teste indicam um resultado positivo. Isto indica que a concentração de Mioglobina, CK-MB e/ou Troponina I está acima do nível mínimo de detecção.

*Nota: A intensidade da cor na região da(s) linha(s) do teste (T) variará dependendo da concentração de Mioglobina, CK-MB e/ou Troponina I presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor nas regiões da linha de teste deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha do teste (T). Isto indica que a concentração de Mioglobina, CK-MB e Troponina I estão abaixo do nível de detecção mínimo.

INVÁLIDO: A linha controle (C) falha ao aparecer. Volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue a utilização do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha controle (C) é um controle processual interno. Isto confirma o volume de amostra suficiente, a absorção adequada da membrana e as técnicas processuais corretas. Padrões de controle não são fornecidos com este kit; contudo, é recomendado que controles positivo e negativo sejam testados como boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento e para verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) é apenas para uso diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de Mioglobina, CK-MB e Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento na Mioglobina, CK-MB e Troponina I podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) indicará apenas o nível qualitativo de Mioglobina, CK-MB e

Troponina I na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infarto do miocárdio.

- O One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) não detecta menos do que 50 ng/mL de Mioglobina, 5 ng/mL de CK-MB e 0,5 ng/mL de Troponina I nas amostras. Um resultado negativo em qualquer momento não exclui a possibilidade de infarto do miocárdio.
- Como com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Extraordinariamente, altos títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide (FR) podem afetar os resultados. Mesmo que o resultado do teste seja positivo, avaliações clínicas adicionais devem ser consideradas com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
- Existe uma ligeira possibilidade de que algumas amostras de sangue total com viscosidade muito alta ou que tenham sido armazenadas por mais de 2 dias possam não correr adequadamente no dispositivo de teste. Repita o teste com uma amostra de soro ou plasma do mesmo paciente utilizando um novo dispositivo de teste.

VALORES ESPERADOS

O One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste EIA Mioglobina/CK-MB/T comercial, demonstrando uma precisão total de 98,0% com Mioglobina, de 99,8% com CK-MB e de 98,5% com Troponina I.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) foi avaliado com um EIA Mioglobina/CK-MB/Troponina I comercial usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade do One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) é 100% e 97,7% de especificidade para Mioglobina, 100% de sensibilidade e 99,8% de especificidade para CK-MB, e 98,7% de sensibilidade e 98,4% de especificidade para Troponina I relativo ao teste EIA.

Método	EIA		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
MYO One Step Myoglobin Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)	Resultados		
	Positivo	60	69
	Negativo	0	374
Resultado Total	60	383	443

Sensibilidade Relativa: 100% (94,0%-100,0%)*
Especificidade Relativa: 97,7% (95,6%-98,9%)*
Acurácia: 98,0% (96,2%-99,1%)*
* Intervalo de confiança de 95%

Método	EIA		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
One Step CK-MB Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)	Resultados		
	Positivo	54	55
	Negativo	0	422
Resultado Total	54	423	477

Sensibilidade Relativa: 100% (93,4%-100,0%)*
Especificidade Relativa: 99,8% (98,7%-99,9%)*
Acurácia: 99,8% (98,8%-99,9%)*
* Intervalo de confiança de 95%

Método	EIA		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
One Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma)	Resultados		
	Positivo	225	233
	Negativo	3	508
Resultado Total	228	513	741

Sensibilidade Relativa: 98,7% (96,2%-99,7%)*
Especificidade Relativa: 98,4% (97,0%-99,3%)*
Acurácia: 98,5% (97,4%-99,3%)*
* Intervalo de confiança de 95%

Precisão

Intraensaio

A precisão intraensaio foi determinada usando réplicas de 10 testes para cada um dos três lotes, usando níveis de amostras de Mioglobina de 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL e 400 ng/mL, níveis de amostras de CK-MB de 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL e 40 ng/mL e níveis de amostras de Troponina I de 0 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL e 20 ng/mL. As amostras foram correlacionadas corretamente em >99% das vezes.

Interensaio

A precisão interensaio foi determinada por 3 ensaios independentes nas mesmas quinze amostras: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL e 400 ng/mL de Mioglobina, 0 Versão 1B: Nov/10

ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL e 40 ng/mL de CK-MB e 0 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL e 20 ng/mL de Troponina I. Três diferentes lotes do One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados usando estas amostras. As amostras foram corretamente correlacionadas em >99% das vezes.

Reação Cruzada

Soros contendo quantidades conhecidas de anticorpos para Mioglobina, CK-MB e Troponina I foram testados com 10.000 ng/mL de Troponina I esquelética, 2.000 ng/mL de Troponina T, 1.390 ng/mL de CK-MM, 1.000 ng/mL de CK-BB e 20 mg/mL de Miosina cardíaca. Nenhuma reação cruzada foi observada, indicando que o One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) possui um alto grau de especificidade para Mioglobina, CK-MB e Troponina I.

Substâncias Interferentes

O One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado e nenhuma interferência foi observada com amostras contendo 110 ng/mL de albumina humana, 6 mg/mL de bilirrubina, 10 mg/mL de hemoglobina, 5 mg/mL de colesterol e 15 mg/mL de triglicerídeos. Os seguintes compostos também foram testados usando o One Step Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Device (Sangue Total/Soro/Plasma) e nenhuma interferência foi observada.

Acetaminofeno	Cloridrato de Flunarizina
Ácido acetoacético	Furosemda
Ácido acetilsalicílico	Ácido Gentísico
Anisodamina, Ácido ascórbico	Hidroclorotiazida
Atenolol	Mononitrato de Isosorbida
Atorvastatina de cálcio	Labetalol
Cafeína	Tartarato de metoprolol
Captopril	Cloridrato de moricizina
Cloramfenicol	Nifedidipina
Clordiazepóxido	Ácido Oxálico
Cilazapril	Oxazepam
Creatina	Pentoxifilina
Diclofenaco	Fenobarbital
Digoxina	Quinina
D,L-Tirosina	Ramipril
Etanol	Verapamil
Felodipina	

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.
- Apple FS, Preece LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994.
- Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
- Kallner A, Sylven C, Brodin. U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.
- Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.

Produzido por Abon Biopharm Co. Ltd., China.

Importador: QUANTUM DIAGNÓSTICOS LTDA.

Av. José Cândido da Silveira, 2100 - Cidade Nova
Belo Horizonte - MG - CEP: 31.170-000
CNPJ: 05.524.816/0001-38

Registro: MS 80242750117

Resp. Técnico: Humberto Decerega Mendez - CRQ-MG 02300433

DEPARTAMENTO DE APOIO TÉCNICO:

Para esclarecimento de dúvidas quanto ao produto e assessoria técnica:

Tel.: (31) 3048 0008

Fax: (31) 3048 0008

abon@bioeasy.com.br

Distribuído por: BIOEASY DIAGNÓSTICA LTDA

Av. Barão Homem de Melo, 567, 1ª Andar – Nova Granada

Belo Horizonte – MG – CEP 30.431-285

CNPJ: 02.719.715/0001-24

Resp. Técnico: Vinicius Silva Pereira CRF-MG 19.800

Número de lote, data de fabricação e validade do produto, vide rótulo externo ou interno.

Conservar entre 2-30 °C

Somente para uso diagnóstico *in vitro*