

# Myoglobin STAT

Mioglobina (determinação rápida)

11820788 122

100 testes

**cobas**

## Português

### Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa in vitro da mioglobina em soro e plasma humanos.

O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010 e 2010 da Roche.

### Características

A mioglobina é uma proteína citoplásmica da musculatura estriada cardíaca e esquelética. Está envolvida no transporte de oxigénio dentro dos miócitos e funciona também como reservatório de oxigénio.

A mioglobina tem um peso molecular de 17,8 kD sendo, por isso, suficientemente pequena para passar rapidamente para a circulação na sequência de uma lesão a nível dos miócitos.<sup>1</sup>

A determinação da mioglobina no soro é um factor importante de diagnóstico do enfarte agudo do miocárdio (EAM),<sup>2,3</sup> reenfarte precoce<sup>1,4,5</sup> e reperfusão bem sucedida após terapêutica de lise.<sup>6,7,8</sup> A concentração de mioglobina aumenta após cerca de apenas 2 horas a seguir à ocorrência de sintomas, sendo por isso considerada um marcador muito precoce de enfarte do miocárdio. Conforme as medidas de reperfusão terapêutica, a mioglobina atinge a sua concentração máxima na circulação 4-12 horas após o início do enfarte e volta aos níveis normais passado cerca de 24 horas.<sup>9</sup>

Podem também ocorrer valores elevados de mioglobina após lesões músculo-esqueléticas e em casos de grande insuficiência da função renal. O ensaio Elecsys Myoglobin STAT baseia-se na técnica de sandwich, utilizando dois anticorpos monoclonais diferentes dirigidos contra a mioglobina humana.

### Princípio do teste

Técnica de sandwich. Duração total do ensaio: 9 minutos.

- 1ª incubação: Antígeno da amostra (15 µl), um anticorpo monoclonal biotinilado específico de mioglobina e um anticorpo monoclonal específico de mioglobina marcado com complexo de ruténio<sup>3</sup> reagem entre si e formam um complexo sandwich.
- 2ª incubação: Após a incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina, o complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, que é gerada especificamente pelo analisador por uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Myoglobin STAT, Ref. 11820788 - 100 testes

M	Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml: Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml, capacidade de fixação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
R1	Anticorpo anti-mioglobina-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 10 ml: Anticorpo monoclonal biotinilado anti-mioglobina (ratinho) 7,0 mg/l; tampão fosfato 85 mmol/l, pH 6,5; azida sódica < 0,1%; conservante.
R2	Anticorpo anti-mioglobina-Ru(bpy) <sub>3</sub> <sup>2+</sup> (tampa preta), 1 frasco, 10 ml: Anticorpo monoclonal anti-mioglobina (ratinho) marcado com complexo de ruténio 4,8 mg/l; tampão fosfato 85 mmol/l, pH 6,5; azida sódica < 0,1%; conservante.

### Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

**Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).**

### Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo foram incluídos numa unidade pronta a ser utilizada que não pode ser separada.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

### Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys Myoglobin STAT **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C:	até ao fim do prazo de validade indicado
após abertura a 2-8°C:	12 semanas
no analisador Elecsys 2010:	8 semanas
no analisador Elecsys 1010:	4 semanas (temperatura ambiente a 20-25°C; até 20 horas ao todo, quando aberto)

### Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com heparina (lítio, sódio e amónio), EDTA-K<sub>3</sub> e citrato de sódio.

Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + intercepção dentro de < ± 2 x sensibilidade analítica

+ coeficiente de correlação > 0,95.

Estabilidade: 1 semana a 2-8°C, 3 meses a -20°C.<sup>10</sup>

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida > 0,09%.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

### Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

### Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 11820893, Elecsys Myoglobin STAT CalSet, 4 x 1 ml
- Ref. 03530477, Elecsys PreciControl Cardiac, para 2 x 2 ml cada de PreciControl Cardiac 1 e 2
- Ref. 11732277, Elecsys Diluent Universal, 2 x 18 ml de diluente de amostras ou Ref. 03183971, Elecsys Diluent Universal, 2 x 40 ml de diluente de amostras
- Analisadores Elecsys 1010 ou 2010
- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 Assay Cup, 12 x 32 cuvetes de reacção ou Ref. 11706802001, Elecsys 2010 Assay Cup, 60 x 60 cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 Assay Tip, 30 x 120 pontas de pipeta
- Equipamento normal de laboratório

Apenas disponível nos EUA:

- Ref. 11875205 Elecsys Myoglobin CalCheck, 3 intervalos de concentração



# Myoglobin STAT

cobas

Mioglobina (determinação rápida)

## Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado.

Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas que precede a utilização e a leitura dos parâmetros específicos do teste através do código de barras do reagente são efectuadas automaticamente. Não é necessário introduzir dados manualmente. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

**Analisador Elecsys 2010:** Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador.

Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

**Analisador Elecsys 1010:** Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar.

## Calibração

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra uma preparação interna de referência.

Cada dispositivo de reagentes Elecsys Myoglobin STAT contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do Elecsys Myoglobin STAT CalSet.

**Frequência das calibrações:** Uma calibração por lote de reagentes utilizando reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

Analisador Elecsys 2010:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

Analisador Elecsys 1010:

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)
- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

Para ambos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

## Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize Elecsys PreciControl Cardiac 1 e 2. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

## Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra em ng/ml.

## Limitações – interferências

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 65 mg/dl ou < 1.112 µmol/l), hemólise (Hb < 1,4 g/dl ou < 0,869 mmol/l), lipemia (Intralipid < 2.200 mg/dl), e biotina < 205 nmol/l ou < 50 ng/ml.

Critério: recuperação dentro de ± 10% do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. > 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até uma concentração de 1.500 UI/ml.

Não foi observado qualquer efeito "high-dose hook" em concentrações de mioglobina até 30.000 ng/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 50 fármacos frequentemente utilizados. Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de rato, este teste pode produzir resultados errados em amostras colhidas em pacientes tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para o ruténio.

O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

## Intervalo de medição

21-3000 ng/ml (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 21 ng/ml. Os valores acima do intervalo de medição são indicados como > 3000 ng/ml (ou até 30.000 ng/ml no caso das amostras diluídas 10 vezes).

## Diluição

As amostras com concentrações de mioglobina acima do intervalo de medição podem ser diluídas com o Elecsys Diluent Universal. A diluição recomendada é de 1:10 (feita automaticamente, pelos analisadores Elecsys 1010/2010, ou manualmente). A concentração da amostra diluída tem de ser > 50 ng/ml. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo factor de diluição. Após a diluição pelo analisador, o software dos sistemas Elecsys 1010/2010 toma em consideração a diluição ao calcular a concentração da amostra.

## Valores teóricos

Em estudos com o teste Elecsys Myoglobin STAT realizados em 2.162 indivíduos saudáveis obtiveram-se os seguintes resultados:

	Nº de amostras	Percentis 2,5-97,5
Homens	1030	28-72 ng/ml
Mulheres	1132	25-58 ng/ml

Dados (status Julho de 1999) combinados com base em: Avaliação multicêntrica do teste Elecsys Myoglobin STAT, Abril de 1999 e Estudo internacional de Elecsys 1010, Marcadores cardíacos, Março de 1999.

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

## Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

## Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, uma pool de soros humanos e controlos de acordo com um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Amostra	Precisão intra-ensaio			Precisão total	
	Média ng/ml	DP ng/ml	CV %	DP ng/ml	CV %
Soro humano 1	43,0	0,89	2,1	1,11	2,6
Soro humano 2	237	6,84	2,9	8,43	3,6
Soro humano 3	523	14,9	2,9	20,1	3,8
Soro humano 4	1147	39,5	3,4	46,3	4,0
Soro humano 5	3056	161	5,3	204	6,7
PreciControl Card1	82,5	1,03	1,3	1,31	1,6
PreciControl Card2	672	12,5	1,9	15,6	2,3

## Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

≤ 21 ng/ml

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado dois desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 2 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).



# Myoglobin STAT

Mioglobina (determinação rápida)

## Comparação dos métodos

Uma comparação do teste Elecsys Myoglobin STAT (y) com o ensaio Tina-quant  $\square$  Myoglobin (x) utilizando amostras clínicas, teve como resultado as seguintes correlações:

Número de valores emparelhados: 398

Passing/Bablok<sup>11</sup>                      Regressão linear

$y = 1,01x - 0,13$

$y = 1,0x + 1,28$

$\tau = 0,796$

$r = 0,996$

DP (md68) = 4,54

$Sy.x = 7,53$

As concentrações das amostras variaram entre aprox. 25 e 595 ng/ml.

## Bibliografia

1. Mair J, Puschendorf B. Current aspects in the laboratory diagnosis of acute myocardial infarction. *Lab med* 1995;19:304-318.
2. Lee HS, et al. Comparison of the value of novel rapid measurement of myoglobin, creatine kinase, and creatine kinase MB with the electrocardiogram for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Br Heart J* 1994;71:311-315.
3. Bakker AJ, et al. Troponin T and myoglobin at admission: value of early diagnosis of acute myocardial infarction. *Eur Heart J* 1994;15:45-53.
4. Honda Y, Katayama T. Detection of myocardial infarction extension or reattack by serum myoglobin radioimmunoassay. *Int J Cardiol* 1984;6:325-335.
5. Roberts R, Kleinman NS. Earlier diagnosis and treatment of acute myocardial infarction necessitates the need for a "new diagnostic mind-set". *Circulation* 1994;89:872-881.
6. Katus HA, et al. Non-invasive assessment of infarct reperfusion: the predictive power of the time to peak value of myoglobin, CKMB, and CK in serum. *Eur Heart J* 1988;9:619-624.
7. Lavin F, et al. Comparison of five cardiac markers in the detection of reperfusion after thrombolysis in acute myocardial infarction. *Br Heart J* 1995;73:422-427.
8. Miyata M, et al. Rapid diagnosis of coronary reperfusion by measurement of myoglobin level every 15 min in acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 1994;23:1009-1015.
9. Ohman EM, Casey C, Bengtson JR, et al. Early detection of acute myocardial infarction: additional diagnostic information from serum concentrations of myoglobin in patients without ST elevation. *Br Heart J* 1990;63:335-338.
10. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: *Samples: From the Patient to the Laboratory*. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:18-19. ISBN 3-928865-22-6.
11. Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

## NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à exceção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.

©2005 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

