



ichroma™

Tn-I

USO PRETENDIDO

ichroma Tn-I é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Troponina I Cardíaca (Tn-I) em soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico e monitoramento de infarto agudo do miocárdio (IAM).

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

As troponinas cardíacas são atualmente os marcadores bioquímicos mais específicos e sensíveis da necrose do miocárdio. Há três tipos de troponinas nas fibras do músculo cardíaco: as troponinas C, I e T. Juntas, essas contribuem para que a fibra do músculo cardíaco se contraia. A medição clínica de Tn-I no soro é uma ferramenta importante no diagnóstico de IAM. A Tn-I no soro é mais confiável do que a creatina quinase como marcador em pessoas com dor torácica isquêmica. As organizações científicas nacionais e internacionais sugerem o uso de troponinas Tn-I e Tn-T na implementação de novas estratégias de diagnóstico em pacientes com síndrome coronariana aguda.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduiche: o anticorpo detector presente no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na tira teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência do anticorpo detector, a qual é processada no leitor ichroma™ mostrando a concentração de Tn-I na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma Tn-I** consiste em 'Cassetes', 'Frasco de tampão de detecção', 'Tubos de mistura de amostras' e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-Tn-I humano na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tampão de detecção contém um conjugado anti-Tn-I humano fluorescente, conjugado biotina-BSA fluorescente, soro de albumina bovina (BSA) como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção está contido em um frasco, o qual está acondicionado em uma embalagem apropriada para o transporte.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip e tampão de detecção) devem ser

correspondentes.

- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar. Um tubo de tampão de detecção e um cassete devem ser usados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma Tn-I** e o leitor ichroma Reader deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma Reader poderá emitir vibrações menores.
- Os tubos de mistura de amostras, ponteiros e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma Tn-I** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma Tn-I** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento ichroma™.
 - Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam heparina e citrato de sódio devem ser evitados.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.
- O tampão de detecção dispensado em um tubo é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma Tn-I**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1
 - Tubos de mistura de amostras 25
- Frasco do Tampão de Detecção: 1 x 2,5 mL

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma Tn-I**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
 - **ichroma Reader (MS: 10350849001)**
 - **ichroma II (MS: 10350840297)**
- **ichroma Printer (Impressora térmica)**
- **Boditech Cardiac Control (MS: 10350840338)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma Tn-I** são soro / plasma-heparina / plasma-citrato humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta. Caso haja necessidade em estocá-las e o teste não for realizado dentro de 24 horas, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20 °C até a realização do teste. O congelamento das amostras até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma Tn-I**: Cassetes selados, Frasco com tampão de detecção, Tubos de mistura de amostras e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao do frasco do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira) e o frasco do tampão de detecção à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
- Pressione o botão **Select** do leitor.
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir 75 µL (soro ou plasma humano/controle) para um tubo de mistura de amostra vazio usando uma pipeta de transferência e adicionar 75 µL do tampão de detecção.
- 2) Fechar a tampa do tubo de mistura de amostra e agitar vigorosamente por cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente)
- 3) Pipetar 75 µL da mistura da amostra preparada e dispensar a mesma no poço de amostras do cassete.
- 4) Deixar o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 12 minutos.
- 5) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- 6) Pressionar o botão **Select** para iniciar o escaneamento do cassete.
- 7) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 8) Ler o resultado do teste na tela do leitor.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- **Resultado**
 - Unidade Alternativa de Resultado: A unidade padrão dos resultados do kit **ichroma Tn-I** é ng/mL. Ao selecionar a unidade alternativa µg/L, o fator de conversão usado pelo sistema **ichroma Reader** será 1,0. A fórmula de conversão para mudar a unidade do resultado alternativo é: ng/mL x 1,0 = µg/L.
 - **Limites e alcance**
 - Faixa de medição: 0,10 - 50 ng/mL
 - Limites inferiores de medição:

| | |
|--------------------------------|------------|
| Limite de Branco (LoB): | 0,07 ng/mL |
| Limite de Detecção: (LoD): | 0,11 ng/mL |
| Limite de Quantificação (LoQ): | 0,30 ng/mL |
- O LoB e o LoD foram determinados conforme os requerimentos do CLSI (Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais) EP17-A2.
O LoB é o valor do percentil 95 a partir de medições $n \geq 60$ das amostras livres do analito em diversas baterias independentes.
O LoD é determinado com base no LoB e no desvio padrão de amostras de baixa concentração.
O LoQ (sensibilidade funcional) é a menor concentração possível que pode ser reproduzivelmente mensurada com um CV de precisão intermediária $\leq 20\%$.
- **Valores esperados**
 - Em estudos realizados com o kit **ichroma Tn-I** envolvendo 100 voluntários saudáveis na Coreia, o limite de referência superior (percentil 99) para a Tn-I foi 0,11 ng/mL. A concentração mais baixa com um CV igual ou inferior a 10 % com o kit **ichroma Tn-I** foi 0,50 ng/mL.
 - Devido à cinética de liberação de Tn-I, um resultado abaixo do limite de decisão nas primeiras horas do aparecimento dos sintomas não afasta a hipótese de infarto do miocárdio com certeza. Caso o infarto do miocárdio estiver ainda sob suspeita, repetir o teste em intervalos adequados.
 - O *cut-off* de 0,3 ng/mL de Tn-I é recomendado para diagnóstico de IAM por propiciar um ótimo desempenho de 91 % de sensibilidade e 92,1 % de especificidade. Entretanto, os laboratórios devem estabelecer suas próprias concentrações de corte de diagnóstico com base na prática clínica nas suas respectivas instituições.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Materiais de controle não são fornecidos com o kit **ichroma Tn-I**. Para mais informações sobre a obtenção de materiais de controle, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Especificidade:** Em amostras-teste, biomoléculas tais como heparina, proteína quinase A (PKA), creatino quinase, anticorpos e complexo de troponina livre e binária ou terciária foram adicionadas em concentrações mais altas do que encontradas em níveis fisiopatológicos normais no sangue. Os resultados dos testes com o kit **ichroma Tn-I** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.
- **Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por um avaliador que testou diferentes concentrações do controle padrão dez vezes cada com três lotes diferentes do kit **ichroma Tn-I**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por três avaliadores diferentes com três diferentes lotes, testando três vezes cada umas das diferentes concentrações.

<Intra-ensaio>

| Tn-I (ng/mL) | Soro/Plasma | | |
|--------------|-------------|------|-------|
| | Média | DP | CV% |
| 0,20 | 0,18 | 0,03 | 22,77 |
| 0,40 | 0,39 | 0,02 | 8,31 |
| 2,70 | 2,65 | 0,07 | 4,96 |
| 9,00 | 9,02 | 0,19 | 2,79 |
| 26,00 | 25,99 | 0,76 | 2,14 |

<Inter-ensaio>

| Tn-I (ng/mL) | Soro/Plasma | | |
|--------------|-------------|------|-------|
| | Média | DP | CV% |
| 0,20 | 0,20 | 0,04 | 38,40 |
| 0,40 | 0,38 | 0,03 | 18,27 |
| 2,70 | 2,58 | 0,13 | 5,53 |
| 9,00 | 9,02 | 0,27 | 3,00 |
| 26,00 | 26,00 | 0,68 | 2,6 |

- **Sensibilidade e especificidade do diagnóstico:**

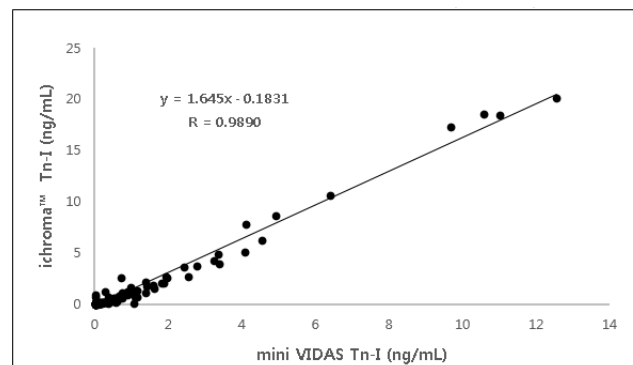
Um total de 122 amostras de soro/plasma, 46 positivas e 76 negativas foram testadas em um ensaio disponível comercialmente de Troponina I. As amostras foram quantificadas com o instrumento ichroma. As concentrações das amostras foram aproximadamente entre 0,10 e 18,44 ng/mL.

Uma curva de Características Operacionais do Receptor (ROC) foi calculada a partir do pico dos valores de troponina.

O cálculo dos valores de pico do teste cardíaco Troponina I disponível comercialmente, medidos em paralelo, demonstraram os seguintes resultados para a Curva ROC oficialmente declarada com *cut-off* de 0,30 - 0,50 ng/mL.

| Cut-off µg/L (ng/mL) | Sensibilidade (%) | N | 95% CI (%) | Especificidade (%) | N | 95% CI (%) |
|----------------------|-------------------|-------|------------|--------------------|-------|------------|
| 0.30 | 91.3 | 42/46 | 79.2~97.6 | 92.11 | 70/76 | 83.6~97.0 |
| 0.50 | 78.26 | 36/46 | 63.6~89.1 | 94.74 | 72/76 | 85.3~97.8 |

Comparabilidade: As concentrações de Tn-I de 150 amostras foram quantificadas de modo independente com o kit **ichroma Tn-I** e mini VIDAS (BioMerieux Inc. France) conforme indicado nos procedimentos do teste. Os resultados foram comparados e a sua comparabilidade investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os métodos foram considerados respectivamente: $y = 1,645x - 0,1831$ e $R = 0,9890$.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.












DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
3. David M. Bunk and Michahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216 -1220.
5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
6. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-41.
7. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342-9.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

| | |
|---|---|
|  | Consulte as instruções de uso |
|  | Validade |
|  | Lote |
|  | Catálogo |
|  | Cuidado, consulte documentos anexos |
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado da Comunidade Europeia |
|  | Diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Limites de temperatura |
|  | Não reutilizar |
|  | Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> |

 **Boditech Med Incorporated**  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840278
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br