

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS Tn-I Plus

USO PRETENDIDO

AFIAS Tn-I Plus é um imunoensaio de fluorescência (FIA) para determinação quantitativa de Troponina I Cardíaca (Tn-I) em sangue total/soro/plasma humano. É útil como auxílio ao diagnóstico e monitoramento do 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 sanduíche. Os anticorpos detectores no tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram pela matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo equipamento AFIAS para determinar a concentração de Troponina I na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS Tn-I Plus** é composto por 'Cartucho', 'Ponteira', 'ID Chip', 'Zipperbag' e 'Instrução de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém três componentes, um correspondente ao cassete, o outro correspondente ao detector e o outro corresponde ao diluente.
- A parte do cassete contém uma tira teste, a membrana que possui estreptavidina na linha teste e IgY de galinha na linha de controle.
- A parte do detector contém conjugado fluorescente anti-Tn I humana, conjugado anti-Tn-I-biotina, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.
- A parte do diluente do detector contém albumina de soro bovino (BSA) como estabilizante e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos na instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes do produto de diferentes lotes nem

usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.

- O cartucho deve permanecer em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS Tn-I Plus** e o equipamento AFIAS deverão ser utilizados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, o equipamento AFIAS poderá emitir pequenas vibrações.
- As ponteiras e os cartuchos devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme a legislação local.
- 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.
- Não foi observada interferência da Biotina com o kit **AFIAS Tn-I Plus** quando a concentração de biotina na amostra foi menor que 5 ng/mL. Se o paciente tiver ingerido biotina em uma dosagem maior que 0,03 mg por dia, é recomendado testá-lo novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- O kit **AFIAS Tn-I Plus** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS Tn-I Plus** deve ser usado somente em conjunto com os equipamentos AFIAS.
 - Utilizar os anticoagulantes recomendados

Anticoagulante Recomendado

Heparina de Sódio, Heparina de Lítio, Citrato de Sódio

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 quando o epitopo 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 o antígeno 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 acompanhado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Temperatura	Condição de Armazenagem	
		Validade	Nota
Cartucho	2-8°C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
		1 mês	Zipperbag

- Retorne o cartucho não utilizado à embalagem zipperbag contendo o agente dessecante e feche a embalagem.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Tn-Plus**:

- Caixa do Cartucho contém:
 - Cartucho 24 unidades
 - Ponteiras para pipetas (bolsa com Zíper) 24 unidades
 - ID chip 1 unidade
 - Instruções de uso 1 unidade
 - Embalagem Zipperbag 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

Por favor, contate a BIOSYS LTDA para maiores informações.

- AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- AFIAS-6 (MS: 10350840308)**
- Boditech Tn-I Plus Control (MS: 10350840347)**
- Boditech Tn-I Plus Calibrator (MS: 10350840347)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **AFIAS Tn-I Plus** são sangue total/soro/plasma 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.
- Se o teste for realizado após o período de 24 horas, o soro ou plasma deve ser congelado à -20°C.
- O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez para o teste. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Tn-I Plus** conforme o descrito a seguir: cartuchos, ponteiras, ID Chip, zipperbag e instruções de uso.
- Mantenha o cartucho (se armazenado na geladeira) à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o instrumento AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID Chip na "porta do ID Chip".
- Favor consultar o Manual de Operações do AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Retire 100 µL de amostra com uma pipeta e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- Insira o cartucho no suporte para o cartucho.
- Insira a ponteira no orifício para ponteira do cartucho.
- Selecione o ícone 'START' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do equipamento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e determina a concentração de **Troponina-I** em **ng/mL**.
- Faixa de medição: 0,01 – 15 ng/mL

- Valores esperados:
70 amostras foram dosadas utilizando o kit **AFIAS Tn-I Plus**. Os valores de Percentil 99º e a faixa de resultados dessa medição foram:

***Percentil 99º: 0,04 ng/mL**

***Faixa de resultados em pessoas normais: 0,005 – 0,042 ng/mL**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a 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 foi alterada.
- Os testes de CQ também deverão ser realizados quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Os materiais de controle não são fornecidos com o kit **AFIAS Tn-I Plus**. Para maiores informações sobre a obtenção dos materiais de controle, entre em contato com a BioSys LTDA.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade analítica:

- Limite do Branco (LoB)	0,004 ng/mL
- Limite de detecção (LoD)	0,01 ng/mL
- Limite de quantificação (LoQ)	0,03 ng/mL

Especificidade analítica:

- Reatividade cruzada

Não houve reação cruzada significativa com as substâncias abaixo:

Substância	Concentração
CK-MB	60 ng/mL
NT-proBNP	1000 ng/mL
Myoglobin	1000 ng/mL
D-Dimer	1000 ng/mL

- Interferência

Não houve interferência significativa com os materiais listados abaixo:

Substância Interferente	Concentração
Bilirubina	350 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
D-glicose	1.000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
Ácido-L-Ascórbico	350 µmol/L
Triglicerídeos	500 mg/dL
Heparina	3.000 U/L
Citrato de Sódio	2 mg/mL
Biotina	5 ng/mL

Precisão:

- Entre lotes:

Uma pessoa testou três lotes diferentes de **AFIAS Tn-I Plus**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre operadores:

Três operadores diferentes testaram **AFIAS Tn-I Plus**, cinco vezes a cada concentração do controle padrão.

- Entre dias:

Uma pessoa testou o **AFIAS Tn-I Plus** durante cinco dias, cinco vezes cada concentração do controle padrão.

- Entre locais:

Uma pessoa testou o **AFIAS Tn-I Plus** em três locais diferentes, dez vezes a cada concentração do controle padrão.

Tn-I [ng/mL]	Entre lotes		Entre operadores	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
0,23	0,23	5,5	0,23	5,4
0,94	0,93	6,1	0,95	5,9
7,50	7,50	5,9	7,58	5,3
Tn-I [ng/mL]	Entre dias		Entre locais	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

0,23	0,23	6,5	0,23	5,5
0,94	0,94	5,7	0,95	5,7
7,50	7,51	5,7	7,47	5,9

Exatidão:

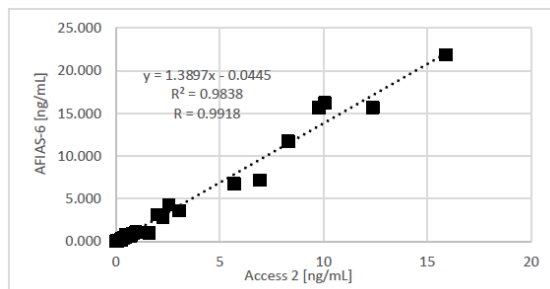
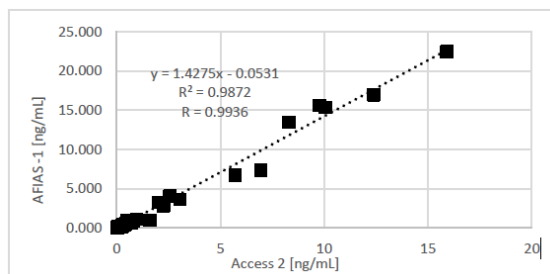
A exatidão foi confirmada por 3 diferentes lotes testados 10 vezes cada em diferentes concentrações.

Conc	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	CV (%)	Rec. (%)
0,23	0,23	0,23	0,23	0,23	5,8	101%
0,94	0,95	0,91	0,93	0,93	5,3	99%
7,50	7,56	7,35	7,37	7,43	5,7	99%

Comparabilidade:

A concentração de Troponina-I de 100 amostras clínicas foi testada independentemente com **AFIAS Tn-I Plus** e Access2 (Beckman Coulter) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada utilizando regressão linear e coeficiente de correlação (R).

Access2		
	Regressão linear	Coefficiente de correlação (R)
AFIAS-1	$y = 1,4275x - 0,0531$	0,9936 ($R^2 = 0,9872$)
AFIAS-6	$y = 1,3897x - 0,0445$	0,9918 ($R^2 = 0,9838$)



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 Micahel 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:

	Suficiente para <n> testes
	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 10350840347
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br