**Instruções de Uso**
**Somente para uso diagnóstico *in vitro***

# ichroma™ Tn-I Plus

## USO PRETENDIDO

**ichroma™ Tn-I Plus** é um imunoensaio fluorescente (FIA) para a determinação quantitativa de troponina-I cardíaca (Tn-I) em sangue total/soro/plasma humano. É útil como auxílio no manejo e monitoramento do infarto agudo do miocárdio (IAM).

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUÇÃO

As troponinas cardíacas são atualmente os marcadores bioquímicos mais sensíveis e específicos para a necrose miocárdica. Existem três tipos de troponinas nas fibras musculares do coração. São elas troponina-C, troponina-I e troponina-T. Juntas elas contribuem na contração das fibras musculares cardíacas. A medição clínica de Tn-I em soro tem sido uma importante ferramenta no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio. A dosagem sérica de Tn-I em soro é mais confiável do que a creatinina-quinase como um marcador no prognóstico de pessoas com dor torácica isquêmica. Organizações científicas nacionais e internacionais têm sugerido fortemente o uso de troponinas, Tn-I e Tn-T, na implementação de nova estratégia diagnóstica em pacientes com síndrome coronária aguda.

## PRINCÍPIO

O teste utiliza o método de imunodetecção sanduíche.

O anticorpo detector em tampão se liga a antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, que migram pela matriz de nitrocelulose para serem capturados por outro anticorpo imobilizado na tira de teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando à uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo ichroma™ para apresentar a concentração de Tn-I na amostra.

## COMPONENTES

O kit **ichroma™ Tn-I Plus** é composto por 'Cassetes', 'Tubos de Detecção', 'Tubos Capilares', 'Diluente do detector' e 'ID Chip'.

- O cassete contém a tira teste, uma membrana com estreptavidina nas linhas testes, e IgY de galinha na linha controle. Cada cassete é individualmente selado em uma embalagem de alumínio que contém um dessecante. Os cassetes selados são embalados em uma caixa.
- O tubo de detecção possui 2 grânulos contendo conjugado fluorescente anti-Tn-I, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, conjugado anti-Tn-I-Biotina e azida sódica como conservante em tampão de Tris-HCl. Todos os tubos de detecção são embalados em um invólucro.
- O diluente do detector contém polissorbato 20 como surfactante e azida sódica como conservante em tampão Tris-HCl, sendo armazenado em um frasco. O frasco do diluente do detector é embalado em uma caixa.

## ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro.*
- Siga cuidadosamente as instruções e os procedimentos descritos na 'Instrução de uso'.
- Utilize apenas amostras frescas e evite luz solar direta.
- Os números de lote para todos os componentes (cassete, tubo de detecção, diluente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não trocar componentes entre lotes diferentes ou usar componentes após a data de validade, qualquer um dos casos pode resultar em erro nos resultados.
- Não reutilize cassetes, tubos de detecção ou tubos capilares. O cassete, o tubo de detecção e os tubos capilares devem ser usados para processar apenas uma amostra.
- O cassete deve ser mantido selado antes do uso. Não o utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise ou hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassete, o tubo de detecção, o diluente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- Durante o uso normal, o equipamento para testes ichroma pode produzir pequenas vibrações.
- Cassetes, tubos de detecção, diluentes do detector, tubos capilares e ponteiras devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de acordo com as regulamentações locais.
- O tubo de detecção e o diluente do detector apresentam azida sódica em sua composição. 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. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Lave imediatamente a área de contato com água corrente.
- Nenhuma interferência com a Biotina foi observada no **ichroma™ Tn-I Plus** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 5,0 ng/mL. Se um paciente estiver tomando biotina em dose superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- **ichroma™ Tn-I Plus** irá fornecer resultados exatos e confiáveis quando sujeitos às seguintes condições:
  - **ichroma™ Tn-I Plus** de ser usado apenas em conjunto com os sistemas ichroma.
  - Deverá ser usado somente os seguintes anticoagulantes:

| Anticoagulantes recomendados |
|---|
| Heparina sódica, Heparina lítica, Citrato de sódio |

- **Os tubos capilares devem ser usados nas seguintes condições:**
  - Os tubos capilares fornecidos com o kit são recomendados para a obtenção de resultados corretos para os testes.
  - O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta.
  - O sangue em excesso ao redor do tubo capilar deve ser limpo.
  - Para evitar contaminação cruzada, não reutilize os tubos capilares para mais de uma amostra.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode gerar resultado(s) falso positivo(s) devido a reações cruzadas e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra pelos anticorpos de captura/detectores.
- O teste pode gerar resultado(s) falso negativo(s). A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum quando o epítopo é mascarado por alguns componentes desconhecidos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode ser a causa do falso negativo, fazendo o antígeno não ser reconhecido pelos anticorpos.

- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos/de procedimento, degradação dos componentes de teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação do médico incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

| Condição de armazenamento | | | |
|---|---|---|---|
| Componente | Temperatura de armazenamento | Validade | Nota |
| Cassete | 2 – 30°C | 20 meses | Uso único |
| Tubo de detecção | 2 – 30°C | 20 meses | Uso único |
| Diluente do detector | 2 – 30°C | 20 meses | Fechado |
| | | 20 meses | Aberto |

- Após a embalagem do cassete ser aberta, o teste deve ser realizado imediatamente.

## MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do **ichroma Tn-I Plus:**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25
  - Tubos de detecção 25
  - Tubos capilares 50 µL 25
  - Diluente do detector 1
  - ID chip 1
  - Instrução de Uso 1

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens a seguir podem ser adquiridos separadamente do **kit ichroma™ Tn-I Plus**.
Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™ M2**
- **ichroma™-50**
- **ichroma™-50 PLUS**
- **Boditech Tn-I Plus Control**

## COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostra a serem usadas com o **ichroma™ Tn-I Plus** são sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendável testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta quando as amostras são armazenadas em temperatura ambiente.
- Soro e plasma devem ser separados do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue.
- As amostras de sangue total, soro e plasma podem ser armazenadas entre 2-8 °C por 1 semana antes da realização do teste. Se os testes forem adiados por mais de uma semana, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas a -20 °C.
- O congelamento das amostras de soro e plasma por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- Amostras de sangue total não devem ser congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras estejam congeladas, podem ser utilizadas apenas uma vez, pois o congelamento e descongelamento repetido pode resultar em mudanças nos valores do teste.
- Amostras de sangue capilar devem ser coletadas como indicado a seguir:
  - Use luvas descartáveis e equipamento de proteção individual.
  - Abra o zipperbag contendo os tubos capilares.
  - Pegue o tubo capilar e examine-o para possíveis danos ou contaminações.
  - Segure o cabo do tubo capilar e toque a boca do capilar na gota de sangue.
  - Deixe o sangue preencher o tubo capilar completamente. (Certifique-se de que não existam bolhas de ar no tubo capilar. Certifique-se de que não haja sangue na superfície do tubo capilar. Se houver, remova o sangue cuidadosamente com uma gaze).

## CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Confira os componentes do **ichroma™ Tn-I Plus**: cassete selado, tubos detectores, diluente do detector, tubos capilares e ID chip.
- Certifique-se de que o número do lote do cassete está de acordo com o dos tubos detectores, com o do diluente do detector e com número de lote do ID chip.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado em refrigerador), o tubo de detecção e o diluente do detector **em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes do teste**. Coloque o cassete em uma superfície limpa, livre de poeira e plana.
- Ligue o equipamento para testes ichroma™;

※ **Favor consultar o Manual de Operações do equipamento para testes ichroma para obter informação completa e instruções de operação.**

## PROCEDIMENTO DO TESTE

▶ **ichroma™ II, ichroma™ M2**

**Modo Multi teste / Modo 'Read now'**

1) Transfira 150 µL do diluente do detector utilizando uma pipeta para um tubo de detecção contendo um grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, ele agirá como um tampão de detecção.
   (O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente. Não exceder 30 segundos.)
2) Transfira 50 µL de amostra (sangue total/soro/plasma/ controle) com uma pipeta para o tubo de detecção.
3) Feche a tampa do tubo detector e misture a amostra completamente, agitando o tubo cerca de 20 vezes.
   (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente. Não exceder 30 segundos.)
4) Pipete 75 µL da mistura da amostra e carregue no poço de amostra do cassete.
5) **Deixe o cassete carregado com a amostra em temperatura ambiente por 12 minutos.**

⚠ *Examinar o cassete carregado com a amostra imediatamente ao fim do tempo de incubação! Caso contrário, resultados incorretos poderão ocorrer!*

6) Para ler o cassete carregado com a amostra, insira-o na plataforma do instrumento para testes 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.
7) Pressione o botão 'Start' no instrumento para iniciar o processo de leitura.
   (ichroma™ M2 inicia o teste automaticamente após a inserção do cassete.)
8) O ichroma™ irá iniciar a leitura do cassete carregado com a amostra imediatamente.
9) Leia o resultado do teste no display do instrumento.

**Modo Teste Único**

1) O procedimento do teste é o mesmo do 'Modo multi teste' 1) – 4)'.

2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte de cassetes do instrumento para testes 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.
3) Toque no botão 'Start' no instrumento para testes ichroma™. (ichroma™ M2 irá iniciar o teste automaticamente após a inserção do cassete).
4) O cassete adentra o instrumento para testes ichroma™, que começará a escanear o cassete carregado com a amostra após 12 minutos.
5) Leia o resultado do teste na tela de exibição do instrumento para testes ichroma™.

▶ **ichroma™ III**

1) O procedimento de teste é o mesmo que o 'Modo de Teste Único'.

▶ **ichroma™-50, ichroma™-50 PLUS**

1) Insira a ponteira no compartimento para ponteiras.
2) Insira o tubo de detecção no compartimento para reagentes e cubra-o para segurar o tubo no lugar.
3) Abra a tampa do diluente do detector e insira o diluente do detector no compartimento para diluente.
4) Insira o suporte para cassetes com os cassetes no compartimento para suporte de cassetes.
5) Insira o tubo com amostra no rack de tubos de sangue e adicione o rack no compartimento de amostras (doca de carregamento).
6) Aperte o botão localizado na parte superior do N° de teste na região do cassete para selecionar o ID Chip a ser utilizado.
7) Quando a abertura para o cartucho estiver selecionada, selecione o número do tubo de detecção na tela.
8) Selecione o número de ponteiras na tela.
9) Aperte o botão 'Start' na área superior esquerda da tela para iniciar o teste.

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e mostra a concentração de Tn-I nas amostras em **ng/mL**.
- A faixa de medição do ichroma™ Tn-I Plus é **0,01-15,00 ng/mL**.
- **Valores esperados**:
  - Os estudos performados com o **ichroma™ Tn-I Plus** envolveram 125 voluntários saudáveis na Coreia. Os valores para o limite superior, o percentil 99, para o Tn-I foi de 0,04 ng/mL. O menor valor de concentração com um CV menor ou igual a 10% para o **ichroma™ Tn-I Plus** foi de 0,04 ng/mL.
  - Devido a cinética de liberação do Tn-I, um resultado inferior ao limite de decisão nas primeiras horas do início dos sintomas não descarta a possibilidade de infarto do miocárdio. Caso ainda haja suspeita de infarto do miocárdio, o teste deve ser repetido em intervalos apropriados.

## CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas para confirmar os resultados esperados e validar o ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes controles devem ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para assegurar que o desempenho não foi alterado.
- Testes de controle de qualidade devem também ser realizados sempre que existir qualquer questão relativa à validação dos resultados do teste.
- Os materiais de controle não são fornecidos com o **kit ichroma™ 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
    As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas à amostra de teste em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes de **ichroma™ Tn-I Plus** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

| Materiais de reatividade cruzada | Concentração |
|---|---|
| CK-MB | 60 |
| NT-proBNP | 1000 |
| Mioglobina | 1000 |
| D-Dímero | 1000 |
| Miosina | 1000 |
| Troponina Cardíaca C | 250 |
| Troponina Esquelética I | 250 |
| Tropomiosina | 1000 |
| Troponina Cardíaca T | 125 |
| Actina | 1000 |

  - Interferentes
    Os materiais de interferência listados na tabela abaixo foram adicionados às amostras em testes conforme as concentrações apresentadas. Os resultados dos testes **ichroma™ Tn-I Plus** não mostraram qualquer interferência significativa com esses materiais, com exceção do EDTA.

| Interferentes | Concentração |
|---|---|
| Bilirubina | 350 µmol/L |
| Colesterol | 13 mmol/L |
| D-Glicose | 1000 mg/dL |
| Hemoglobina | 2 g/L |
| Ácido L-Ascórbico | 350 µmol/L |
| Mistura de Triglicerídeos | 500 mg/dL |
| Heparina Sódica | 3000 U/L |
| Heparina Lítica | 3000 U/L |
| Citrato de Sódio | 2 mg/mL |
| K2-EDTA | 3,4 µmol/L |
| K3-EDTA | 3,4 µmol/L |

- **Precisão**
  - **Estudo unicêntrico**
    Repetibilidade (precisão na corrida)
    Precisão total (precisão no laboratório)
    Precisão lote a lote
    3 lotes de **ichroma™ Tn-I Plus** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, o material foi duplicado.

| Estudo unicêntrico | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Tn-I Plus [ng/mL] | Entre lotes | | Entre pessoas | | Entre dias | |
| | média | CV (%) | média | CV (%) | média | CV (%) |
| 0,23 | 0,23 | 7,0 | 0,24 | 7,1 | 0,23 | 7,2 |
| 0,94 | 0,95 | 6,2 | 0,95 | 7,4 | 0,95 | 6,9 |
| 7,50 | 7,55 | 7,4 | 7,55 | 8,2 | 7,57 | 7,6 |

  - **Estudo multicêntrico**
    Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ Tn-I Plus** foi testado durante 5 dias em 3 centros diferentes (1 operador por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

| Estudo Multicêntrico | | |
|---|---|---|
| Tn-I Plus [ng/mL] | Reprodutibilidade | |
| | média [ng/mL] | CV (%) |
| 0,23 | 0,23 | 7,7 |
| 0,94 | 0,95 | 7,0 |
| 7,50 | 7,67 | 7,2 |

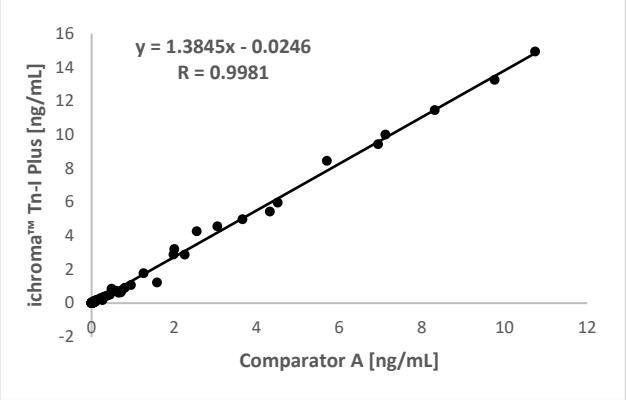
- **Exatidão**

A exatidão foi confirmada por testes com 3 lotes diferentes de **ichroma™ Tn-I Plus.** Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

| Tn-I Plus [ng/mL] | Lote 1 | Lote 2 | Lote 3 | Média | Recuperação (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 0,05 | 0,05 | 0,05 | 0,05 | 0,05 | 96,7 |
| 0,62 | 0,61 | 0,58 | 0,58 | 0,59 | 94,8 |
| 1,52 | 1,40 | 1,48 | 1,50 | 1,46 | 96,0 |
| 2,42 | 2,37 | 2,34 | 2,43 | 2,38 | 98,3 |
| 3,02 | 2,86 | 2,96 | 2,78 | 2,86 | 94,8 |
| 4,01 | 3,83 | 3,95 | 3,92 | 3,90 | 97,3 |
| 6,01 | 5,63 | 5,79 | 5,74 | 5,72 | 95,2 |
| 12 | 11,91 | 11,76 | 11,71 | 11,79 | 98,3 |

- **Comparabilidade**

As concentrações de Tn-I de 100 amostras clínicas foram quantificadas de modo independente com o kit **ichroma™ Tn-I Plus** (ichroma™ II) e um **comparador A** conforme indicado nos procedimentos do teste. Os resultados foram comparados e a sua compatibilidade foi investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os métodos foram os seguintes:




## 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. Theharmonization 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. Cardiacspecific 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:

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

**Boditech Med Incorporated** CE IVD
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 10350840348**
**SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**
**sac@biosys.com.br**
**www.biosys.com.br**