

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS Troponin T

USO PRETENDIDO

AFIAS Troponin T é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para a determinação quantitativa do nível de troponina cardíaca T em sangue total/soro/plasma humano. Esse teste é útil como auxílio ao manejo e monitoramento do infarto agudo do miocárdio (IAM).

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Troponinas cardíacas correspondem um dos mais sensíveis e específicos marcadores bioquímicos de necrose do miocárdio da atualidade. Três tipos de fibras musculares compõem o tecido muscular cardíaco – a troponina C, a troponina I e a troponina T. Juntas, elas colaboram para a contração das fibras musculares cardíacas. Estudos revelam níveis elevados de troponina T no sangue após eventos de infarto do miocárdio, podendo estar significativamente associados a morte cardiovascular e incidência de insuficiência cardíaca. Organizações científicas nacionais e internacionais sugerem o uso de troponinas T e I como estratégia diagnóstica para pacientes com síndrome coronariana aguda.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche. 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 serem capturados pelos outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão formados, levando à um sinal de fluorescência mais intenso nos anticorpos detectores, o qual é processado pelo instrumento para testes AFIAS que apresentam a concentração de Troponina T na amostra.

COMPONENTES

AFIAS Troponin T consiste em 'cartuchos'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos.
- Cada cartucho possui três componentes, incluindo uma parte do cassete, uma parte do detector e uma parte do diluente.
- A parte do cassete contém a membrana chamada tira de teste que contém estreptavidina na linha teste e IgY de galinha na linha controle.
- A parte do detector possui 2 grânulos compostos por conjugado fluorescente anti-Troponina T, conjugado biotina-anti-Troponina T, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha e azida sódica em tampão Tris-Cl.
- A parte do diluente contém tween 20 e azida sódica em tampão MES.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
 - Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz solar.
 - Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) 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, resultados incorretos poderão ocorrer.
 - Não reutilizar os cartuchos, ponteiras ou C-tips. O cartucho deve ser utilizado para testar apenas uma amostra.
 - O cartucho deve ser mantido selado na embalagem original até imediatamente antes da realização do teste. Não utilize o cartucho se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.
 - Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
 - Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cartucho e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
 - O instrumento para testes AFIAS pode gerar leves vibrações durante o uso.
 - Os cartuchos, C-tips e ponteiras utilizadas devem ser manuseadas cuidadosamente e descartadas de forma apropriado, de acordo com as regulamentações locais pertinentes.
 - O cartucho contém azida sódica (NaN₃) e pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial e frequência cardíaca baixas, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água corrente.
 - Não foi observada interferência de Biotina com o teste **AFIAS Troponin T** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 2 ng/mL. Caso um paciente esteja tomando biotina em dose superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
 - **AFIAS Troponin T** fornecerá resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
 - **AFIAS Troponin T** deve ser utilizado apenas em conjunto com instrumentos para testes AFIAS.
 - Deve ser utilizado com os anticoagulantes recomendados.
- | Anticoagulantes recomendados | |
|--|--|
| K ₃ EDTA, K ₂ EDTA, Heparina Lítica, Heparina Sódica | |
- **A ponteira (C-tip) deve ser utilizada quando as seguintes condições forem atendidas:**
 - A ponteira C-tip fornecida pela Boditech é a recomendada para obter o resultado correto do teste.
 - O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta.
 - Não realizar um teste com a ponteira C-tip no modo geral. Isso pode causar um resultado incorreto.
 - O excesso de sangue total ao redor da C-tip deve ser retirado.
 - Para evitar a contaminação cruzada, não reutilize a C-tip

para múltiplas amostras.

- O cartucho AFIAS deve ser inserido e posicionado no porta-cartucho antes da coleta da amostra de sangue.
- Ao coletar o sangue, tome cuidado para não criar bolhas de ar na C-tip.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultados falso-positivos devido a reações cruzadas e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra aos anticorpos de captura/detectores.
- O teste pode apresentar resultados falso-negativos devido à não responsividade do antígeno aos anticorpos, o que é mais comum se o epítipo for mascarado por alguns componentes desconhecidos, e com isso, não pode ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com tempo e/ou temperatura também pode causar resultado falso-negativo, pois torna o antígeno irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos e de procedimento, degradação dos componentes/reagentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras do teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser apoiado por uma avaliação abrangente do médico em conjunto com sintomas clínicos e outros relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de armazenamento		
	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cartucho	2 – 30°C	20 meses	Fechado
		1 mês	Aberto

- Devolva o cartucho não utilizado à embalagem zipperbag para cartuchos que contém o agente dessecante e feche novamente a embalagem até o uso.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Troponin T**

- A caixa do kit contém:
 - Cartuchos 24
 - Ponteiras (zipperbag) 24
 - Embalagem zipperbag para cartuchos 1
 - ID chip 1
 - Instruções de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens a seguir podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS Troponin T**.

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA** para maiores informações.

- Instrumentos para testes AFIAS
 - **AFIAS-1**
 - **AFIAS-3**
 - **AFIAS-6**
 - **AFIAS-10**
- **Boditech Troponin T Control**
- **Boditech Troponin T Calibrator**
- **C-tip (Zipper bag, 30 µL)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizadas com o kit **AFIAS Troponin T**

são sangue total/soro/plasma humano.

- Recomenda-se testar a amostra em até 24 horas após a coleta quando a amostra estiver armazenada em temperatura ambiente.
- As amostras de soro e plasma devem ser preparadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por até 24 horas a 2-8 °C antes de serem testadas. Se os testes forem adiados por mais de 24 horas, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas à temperatura de -20 °C.
- As amostras de soro e plasma congeladas a -20°C durante 12 meses não mostraram diferença de desempenho.
- No entanto, amostras de sangue total não devem ser mantidas congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivo pode afetar o resultado do teste.
- Coleta de amostra de sangue total usando a C-tip.
 - ① Segure a C-tip horizontalmente e toque a superfície do sangue com a ponta da ponteira.
 - ② A ação capilar coletará automaticamente a amostra de sangue para a C-tip e irá parar.
 - ③ Limpe qualquer excesso de sangue ao redor da C-tip.
 - ④ Verifique novamente se o sangue total foi preenchido com precisão na C-tip e se o leitor AFIAS está pronto para um teste no 'modo C-tip'.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Troponin T** conforme descrito: cartuchos, ponteiras, C-tips, ID chip, embalagem zipperbag para cartucho e instruções de uso.
- Confira se o lote do cartucho é o mesmo do ID chip.
- Se o cartucho selado tiver sido armazenado na geladeira, coloque-o em uma superfície plana à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.**
- Ligue o instrumento para testes AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID chip na porta do chip 'ID'.
- ※ **Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

Modo Geral

- 1) Insira o cartucho no suporte do instrumento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 3) Selecione o 'General Mode' (Modo Geral) no instrumento para testes AFIAS.
- 4) Pegue 100 µL da amostra (sangue total/soro/plasma /controle) utilizando uma pipeta e dispense-a no poço de amostra no cartucho.
- 5) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Modo C-tip

- 1) Insira o cartucho no suporte do cartucho.
- 2) Pegue 30 µL de sangue total usando uma C-tip.
- 3) Insira a ponteira cheia de sangue total no orifício de ponteira do cartucho.
- 4) Selecione o 'C-tip mode' no instrumento AFIAS.
- 5) Toque no botão 'Start' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

▶ AFIAS-10

Modo normal

- 1) Insira o cartucho no suporte do instrumento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 3) Aperte o botão 'Load' na baía carregada com o cartucho para ler o código de barras do cartucho e então confirme o nome do item escrito no cartucho.
- 4) Insira o tubo de amostra no rack de tubos.
- 5) Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostragem.
- 6) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

Modo de emergência – ponteira geral

- 1) O procedimento do teste é o mesmo que o do 'Modo Normal 1) – 3)'.
2) Converta para o 'Emergency mode' (Modo de Emergência) no AFIAS-10.
- 3) Selecione o tipo de ponteira (ponteira geral) na tela.
- 4) Selecione o tipo de amostra (sangue total/soro/plasma) na tela.
- 5) Pegue 100 µL de amostra utilizando uma pipeta e dispense-a dentro do poço de amostra do cartucho.
- 6) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

Modo de emergência – C-tip

- 1) Insira um cartucho no suporte do cartucho.
- 2) Pegue 30 µL de sangue total usando uma ponteira C-tip.
- 3) Insira a ponteira com a amostra no orifício da ponteira do cartucho.
- 4) Toque no botão 'Load' do compartimento que contém o cartucho com uma ponteira para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.
- 5) Converta para o 'Emergency mode' no AFIAS-10.
- 6) Selecione o tipo de ponteira (C-tip) na tela.
- 7) Toque no botão 'Start' na tela.
- 8) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes AFIAS calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de Troponina T na amostra teste em termos de pg/mL.
- Faixa de trabalho: 10 – 20.000 pg/mL
- Valores esperados:
 - Estudos realizados com AFIAS Troponin T envolvendo 125 voluntários saudáveis na Coreia evidenciaram um limite

superior de referência (percentil 99) para Troponina T de 17 pg/mL. A menor concentração, com um CV menor ou igual a 10%, encontrado para o AFIAS Troponin T foi de 16 pg/mL.

- Dado comportamento cinético de liberação da Troponina T, resultados inferiores ao valor de referência demonstrados nas primeiras horas do início dos sintomas não descartam infarto do miocárdio. Caso o infarto ainda esteja sob suspeita, o teste deve ser repetido com intervalos apropriados.
- Laboratórios devem estabelecer seus próprios valores de *cut-off* com base na prática clínica de suas instituições.

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 controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida sobre a validade dos resultados dos testes.
- Os controles do kit **AFIAS Troponin T** são fornecidos a parte. Para maiores informações sobre a obtenção de materiais de controle, entre em contato com o setor comercial da BioSys. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade analítica**

Limite do Branco (LoB)	6,25 pg/mL
Limite de Detecção (LoD)	10,00 pg/mL
Limite de Quantificação (LoQ)	16,00 pg/mL

- **Especificidade analítica**
 - Reatividade cruzada
As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras em concentrações muito superiores aos níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes do kit **AFIAS Troponin T** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Biomolécula	Concentração
CK-MB	60 ng/mL
NT-proBNP	1.000 ng/mL
Mioglobina	1.000 ng/mL
D-Dímero	1.000 ng/mL

- Interferentes
As substâncias interferentes listadas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras de ensaio nas concentrações mencionadas. Os resultados dos testes do kit **AFIAS Troponin T** não mostraram qualquer interferência significativa com essas substâncias.

Interferentes	Concentração
D-glicose	55 mmol/L
Ácido L-Ascórbico	170 µmol/L
Bilirrubina	342 µmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mmol/L
Triglicérido	37 mmol/L
Heparina	3.000 U/L
EDTA	3,4 µmol/L

■ Precisão

- Estudo unicêntrico
Repetibilidade (precisão na corrida)
Precisão no laboratório (precisão total)
Precisão lote a lote
3 lotes do **AFIAS Troponin T** foram testados durante 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Cada material padrão foi testado em duplicata.

Tn-T [pg/mL]	Estudo unicêntrico					
	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	Média [pg/mL]	CV (%)	Média [pg/mL]	CV (%)	Média [pg/mL]	CV (%)
100	99,53	5,7	99,10	5,6	99,62	5,7
600	600,27	7,4	595,59	7,1	601,38	6,8
5000	4928,94	7,2	4983,51	6,9	4992,95	7,0

- Estudo multicêntrico
Reprodutibilidade
1 lote do **AFIAS Troponin T** foi testado durante 5 dias em 3 locais diferentes (1 operador por 1 local, 1 instrumento por 1 local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Troponina T [pg/mL]	Estudo multicêntrico	
	Reprodutibilidade	
	Média [pmol/L]	CV (%)
100	101,30	6,3
600	601,42	6,9
5000	4973,16	6,6

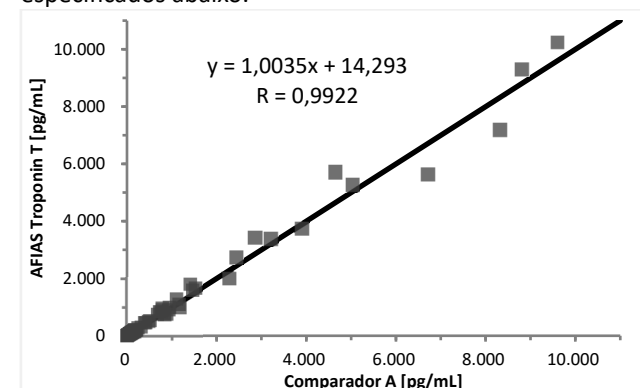
■ Acurácia

- A acurácia foi confirmada com 3 lotes diferentes do **AFIAS Troponin T**. Os testes foram repetidos 10 vezes com cada concentração do controle padrão.

Conc. [pg/mL]	lote 1	lote 2	lote 3	Média	Rec. (%)
100	96,81	97,36	98,90	97,69	98
600	605,02	574,52	606,44	595,33	99
5000	4966,16	4968,27	5062,51	4998,98	100

■ Comparabilidade

- A concentração de Troponina T de 100 amostras clínicas foi independentemente quantificada com **AFIAS Troponin T (AFIAS-6)** e com o **comparador A**, conforme os procedimentos estabelecidos para os testes. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação estão especificados abaixo.



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 em vigor 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. 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.
4. 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.
5. Müller-Bardorff M, Hallermayer K, Schröder A, et al. Improved troponin T ELISA specific for cardiac troponin T isoform: assay development and analytical validation. Clin Chem 1997;43(3):458-466.
6. Mendis S, Thygesen K, Kuulasmaa K, et al. World Health Organization definition of myocardial infarction: 2008-09 revision. Int J Epidemiol 2011;40(1):139-146.

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

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



Boditech Med Inc. CE 

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, 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 10350840450

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br