Cardiac

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, estas contribuem para que a fibra do músculo cardíaco se contraia. A medição clínica de Tn-I no soro se tornou 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 imunodetecção tipo sanduíche, com fluorescência de Európio.
Os anticorpos detectores no tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, que migram pela matriz de nitrocelulose onde são capturados pelos outros anticorpos imobilizados com estreptavidina 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 'Cartuchos'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho embalado no invólucro de alumínio contém três componentes, correspondente a parte do cartucho, parte do detector e parte do diluente.
- A parte do cartucho contém uma tira teste, a membrana que possui estreptavidina na linha teste e IgY de galinha na linha de controle.
- A parte do detector possui dois grânulos contendo conjugado fluorescente anti-Tn-I, conjugado anti-Tn-I-biotina, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha e azida sódica em solução tamponada Tris-Cl.
- A parte do diluente contém Tween-20 e azida sódica em solução tamponada Tris-Cl.

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.
- Não reutilize os cartuchos. O cartucho deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer em sua embalagem de alumínio original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas.
- Caso os componentes do teste e/ou a amostra tenham sido armazenados sob refrigeração, **permita que permaneçam em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
- O instrumento para testes AFIAS pode emitir leves vibrações durante o uso.
- As ponteiras e os cartuchos devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme a legislação local.
- O cartucho contém azida sódica (NaN_3), o que pode causar problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com a pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxague imediatamente com água corrente.
- 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 realizar novamente o teste 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 sódica, Heparina lítica, 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 epítopo 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, em conjunto aos sintomas clínicos e outros resultados de testes relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

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

- Retorne o cartucho não utilizado à embalagem zipperbag contendo o agente dessecante e feche a embalagem selando-a através de seu feche na parte superior da embalagem.

MATERIAIS FORNECIDOS

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

- Caixa do Cartucho:

- Cartucho	24 unidades
- Ponteiras (zipperbag)	24 unidades
- ID chip	1 unidade
- Instruções de uso	1 unidade
- Zipperbag para cartucho sobressalente	1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente com o kit **AFIAS Tn-I Plus**.
Por favor, contate a BioSys LTDA para maiores informações.

- Instrumento para testes AFIAS
  - **AFIAS-1**
  - **AFIAS-3**
  - **AFIAS-6**
  - **AFIAS-10**
- **Boditech Tn-I Plus Control**
- **Boditech Tn-I Plus Calibrator**

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, quando esta for armazenada em temperatura ambiente.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue total, soro e plasma) devem ser armazenadas por uma semana a 2-8°C previamente à realização do teste. Se o teste for realizado após o período de uma semana, as amostras de soro ou plasma deve ser congelado a -20°C.
- As amostras de soro e plasma armazenadas sob congelamento a -20 °C por 3 meses não mostraram alterações de performance.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas em nenhum caso.
- Um ciclo repetido de congelamento e descongelamento pode afetar os resultados do teste. Não congele novamente uma amostra previamente congelada.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Tn-I Plus** conforme o descrito a seguir: cartuchos, ponteiras, um ID Chip, um zipperbag para cartucho sobressalente e uma instrução de uso.
- Assegure que o número do lote dos cartuchos e ID chip são correspondentes.
- Caso o cartucho selado tenha sido armazenado sob refrigeração, **mantenha-o em temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**, em superfície limpa e plana.
- Ligue o instrumento para testes 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

▶ AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo Geral

1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
2) Insira uma ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
3) Selecione 'General mode' no instrumento para testes AFIAS.
4) Transfira 100 µL da amostra (sangue total/soro/plasma/ controle) usando uma pipeta para o poço de amostras do cartucho.
5) Selecione o botão 'Start' na tela.
6) O resultado do teste será exibido na tela em 12 minutos.

▶ AFIAS-10

Modo Normal

1) Insira o cartucho no suporte para cartuchos.
2) Insira uma ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
3) Pressione o botão 'Load' do compartimento que suporta o cartucho e a ponteira para a leitura do código de barras do cartucho e por favor confirme o nome do item escrito no cartucho.
4) Insira o tubo contendo a amostra na estante para tubos.
5) Insira a estante para tubos na parte para carregamento da estação de amostragem.
6) Pressione o botão 'Start' na tela.
7) O resultado do teste será exibido na tela em 12 minutos.

Modo Emergência – General Tip

1) O procedimento do teste é igual ao 'Modo Normal' do item 1) ao item 3).
2) Converta para 'Emergency mode' no AFIAS-10.
3) Selecione o tipo de ponteira (general tip) na tela.
4) Selecione o tipo de amostra (sangue total/soro/plasma) na tela.
5) Transfira 100 µL da amostra usando uma pipeta para o poço de amostras do cartucho.
6) Pressione o botão 'Start' na tela.
7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

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 – 15,00 ng/mL
- Valores esperados:
  - Em estudos realizados com kit **AFIAS Tn-I Plus**, envolvendo 125 voluntários saudáveis da Coréia do Sul, o limite de referência superior (Percentil 99º) para Tn-I foi de 0,04 ng/mL. A concentração mais baixa com CV menor ou igual a 10% com o kit **AFIAS Tn-I Plus** foi de 0,04 ng/mL.
  - Devido a cinética de liberação do Tn-I, um resultado abaixo do limite de decisão dentro das primeiras horas do início dos sintomas não exclui com certeza a possibilidade de infarto do miocárdio. Se a suspeita de infarto do miocárdio permanecer, o teste deve ser repetido em intervalos apropriados.

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 quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Os materiais de controle são fornecidos sob demanda 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**
    Biomoléculas como as listadas na tabela abaixo foram adicionadas a amostra testada em concentrações muito maiores do que as encontradas em níveis normais e fisiológicos do sangue. Os

resultados dos testes realizados com o kit **AFIAS Tn-I Plus** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significante em relação a essas biomoléculas.

Reagentes	Concentração
CK-MB	60 ng/mL
NT-proBNP	1.000 ng/mL
Mioglobina	1.000 ng/mL
Dímero-D	1.000 ng/mL
Miosina	1.000 ng/mL
Troponina C cardíaca	250 ng/mL
Troponina I esquelética	250 ng/mL
Tropomiosina	1.000 ng/mL
Troponina T cardiáca	125 ng/mL
Actina	1.000 ng/mL

- **Interferência**

Os interferentes listados na tabela abaixo foram adicionados a amostra nas concentrações indicadas. Os resultados dos testes realizados com o kit **AFIAS Tn-I Plus** não mostraram nenhuma interferência significante em relação aos materiais, com exceção do EDTA.

Interferentes	Concentração
Bilirrubina	350 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
D-glicose	1.000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
L-Ácido Ascórbico	350 µmol/L
Mistura de triglicerídeos	500 mg/dL
Heparina sódica	3.000 U/L
Heparina lítica	3.000 U/L
Citrato de sódio	2 mg/mL
K_2 EDTA	3,4 µmol/L
K_3 EDTA	3,4 µmol/L

- **Precisão:**

- **Estudo unicêntrico**

Repetibilidade (Precisão na corrida)
Precisão no laboratório (Precisão total)
Precisão lote a lote

Foram testados 3 lotes de **AFIAS Tn-I Plus** durante 20 dias. Cada material controle foi testado 2 vezes por dia. Os testes foram realizados em duplicata.

Estudo unicêntrico						
Tn-I Plus [ng/mL]	**Repetibilidade**		**Precisão no laboratório**		**Precisão lote a lote**	
	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng /mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)
0,23	0,25	6,1	0,24	6,6	0,24	7,3
0,94	0,92	8,5	0,91	8,1	0,94	8,1
7,50	8,08	6,7	7,93	6,7	7,71	7,5

- **Estudo multicêntrico**

Reprodutibilidade

Foi testado 1 lote de **AFIAS Tn-I Plus** durante 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material controle foi testado 1 vez por dia, em 5 replicatas.

Estudo multicêntrico		
Tn-I Plus [ng/mL]	**Reprodutibilidade**	
	Média [ng/mL]	CV (%)
0,23	0,23	7,6
0,94	0,94	7,5
7,50	7,73	7,6

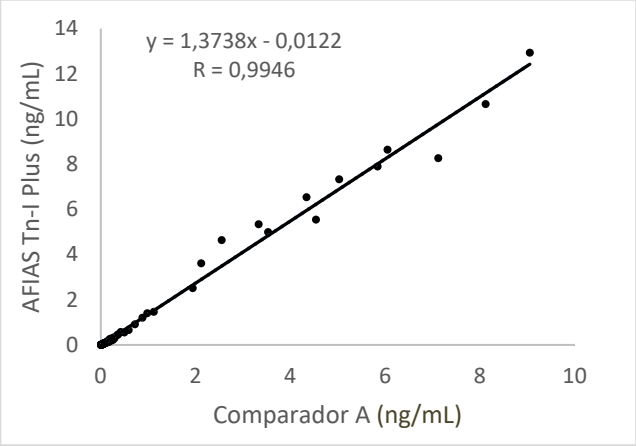
- **Exatidão:**

A exatidão foi confirmada pelo teste de 3 diferentes lotes de **AFIAS Tn-I Plus.** Os testes foram realizados 10 vezes para cada concentração do material controle.

Tn-I Plus [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média [ng/mL]	Recupera-ção (%)
0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	98,6%
0,62	0,63	0,60	0,63	0,62	100,2%
1,52	1,53	1,50	1,54	1,52	100,3%
2,42	2,46	2,39	2,53	2,46	101,7%
3,02	2,94	3,05	2,97	2,99	98,9%
4,01	3,96	4,06	4,06	4,03	100,5%
6,01	6,05	6,11	5,92	6,03	100,3%
12	12,35	12,02	12,34	12,24	102,0%

- **Comparabilidade:**

A concentração de Tn-I de 100 amostras clínicas foi quantificada independentemente com **AFIAS Tn-I Plus (AFIAS-6)** e **Comparador A,** 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). A equação de regressão e coeficiente de correlação estão representados no gráfico a seguir.



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	Quantidade suficiente para <*n*> ensaios
	Consulte as instruções para utilização
	Validade
LOT	Código do lote
REF	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
IVD	Produto para a saúde para 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 10350840347
SAC: sac@biosys.com.br - **(21) 3907-2534 / 0800 015 1414**
www.biosys.com.br