

Cardiac

ichroma™ Troponin T

USO PRETENDIDO

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

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Troponinas cardíacas correspondem a 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. A troponina T se adere à tropomiosina e auxilia no processo de ligação com a actina durante a contração muscular. 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 imuno detecção do 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 pela estreptavidina imobilizada 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 instrumento para testes ichroma™ mostrando a concentração de Troponin T na amostra.

COMPONENTES

ichroma™ Troponin T consiste em 'Cassetes', 'Tubos Detectores', e 'Diluyente do Detector'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta estreptavidina na linha teste e IgY de galinha na linha controle. Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. Os invólucros de alumínio estão embalados em uma caixa.
- O detector contém 2 grânulos contendo conjugado fluorescente anti-Troponina T, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, conjugado de biotina-anti-Troponina T e azida sódica como conservante em tampão Tris-Cl. Todos os detectores estão embalados em uma bolsa.
- O diluyente do detector contém Tween20 e azida sódica como conservante em solução tampão MES, e é pré-dispensado em um frasco. O diluyente do detector é embalado em uma caixa.

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 do

sol.

- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubo detector, diluyente do detector 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 poderá oferecer resultados incorretos.
 - Não reutilizar o cassete ou o tubo detector. Um cassete deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra. O tubo detector deve ser utilizado 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 uma única vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipemia severas não devem ser utilizadas.
 - Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, **deixe o cassete, o tubo detector, o diluyente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.**
 - Os instrumentos para testes ichroma™ podem gerar leve vibração durante o uso.
 - Os cassetes, os tubos detectores, o diluyente do detector, os tubos capilares e as ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados por um método apropriado conforme as normas locais.
 - O tubo detector e o diluyente do detector contêm azida sódica (NaN₃), e podem causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
 - Não foi observada interferência por biotina no **ichroma™ Troponin T** quando a concentração de biotina na amostra foi menor que 5 ng/mL. Se o paciente estiver tomado biotina em uma dose superior a 0,03 mg/dia, recomenda-se que o teste seja realizado 24 horas após a descontinuação da administração da biotina.
 - O kit **ichroma™ Troponin T** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ Troponin T** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes ichroma™.
 - O kit **ichroma™ Troponin T** deve ser usado somente com os anticoagulantes recomendados.
- | Anticoagulantes recomendados |
|----------------------------------------------------------------------------|
| K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Heparina Lítica, Heparina Sódica |
- **O tubo capilar deve ser utilizado quando as seguintes condições forem atendidas:**
 - O tubo capilar fornecido pela Boditech é o recomendada para obter o resultado correto do teste.
 - O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta.
 - O excesso de sangue total ao redor do tubo capilar deve ser retirado.
 - Para evitar a contaminação cruzada, não reutilize o tubo capilar para múltiplas amostras.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado(s) 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(s) 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.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Tubo Detector	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Diluyente do Detector	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
		20 meses	Aberto

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

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ Troponin T**:

- Caixa do cassete:
 - Cassetes 25
 - Tubos Detectores 25
 - Diluyente do Detector 1
 - Tubos capilares (35 µL) 25
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ Troponin T**.

- Instrumentos para testes **ichroma™** :
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™ M2**
 - **ichroma™-50 PLUS**
- **i-chamber**
- **Boditech Troponin T Control**

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

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma™ Troponin T** são sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras imediatamente após a coleta quando forem armazenadas à temperatura ambiente.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por 24 horas a 2-8°C antes da realização do teste. Se um período maior que 24 horas de armazenamento for necessário, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas a -20°C.
- As amostras de soro ou plasma congeladas a -20°C por até 12 meses não apresentam diferença de desempenho.
- No entanto, amostras de sangue total não devem ser mantidas congeladas em nenhum caso.
- O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste. Não congele uma amostra congelada previamente.
- Coleta de amostra de sangue total utilizando tubos capilares:
 - ① Utilize luvas e equipamentos de proteção para segurança.
 - ② Abra o zipperbag contendo tubos capilares.
 - ③ Retire o tubo capilar e verifique se há danos ou contaminação.

④ Segure o tubo capilar e toque a superfície da gota de sangue com o tubo capilar.

⑤ Preencha completamente com sangue.

(Garanta que não existam bolhas de ar no tubo capilar. Não permita a presença de sangue na superfície do tubo capilar. Caso exista sangue na superfície do tubo capilar, remova-o gentilmente com uma gaze.)

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ Troponin T**: Cassetes selados, Tubos Detectores, Diluyente do Detector, Tubos capilares, ID Chip e Instrução de Uso.
- Assegure que o número do lote do cassete é o mesmo do tubo detector, do diluyente do detector, assim como o do ID Chip.
- Se armazenados na geladeira, mantenha o cassete, o tubo detector e o diluyente do detector a **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque-os sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento para testes **ichroma™**.
- Insira o ID Chip na porta para ID Chip do equipamento.

(Favor consultar o 'Manual de Operações para Instrumentos de Testes ichroma™' para obter informação completa e instruções de operação.)

ATENÇÃO

- Para minimizar resultados errôneos, sugerimos que a temperatura ambiente do cassete seja de 25°C durante o período de reação, após a transferência da mistura da amostra para o cassete.
- Para manter a temperatura ambiente em 25°C, sugerimos o uso de instrumentos como o i-chamber ou incubadoras.

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

- 1) Transfira 150 µL do diluyente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector contendo 2 grânulos. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, significa que o tampão de detecção foi formado.
(O tampão de detecção deve ser usado imediatamente dentro de 30 segundos).
- 2) Transfira 35 µL de amostra (sangue total/soro/plasma/controle) utilizando uma pipeta para o tubo detector.
- ✳ Caso o tubo capilar (35 µL) seja utilizado, coloque-o dentro do tubo detector após a coleta da amostra.
- 3) Feche a tampa do tubo detector e homogenize a amostra vigorosamente por agitação cerca de 20 vezes.
(A mistura da amostra deve ser usada imediatamente dentro de 30 segundos).
- 4) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 5) Insira o cassete carregado com amostra no suporte do i-chamber ou em uma incubadora a 25°C.
- 6) Mantenha o cassete carregado no i-chamber ou em uma incubadora por 12 minutos.
⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexactos.
- 7) Para realizar a leitura, insira o cassete no suporte do equipamento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 8) Pressione o botão "Start" no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escâner.
(**ichroma™ M2** inicia o teste imediatamente após inserção do cassete.)

9) O instrumento para testes ichroma™ iniciará a leitura do cassete imediatamente.

10) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

► **ichroma™ III**

1) O procedimento do teste é o mesmo para o procedimento do “ichroma™ II do item 1) ao item 4)”.

2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™ III. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.

3) Pressione o botão ‘Start’ no instrumento para testes ichroma™ III.

4) O cassete será carregado para o interior do instrumento para teste ichroma™ e será automaticamente escaneado após 12 minutos.

5) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

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

► **ichroma™-50 PLUS**

1) Insira a ponteira da estação para ponteiras.

2) Insira o tubo detector na estação para reagente e cubra-a para segurar o tubo detector no local.

3) Abra a tampa do diluente do detector e insira-o na estação do diluente.

4) Insira o suporte para cassetes contendo os cassetes na estação para cassetes.

5) Insira o tubo com a amostra no rack para tubos de coleta e coloque-o na estação de amostragem (parte de carregamento).

6) Aperte o botão localizado na parte superior da região do número do teste do cassete e selecione o ID Chip que deseja usar.

7) Quando o cassete selecionado estiver ativado, toque para selecionar o número do tubo detector.

8) Defina o número de ponteiras.

9) Aperte o botão ‘Start’ na parte superior esquerda na tela principal para iniciar o teste.

Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a **BioSys Ltda.**

(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ **Sensibilidade Analítica**

- Limite do Branco (LoB) 6,50 pg/mL
- Limite de Detecção (LoD) 10,00 pg/mL
- Limite de Quantificação (LoQ) 16,00 pg/mL

■ **Especificidade Analítica**

- Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados obtidos com o **ichroma™ Troponin T** não apresentaram reação cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de reatividade cruzada	Concentração
CK-MB	60 ng/mL
NT-proBNP	1.000 ng/mL
Mioglobina	1.000 ng/mL
D-Dímero	1.000 ng/mL

- Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **ichroma™ Troponin T** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Material de interferência	Concentração
D-glicose	55 mmol/L
Ácido L-ascórbico	170 µmol/L
Bilirrubina	342 µmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mmol/L
Triglicerídeos	37 mmol/L
Heparina	3.000 U/L
EDTA	3,4 µmol/L
Biotina	5 ng/mL

■ **Precisão**

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

3 lotes do **kit ichroma™ Troponin T** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi testado em duplicata.

Troponina T [pg/mL]	Estudo unicêntrico					
	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)
100	101,17	5,4	100,77	5,8	100,35	5,5
600	602,08	7,7	595,91	7,5	600,38	7,1
5000	4980,61	6,6	5003,44	7,1	5005,24	6,9

- Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ Troponin T** foi testado por 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Troponina T [pg/mL]	Estudo multicêntrico	
	Reprodutibilidade	
	Média	CV (%)
100	99,47	6,7
600	598,88	6,8
5000	5027,44	5,9

■ **Acurácia**

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes **ichroma™ Troponin T**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

■ O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de Troponina T na amostra em termos de pg/mL.

■ Faixa de medição: 10 - 20.000 pg/mL

■ **Valores esperados**

- Estudos realizados com o **ichroma™ 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 **ichroma™ 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 são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.

■ O controle de qualidade também deve ser realizado sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.

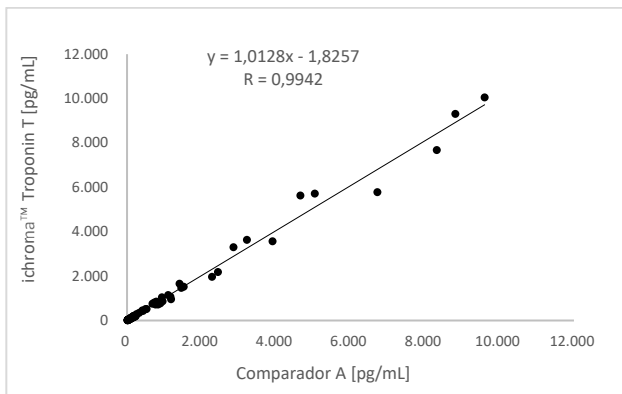
■ Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma™ Troponin T**.

concentração do controle padrão.

Troponina T [pg/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
100	103,08	100,81	101,40	101,76	102%
600	609,08	615,65	608,10	610,94	102%
5000	5016,19	4911,71	4935,74	4954,55	99%

■ Comparabilidade

A concentração de Troponina T em 100 amostras clínicas foi quantificada de modo independente com o **ichroma™ Troponin T (ichroma™ II)** e com o **Comparador A**, conforme indicado nos respectivos procedimentos. Os resultados dos testes foram comparados e a sua comparabilidade investigada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). Os resultados estão apresentados a seguir.



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, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da 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>

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.

REFERÊNCIA

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.

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 10350840456
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br www.biosys.com.br