



ichroma™ Tn-I Neo

USO PRETENDIDO

ichroma™ Tn-I Neo é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Tn-I cardíaca (Troponina-I) em soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao diagnóstico e monitoramento de infarto agudo do miocárdio (IAM). Somente para uso 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: troponina-C, troponina-I e troponina-T. Juntas, elas 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 infarto agudo do miocárdio. 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 do tipo sanduiche. Os anticorpos detectores presentes no tampão se ligam aos antígenos presentes 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 antígenos estiverem presentes na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão formados, levando a um maior sinal de fluorescência pelos anticorpos detectores, a qual é processado no instrumento para testes ichroma™, mostrando a concentração de Tn-I na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ Tn-I Neo** consiste em 'cassetes', 'tubos detectores' e 'diluyente do detector'.

- O cassete contém a membrana chamada tira teste, que apresenta anti-Tn-I humano na linha teste e estreptavidina na linha controle. Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de papel alumínio contendo dessecante. Os invólucros de alumínio estão embalados em uma caixa.
- O tubo detector possui um grânulo contendo conjugado fluorescente anti-Tn-I, conjugado fluorescente biotina-BSA e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante. Todos os tubos detectores são embalados em uma bolsa.
- O diluyente do detector contém azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante, e está previamente 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.

- Após utilizar o diluyente do detector, mantenha a tampa fechada.
- 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 cassetes ou tubos detectores. O 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**.
- O instrumento para testes ichroma™ pode gerar leve vibração durante o uso.
- Os cassetes, os tubos detectores, o diluyente do detector e as ponteiros 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), o que pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência 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 em **ichroma™ Tn-I Neo** quando a concentração de biotina na amostra foi abaixo de 20 ng/mL. Se o paciente estiver tomando a 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™ Tn-I Neo** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ Tn-I Neo** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes ichroma™.
 - Deve ser usado somente com os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados

Heparina sódica, Heparina lítica, Citrato de sódio

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de Armazenagem			
Componente	Temperatura	Validade	Observação
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 do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

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 devido a não-responsividade do antígeno aos anticorpos, o que 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.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ Tn-I Neo**

- Caixa do Cassete:
 - Cassete 25
 - Tubo detector 25
 - Diluyente do detector 1
 - ID chip 1
 - Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ Tn-I Neo**.

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

- Instrumento para testes **ichroma™**:
 - ichroma™ II**
 - ichroma™ III**
 - ichroma™ 50 PLUS**

- Printer
- Boditech Cardiac Control**
- Boditech Tn-I Control**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma™ Tn-I Neo** são soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas do coágulo pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas por 8 horas a temperatura ambiente e por 24 horas de 2-8 °C antes da realização do teste. Se um teste for realizado após 24 horas, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas a -20°C.
- As amostras de soro ou plasma congeladas a -20 °C por até 3 meses não apresentaram diferença de desempenho.
- Ciclos sucessivos de congelamento e descongelamento podem resultar em mudanças nos valores do teste. Não congele novamente amostras previamente congeladas.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ Tn-I Neo**: cassetes selados, tubos detectores, diluyente do detector, 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 instrumento para testes **ichroma™**.
 - Insira o ID Chip na porta para ID chip do equipamento.
- Por favor, consulte o Manual de Operações do instrumento para testes **ichroma™** para obter informação completa e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **ichroma™ II**

Modo Multi Teste

- Transfira 75 µL do diluyente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector contendo o grânulo. 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.)

- Transfira 75 µL de amostra (soro/plasma/controle) utilizando uma pipeta para o tubo detector.
 - Feche a tampa do tubo detector e misture a amostra completamente, agitando-a cerca de 20 vezes.
(A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente dentro de 30 segundos.)
 - Pipete 75 µL da mistura da amostra preparada e dispense a mesma no poço de amostras do cassete.
 - Deixe o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente 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 inexatos.
- Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o 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. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
 - Pressione o botão 'Start' do instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o escaneamento do cassete.
 - O instrumento para testes **ichroma™** iniciará a leitura do cassete imediatamente.
 - Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

Modo de Teste Único

- O procedimento do teste é o mesmo para 'Modo Multi' do item 1) ao item 4).
- Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte para cassetes. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão 'Start' no instrumento para testes **ichroma™**.
- O cassete será carregado para o interior do instrumento para testes **ichroma™** e será automaticamente escaneado após 12 minutos.
- Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes **ichroma™**.

► **ichroma™ III**

- O procedimento do teste é o mesmo que o 'Modo de Teste Único'.

► **ichroma™-50 Plus**

- Insira a ponteira na estação para ponteiras.
- Insira o tubo detector na estação para reagente e cubra-a para segurar o tubo detector no local.
- Abra a tampa do diluyente do detector e insira-o na estação do diluyente.
- Insira o suporte para cassetes carregado na estação para cassetes.
- Insira o tubo com a amostra na estante para tubos de coleta e coloque-a na estação de amostragem (parte de carregamento).
- Aperte o botão localizado na parte superior da região do número do teste do cassete e selecione o ID Chip que deseja usar.
- Quando o cassete selecionado estiver ativado, configure o número do tubo detector.
- Defina o número de ponteiras.
- Aperte o botão 'Start' na parte superior esquerda na tela principal para iniciar o teste.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes **ichroma™** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de Tn-I na amostra em ng/mL.
- **Resultado:** Quando selecionada a unidade de resultado alternativa, µg/L, o fator de conversão usado pelo sistema **ichroma** é de 1,0. A fórmula de conversão para mudar a unidade do resultado alternativo é: ng/mL x 1,0 = µg/L.
- Faixa de medição: 0,10 - 50 ng/mL
- **Valores esperados**
 - Em estudos realizados com o kit **ichroma™ Tn-I Neo**, envolvendo 124 voluntários saudáveis na Coreia, o limite de referência superior (percentil 99) para a Tn-I foi 0,11 ng/mL. A concentração mais baixa com um CV igual ou inferior a 10% obtida com o kit **ichroma™ Tn-I Neo** foi 0,50 ng/mL.
 - Devido à cinética de liberação de Tn-I, um resultado abaixo do limite de decisão nas primeiras horas do aparecimento dos sintomas não afasta a hipótese de infarto do miocárdio. Caso o infarto do miocárdio estiver ainda sob suspeita, é necessário repetir o teste em intervalos adequados.
 - Um cut-off de 0,3 ng/mL de Tn-I é recomendado para diagnóstico de IAM por propiciar um desempenho ótimo de 91% de sensibilidade e 92,1% de especificidade. Entretanto, os laboratórios devem estabelecer suas próprias concentrações de corte de diagnóstico com base na prática clínica nas suas respectivas instituições.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e 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.
- Materiais de controle são fornecidos sob demanda com o kit **ichroma™ Tn-I Neo**.
Para mais informações sobre a obtenção de materiais de controle, 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) 0,07 ng/mL
- Limite de Detecção (LoD) 0,10 ng/mL
- Limite de Quantificação (LoQ) 0,30 ng/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™ Tn-I Neo** não apresentaram reação cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de reatividade cruzada	Concentração
CK-MB	1.000 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™ Tn-I Neo** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Material de interferência	Concentração
Ácido L-Ascórbico	175 µmol/L
Bilirrubina (não conjugada)	684 µmol/L

Colesterol	10,3 mmol/L
D-Glicose	55,5 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Mistura de triglicerídeos	16,94 mmol/L
Heparina	330 U/dL
Citrato de sódio	2 mg/mL

Precisão

Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

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

Estudo unicêntrico						
Tn-I [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão no laboratório		Precisão lote a lote	
	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)
1,56	1,54	4,8	1,56	6,0	1,56	5,8
3,13	3,16	5,5	3,16	5,5	3,14	5,7
6,25	6,09	5,4	6,21	5,4	6,25	5,6

Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ Tn-I Neo** 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.

Estudo multicêntrico		
Tn-I [ng/mL]	Reprodutibilidade	
	Média [ng/mL]	CV (%)
1,56	1,57	5,9
3,13	3,12	6,1
6,25	6,27	6,0

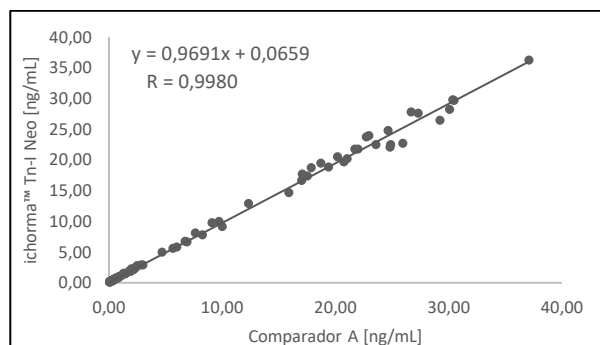
Acurácia

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ Tn-I Neo**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

Tn-I [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média [ng/mL]	Recuperação (%)
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-
1,56	1,60	1,53	1,55	1,56	99,9
3,13	3,05	3,10	3,12	3,09	99,0
6,25	6,33	6,35	6,23	6,30	100,8
12,50	12,41	12,49	12,74	12,55	100,4
25,00	25,03	25,21	25,03	25,09	100,4

Comparabilidade

A concentração de Tn-I em 100 amostras clínicas foi quantificada de modo independente com o **ichroma™ Tn-I Neo (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.



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) 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
- 3) 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.
- 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) 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.
- 6) 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.
- 7) Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.

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>



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

Fabricante: Boditech Med Incorporated

Regularizado por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

Anvisa: 10350840278

SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414

sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br

