



## USO PRETENDIDO

**Ichroma Tn-I Plus** é um imunoenensaio 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 imunodeteção 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', 'Detectores', 'Diluyente', 'Tubos Capilares', 'ID Chip' e 'Instrução de uso'.

- O cassete contém a tira teste, uma membrana com estreptavidina na linha teste, e IgY de galinha na linha controle.
- Cada cartucho é individualmente selado em uma embalagem de alumínio que contém um dessecante. 25 cartuchos selados são embalados em uma caixa que contém um ID chip e 25 tubos capilares selados.
- O detector contém conjugado fluorescente anti-Tn-I humano, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, conjugado anti-Tn-I-Biotina, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizante e azida sódica como conservante em tampão de fosfato salino.
- Cada detector contém um grânulo. 25 tubos de detector são embalados em uma caixa juntamente com 5 mL do diluyente.

## 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, ID chip, detector e diluyente) 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! O detector e o cassete 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. Amostras com hemólise ou hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.
- Antes do uso, mantenha o cartucho, o detector, o diluyente e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos.
- Durante o uso normal, o equipamento ichroma pode produzir pequenas vibrações.
- Detectores, ponteiras e cassetes usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de acordo com as regulamentações locais.
- A exposição a altas quantidades de azida sódica pode causar certos problemas de saúde como convulsões, queda da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda da consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- **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.
  - **ichroma Tn-I Plus** deverá ser usado somente com os seguintes anticoagulantes:

| Tipo de Amostra | Anticoagulante Indicado           |
|-----------------|-----------------------------------|
| Sangue Total    | Heparina Sódica, Heparina Lítica, |
| Plasma          | Citrato de Sódio                  |
| Soro            | Nenhum anticoagulante necessário. |

## ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por 20 meses (enquanto selado na embalagem de alumínio) se armazenado a 4 - 30°C.
- O detector e o diluyente são estáveis por 20 meses se armazenados a 2 - 8°C.
- Após a embalagem do cassete ser aberta, o teste deve ser realizado imediatamente.

## 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 detectores.
- O teste pode gerar resultado(s) falso negativo(s). A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum quando o epítipo é mascarado por alguns componentes desconhecidos. A estabilidade 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 por um julgamento compreensivo do médico incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

## Instruções de Uso

### Somente para uso diagnóstico *in vitro*

#### MATERIAIS FORNECIDOS

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

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25
  - Tubo capilares 50 µL 25
  - ID chip 1
  - Instrução de Uso 1
- Caixa do tampão de detecção:
  - Tubos com Detector 25
  - Frasco com diluente 1

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens a seguir podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma Tn-I Plus**.

- **ichroma II**
- **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 (**verifique os anticoagulantes indicados na seção “Alertas e Precauções”**).

- É recomendável testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- Soro e plasma devem ser separados do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue. Se necessário o armazenamento por longos períodos (se o teste não for realizado dentro das 24 horas) soro e plasma devem ser imediatamente congelados a -20°C. O armazenamento das amostras 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:
  - Posicione a mão com a palma virada para cima. O sangue deve ser normalmente retirado dos dedos do meio ou anelar da mão não dominante. Aplique pressão intermitente em direção a sua ponta.
  - Limpe a ponta do dedo com álcool.
  - Deixe o dedo secar completamente, pois o sangue não formará uma gota se o local da punção estiver úmido e o álcool residual no dedo também pode diluir o sangue e afetar os resultados do teste.
  - Segure o dedo e perfure a ponta pressionando firmemente uma lanceta nova estéril em uma posição descentralizada.
  - Limpe a primeira gota de sangue com uma gaze estéril ou um algodão.
  - Massageie o dedo em direção a ponta para formar uma nova gota de sangue. O sangue deve fluir facilmente se o dedo for mantido abaixo do nível do cotovelo.
  - Segure o cabo do tubo capilar e toque a boca do capilar na gota de sangue.
  - Deixe o sangue preencher o tubo capilar completamente.
  - Pode ser necessário massagear o dedo novamente para uma gota adicional para completar o tubo capilar.

#### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Confira os componentes do **ichroma Tn-I Plus**: cassete selado, detectores, diluente, tudo capilar e ID chip.

- Certifique-se de que o número do lote do cassete está de acordo com o do ID chip e com o da caixa de tampão de detecção.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado em refrigerador) e o tampão de detecção 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 **ichroma II**;
- Favor consultar o Manual de Operações do **ichroma II** para obter informação completa e instruções de operação.

#### PROCEDIMENTO DO TESTE

##### Modo Multi-Teste

- 1) Transfira 150 µL do diluente utilizando uma pipeta para um tubo contendo o detector.
- 2) Transfira 50 µL de amostra (sangue total/soro/plasma/controle) para o tubo do detector.
- 3) Feche a tampa do tubo detector e misture a amostra completamente, agitando o tubo cerca de 20 vezes.
- 4) Pipete 75 µL da mistura da amostra e carregue no poço de amostra do cassete.
- 5) **Deixe o cartucho carregado com a amostra em temperatura ambiente por 12 minutos.**

 Examinar o cartucho 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 **ichroma II**. Garanta que a orientação do cassete está correta. Uma seta está marcada no cassete especialmente para esse propósito.
- 7) Pressione o botão ‘Start’ no instrumento para iniciar o processo de leitura.
- 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) Transfira 150 µL do diluente utilizando uma pipeta para um tubo contendo o detector.
- 2) Transfira 50 µL de amostra (sangue total/soro/plasma/controle) para o tubo do detector.
- 3) Feche a tampa do tubo detector e misture a amostra completamente, agitando o tubo cerca de 20 vezes.
- 4) Pipete 75 µL da mistura da amostra e carregue no poço de amostra do cassete.
- 5) Insira o cassete carregado com a mistura na plataforma do equipamento. Garanta que a orientação do cassete está correta. Uma seta está marcada no cassete especialmente para esse propósito.
- 6) Pressione o botão ‘Start’ no equipamento.
- 7) O equipamento irá iniciar o procedimento de leitura do cassete após 12 minutos.
- 8) Leia o resultado do teste no display do instrumento.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do equipamento **ichroma** para selecionar o tipo de amostra.

#### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O **ichroma II** 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**.

## Instruções de Uso

### Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- **Valores esperados:**
  - 70 amostras normais foram dosadas utilizando o **ichroma Tn-I Plus**. Os valores do percentil 99 e a faixa de medição dos resultados mensurados foram os seguintes:
    - \* **Percentil 99: 0,04 ng/mL**
    - \* **Faixa dos resultados mensurados para uma pessoa normal: 0,005-0,042 ng/mL**

### 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
  - Não houve reatividade cruzada significativa desses materiais com **ichroma Tn-I Plus**.

| Material de reatividade cruzada | Concentração (ng/mL) |
|---------------------------------|----------------------|
| CK-MB                           | 60                   |
| NT-proBNP                       | 1000                 |
| Myoglobin                       | 1000                 |
| D-Dimer                         | 1000                 |

- Interferentes

**ichroma Tn-I Plus** mostrou interferência com alta concentração de **EDTA**. Os demais materiais interferentes abaixo foram testados e não foi observada interferência significativa:

| Material interferente    | Concentração |
|--------------------------|--------------|
| Bilirrubina              | 350 µmol/L   |
| Colesterol               | 13 mmol/L    |
| D-glicose                | 1000 mg/dL   |
| Hemoglobina              | 2 g/L        |
| Ácido L-ascórbico        | 350 µmol/L   |
| Mistura de triglicérides | 500 mg/dL    |
| Heparina                 | 3000 U/L     |
| Citrato de sódio         | 2 mg/mL      |
| EDTA                     | 3,4 µmol/L   |

- **Precisão**
  - Entre lotes
  - Uma pessoa testou três diferentes lotes do **ichroma Tn-I Plus**, dez vezes cada concentração do material padrão.
  - Entre pessoas
  - Três diferentes pessoas testaram **ichroma Tn-I Plus**, dez vezes em cada concentração do material padrão.
  - Entre dias
  - Uma pessoa testou **ichroma Tn-I Plus** durante cinco dias, dez vezes cada concentração do material padrão.

- Entre locais

Uma pessoa testou **ichroma Tn-I Plus** em três diferentes locais, dez vezes cada concentração do material padrão.

| Conc. (ng/mL) | Sangue Total |        |               |        |            |        |              |        |
|---------------|--------------|--------|---------------|--------|------------|--------|--------------|--------|
|               | Entre lotes  |        | Entre pessoas |        | Entre dias |        | Entre locais |        |
|               | média        | CV (%) | média         | CV (%) | média      | CV (%) | média        | CV (%) |
| 0,23          | 0,23         | 6,7    | 0,23          | 6,1    | 0,23       | 6,4    | 0,23         | 5,3    |
| 0,94          | 0,93         | 5,8    | 0,94          | 6,1    | 0,94       | 5,1    | 0,94         | 5,3    |
| 7,50          | 7,57         | 6,0    | 7,48          | 5,7    | 7,53       | 5,9    | 7,41         | 6,5    |

#### Exatidão

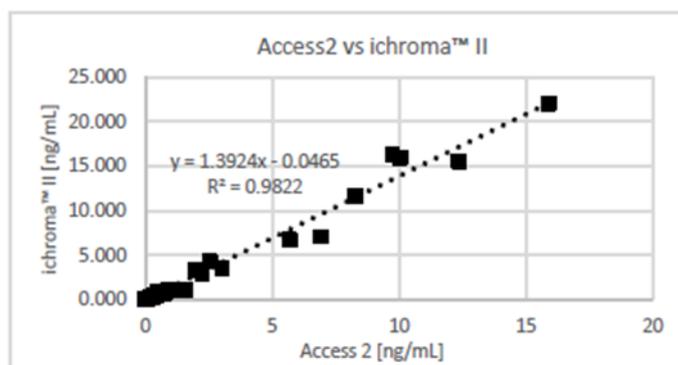
A exatidão foi confirmada por 3 diferentes lotes testados dez vezes em cada concentração.

| Conc. [ng/mL] | Média dos 3 lotes |        |        |       |        |                 |
|---------------|-------------------|--------|--------|-------|--------|-----------------|
|               | Lote 1            | Lote 2 | Lote 3 | Média | CV (%) | Recuperação (%) |
| 0,23          | 0,23              | 0,23   | 0,23   | 0,23  | 6,1    | 99,0            |
| 0,94          | 0,95              | 0,93   | 0,93   | 0,94  | 6,5    | 99,8            |
| 7,50          | 7,43              | 7,77   | 7,45   | 7,55  | 6,0    | 100,6           |

#### Comparabilidade

Utilizando **Access2** (Beckman Coulter) como dispositivo de referência para comparação com **ichroma Tn-I Plus**, 100 amostras clínicas foram independentemente testadas para a concentração de Tn-I seguindo os procedimentos de cada instrumento. Os resultados de ambos os métodos foram analisados e então comparados para investigar a regressão linear e o coeficiente de correlação (R).

|            | Access2                |                                |
|------------|------------------------|--------------------------------|
|            | Regressão linear       | Coefficiente de correlação (R) |
| ichroma II | $y = 1,3924x - 0,0465$ | 0,9910 ( $R^2 = 0,9822$ )      |



### 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.

## Instruções de Uso

### Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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

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

|   |   |
|---|---|
|  | Consulte as instruções de uso   |
|  | Validade  |
|  | Lote  |
|  | Catálogo  |
|  | Cuidado, consulte documentos anexos   |
|  | Fabricante  |
|  | Representante autorizado da Comunidade Europeia   |
|  | Diagnóstico <i>in vitro</i>   |
|  | Limites 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](http://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](mailto:sac@biosys.com.br)**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**