



# ichroma™

## Cardiac Triple

### USO PRETENDIDO

O **ichroma™ Cardiac Triple** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de Troponina Cardíaca I (Tn-I), Creatina Quinase (CK-MB) e Mioglobina em amostras de sangue total/soro/plasma humano. Esse teste é útil como auxílio na condução e no monitoramento do infarto agudo do miocárdio (IAM) e da síndrome coronariana aguda (SCA).

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

Os marcadores proteicos do sangue desempenham importante papel no diagnóstico da IAM, sendo o Tn-I, o CK-MB e a Mioglobina membros chave desses marcadores.

As troponinas cardíacas são atualmente os marcadores bioquímicos mais sensíveis e específicos da necrose miocárdica. Existem três tipos de troponina nas fibras musculares do coração: troponina-C, troponina-I, e troponina-T. Juntas, elas contribuem para a contração muscular das fibras cardíacas. A medição clínica dos níveis de Tn-I no soro é uma ferramenta importante no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio. A medição de Tn-I no soro é mais confiável do que de CK-MB como marcador para o prognóstico em pessoas com dor isquêmica no peito. Organizações científicas nacionais e internacionais sugerem o uso das troponinas, Tn-I e Tn-T, na implementação das novas estratégias de diagnóstico de pacientes com síndrome aguda coronariana.

A Creatina Quinase (CK), também conhecida como Creatina Fosfoquinase ou Fosfocreatina Quinase, é uma enzima expressa por vários tecidos e tipos celulares. O rompimento da membrana celular por hipóxia ou por outros danos libera CK do citosol celular para a circulação sistêmica. CK é uma enzima dimérica que consiste em duas subunidades, podendo ser B- (tipo cerebral) ou M- (tipo muscular). Essas subunidades associadas formam três isoenzimas: CK-BB, CK-MM e CK-MB. Essas isoenzimas são expressas em diferentes níveis nos tecidos humanos. Apesar da CK-MM ser a mais abundante isoenzima CK presente no músculo cardíaco, a CK-MB constitui cerca de 20% do total de CK do tecido muscular cardíaco. Níveis elevados do total de CK não é específico do tecido do miocárdio e pode ser observado em pacientes com danos do músculo esquelético ou com outras desordens, mas como a CK-MB é mais específica do tecido do miocárdio, os níveis de CK-MB em conjunto com a CK total pode ser considerado como um indicador importante do diagnóstico do infarto do miocárdio. A concentração de CK-MB em adultos saudáveis é menor que 7,0 ng/mL, mas apresenta aumento significativo em muitas doenças malignas, como síndrome coronariana primária, dano no miocárdio e infarto. CK-MB é visto como um indicador mais sensível e precoce do dano do miocárdio por apresentar níveis basais baixos e uma faixa de normalidade estreita. A literatura médica geralmente divulga que após um infarto agudo do miocárdio, os níveis de CK-MB se elevam dentro de 4 e 9 horas após o início da dor no peito, atingindo o pico entre 10 e 24 horas, e retornando à normalidade entre 2 e 3 dias. O uso do nível de CK-MB como porcentagem da CK total no diagnóstico do infarto do miocárdio é a aplicação clínica mais importante da medição de CK na química clínica.

A Mioglobina é uma proteína ligadora de ferro e de oxigênio encontrada tanto no músculo esquelético quanto no músculo miocárdico. Ela atua

como uma proteína transportadora e está envolvida na difusão do oxigênio no tecido muscular. A Mioglobina é uma proteína globular de cadeia única de 154 aminoácidos. É composta por um grupo Heme contendo um ferro central que está incluso em um arranjo semelhante a um feixe compacto ou a um prisma formado por oito  $\alpha$ -hélices<sup>1,2</sup>. É uma proteína citoplasmática de baixo peso molecular (17,699 Daltons), e é liberada no soro mais rapidamente em comparação com os outros marcadores cardíacos a partir do dano das células do miocárdio. A concentração de Mioglobina no soro atinge valores maiores do que o nível normal dentro de 1 hora após o infarto agudo do miocárdio (IAM), chegando ao pico em aproximadamente 4 a 8 horas após o início e se normaliza logo após. Assim, a Mioglobina é mais adequada como um marcador cardíaco para o diagnóstico precoce do IAM. No entanto, níveis elevados de Mioglobina não são específicos para IAM devido à sua grande quantidade presente no músculo esquelético. Apesar da baixa especificidade clínica e do fraco valor preditivo relativo ao IAM, a Mioglobina ainda é um marcador cardíaco promissor, assim como os outros marcados CK-MB e Tn-I Cardíaca, tal como sinais clínicos indicadores e ECG, que são utilizados no diagnóstico ou na confirmação do IAM<sup>3-8</sup>.

Por essas importantes razões, o triplo cardíaco Tn-I, CK-MB e Mioglobina pode ser uma ferramenta simples e útil para o diagnóstico do IAM e da SCA.

### PRINCÍPIO

O teste usa um método de imunodeteção em sanduíche. O anticorpo detector no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migram através da matriz de nitrocelulose para serem capturados por outros anticorpos imobilizados na linha de teste.

Quanto mais antígenos presentes na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector. Este sinal é então interpretado pelo equipamento ichroma que exibe a concentração de Tn-I/CK-MB/Mioglobina na amostra.

### COMPONENTES

O kit **ichroma™ Cardiac Triple** é composto por 'Cassetes', 'Tubos Detectores', 'Diluyente do Detector', 'ID Chip' e 'Instrução de Uso'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que possui anti-CK-MB, anti-mioglobina e estreptavidina na linha teste, e IgY de galinha na linha controle.
- Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante.
- O tubo detector contém 2 grânulos de conjugado fluorescente anti-Tn-I, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, sacarose, Tween20, azul de bromofenol, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizante e azida sódica em tampão fosfato salina como conservante. Todos os tubos detectores estão em uma embalagem.
- O diluyente do detector contém conjugado fluorescente anti-CK-MB, conjugado fluorescente anti-mioglobina, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, Tween20, NaCl, CaCl<sub>2</sub>, CA-630, IgG de camundongo, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizante e azida sódica em tampão fosfato salina como conservante, e está previamente dispensado em um frasco. O diluyente do detector está embalado em uma caixa.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Usar somente amostras frescas e evitar a incidência direta de luz solar.

- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, detector, diluente e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não utilizar componentes de diferentes lotes ou após a data de validade, em qualquer um dos casos, poderão ocorrer 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 no processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas podem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com a regulamentação local. Amostras com hemólise severa e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
- O CASSETE, O TUBO DETECTOR, O DILUENTE DO DETECTOR E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- Durante o uso normal, o equipamento *ichroma™* poderá emitir pequenas vibrações.
- Os cassetes, os tubos detectores, o diluente do detector e as ponteiras devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- A exposição à grandes quantidades de azida sódica pode causar problemas de saúde como convulsão, queda da pressão sanguínea e do ritmo cardíaco, perda da consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória.
- Não foi observado nenhuma interferência por Biotina com o *ichroma™ Cardiac Triple* quando a concentração de Biotina na amostra é baixa (2 ng/mL). Se o paciente tiver ingerido Biotina em dosagens maiores que 0,03 mg por dia, é recomendado que o teste seja realizado novamente 24 horas após a descontinuação da ingestão de Biotina.
- O kit *ichroma™ Cardiac Triple* irá fornecer resultados precisos e confiáveis quando sujeito às seguintes condições:
  - ichroma™ Cardiac Triple* deve ser utilizado apenas em conjunto com instrumentos para teste *ichroma™*.
  - deve ser utilizado com os anticoagulantes recomendados:

**Anticoagulantes Recomendados**

Heparina, Citrato de Sódio

**ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE**

Condição de Armazenamento			
Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	4-30°C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
Tubo Detector	2-8°C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
Diluente do Detector	2-8°C	Até a data de validade indicada no rótulo 20 meses	Fechado Aberto

- Após a abertura da embalagem 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. 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.

**MATERIAIS FORNECIDOS**

Componentes do kit *ichroma™ Cardiac Triple*

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25 unidades
  - ID Chip 1 unidade
  - Instrução de uso 1 unidade
- Caixa do Tampão:
  - Tubo Detector 25 unidades
  - Diluente do Detector 1 unidade

**MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS**

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit *ichroma™ Cardiac Triple*:

- Equipamento para testes *ichroma*:
- ichroma II (MS: 10350840297)*
- Boditech Tn-I Plus Control (MS: 10350840347)*
- Boditech Cardiac Control (MS: 10350840338)*

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

**COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS**

O tipo de amostra utilizado com o kit *ichroma™ Cardiac Triple* é sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O soro e o plasma devem ser separados do coágulo por centrifugação em até 3 horas após a coleta do sangue total. Se um período maior de armazenamento for necessário, por exemplo, se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas, o soro ou o plasma devem ser imediatamente congelados a -20°C. O congelamento da amostra por 3 meses não afeta a qualidade do resultado.
- As amostras de sangue total não podem ser congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que a amostra foi congelada, ela pode ser descongelada apenas uma vez para o teste, pois congelamentos e descongelamentos sucessivos podem resultar na alteração dos valores do teste.

**CONFIGURAÇÃO DO TESTE**

- Verifique os componentes do kit *ichroma™ Cardiac Triple*: Cassetes selados, Tubos Detectores, Diluente do Detector, ID Chip e Instrução de Uso.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao da caixa do tampão, assim como ao do ID Chip.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira), o tubo detector e o diluente do detector à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento *ichroma*.  
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor *ichroma™* para

obter informação completa e instruções de operação.)

Faixa de trabalho	0,01-15	3-100	5-500
-------------------	---------	-------	-------

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### < Multi Testes >

- 1) Transfira 150 µL do diluente do detector utilizando uma pipeta para o tubo do detector contendo grânulos. Quando os grânulos estiverem completamente dissolvidos no tubo, o tampão de detecção estará pronto. (O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente em até 3 minutos).
- 2) Transfira 75 µL da amostra (sangue total/soro/plasma humano ou controle) utilizando uma pipeta para o tubo detector.
- 3) Feche a tampa do tubo detector e misture a amostra agitando vigorosamente tubo por cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente em até 3 minutos).
- 4) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense dentro do poço de amostra do cassete.
- 5) Mantenha o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 12 minutos.

**⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o fim do período de incubação. Caso contrário, poderão ocorrer resultados inexatos.**

- 6) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™. Certifique-se de que o cassete foi inserido na orientação correta antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente com esse propósito.
- 7) Aperte no botão 'START' no instrumento para testes ichroma™ para iniciar o processo de escâner.
- 8) O instrumento para testes ichroma™ iniciará o escâner do cassete carregado com a amostra imediatamente.
- 9) Leia o resultado do teste na tela do instrumento.

### < Teste Único >

- 1) Transfira 150 µL do diluente do detector utilizando uma pipeta para o tubo do detector contendo grânulos. Quando os grânulos estiverem completamente dissolvidos no tubo, o tampão de detecção estará pronto. (O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente em até 3 minutos).
- 2) Transfira 75 µL da amostra (sangue total/soro/plasma humano ou controle) utilizando uma pipeta para o tubo detector.
- 3) Feche a tampa do tubo detector e misture a amostra agitando vigorosamente tubo por cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente em até 3 minutos).
- 4) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense dentro do poço de amostra do cassete.
- 5) Insira o cassete no suporte do instrumento para testes ichroma™. Certifique-se de que o cassete foi inserido na orientação correta antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente com esse propósito.
- 6) Aperte no botão 'START' no instrumento para testes ichroma™ para iniciar o processo de escâner.
- 7) O cassete entrará no instrumento para testes ichroma™ e iniciará o escâner do cassete carregado com a amostra imediatamente após 12 minutos.
- 8) Leia o resultado do teste na tela do instrumento.  
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor ichroma™ para obter informação completa e instruções de operação.)

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de Tn-I, CK-MB e Mioglobina na amostra em ng/mL.

Item	Tn-I [ng/mL]	CK-MB [ng/mL]	Mioglobina [ng/mL]
Faixa de referência	≤ 0,04 (99° percentil)	≤ 7,00 (99° percentil)	≤ 70,00 (97,5° percentil)

- Valores esperados:

- Em estudos realizados com **ichroma™ Cardiac Triple** envolvendo 100 voluntários saudáveis na Coreia, o maior limite de referência (99° percentil, 97,5° percentil) para Tn-I foi 0,04 ng/mL, para CK-MB foi 7 ng/mL e para Mioglobina foi 70 ng/mL.

- Devido à liberação cinética de Tn-I, CK-MB e Mioglobina, um resultado abaixo do limite nas primeiras horas do início dos sintomas não exclui definitivamente o infarto do miocárdio. Se o infarto miocárdico continuar suspeito, repita o teste 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 CQ deverão ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não seja alterado ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com o kit **ichroma™ Cardiac Triple**. 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

	Tn-I [ng/mL]	CK-MB [ng/mL]	Mioglobina [ng/mL]
Limite do Branco (LoB)	0,0083	0,67	1,25
Limite de Detecção (LoD)	0,01	1,31	1,64
Faixa de trabalho	0,01-15	3-100	5-500

- Especificidade Analítica

### - Reatividade cruzada

As biomoléculas descritas na tabela abaixo foram adicionadas nas amostras teste em concentrações maiores do que os níveis fisiologicamente normais do sangue. Não houve reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas e o teste **ichroma™ Cardiac Triple**.

Tn-I	
Biomolécula	Concentração (ng/mL)
CK-MB	1.000
D-dimer	20.000
NT-proBNP	1.000
Mioglobina	2.000
CK-MB	
Biomolécula	Concentração (ng/mL)
Complexo Troponina	1.000
D-dimer	20.000
NT-proBNP	1.000
Mioglobina	2.000
Mioglobina	
Biomolécula	Concentração (ng/mL)
Complexo Troponina	1.000
CK-MB	1.000
D-dimer	20.000
NT-proBNP	1.000

### - Interferência

Os materiais de interferência descritos na tabela abaixo foram adicionados nas amostras teste nas concentrações da tabela. O teste **ichroma™ Cardiac Triple** apresentou interferência com o

EDTA. Se a concentração de biotina exceder 2 ng/mL, os resultados do teste de Tn-I podem sofrer interferência. Os demais materiais foram testados nas concentrações descritas abaixo e não foi observada interferência significativa.

Material Interferente	Concentração
Ácido L-ascórbico	350 µmol/L
Bilirrubina	350 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
D-glicose	1.000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
Mistura de Triglicérides	500 mg/dL
EDTA	3,4 µmol/L
Heparina	3.000 U/L
Citrato de Sódio	2 mg/mL
Biotina	2 ng/mL

■ **Precisão:**

- Entre lotes

Uma pessoa testou três lotes diferentes do **ichroma™ Cardiac Triple**, dez vezes cada concentração do controle padrão.

Resultado Total (entre lotes)		
Resultado Tn-I de 3 lotes		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
0,23	0,23	6,41
0,94	0,95	5,21
7,5	7,51	3,87
Resultado CK-MB de 3 lotes		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
6,3	6,46	4,94
12,5	12,54	6,14
50	50,24	5,91
Resultado Mioglobina de 3 lotes		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
12,5	12,42	6,77
52	52,96	4,65
180	182,50	3,51

- Entre pessoas

Três pessoas diferentes testaram o **ichroma™ Cardiac Triple**, cinco vezes cada concentração do controle padrão.

Resultado Total (entre ensaios)		
Resultado Tn-I de 3 lotes		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
0,23	0,23	5,7
0,94	0,94	5,8
7,5	7,48	5,8
Resultado CK-MB de 3 lotes		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
6,3	6,23	6,1
12,5	12,36	5,6
50	50,15	5,7
Resultado Mioglobina de 3 lotes		
Conc. [ng/mL]	Média	CV (%)
12,5	12,40	5,9
52	52,33	6,0
180	179,73	6,3

■ **Exatidão**

A exatidão foi confirmada com 3 lotes diferentes e cada concentração do controle foi testada dez vezes.

Tn-I [ng/mL]	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)
0,23	0,23	99,6	0,24	103,5	0,24	103,9
0,94	0,92	98,3	0,94	100,4	0,92	98,0
7,5	7,41	98,8	7,30	97,3	7,28	97,0
CK-MB [ng/mL]	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)

6,30	6,34	100,7	6,38	101,3	6,29	99,8
12,50	12,61	100,9	12,65	101,2	12,63	101,1
50,00	51,24	102,5	50,64	101,3	49,13	98,3
Mioglobina [ng/mL]	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)	Média	Recup. (%)
12,50	12,33	98,7	12,31	98,5	12,05	96,4
52,00	51,66	99,3	51,75	99,5	52,05	100,1
180,0	180,50	100,3	186,21	103,4	182,24	101,2

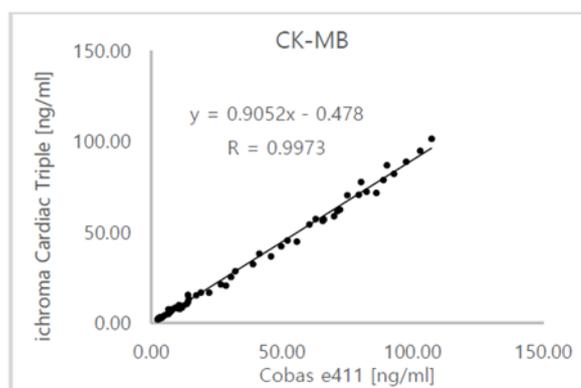
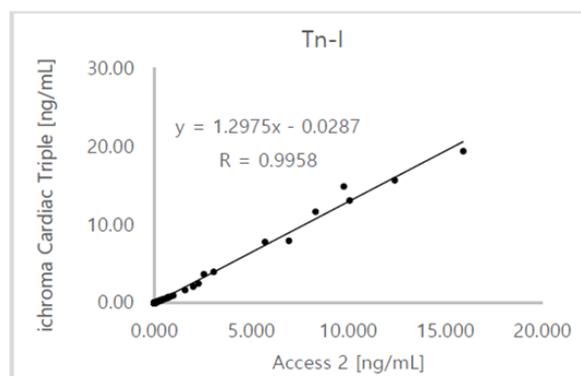
■ **Comparabilidade**

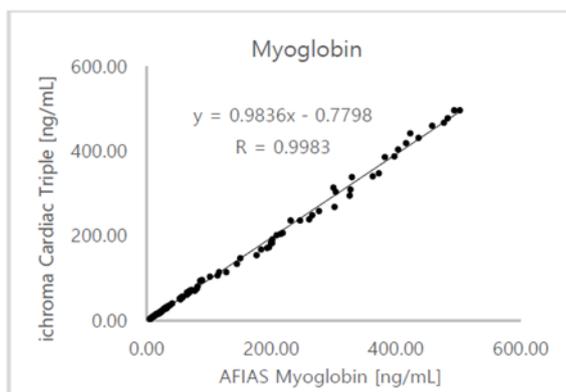
A concentração de Tn-I de 100 amostras clínicas foi quantificada independentemente com o **ichroma™ Cardiac Triple** e com o Access 2 (Beckman Coulter Inc.) conforme os procedimentos prescritos para os testes. Os resultados foram comparados por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R).

A concentração de CK-MB de 64 amostras clínicas foi quantificada independentemente com o **ichroma™ Cardiac Triple** e com o mini Cobas e411 (Roche Diagnostics Inc.) conforme os procedimentos prescritos para os testes. Os resultados foram comparados por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R).

A concentração de Mioglobina de 97 amostras clínicas foi quantificada independentemente com o **ichroma™ Cardiac Triple** e com o AFIAS Myoglobin conforme os procedimentos prescritos para os testes. Os resultados foram comparados por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R).

Marcador	Analizador de Referência	Resultado
Tn-I	Access2	$y = 1,2975x - 0,0283$ , $R = 0,9958$
CK-MB	Cobas e411	$y = 0,9052x - 0,478$ , $R = 0,9973$
Mioglobina	AFIAS Myoglobin	$y = 0,9836x - 0,7798$ , $R = 0,9983$





### 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 em vigor da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### REFERENCIAS

1. C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, in: H.K. Walker, W.D. Hall, J.W. Hurst (Eds.), Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Ed., Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163.
2. Adams, J.E., Abendschein, D.R., Jaffe A.S., Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s, Circulation, 1993; 88: 750-63.
3. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
4. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time- activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis Circulation. 1993;87:1542-1550.
5. Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for detection of Myocardial Infarction Clinical Chemistry 45:2 199-205 (1999).
6. Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of myocardial Infarction Circulation. 1999;99:1671-1677
7. Bedside Multimarker Testing for Risk Stratification in Chest Pain Units: The Chest Pain Evaluation by Creatine Kinase-MB, Myoglobin, and Troponin I (CHECKMATE) Study Circulation. 2001;103:1832-1837
8. 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.
9. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16;S13-S16.
10. 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
11. 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.
12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.

16. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.

17. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol. 2004;207(Pt 20):3441-6.

18. Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. Am J Clin Pathol. 2002;118:S93-9.

19. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994;17:35-39.

20. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987;16:851-856.

21. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoforms ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem. 1995;41:1266-1272.

22. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected myocardial infarction. Postgrad Med. 1997;102:113-122.

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

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	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

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



---

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 10350840401

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

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)