



AFIAS ST2

USO PRETENDIDO

AFIAS ST2 é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa do nível do Supressor Solúvel de Tumorigenicidade 2 (ST2) em amostras de sangue total/soro/plasma humano. É útil no auxílio à condução e na avaliação do prognóstico de pacientes diagnosticados com Insuficiência Cardíaca (IC) Crônica. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O ST2 Solúvel (sST2) é membro da família dos receptores de interleucina-1 (IL-1) e pode ser encontrado na forma transmembranar (ligante ST2 ou ST2L) e na forma solúvel, circulante (sST2).

Quando os níveis do ST2 solúvel estão baixos, o ligante do ST2, IL-33, está disponível para se ligar ao ST2L e tem efeito cardioprotetor que resulta na preservação da função cardíaca. No entanto, quando os níveis do ST2 solúvel estão altos, o ST2 solúvel compete com a IL-33, tornando a IL-33 menos provável de se ligar a ST2L e, assim, indisponibiliza a sinalização cardioprotetora da IL-33. Essa alta concentração do ST2 solúvel está associada ao aumento da fibrose miocárdica, ao remodelamento cardíaco adverso, à piora cardiovascular e ao aumento da taxa da progressão da doença.

Estudos mostraram que mudanças nos níveis do sST2 durante o acompanhamento de pacientes admitidos com Insuficiência Cardíaca (IC) Aguda representam um forte preditor, independente do desfecho composto de mortalidade pelas causas ou readmissão por IC em 1 ano de acompanhamento.

O **AFIAS ST2** determina quantitativamente a concentração do ST2 Solúvel, fornecendo ao médico uma ferramenta precisa para o acompanhamento do prognóstico de pacientes com Insuficiência Cardíaca Crônica.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche; os anticorpos detectores presentes no tampão se ligam aos antígenos presentes na amostra formando complexos antígeno-anticorpo, que migram pela matriz de nitrocelulose e são capturados pelos anticorpos imobilizados na linha teste.

Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo leitor para testes AFIAS que exibe a concentração de ST2 na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS ST2** é composto por 'Cartucho', 'Ponteiras', 'ID Chip', 'Embalagem Zipperbag para Cartucho' e 'Instruções de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém três componentes, um correspondente ao cassete, o outro ao detector e o outro correspondente ao diluente.
- A parte do cassete contém uma tira de teste, a membrana que possui anti-ST2 na linha teste e IgY de galinha na linha controle.
- A parte do detector contém conjugado fluorescente anti-ST2 humano, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha e azida sódica em tampão salina fosfato (PBS) como conservante.
- A parte do diluente contém azida sódica como conservante em PBS.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta Instrução de Uso.
- Utilizar apenas amostras frescas e evitar luz solar direta.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho, 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 poderá gerar resultados incorretos.
- Não reutilizar o cartucho. O cartucho deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem estar embaladas de acordo com a regulamentação local. Amostras com hemólise severa e/ou hiperlipidêmicas não devem ser utilizadas.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- Durante o uso normal, poderá ser notada a emissão de pequenas vibrações pelo instrumento para testes AFIAS.
- As ponteiras e os cartuchos utilizados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme a legislação local.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **AFIAS ST2** fornece resultados precisos e confiáveis quando sujeito às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS ST2** deve ser utilizado apenas em conjunto com o instrumento para teste AFIAS.

Anticoagulante Recomendado
K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Heparina de lítio e Heparina sódica

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de Armazenagem			
Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
		1 mês	Zipperbag

- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado, para a zipperbag contendo o agente dessecante. Sele completamente a abertura do zipperbag. O cartucho pode ser armazenado por até 1 mês a 2-30°C no zipperbag.

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 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 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 analisado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do **AFIAS ST2**

- Caixa do cartucho contém:
 - Cartucho 24 unidades
 - Ponteiras 24 unidades
 - ID Chip 1 unidade
 - Instruções de uso 1 unidade
 - Embalagem Zipperbag para cartuchos 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS ST2**.

- **AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- **AFIAS-6 (MS: 10350840308)**
- **AFIAS-10 (MS: 10350840308)**
- **Boditech ST2 Control (MS: 10350840390)**
- **Boditech ST2 Calibrator (MS: 10350840397)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **AFIAS ST2** é sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- Amostras de soro ou plasma devem ser separadas do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras podem ser armazenadas por até 7 dias a 2-8°C até a realização do teste. Se um período maior que 7 dias de armazenamento for necessário, as amostras de soro e plasma deverão ser congeladas a -20°C.
- O congelamento das amostras a -20°C por até 12 meses não afeta a qualidade dos resultados. No entanto, as amostras de sangue total não podem ser congeladas em nenhum caso.
- A amostra congelada só poderá ser descongelada uma vez para o teste. O congelamento e descongelamento repetido pode resultar em mudança nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS ST2**: Cartuchos, Ponteiras, ID Chip, Zipperbag e Instrução de Uso.
- Mantenha o cartucho à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor para testes AFIAS.
- Esvazie o descarte de ponteiras.
- Insira o ID Chip na porta para ID Chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor AFIAS para obter a informação completa e as instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

AFIAS-1, AFIAS-6

Modo Geral

- 1) Selecionar 'General Mode' no instrumento de testes AFIAS
- 2) Pegar 100 µL de amostra (soro/plasma/sangue total) com uma pipeta e dispensá-la no poço de amostra no cartucho.
- 3) Inserir o cartucho no suporte para cartuchos.
- 4) Inserir a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 5) Apertar o ícone 'Start' na tela.
- 6) O resultado do teste será apresentado na tela após 12 minutos.

AFIAS-10

Modo Normal

- 1) Inserir o ID Chip do teste na porta para ID Chip
- 2) Inserir o cartucho no suporte para cartuchos
- 3) Inserir a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 4) Apertar o botão "load" da baía que contem o cartucho e a ponteira, para a ler o código de barras do cartucho e por favor, confirme o nome do item escrito no cartucho.
- 5) Inserir o tubo de amostras no rack para tubos.
- 6) Inserir o rack para tubos na parte de carregamento da estação de amostragem
- 7) Apertar o ícone 'Start' na tela.
- 8) O resultado do teste será apresentado na tela após 12 minutos

Modo Emergência

- 1) Inserir o cartucho no suporte para cartuchos.
- 2) Inserir a ponteira no orifício para ponteiras, no cartucho
- 3) Apertar o botão "load" da baía que contém o cartucho e a ponteira, para a ler o código de barras do cartucho e por favor, confirme o nome do item escrito no cartucho.
- 4) Converter para "Modo de Emergência" no AFIAS-10.
- 5) Selecionar o tipo de ponteira (General tip) na tela.
- 6) Selecionar o tipo de amostra (sangue total/soro/plasma) na tela
- 7) Pegar 100 µL de amostra com uma pipeta e dispensá-la no poço de amostra no cartucho.
- 8) Apertar o ícone 'Start' na tela.
- 9) O resultado do teste será apresentado na tela após 12 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e apresenta a concentração de ST2 na amostra em ng/mL.
- Cut-off (valor de referência): 35,0 ng/mL.
- Faixa de trabalho: 3,1 - 200 ng/mL.

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.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida em relação a validade dos resultados dos testes.
- Os controles não são fornecidos com o kit **AFIAS ST2**. Para mais informações sobre a obtenção do 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) 1,20 ng/mL
 - Limite de Detecção (LoD) 2,80 ng/mL
 - Limite de Quantificação (LoQ) 3,10 ng/mL

- **Especificidade analítica:**
 - **Reatividade cruzada**

As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores do que os níveis fisiológicos normais do sangue. Os resultados dos testes realizados com o **AFIAS ST2** não apresentaram reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

IL-1 sR-1 humana	Concentração
IL-1 α recombinante humana	2 ug/mL
IL-1 β recombinante humana	2 ug/mL
IL-1 sR-1 humana	2 ug/mL

- Interferência

Os materiais de interferência apresentados na tabela abaixo foram adicionados às amostras teste nas concentrações conforme descrito abaixo. Os resultados dos testes realizados com o **AFIAS ST2** não apresentaram interferência significativa com esses materiais

Material interferente	Concentração
D-glicose	60 mM/L
L-Ácido Ascórbico	0,2 mM/L
Bilirrubina	0,4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mM/L
Triglicerídeos	10 mg/mL
Heparina	100 U/mL
EDTA	2 mg/mL

■ Precisão:

- Entre lotes

Uma pessoa testou três lotes diferentes do **AFIAS ST2**, dez vezes cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas diferentes testaram o mesmo lote do **AFIAS ST2**, dez vezes cada concentração do controle padrão.

- Entre dias

Uma pessoa testou o mesmo lote do **AFIAS ST2**, durante cinco dias, dez vezes cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

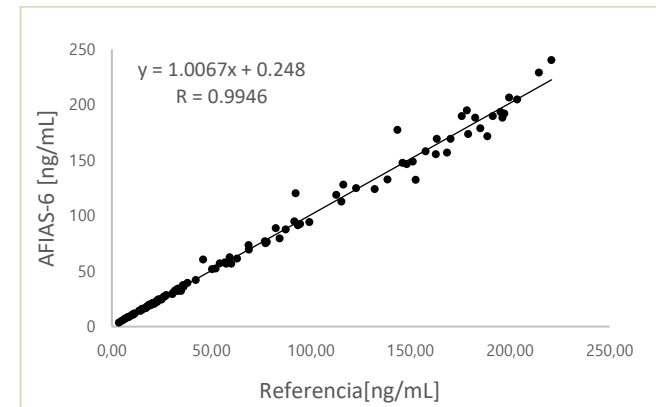
Uma pessoa testou o **AFIAS ST2** em três locais diferentes, dez vezes cada concentração do controle padrão.

ST2 [ng/mL]	Entre lotes		Entre pessoas	
	Média	CV(%)	AVG	Média
6,25	6,23	5,7	6,17	6,2
25,00	25,34	5,5	25,18	5,8
100,00	99,51	5,2	100,39	5,8

ST2 [ng/mL]	Entre dias		Entre locais	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)
6,25	6,25	5,4	6,16	6,1
25,00	25,39	5,5	25,21	5,4
100,00	100,76	5,9	100,27	5,9

■ Comparabilidade:

A concentração de ST2 em 100 amostras clínicas foi avaliada independentemente entre os testes **AFIAS ST2** e o teste disponível no mercado Presage® ST2 Assay Kit (CRITICAL DIAGNOSTICS, USA) seguindo o procedimento de teste descrito nas instruções de uso, respectivamente. Os resultados dos testes foram comparados, e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e por coeficiente de correlação. A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foi de $Y=1,0067X + 0,248$ e $R=0,9946$, respectivamente.



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

REFERÊNCIAS

- Dieplinger B and Mueller T. Soluble ST2 in heart failure. Clin Chim Acta 2015;443:57-70.
- Mueller T and Jaffe AS. Soluble ST2-analytical considerations. Am J Cardiol 2015;115:8B-21B.
- Pascual-Figal, D.A. et al. Clinical relevance of sST2 in cardiac diseases. Clin Chem Lab Med 2016;54:29-35
- Villacorta H, Maisel AS. Soluble ST2 testing: a promising biomarker in the management of heart failure. Arq Bras Cardiol. 2016;106(2):145-52
- Critical diagnostics. Use of ST2 in Conjunction with Traditional clinical evaluations. http://www.criticaldiagnostics.com/US/products/pdfs/Presage_E_LISA_Indication_For_Use.pdf (Updated on July 2017)
- US Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Notifcation. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/k111452.pdf (Updated on July 2017).
- Felker GM, Fiuzat M, Thompson V, Shaw LK, Neely ML, Adams KF, et al. Soluble ST2 in ambulatory patients with heart failure: association with functional capacity and long-term outcomes. Circ Heart Fail 2013; 6:1172-9

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

	Suficiente para <n> testes
	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, 24398
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 10350840397
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br