SelexOn™ Tira de teste de Troponina I

Esta instrução deve ser lido com cuidado antes de usar. Confiabilidade dos resultados do teste não pode ser garantida se não seguir as instruções.

IMPORTANTE: Por favor, leia a instrução de uso de SelexOn™ tira de teste de Troponina I antes de usar SelexOn™ tira de teste de Troponina I.

[Utilização pretendida]
SelexOn™ tira de teste de Troponina I é usada com o SelexOn medidor para a determinação quantitativa da concentração de Troponina I no espécime de sangue total venoso. SelexOn™ tira de teste de Troponina I é um dispositivo de diagnóstico in vitro que mede a concentração de Troponina I dentro do sangue total venoso. O teste é usado para o diagnóstico de infarto do miocárdio. Este SelexOn™ tira de teste de Troponina I utiliza uma amostra de sangue total venoso tratado com EDTA e deve ser operado por especialistas no laboratório ou hospital.

[Introdução]
A troponina I é uma subunidade reguladora do complexo de proteína associada com o filamento fino actina nas células musculares. A troponina I, em conjunto com a troponina C e troponina T, desempenha um papel fundamental na regulação de contração muscular. Três isoformas específicas de tecidos distintos de troponina I foram identificados dos músculos cardíacos e esqueléticos. Troponina I cardíaca é atualmente marcadores bioquímicos mais sensíveis e específicos de infarto agudo do miocárdio (IAM). Níveis elevados de troponina I cardíaca são detectáveis no soro em 4 a 6 horas após o início da dor no peito, chegam as concentrações máximas em cerca de 8 a 28 horas, e permanecem elevados por 3 a 10 dias após o IAM. Desde troponina I é bem conhecido por ser um importante indicador de prognóstico de doença cardíaca, o seu papel mais definitivo é monitorar a situação clínica de pós-tratamento e avaliação pós terapêutico dos pacientes. A tira de teste SelexOn™ Troponina I mede quantitativamente a concentração de troponina I no sangue humano.

[Princípio de Teste]
Neste formato, a amostra migra da zona de aplicação de amostra através de zona de conjugado, onde qualquer analito alvo presente irá ligar-se ao conjugado. A amostra continua a migrar pela membrana até que ela chegue na zona de captura, onde o complexo de alvo/conjugado irá ligar-se aos anticorpos imobilizados, produzindo uma linha visível na membrana de nitrocelulose. A amostra migra então ainda mais ao longo da tira até que ela chegue na zona de controle, onde o excesso de conjugado irá ligar-se e produzir uma segunda linha visível na membrana. Esta linha de controle indica que a amostra tenha migrado pela membrana como pretendido. O sistema óptico do SelexOn™ medidor detecta as duas linhas e mede a intensidade da linha do sinal. O software integrado converte a intensidade do sinal para um resultado quantitativo e mostra-o no display.

[Reagente]
SelexOn™ tira de teste de Troponina I, 20 Testes
Um teste contem
- Anticorpos anti- Troponina I monoclonais ..... ≥0.5μg
- Anticorpos anti- Troponina I policlonais marcado com ouro ..... ≥2.0μg
- Anticorpos de coelho anti-cabra policlonais ..... ≥0.3μg
- Buffer e componentes não reactivos ..... ≥9.0μg

Etiqueta de RFID (anexada na caixa de tira)

[Manuseio e Precaução]
- O espécime do sangue total venoso usando EDTA como anticoagulante é necessário para testar com este produto.
- Antes de usar SelexOn™ tira de teste de TROPONINA I , leia esta instrução, a fim de realizar um teste preciso e seguro.
- Somente para diagnóstico de uso in vitro.
- SelexOn™ tiras de teste de TROPONINA I são de uso único. Não re-use.
- Os testes devem ser realizados por pessoal de laboratório treinado.
- Não pode utilizar as tiras que já venceram a validade. Os resultados dos testes podem ser afetados se uma tira de teste expirada é usada. Verifique a data de expiração na etiqueta de tira de teste de RFID.
- Não misture as tiras de teste com as tiras de teste das caixas diferentes.
- Não dobre, corte ou altere qualquer SelexOn™ tira de teste de TROPONINA I .
- Não utilize a tira de teste se a embalagem está danificada ou o selo está quebrado.
- Não realize testes nas temperaturas abaixo de 18 °C (64 °F) ou acima de 32 °C (90 °F). Não realize testes com umidade abaixo de 10% ou acima de 85%.
- Não fume, coma ou beba nas áreas em que as amostras estão processadas.
- Não toque na região óptica da tira de teste.
- Não manuseie as tiras de teste com as mãos molhadas. Não congele.
- Descarte a tira de teste usada com cuidado de acordo com as regulamentações locais.

[Armazenamento e Estabilidade]
- Guarde a tira de teste em 2-30 °C na sua embalagem selada.
- A tira de teste é estável por 12 meses (enquanto está em embalagem selada) se armazenada a 2 - 30 °C.
- Não remova a tira de teste da embalagem até que esteja pronto para uso.
- A tira de teste é sensível à humidade e, assim como ao calor. Use tiras de teste assim que retirar da embalagem.
- O armazenamento e a expedição de um kit de teste devem cumprir as instruções indicadas neste manual.
- Se a tira de teste for armazenada em um refrigerador, deixe-a fora do refrigerador pelo menos por 15 minutos para que a temperatura dela chegue até temperatura ambiente.
- Não use a tira da caixa de tira expirada.
- A validade de SelexOn™ tira de teste de TROPONINA I é indicada na caixa exterior.

[Volume da amostra de aplicação]
100 $\mu\ell$

[Materiais fornecidos]
- SelexOn™ tira de teste de TROPONINA I
- A etiqueta de RFID (anexada na caixa de tira)

[Materiais necessários mas não fornecidos]
- SelexOn™ Medidor Registro ANVISA 80117580565
- Impressora Térmica (Opcional)
- Pipeta de transferência (tamanho de 100 $\mu\ell$)
- Solução de controle (usando solução de controle comercial, recomendo Bio-RAD Liquichek Cardiac Markers Plus Control)

[Coletar e Preparar Espécime]
- SelexOn™ tira de teste de TROPONINA I é destinada ao uso com sangue total venoso tratado com EDTA.
- Recomenda-se evitar o uso de espécimes severamente hemolisados sempre que possível. Se um espécime parece ser severamente hemolisado, outro espécime deve ser obtido e testado.
- Descarte propriamente materiais usados.

Atenção
Existe um risco potencial de perigo biológico. Todas as partes de SelexOn™ de TROPONINA I devem ser considerados potencialmente infecciosas.
- Use as luvas.
- Siga todas as normas de higiene e de segurança locais.

[Procedimento]
SelexOn™ tiras de teste de TROPONINA I são destinados a ser utilizadas com sangue total venoso tratado com EDTA. O código de RFID precisa ser registado uma vez antes da utilização de uma nova caixa de tira. Não é necessário registrar novamente a etiqueta de RFID para mesmo número de código. Não discarte a caixa de tira até esgotar todas as tiras da caixa. Evite a contaminação da etiqueta de RFID e não arranque a etiqueta na caixa de tira onde a etiqueta de RFID está anexada. Se a etiqueta estiver rasgada ou danificada, entre em contato com o seu representante local ou visite nosso site www.osanghc.com.

Procedimento de teste:
1. Coloque a caixa de tira e o medidor em um local limpo e livre de poeira.
2. Pressione 'Test em Paciente "no Menu Principal no SelexOn™ medidor.
3. Pegue a tira fora da caixa tira. A tira de teste deve ser utilizada imediatamente após a abertura da embalagem.
4. Segure o suporte da tira e insira a tira na porta de inserção da tira no lado esquerdo do medidor.
5. O marcador da tira e o código são exibidas no LCD. Confirme se as informações do marcador e do código na etiqueta de RFID da caixa de tira correspondem com aqueles na tela. Quando a tira é reconhecido, o medidor executa automaticamente "Verificação do sistema".
6. Depois de completar "Verificação do sistema", o medidor executa automaticamente 'Aquecimento'.
7. Quando o LCD instrui para injetar sangue total venoso, injete 100 $\mu\ell$ de sangue total venoso tratado com EDTA para a entrada de sangue usando uma pipeta. Pressione 'OK'.
8. A medição é executado automaticamente e o tempo de medição (tempo de leitura: 10 min) é exibido no LCD.
9. Depois de completar a medição, os resultados aparecem no LCD.
10. Retire a tira. Os resultados são salvos automaticamente (Por favor, consulte "Configurações do dispositivo" no manual do SelexOn ™ medidor para alterar as configurações.). Pressione "Delete" para apagar os resultados. Pressione 'Print' para imprimir os resultados pela " SelexOn™ Impressora Térmica'.
11. Pressione ou para voltar ao menu principal.

Atenção
Evite quaisquer substâncias estranhas contaminando a etiqueta de código de tira, entrada de sangue e a janela de medição. Os contaminantes podem causar um erro nos resultados.

[Resultados]
O SelexOn™ medidor calcula automaticamente os resultados dos testes e exibe concentração de TROPONINA I da amostra de sangue total venoso no LCD em unidades de ng/mL.
Se os resultados são exibidos com um símbolo de desigualdade, como ">10 ng/mL" ou "<0.05 ng/mL", os resultados estão fora da faixa de medição. Para mais informações, consulte a Instrução para o uso do SelexOn™ medidor.

[Gerenciamento de Controle de Qualidade]
- Um teste de controle de qualidade usando a solução de controle comercialmente verifica a exatidão da SelexOn™ tira de teste de TROPONINA I . Recomendamos Bio-RAD Liquichek Cardiac Markers Plus Control.

Para obter detalhes sobre a solução de controle, por favor, consulte fichas de dados de solução de controle comercialmente recomendada(Bio-RAD Liquichek Cardiac Markers Plus Control Data sheet).
- Quando executar o teste de solução de controle.
  - Antes da medição da amostra
  - Quando os resultados são considerados incorretos

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit de teste. Para obter informações sobre como obter os controles, por favor, entre em contato com o seu representante local ou visite nosso site. www.osanghc.com

Atenção
Não reutilize a tira que já foi usada para o teste de solução de controle.
Não use uma solução de controle expirada.

[Controle de Procedimento]
Para obter detalhes sobre o gerenciamento de controle da qualidade, leia as instruções de uso do SelexOn™ medidor.
Um resultado inválido do controle interno cria uma mensagem de erro no SelexOn™ medidor indicando que o teste deve ser repetido.

[Cálculo]
O SelexOn™ medidor calcula automaticamente a concentração da amostra. Demora 10 minutos para apresentar os resultados quantitativos do SelexOn™ teste de TROPONINA I .

[Limitação de SelexOn™ Troponina I]
- As amostras dos pacientes podem conter anticorpos heterofílicos que poderia reagir a imunoensaios dando resultados falsamente acrecentados ou diminuídos. A presença dos anticorpos heterófilos pode ser devido aos níveis elevados de factores reumatóides ou ao tratamento de pacientes com anticorpos monoclonais de camundongo para fins terapêuticos ou de diagnóstico. SelexOn™ tira de teste de TROPONINA I contem ingredientes que minimizam a interferência de anticorpos heterófilos. No entanto, a eliminação completa de interferência das todas as amostras não pode ser garantida.
- Os espécimes de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongo para diagnóstico ou terapia podem conter anticorpo humano anti-camundongo (HAMA). Estes espécimes podem ter valores falsamente elevados ou deprimidos quando testados com tiras de ensaio que utilizam anticorpos monoclonais de camundongo. Esses espécimes não devem ser analisados com SelexOn™ tira de teste de TROPONINA I .

Para fins de diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com os outros dados; por exemplo, histórico médico do paciente, outro exame clínico, os sintomas, as observações clínicas, etc.
- Quando uma amostra parece ser severamente hemolisada, outro espécime deve ser obtido e testado.

Cuidado: Descarte a tira de teste usada em um recipiente adequado de acordo com as regulamentações locais.

[Valores esperados]
Cada laboratório deve estabelecer um intervalo de referência, que é o representante da população de pacientes a ser avaliada. Além disso, os laboratórios de cada instituição deve considerar as práticas atuais na avaliação de pacientes com sintomas.
* Valor de Referência: 0.5 ng/mL[17]

[Características de desempenho]
A avaliação da exatidão foi realizada com 300 amostras de sangue total venoso tratado com EDTA nos três locais clínicos, cada um com um volume suficiente para ser medido pelo SelexOn™ medidor e, pelo menos, em duplicado, através de um procedimento de medição do fabricante. Amostras de sangue total venoso tratado com EDTA foram coletadas dos pacientes. As amostras devem ser coletadas com os valores distribuidos na faixa clinicamente significativa. O resultado de SelexOn™ TROPONINA I foi analisado pela comparação com o dispositivo de referência de AxSYM™ (Fabricante: Abbott, EUA).
As concentrações de 300 espécimes clínicas foram quantificados independentemente com SelexOn™ TROPONINA I e Abbott AxSYM™ analisador automático de acordo com o procedimento padrão estabelecido. O resultado do teste foi comparado e sua compatibilidade foi investigada por meio de regressão linear e correlação de coeficiente (R). A regressão linear e correlação de coeficiente foram Y = 0.9988x - 0.0161 e R^2 = 0.9880, respectivamente.

Local Clínico	Regressão Linear	Declive	Y-interceptor	R^2
1	Y = 0.9851x + 0.0204	0.9851	0.0204	0.9884
2	Y = 1.0055x - 0.0355	1.0055	-0.0355	0.9879
3	Y = 1.0048x - 0.0310	1.0048	-0.0310	0.9880
Combinada	Y = 0.9988x - 0.0161	0.9988	-0.0161	0.9880

[Faixa de medição]
0.05 ng/mL~10.0 ng/mL

[Precisão]
A precisão foi feito sob o protocolo de avaliação. Duas amostras de controle (normal, anormal) foram testadas duas vezes por dia durante 20 dias. Imprecisão Total (CV) não deve ser estaticamente significativa > 15%. A imprecisão global (incluindo intra-dia e entre-dia) foi de 10.92% CV no nível normal e de 8.26% no nível anormal.

Precisão Total		
	Normal	Anormal
Média	0.37 ng/mL	4.01 ng/mL
SD (Desvio Padrão)	0.04 ng/mL	0.33 ng/mL
CV (Coeficiente de Variação)	10.92%	8.26%

[Interferências]
Existe a possibilidade de que os fatores como erros técnicos ou de procedimento, bem como substâncias adicionais em espécimes de sangue que não estão listadas abaixo, podem interferir com o teste e produzir os resultados errados.
O ensaio não é afetado por bilirrubina (≤ 20 mg/dL), hemoglobina (≤ 1000 mg/dL), e lípidos (colesterol : ≤ 1000 mg/dL, triglicéridos: ≤1000 mg/dL).

[Hematócrito]
SelexOn™ tira de teste de TROPONINA I pode ser utilizada na variação de hematócrito de 30~55%.

[Referência]

1. Vaidya H. Myoglobin. Lab Medicine May 1992;23(5):304–10.
2. Bhayana V, Henderson A. Biochemical Markers of Myocardial Damage. Clinical Biochemistry Feb 1995;28:1:1–29.
3. Rozenman Y, Gotsman M. The Earliest Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Annu Rev Med 1994;45:31–44.
4. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;41:1266–72.
5. Bhayana V, Cohoe S, Pellar G, et al. Combination (Multiple) Testing for Myocardial Infarction Using Myoglobin, Creatine Kinase-2 (Mass), and Troponin T. Clinical Biochemistry 1994;27(5):395–406.
6. Zabel M, Hohnloser S, Köster W, et al. 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;87:1542–50.
7. Ellis A, Little T, Masud A, et al. Pattern of Myoglobin Release After Reperfusion of Injured Myocardium. Circulation 1985;72:639-47.
8. World Health Organization. Criteria for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Proposal for the Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease. Cardiovascular Disease Unit Geneva: World Health Organization,1981.
9. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; January 2007.
10. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline —Third Edition. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
12. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
13. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. Cancer Res 1985;45:879–85.
14. Interference by human anti-mouse antibody in two-site immunoassays. Clin Chem 1990;v.36,p892-4.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices-Second Edition; Tentative Guideline. NCCLS Document EP5-T2. Villanova, PA: NCCLS, March 1992.
16. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. Clin Chem 1988;34:261–4.
17. Lee KT, Lai WT, Chen WR, Sheu SH. Serial changes of cardiac troponin-I in acute myoischemia induced by exercise treadmill test. Kaohsiung J Med Sci. 2001 May;17(5):239-44.

[Atendimento ao Cliente]
O teste de SelexOn™ TROPONINA I serve como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infarto do miocárdio. Nosso objetivo na OSANG Healthcare é para lhe fornecer os produtos da mais alta qualidade e serviço superior ao cliente. Para obter informações adicionais sobre o produto, entre em contato com o representante local ou visite nosso website www.osanghc.com.

[Número de Catálogo]
REF INFIO01ABR

[Nome do Modelo]
IIM-0001TR

[Chave para símbolos utilizados]

	Consulte Instrução de uso
	Data de Validade
	Consulte os documentos anexados
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
LOT	Código do Lote
REF	Número de Catálogo
S/N	Número de Série
	Limitação de Temperatura
	Não reutilize
	Data de Fabricação
	Fabricante

SelexOn™ Troponina I

OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

IMPORTADOR :
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA.
Avenida Francisco Matarazzo, 1. 752, Salas 502/503, Água Branca
CEP: 05001-200-Cidade: São Paulo/ UF: SP
CNPJ: 04.967.408/0001-98
e-mail: brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico:
Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415

Registro ANVISA : 80117580576

ISC02272 Rev.2019-06-02