

SelexOn™ Tira de teste Triplo

Esta instrução deve ser lida cuidadosamente antes do uso. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver algum desvio das instruções.

IMPORTANTE: Leia as instruções da tira de teste SelexOn™ triplo antes de usá-la.

[Uso pretendido]

A tira de teste SelexOn™ triplo é usada em conjunto com o medidor SelexOn™ para determinar quantitativamente a concentração de mioglobina, de CK-MB e de troponina I em espécimes de sangue total venoso.

A tira de teste SelexOn™ triplo é um dispositivo de diagnóstico in-vitro que mede a concentração de mioglobina, CK-MB e troponina I no sangue total venoso. O teste é usado para o diagnóstico de infarto do miocárdio.

A tira de teste SelexOn™ triplo utiliza uma amostra de sangue total venoso tratado com EDTA e deve ser manuseada por especialistas em laboratórios ou hospitais.

[Introdução]

A tira de teste SelexOn™ triplo mede 3 itens separadamente (mioglobina, CK-MB e troponina I) como marcadores cardíacos.

As concentrações de mioglobina no sangue podem ser elevadas, resultantes de uma variedade de condições que causam danos musculares. Por exemplo, trauma, isquemia, cirurgia, cansaço por esforço físico e uma variedade de doenças musculares degenerativas. As concentrações sanguíneas de CK-MB podem ser elevadas, resultantes do dano muscular agudo ou crônico, incluindo cansaço por esforço físico e trauma grave. A concentração de troponina I aumenta a possibilidade de doenças malignas, principalmente síndrome coronária primária, lesão miocárdica e infarto. A troponina I sérica é um marcador prognóstico com maior potência em pessoas com dor torácica isquêmica, do que o CK-MB, com aumento sérico significativo. A tira de teste SelexOn™ triplo mede quantitativamente a concentração de mioglobina, CK-MB e troponina I no sangue humano.

[Princípio de teste]

Neste formato, a migração é da almofada da amostra através da almofada conjugada onde todo o analito-alvo presente será ligado ao conjugado.

Em seguida, a amostra continua a migrar através membrana até atingir a zona de captura onde o complexo-alvo/conjugado se liga aos anticorpos imobilizados produzindo uma linha visível na membrana de nitrocelulose. A amostra então migra ao longo da tira até atingir a zona de controle, onde o conjugado excedente se liga e produz uma segunda linha visível na membrana. Esta linha de controle indica que a amostra migrou através da membrana conforme o pretendido. O sistema ótico do medidor SelexOn™ detecta as duas linhas e mede a intensidade da linha do sinal. O software integrado converte a intensidade do sinal em um resultado quantitativo que é exibido no visor.

[Reagente]

Tira de teste SelexOn™ triplo, 20 tiras

Cada teste contém

- Anticorpos monoclonais antimióglobina II
- Anticorpos monoclonais antiCK-MB
- Anticorpos monoclonais antitroponina
- Anticorpos monoclonais antimióglobina marcados com ouro
- Anticorpos policlonais antiCK-MM marcados com ouro
- Anticorpos policlonais antitroponina I marcados com ouro
- Anticorpos policlonais anticoelho de cabra
- Anticorpos policlonais anticabra de coelho
- Solução tampão e componentes não reativos

Rótulo RFID (anexo na caixa de tiras)

[Armazenagem e estabilidade]

- Armazene a tira de teste a 2-30 °C em sua bolsa vedada.
- A tira de teste permanece estável durante 12 meses (enquanto está na bolsa vedada), se armazenada entre 2 e 30 °C.
- Não remova a tira de teste da bolsa até estar pronta para uso.
- A tira de teste é sensível à umidade e ao calor. Use a tira de teste assim que for retirada da bolsa.
- A armazenagem e o transporte de um kit de teste devem obedecer as instruções indicadas neste manual.
- Se conservado em geladeira, aguarde pelo menos 15 minutos para que a tira de teste se aqueça até a temperatura ambiente.
- Não use uma tira de uma caixa de tiras expirada.
- A vida útil da tira de teste SelexOn™ triplo está indicada na caixa externa.

[Manuseio e precaução]

- É necessário um espécime de sangue total venoso que utilize EDTA como anticoagulante para ser testado com este produto.
- Para realizar um teste preciso e seguro, leia estas instruções antes de usar a tira de teste SelexOn™ triplo.
- Somente para uso em diagnóstico in vitro.
- As tiras de teste SelexOn™ triplo são somente para uso único. Não reutilize as tiras.
- Os testes devem ser realizados por pessoal de laboratório treinado.
- Tiras desatualizadas ou expiradas não devem ser usadas. Os resultados do teste podem ser afetados se uma tira de teste expirada for usada. Verifique a data de validade do rótulo da tira de teste RFID.
- Não misture tiras de teste de diferentes caixas.
- Não dobre, corte ou altere qualquer tira de teste SelexOn™ triplo.
- Não use a tira de teste se a bolsa estiver danificada ou a vedação estiver quebrada.
- Não realize testes de desempenho em temperaturas inferiores a 18 °C (64 °F) ou superiores a 32 °C (90 °F). Não realize testes com umidade abaixo de 10% ou acima de 85%.
- Não fume, coma ou beba em áreas onde os espécimes são manipulados.
- Não toque na região óptica da tira de teste.
- Não manuseie as tiras de teste com as mãos molhadas. Não congele.
- Descarte cuidadosamente a tira de teste usada de acordo com as normas locais.

[Volume da amostra de aplicação]

250 *µ*l

[Materiais fornecidos]

- Tira de teste SelexOn™ triplo
- Rótulo RFID (anexo na caixa de tiras)

[Materiais necessários, mas não fornecidos]

- Medidor SelexOn™ ANVISA 80117580565
- Impressora térmica (opcional)
- Pipeta de transferência (tamanho para 250 *µ*l)
- Solução de controle (usando solução de controle comercial, recomendamos Bio-RAD Liquichek Cardiac Markers Plus Control)

[Coleta e preparação do espécime]

- A tira de teste SelexOn™ triplo foi projetada para uso com sangue total venoso tratado com EDTA.
- Recomenda-se evitar, sempre que possível, o uso de espécimes severamente hemolizados. Caso haja possibilidade de um espécime estar severamente hemolizado, deve ser obtido o testado outro espécime.
- Descarte adequadamente os materiais usados.

Cuidado
<p>Existe um risco potencial de risco biológico. Todas as partes do SelexOn™ triplo devem ser consideradas potencialmente infecciosas.</p> <ul style="list-style-type: none">Use luvas. Siga todos os regulamentos de higiene e de segurança locais.

[Procedimento]

As tiras de teste SelexOn™ triplo foram projetadas para serem usadas com sangue total venoso tratado com EDTA. O código RFID deve ser registrado uma vez, antes de usar uma nova caixa de tiras. Não é necessário registrar novamente o rótulo RFID com o mesmo número de código. Não descarte a caixa de tiras até que acabem todas as tiras. Evite a contaminação do rótulo RFID e não rasgue o rótulo na caixa de tiras onde o rótulo RFID estiver anexado. Se um rótulo estiver rasgado ou danificado, entre em contato com o representante local ou visite nosso website em www.osanghc.com.

Procedimento de teste:

- Coloque a caixa de tiras e o medidor em um local limpo e sem poeira.
- Pressione o "Patient Test" (teste de paciente) no menu principal no medidor SelexOn™.
- Retire uma tira para fora da caixa de tiras. A tira de teste deve ser usada imediatamente depois da abertura da bolsa.
- Segure o punho curvo da tira e insira-a na porta de inserção no lado esquerdo do medidor.
- O marcador de tiras e o código são exibidos no LCD. Confirme se as informações do marcador e do código no rótulo RFID da caixa de tiras coincidem com as da tela. Quando a tira for reconhecida, o medidor automaticamente executa "System check" (verificação do sistema).
- Quando a verificação do sistema for concluída, o medidor automaticamente executa o "Heating" (aquecimento).
- Em caso de instrução do LCD para injetar sangue total venoso, injete 250 *µ*l de sangue total venoso tratado com EDTA na entrada de sangue usando uma pipeta. Pressione "OK".
- A medição é automaticamente executada e o tempo de medição (Reading time: 10 min) é exibido no LCD.
- Quando a medição for concluída, os resultados aparecerão no LCD.
- Remova a tira. Os resultados são salvos automaticamente (consulte "Ajustes do dispositivo" no manual do medidor SelexOn™ para alterar os ajustes). Pressione "Delete" (excluir) para excluir os resultados. Pressione "Print" (imprimir) para imprimir os resultados na impressora SelexOn™.
- Pressione ↶ ou ↷ para voltar ao menu principal.

Cuidado
<p>Evite quaisquer substâncias estranhas que contaminem o rótulo do código da tira, a entrada de sangue e a abertura de medição. Contaminantes podem causar erro nos resultados.</p>

[Resultados]

O medidor SelexOn™ calcula os resultados de teste automaticamente e exibe a concentração de mioglobina, CK-MB e troponina I na amostra venosa de sangue total no LCD em unidades de ng/mL. Se os resultados forem exibidos com um sinal de desigualdade como "> ng/mL" ou "< ng/mL", os resultados estão fora do intervalo de medição. Para mais informações, consulte as instruções de uso do medidor SelexOn™.

[Gerenciamento do controle de qualidade]

- Um teste de controle de qualidade usando uma solução de controle comercial verifica a precisão da tira de teste SelexOn™ triplo . Recomendamos Bio-RAD Liquichek Cardiac Markers Plus Control. Para detalhes em relação à solução de controle, consulte a folha de dados da solução de controle comercial (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 forem considerados imprecisos

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit de teste. Para informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com o seu representante local ou acesse www.osanghc.com

Cuidado:
<p>Não utilize novamente a tira que foi usada para o teste de solução de controle. Não use uma solução de controle expirada.</p>

[Controle do procedimento]

Para obter detalhes sobre o gerenciamento de controle de qualidade, leia as instruções para o uso do medidor SelexOn™. Um resultado inválido de controle interno resulta em uma mensagem de erro no medidor SelexOn™, indicando que o teste deve ser repetido.

[Cálculo]

O medidor SelexOn™ calcula automaticamente a concentração das amostras. Leva 10 minutos para exibir resultados quantitativos do teste SelexOn™ triplo.

[Limite do SelexOn™ triplo]

- Amostras de pacientes com anticorpos heterofílicos podem reagir a imunoenaios que podem causar resultados falsamente elevados ou baixos. A presença de anticorpos heterofílicos pode ocorrer em função de níveis elevados de fatores reumatóides ou ao tratamento de pacientes com anticorpos monoclonais de ratos para fins terapêuticos ou de diagnóstico. A tira de teste SelexOn™ triplo contém ingredientes que minimizam a interferência de anticorpos heterofílicos. No entanto, não há garantia da eliminação completa de interferência em todas as amostras.
- Espécimes de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de ratos para fins de diagnóstico ou terapêuticos podem conter anticorpos humanos anticamundongo (HAMA).13 Esses espécimes podem apresentar valores falsamente elevados ou baixos quando testados com tiras de teste que empregam anticorpos monoclonais de ratos. Esses espécimes não devem ser testados com a tira de teste SelexOn™ triplo.
- Para fins de diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados em conjunto com outros dados; por exemplo, histórico médico do paciente, outros exames clínicos, sintomas, observações clínicas, etc.
- Caso um espécime pareça estar severamente hemolisado, outro espécime deve ser obtido e testado.

Cuidado: descarte a tira de teste usada em um recipiente apropriado de acordo com as normas locais.
--

[Valores esperados]

Cada laboratório deve estabelecer um intervalo de referência representativo da população do paciente a ser avaliado. Além disso, os laboratórios de cada instituição devem considerar as práticas atuais na avaliação de pacientes com sintomas

Valor de referência	
Mioglobina	100 ng/mL ¹⁷
CK-MB	7 ng/mL ¹⁸
Troponina I	0.5 ng/mL ¹⁹

[Características de desempenho]

A avaliação da precisão foi realizada em 300 amostras de sangue total venoso tratadas com EDTA fresco em 3 locais clínicos, cada um com um volume suficiente medido pelo medidor SelexOn™ e pelo menos duplicado pelo procedimento de medição do fabricante. Amostras de sangue total venoso tratadas com EDTA foram coletadas de pacientes. Os espécimes devem ser coletados com valores distribuídos a um intervalo clinicamente significativo. O resultado do SelexOn™ triplo foi analisado em comparação com o dispositivo de referência AxSYM™ (fabricante: Abbott, EUA).

As concentrações de 300 espécimes clínicos foram quantificadas de forma independente com o analisador automático SelexOn™ triplo (mioglobina, CK-MB e troponina I) e Abbott AxSYM™, de acordo com o procedimento padrão estabelecido. O resultado do teste foi comparado e sua compatibilidade foi averiguada com regressão linear e correlação de coeficiente (R). A regressão linear e a correlação de coeficiente foram respectivamente: Mioglobina: Y = 1.0438x – 0.2374 e R²=0.9904, CK-MB: Y= 0.9408x + 0.0715 e R²=0.9898, e Troponina I: Y= 1.0053x - 0.0026 e R²=0.9896

SelexOn™ triplo - Mioglobina				
Local clínico	Regressão linear	Inclinação	Interceptor Y	R²
1	Y = 1.0373x – 1.3273	1.0373	-1.3273	0.9952
2	Y = 1.0523x - 0.6293	1.0523	-0.6293	0.9912
3	Y = 1.041x + 1.3895	1.041	1.3895	0.9846
Combinado	Y = 1.0438x – 0.2374	1.0438	-0.2374	0.9904

SelexOn™ triplo - CK-MB				
Local clínico	Regressão linear	Inclinação	Interceptor Y	R²
1	Y = 0.9513x + 0.0961	0.9513	0.0961	0.9932
2	Y = 0.9265x + 0.1159	0.9265	0.1159	0.9897
3	Y = 0.944x + 0.0167	0.944	0.0167	0.9876
Combinado	Y = 0.9408x + 0.0715	0.9408	0.0715	0.9898

SelexOn™ triplo - Troponina I				
Local clínico	Regressão linear	Inclinação	Interceptor Y	R²
1	Y = 0.9880x + 0.0228	0.9880	+0.0228	0.9893
2	Y = 1.0201x - 0.0369	1.0201	-0.0369	0.9903
3	Y = 1.0078x + 0.0092	1.0078	+0.0092	0.9899
Combinado	Y = 1.0053x - 0.0026	1.0053	-0.0026	0.9896

[Intervalo de medição]

Myoglobin	50.0 ng/mL ~ 600.0 ng/mL
CK-MB	3.0 ng/mL ~ 40.0 ng/mL
Troponin I	0.05 ng/mL ~ 10.0 ng/mL

[Precisão]

A análise da precisão foi realizada no protocolo de avaliação. Duas amostras de controle (normal, anormal) foram testadas duas vezes ao dia durante 20 dias.

A imprecisão total (CV) não foi estaticamente significativa (> 15%).

Precisão total			
	Precisão total	Normal	Anormal
Mioglobina	Significado	55.58 ng/ml	304.04 ng/ml
	SD*	3.03 ng/ml	16.81 ng/ml
	CV**	5.5%	5.5%
CK-MB	Significado	5.73 ng/ml	23.59 ng/ml
	SD*	0.33 ng/ml	1.35 ng/ml
	CV**	5.7%	5.7%
Troponina I	Significado	0.37 ng/ml	4.01 ng/ml
	SD*	0.04 ng/ml	0.38 ng/ml
	CV**	9.8%	9.47%

* Desvio padrão (SD), ** Variação do coeficiente (CV)

[Interferências]

Há a possibilidade de que fatores como erros técnicos ou processuais, bem como substâncias adicionais em espécimes de sangue que não estejam listados abaixo, possam interferir no teste e causar resultados incorretos. O ensaio não é afetado pela bilirrubina (≤ 20 mg/dL), hemoglobina (≤ 1.000 mg/dL) e lipídeos (triglicérides: ≤ 1.000 mg/dL, colesterol: ≤ 1.000 mg/dL).

[Hematócrito]

A tira de teste SelexOn™ triplo pode ser usada dentro do intervalo de hematócritos de 30–55%.

[Referência]

- Bordor GS, Porter S, Landt Y e Landenson JH. Development of monoclonal antibodies specific for Troponin I and Preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin Chem 1992;38:2203-2214.
- Puleo PR, Guadagno PA, Roberts R, et al, Early Diagnosis of myocardial infarction for subforms of creatine kinase-MB. Circulation 1990;82:759-764.
- Marin MM, and Teichman SL. Use of rapid serial sampling of creatine kinase MB for very early detection of myocardial infaction in patients with acute chest pain. Am Heart 1992;123:354-361.
- Vaidya HC, Maynard Y, Dietzler DN and Ladenson JH. Direct measurement of creatine kinase-MB activity in serum after extraction with a monoclonal antibody specific to the MB isoenzyme. Clin Chem 1986;32:657-663.
- Hedges JR, Swanson JR and Heeter C. Prospective assessment of presenting serum markers for cardiac risk stratification. Ac Emerg Med 1996;3:27-33.
- Newby LK, Storrow AB, Gibler WB, Garvey JL, et al. 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.
- De Winter RJ. Risk stratification with cardiac troponin I in acute coronary syndromes. J Am Coll Cardiol 2000;36:1824-1826.
- Galvães JM, Ferrini D, Ghezzi F and Ottani F. Cardiac markers and risk stratification: an integrated approach. Clin Chim Acta 2001;311:9-17.
- Katrukha AG, Bereznikova AV, Esakova TV, et al. Troponin I is released in bloodsteam of patients with acute myocardial infarction not in free form but as complex. Clin Chem 1997;43:1379-1385.
- Adams JE, Bordor G, D-Roman VG, et al. Cardiac Troponin I: A marker with high specificity for cardiac injury. Circulation 1993;88:101-106.
- Tucker JF, Collins RA, Anderson AJ, et al. Value of serial myoglobin levels in the early diagnosis of patients admitted for acute myocardial infarction. Ann Emerg Med 1994;24:704-708.
- Gilber WB, Gilber CD, Weinshenker E, et al. Myoglobin as an indicator of acute myocardial infarction . Ann Emerg Med 1987;16:851- 856.
- Interference by human anti-mouse antibody in two-site immunoassays. Clin Chem 1990;v.36,p892-4.
- Brogan GX, Hollander JE, McCuskey CF, et al. Evaluation of a new assay for cardiac troponin I vs creatine kinase-MB for the Diagnosis of acute myocardial infarction. Acad Emeg Med 1997;4:6-12.
- Adams JE, Sicard GA, Allen BT, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. N Eng J Med 1994;330:670-674.
- Adams JE, Schechtman KD, Landt Y, et al. Comparable detection of acute myocardial infarction by creatine kinase MB isoenzyme and cardiac troponin I. Clin Chem 1994;40:1291-1295.
- Davis CP, Barrett K, Torre P, Wacasey K. Serial myoglobin levels for patients with possible myocardial infarction. Acad Emerg Med. 1996 Jun;3(6):590-7
- Janice Zimmerman, MD; Robert Fromm, MD, MPH; Denise Meyer, MT(ASCP); Ann Boudreaux, MD; Chuan-Chuan C. Wun, PhD; Richard Smalling, MD, PhD; Barry Davis, MD, PhD;Gabriel Habib, MD; Robert Roberts, MD, Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of Myocardial Infarction. Circulation. 1999;99:1671-1677.
- 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 SelexOn™ triplo é usado como um suporte no diagnóstico de pacientes com suspeita de infarto do miocárdio. Nosso objetivo na OSANG Healthcare é o fornecimento de produtos de alta qualidade com um atendimento superior ao cliente. Para obter informações adicionais sobre o produto, entre em contato com o representante local ou visite nosso website em www.osanghc.com. OSANG Healthcare Co., Ltd. realizou treinamento em especialistas para auxiliá-lo 24 horas por dia, 7 dias por semana e 365 dias por ano.

[Número do catálogo]

^[REF] INIFR01ABR

[Nome do modelo]

IIM-0001TP

[Principais símbolos usados]

	Consulte instruções de uso
	Usado por dados
	Cuidado, consulte os documentos anexos
 IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
 LOT	Código do lote
 REF	Número do catálogo
 SN	Número de série
	Limite de temperatura
	Não reutilize este produto
	Data de fabricação
	Fabricante
	Risco biológico
	Contém quantidade suficiente para 1 teste

SelexOn™ Triplo

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 Hospitales 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 : 80117580769

ISCO2271 Rev.2019-06-02