

1. NOME COMERCIAL

Kit IBMP TR Duo Cardio

2. DADOS DO FABRICANTE

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ – IBMP

CNPJ: 03.585.986/0001-05

RUA PROFESSOR ALGACYR MUNHOZ MADER, 3.775

CEP 81350-010 - CURITIBA – PARANÁ – BRASIL

Suporte e Assessoria Científica: 0800 400 4267

Horário de atendimento: segunda à sexta-feira, das 8:30 às 16:30 (exceto feriados).

sac@ibmp.org.br | www.ibmp.org.br

3. APRESENTAÇÃO

As doenças cardiovasculares constituem a primeira causa de morte no mundo e, no Brasil, correspondem a um terço do total de óbitos. Uma das doenças cardiovasculares mais comuns é o infarto agudo do miocárdio (IAM) com uma taxa de mortalidade no Brasil, no período de 1980 a 2009, de 108,14 mortes/100.000 homens e 61,49 mortes/100.000 mulheres. Dentre os marcadores cardíacos comumente utilizados na clínica médica estão a Troponina I (cTnI) e a Creatina Quinase MB (CKMB). A Troponina I é atualmente utilizada como padrão ouro para diagnóstico de IAM devido a sua alta especificidade para detectar necrose de cardiomiócitos. Sua concentração se eleva entre 4-9 horas após início dos sintomas e pode permanecer alta por até 14 dias. A CKMB é outro marcador amplamente usado na clínica médica. Sua elevação acontece 4-6 horas após o início dos sintomas, porém ela apresenta especificidade ligeiramente menor que a Troponina I podendo aumentar durante trauma ou inflamação. Além disso, pode não detectar pequenos danos cardíacos em função de seu alto peso molecular.

O Teste Rápido de marcadores de infarto agudo do miocárdio, portanto, traz a facilidade de uso, portabilidade e obtenção rápida de resultado com a mesma eficiência de outras metodologias, em um único dispositivo de imunocromatografia de fluxo lateral, dispensando a estrutura de laboratório e reduzindo tempo de espera pelo resultado. O Kit IBMP TR Duo Cardio apresenta a vantagem de ser simples, rápido, preciso e estável em temperatura ambiente.

USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.

4. FINALIDADE

O Kit IBMP TR Duo Cardio é destinado à detecção dos marcadores cardíacos Troponina I e CKMB, utilizados para auxílio no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio.

Este kit permite que o teste seja realizado em unidades de pronto atendimento possibilitando uma intervenção imediata.

5. USUÁRIO PRETENDIDO

O Kit IBMP TR Duo Cardio é de uso exclusivo por profissionais da área da saúde com conhecimento em coleta e manipulação de amostras potencialmente infecciosas, utilizando os equipamentos de proteção individual exigidos para tais procedimentos.

6. INDICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU MANUSEIO

O transporte e armazenamento do kit deve ser feito em temperatura ambiente (2 a 30°C).

Não congelar. Evitar exposição direta à luz solar e evitar umidade.

A manipulação de todos os componentes do teste deve ser feita com luvas. As luvas devem ser trocadas a cada teste realizado.

Todos os componentes do teste devem ser armazenados em suas embalagens originais, selados. Não utilizar dispositivos do teste se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Não utilizar componentes do teste que estejam vencidos.

Não utilizar componentes com suspeita de contaminação (o tampão de amostra deve estar incolor).

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Este kit é baseado no método de imunocromatografia de fluxo lateral. Nesse método, anticorpos contra os marcadores Troponina I e CKMB são imobilizados nas linhas teste da membrana para detecção destes. A inserção de uma amostra no poço de amostra do teste seguido da adição de tampão, faz com que os anticorpos anti-troponina I e anti-CKMB conjugados ao ouro coloidal migrem através de toda a extensão da membrana, e caso o(s) marcador(es) esteja(m) presente(s), o anticorpo de detecção se ligará com o(s) anticorpo(s) de captura da(s) linha(s) teste (anti-troponina I e anti-CKMB) formando uma ou duas linhas vermelhas. Os anticorpos conjugados se ligarão também à linha controle positivo (anticorpo anti-mouse), independente da presença de marcadores na amostra formando uma linha vermelha.

8. TIPO DE AMOSTRAS OU MATRIZES APLICÁVEIS

O Kit IBMP TR Duo Cardio foi desenvolvido para detectar os antígenos Troponina I e CKMB presentes em amostras de sangue total, soro ou plasma a partir de coleta de sangue venoso ou punção digital.

8.1. Condições de coleta, manuseio, preparo ou preservação de amostras.

As amostras devem ser coletadas por profissional qualificado, conforme métodos convencionais de coleta de sangue total por punção digital ou venosa.

Preferencialmente, a amostra de sangue total coletada por punção digital deve ser coletada com o auxílio de pipeta Pasteur (fornecida no kit).

Alternativamente, podem ser utilizadas amostras de sangue total coletadas em tubos com anticoagulante (EDTA, citrato de sódio, heparina) e mantidas em temperatura ambiente (até 30 °C) por até 24 horas, ou refrigeradas por até 72 horas.

As amostras **não** devem ser congeladas.

As amostras **não** devem ser diluídas no tampão para aplicação no teste.

Não é necessário que o paciente esteja em jejum para realização do teste.

9. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit IBMP TR Duo Cardio contém:

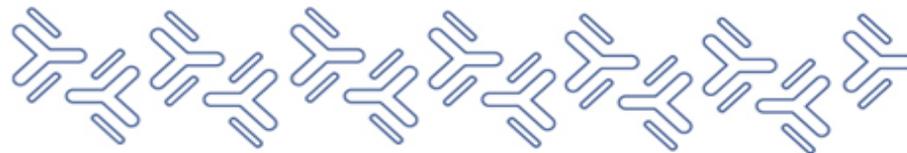
- 20 **dispositivos de teste** embalados individualmente em embalagem selada com dessecante;
- 1 frasco de **tampão de corrida**;
- 20 **pipetas Pasteur**;
- 20 **lancetas** estéreis para punção digital;
- 1 instrução de uso.

9.1. Materiais necessários não fornecidos com o produto

- Equipamentos de proteção individual não são fornecidos e são de uso obrigatório.
- Cronômetro/Temporizador.
- Material para assepsia do dedo do paciente.
- Curativo.
- Descarte de resíduos infectantes e perfurocortantes.
- Caso o usuário opte por coleta por punção venosa, será necessário todo o aparato (tubos, cateteres etc.).

10. ESTABILIDADE DO PRODUTO EM USO

ATENÇÃO: O dispositivo de teste deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da utilização, após coleta da amostra.



Não armazenar dispositivos de teste após a abertura da embalagem.

Uma vez aberto, o tampão de corrida apresenta estabilidade garantida por 12 meses.

11. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Todos os componentes do kit, bem como as amostras devem estar em temperatura ambiente antes do uso.

O profissional deve estar devidamente paramentado com todos os EPIs necessários para coleta e manipulação de sangue. Certifique-se da disponibilidade de descarte adequado para resíduo infectante e perfurocortante.

Aconselha-se que o paciente esteja com as mãos devidamente higienizadas, lavando com sabão e água corrente, ou higienizada com álcool 70%.

12. PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

O dispositivo de teste possui uma linha controle (C) na extremidade mais distante do local de aplicação da amostra que **não** é visível antes da realização do teste (C = Controle Positivo). Para o teste ser considerado válido, a linha controle positiva (C) deve aparecer após o procedimento de teste, garantindo que todos os reagentes estão funcionando corretamente.

13. PROCEDIMENTOS PARA O USO DO PRODUTO

13.1. Para uso com sangue total

- Em uma superfície plana e limpa, separe **1 lanceta** e **1 pipeta Pasteur**.

- Se a mão do paciente estiver muito fria, o fluxo de sangue estará diminuído, dificultando a coleta. Aqueça a mão do paciente.

- Faça assepsia do dedo do paciente onde será realizada a punção (preferencialmente dedos que tenham menor calosidade, como o anelar).

- Remova o lacre de segurança da lanceta fazendo movimento de torção.

- Posicione a lanceta na parte lateral da ponta do dedo e pressione firmemente contra o local para perfurar a pele (Figura 1.A).

- Descarte a lanceta em descarte perfurocortante.

- Aplique um pouco de pressão próximo ao local da punção para auxiliar na formação da gota de sangue. Sugere-se pressão seguida de liberação, fazendo movimento pulsátil repetidas vezes para facilitar liberação do sangue.

- Encoste a ponta da pipeta Pasteur contra a pele, até coletar o volume necessário (80 µL aproximadamente, 2 gotas – até atingir o bulbo da pipeta de Pasteur) (Figura 1.B).

- Abra o lacre da embalagem e retire o dispositivo de teste, colocando-o em uma superfície limpa e plana.

- Dispense **2 gotas do sangue coletado no poço de amostra**. Ou, com o auxílio de uma micropipeta, dispense 80 µL de sangue total no poço de amostra (Figura 1.C).

- Dispense **2 gotas de tampão a partir do tubo de tampão de corrida no poço de amostra**. Ou, com o auxílio de uma micropipeta, dispense 80 µL de tampão de corrida no poço de amostra (Figura 1.D).

- Aguarde 15 minutos e faça a leitura do teste.

Não é recomendado realizar a leitura e interpretação do resultado antes de 15 minutos ou após 20 minutos de teste.

- Após a interpretação do resultado, descarte o dispositivo, frasco e EPIs descartáveis em lixo infectante.

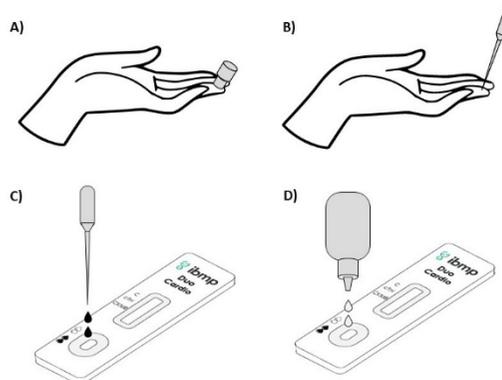


Figura 1 - Representação do método de coleta e preparo da amostra de sangue total coletada por punção digital.

13.2. Para uso com soro ou plasma

- Em uma superfície plana e limpa, separe o dispositivo de teste ainda na embalagem, e o frasco contendo o tampão de corrida sobre a superfície.

- Abra o lacre da embalagem e retire o dispositivo de teste, colocando-o em uma superfície limpa e plana.

- Com o auxílio de uma micropipeta (não disponível no kit), adicione **40 µL de soro ou plasma**, previamente coletado e processado, no poço de amostra e, em seguida, adicione **60 µL de tampão de corrida**.

- Aguarde 15 minutos e faça a leitura do teste.

Não é recomendado realizar a leitura e interpretação do resultado antes de 15 minutos ou após 20 minutos de teste.

- Após a interpretação do resultado, descarte o dispositivo, frasco e EPIs descartáveis em lixo infectante.

14. ANÁLISE DOS RESULTADOS

Parâmetros de análise e interpretação dos resultados

- Linha teste C: Controle Positivo, esta linha serve como parâmetro para funcionalidade do teste, portanto, a linha sempre deverá reagir (ficar vermelha) para validar o teste (Figura 2.A). O aparecimento apenas desta linha C vermelha indica que o teste é válido e negativo para troponina I e CKMB (Figura 2.A.1). **Caso não ocorra a reação da linha C (Figura 2.B), o teste é inválido e deve ser repetido em um dispositivo novo.**

- Linha teste C e cTnI: o aparecimento destas linhas vermelhas significa positivo para troponina I (Figura 2.A.2).

- Linha teste C e CKMB: o aparecimento destas linhas vermelhas significa que a amostra é positiva para CKMB (Figura 2.A.3).

- Linha C, cTnI e CKMB: o aparecimento destas linhas vermelhas significa que a amostra é positiva para cTnI e CKMB (Figura 2.A.4).

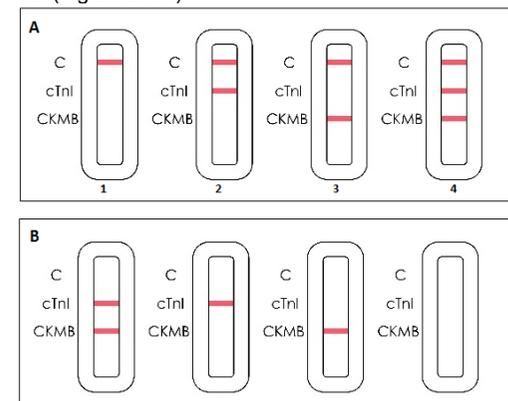


Figura 2 - Representação de possíveis resultados encontrados em relação ao Kit IBMP TR Duo Cardio. **A:** resultados válidos, sendo 1- negativo para troponina I e CKMB; 2- positivo para troponina I; 3- positivo para CKMB e 4- positivo para ambos. **B:** resultados inválidos, onde não houve reação da Linha teste C.

15. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO PRODUTO

Não foram observadas interferências nos resultados de amostras com os analitos/características descritos na Tabela 1.

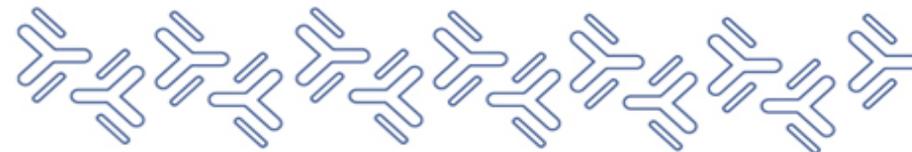


Tabela 1: Analitos analisados como possíveis interferentes.

Substância/analito	Concentração
Lipemia	8900 mg/mL
Glicose	358 mg/dL
Bilirrubina	4,20 mg/dL
Hemoglobina	17,3 g/dL

Não foram observadas alterações no desempenho do teste com amostras positivas para Chagas, hepatite B (HBsAg), HIV, hepatite C e Sífilis (treponêmico e não treponêmico). Amostras de pacientes com fator reumatóide elevado e/ou câncer de próstata, podem comprometer o desempenho do teste.

O teste não apresentou reatividade cruzada com a CKMM e troponina T nas concentrações de 1,4 µg/mL e 2 µg/mL, respectivamente. Entretanto, apresentou reação cruzada com a CKBB na concentração de 1 µg/mL. Esse fator não compromete o desempenho do teste para detecção de CKMB, uma vez que a detecção de CKBB no sangue ou soro/plasma está associada a patologias específicas como doenças cerebrais e algumas neoplasias, como carcinoma de pulmão de pequenas células e câncer de próstata.

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

16.1. Sensibilidade e Especificidade clínica

O desempenho clínico do teste foi determinado analisando 233 amostras de soro, 226 amostras de punção digital e 229 amostras de punção venosas. As amostras foram caracterizadas pelo Laboratório de Análises Clínicas LANAC, obtidas do pronto atendimento da Maternidade e Cirurgia Nossa Senhora do Rocio/SA. A caracterização das amostras com relação a troponina I ultrasensível e CKMB foi feita com o método de quimiluminescência. O Kit IBMP TR Duo Cardio apresentou sensibilidade e especificidade conforme a Tabela 2:

Tabela 2- Resultados do desempenho clínico referente ao Kit IBMP TR Duo Cardio. As análises foram feitas utilizando cada analito separadamente (cTnI e CKMB).

	Troponina I			CKMB		
	PD	PV	Soro	PD	PV	Soro
Sensibilidade	91,20%	94,80%	95,80%	66,70%	73,30%	94,40%
Especificidade	95,60%	98%	96,90%	97,80%	96,40%	63,80%
Acurácia	94,20%	96,90%	96,60%	85,30%	87,30%	75,80%

Legenda:

PD: Sangue total coletado por punção digital.

PV: Sangue total coletado por punção venosa.

16.2. Sensibilidade Analítica / Limite de Detecção

O Kit IBMP TR Duo Cardio apresenta limite de detecção de troponina I de 1 ng/mL e CKMB de 5 ng/mL, tanto para amostras de sangue total quanto para amostras de soro/plasma.

16.3. Precisão

Foi verificada a concordância entre os resultados de 80 testes, sendo 40 realizados com soro/plasma e 40 com sangue total. Cada tipo de amostra (sangue total e soro/plasma) foi avaliada da seguinte forma: por 20 vezes para amostras no Limite de detecção (LOD), 10 vezes para amostras concentradas (10xLOD) e 10 vezes para amostras negativas. A precisão do resultado foi mantida em todos os testes e com a intensidade de reação nas linhas teste e controle equivalente ao esperado.

17. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

Recomenda-se a troca de luvas e limpeza da superfície de trabalho sempre entre as avaliações de diferentes amostras.

18. DESCARTE DE RESÍDUOS

Os resíduos gerados durante a aplicação do teste devem ser descartados em locais apropriados e enviados para tratamento de resíduos infectantes de acordo com a legislação do local.

19. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DE QUALIDADE DO PRODUTO

- Este produto deve ser manipulado por profissionais, de acordo com esta instrução de uso. Caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.
- A coleta de amostras deve ser realizada por profissionais treinados e deve ser realizada conforme orientado nesta instrução.
- O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante (impresso na caixa).
- Consumíveis do teste não devem ser reutilizados.
- O fabricante não garante os resultados obtidos caso o produto não seja armazenado nas condições descritas nessa instrução.
- Deve-se utilizar equipamento de proteção individual (EPI) como luvas e jalecos descartáveis. Luvas devem ser trocadas regularmente para evitar contaminação cruzada.
- A manipulação de amostras deve ser realizada conforme orientações de Biossegurança.