



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 8h30 às
16h30 (exceto feriados).
sac@ibmp.org.br | www.ibmp.org.br

3. APRESENTAÇÃO

Kit contendo materiais para a realização de 20 testes rápidos, disponível em duas apresentações comerciais: com lanceta e sem lanceta.

4. FINALIDADE

Este produto se destina à detecção qualitativa (presença/ausência) das proteínas indicadoras de lesão cardíaca Troponina I (cTnI) e Creatina Quinase MB (CKMB) em amostras de sangue total, soro ou plasma, obtidas de pacientes com suspeita de infarto. O resultado obtido pode ser utilizado, em conjunto com dados clínicos do paciente, para auxiliar no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM). O formato deste produto permite que o teste seja realizado em unidades de pronto atendimento, possibilitando intervenções imediatas.

PRODUTO PARA USO EM DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

5. USUÁRIO PRETENDIDO

O teste deve ser realizado por profissionais da área da saúde com conhecimento sobre o procedimento adequado para coleta e manipulação de amostras biológicas.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO OU MANUSEIO

O armazenamento do produto deve ser feito entre 2°C e 30°C. A manipulação do produto deve ser feita entre 15°C e 30°C. Todos os componentes do teste devem ser armazenados em suas embalagens originais, selados, protegidos de umidade e da incidência de luz solar direta. O kit e seus componentes não devem ser congelados. A manipulação de todos os componentes do teste deve ser feita com luvas. As luvas devem ser trocadas a cada teste realizado.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit IBMP TR Duo Cardio é baseado no método de imunocromatografia de fluxo lateral, onde os anticorpos contra

os marcadores cTnI e CKMB são imobilizados em duas linhas teste depositadas sobre a membrana contida no dispositivo de teste.

A inserção de uma amostra de sangue total, soro ou plasma no poço de amostra do dispositivo de teste, seguido da adição de tampão, faz com que os conjugados de cTnI e CKMB ligados ao ouro coloidal se liguem aos anticorpos de captura das linhas teste.

As moléculas complexadas ao conjugado migrarão pela membrana e, se o antígeno ou o anticorpo de interesse estiver presente, serão capturadas pelas moléculas de captura imobilizadas na(s) linha(s) teste correspondente(s) e na linha controle.

Qualquer intensidade de reação nas linhas teste é considerada reagente. A linha de controle deve apresentar reatividade para que o teste seja considerado válido, independente da presença ou ausência do alvo pesquisado pelo kit.

Esse kit foi desenvolvido para a realização de análises de perfil qualitativo, ou seja, avalia apenas a presença ou ausência do alvo. O produto não é validado para análise quantitativa.

8. TIPO DE AMOSTRAS OU MATRIZES APLICÁVEIS

O produto deve ser utilizado com amostras de sangue total, soro ou plasma, a partir de punção digital ou coleta de sangue venoso.

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

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

Amostra de sangue total obtida por punção digital

A coleta deve ser realizada com o auxílio de lanceta e pipeta Pasteur, conforme descrito no Item 13.1 desta Instrução de Uso. A amostra de sangue total coletada por punção digital deve ser utilizada imediatamente após a coleta e não deve ser armazenada.

Amostra de sangue total obtida por punção venosa

A coleta deve ser realizada por métodos convencionais para coleta por punção venosa em tubo com anticoagulante (EDTA, citrato de sódio ou heparina). Caso a amostra não seja utilizada imediatamente, deve ser armazenada entre 2°C e 8°C por até 72 horas. Após esse período, a amostra não deve ser utilizada para realização do teste. Para a realização do teste, a amostra deve estar em temperatura de 15°C a 30°C.

Amostra de soro

A coleta deve ser realizada por métodos convencionais para coleta por punção venosa em tubos sem anticoagulante ou com ativador de coágulo.

Após a coleta, manter a amostra em temperatura ambiente por 30 minutos para retração do coágulo e, em seguida, centrifugar o tubo a 1.500 g por 10 minutos para obtenção do soro.

Caso a amostra não seja utilizada imediatamente, deve ser armazenada entre 2°C e 8°C por até 72 horas ou congelada em temperatura inferior a -20°C por até um ano.

Para a realização do teste, a amostra deve estar em temperatura de 15°C a 30°C e deve ser centrifugada antes da aplicação no teste, a fim de remover fibrina e outras partículas que possam comprometer a fluidica dos líquidos no dispositivo de teste.

Amostra de plasma

A coleta deve ser realizada por métodos convencionais para coleta por punção venosa em tubo com anticoagulante (EDTA, citrato de sódio ou heparina).

Em até 72h após a coleta, centrifugar o tubo com sague total a 1.500 g por 10 minutos para obtenção do plasma. Transferir a amostra de plasma para um novo tubo para armazenamento.

Caso a amostra de plasma não seja utilizada imediatamente, deve ser armazenada entre 2°C e 8°C por até 72 horas ou congelada em temperatura inferior a -20°C por até um ano.

Não utilizar amostra de sangue armazenada há mais de 72 horas para a obtenção do plasma.

Para a realização do teste, a amostra deve estar em temperatura de 15°C a 30°C e deve ser centrifugada antes da aplicação no teste, a fim de remover fibrina e outras partículas que possam comprometer a fluidica dos líquidos no dispositivo de teste.

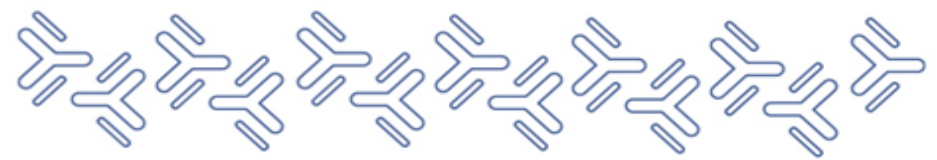
As amostras não devem ser diluídas no tampão para aplicação no teste. Para execução do teste, seguir as orientações descritas no item 13.

9. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit IBMP TR Duo Cardio, **versão com lanceta**, é composto por uma caixa contendo:

- 20 dispositivos de teste embalados individualmente em embalagem laminada selada contendo dessecante;
- 1 frasco de tampão de corrida contendo 3 mL;
- 20 unidades de pipetas Pasteur;
- 20 lancetas estéreis para punção digital;
- 1 Instrução de Uso.

O Kit IBMP TR Duo Cardio, **versão sem lanceta**, é composto por uma caixa contendo:



- 20 dispositivos de teste embalados individualmente em embalagem laminada selada contendo dessecante;
- 1 frasco de tampão de corrida contendo 3 mL;
- 20 unidades de pipetas Pasteur;
- 1 Instrução de Uso.

9.1 Materiais necessários não fornecidos com o produto

- Cronômetro/temporizador;
- Equipamentos de proteção individual (jaleco, máscara descartável, touca, luvas descartáveis, protetores de barba, óculos de segurança);
- Material para coleta por punção venosa (tubos, cateteres etc.), quando aplicável;
- Lanceta estéril para coleta por punção digital, quando aplicável;
- Material para assepsia do local da coleta;
- Curativo;
- Recipiente para descarte de resíduos infectantes e perfurocortantes.

10. ESTABILIDADE DO PRODUTO EM USO

O Kit IBMP TR Duo Cardio contém material suficiente para 20 testes. Cada um de seus componentes é de uso único e não devem ser reutilizados, com exceção do tampão de corrida. O tampão de corrida deve ser usado para todos os testes. Recomenda-se o uso deste em até 1 ano após aberto, acondicionado da forma correta, desde que, não ultrapasse a validade presente na embalagem do kit.

ATENÇÃO: O dispositivo de teste deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da aplicação da amostra já preparada.

11. PROCEDIMENTOS A SEREM REALIZADOS ANTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

- Todos os componentes do kit, bem como as amostras, devem estar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C antes do uso;
- O profissional que realizará o teste deve estar devidamente paramentado com todos os EPIs necessários;
- Para realização do teste, separar uma lanceta e uma pipeta Pasteur, no caso de coleta por punção digital, ou materiais para punção venosa (tubos, cateteres etc.), um dispositivo de teste, o frasco de tampão de corrida, um cronômetro/temporizador, material para assepsia do local de coleta, curativo e um descarte para perfurocortantes.

12. PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

- Utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) tais como jaleco, máscara descartável, touca e luvas descartáveis,

protetores de barba e óculos de segurança para a manipulação de amostras e reagentes;

- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato nas áreas onde o teste será realizado;
- Realizar a descontaminação periódica de ambientes e bancadas;
- Realizar troca de luvas e limpeza da superfície de trabalho sempre entre as avaliações de diferentes amostras. A contaminação cruzada entre amostras pode gerar resultados falsos-positivos;
- Após a abertura da embalagem laminada, o dispositivo de teste deve ser mantido na posição horizontal, protegido da incidência de luz solar direta e de correntes de ar até o final do teste;
- Deve-se evitar a movimentação do dispositivo durante toda a execução do teste;
- Não utilizar componentes do teste que estejam vencidos;
- Não utilizar componentes com suspeita de contaminação (o tampão de corrida deve estar límpido e incolor);
- Não utilizar o dispositivo de teste se a embalagem laminada estiver danificada ou violada;
- Os dispositivos de teste, lancetas e pipetas Pasteur são de uso único e não devem ser reutilizados.

13. PROCEDIMENTOS PARA O USO DO PRODUTO

13.1 Para uso com sangue total

- Em uma superfície plana e limpa, separar uma lanceta, uma pipeta Pasteur, um dispositivo de teste ainda na embalagem laminada, e o frasco de tampão de corrida e material para assepsia;
- Se a mão do paciente estiver muito fria, aquecê-la para facilitar a coleta;
- Fazer a assepsia do dedo do paciente onde será realizada a punção, preferencialmente nos dedos que tenham menor calosidade, como o anelar;
- Remover o lacre de segurança da lanceta fazendo movimento de torção;
- Posicionar a lanceta na extremidade do dedo e pressionar firmemente até perfurar a pele (Figura 1.A);
- Descartar a lanceta em descarte para perfurocortantes;
- Aplicar 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 a liberação do sangue;
- Encostar a ponta da pipeta Pasteur contra a pele até coletar o volume necessário (cerca de 80 µL ou 2 gotas, até atingir o bulbo da pipeta Pasteur) (Figura 1.B);
- Abrir o lacre da embalagem do dispositivo de teste e colocá-lo em uma superfície limpa e plana;

- Dispensar 2 gotas do sangue coletado no poço de amostra (Figura 1.C), ou, caso o sangue tenha sido coletado por punção venosa, dispensar 80 µL de sangue total no poço de amostra com o auxílio de uma micropipeta;
- Dispensar 2 gotas de tampão de corrida no poço de amostra, ou, com o auxílio de uma micropipeta, dispensar 80 µL de tampão de corrida no poço de amostra (Figura 1.D);
- Aguardar 15 minutos e realizar a leitura do teste;

IMPORTANTE: 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, descartar o dispositivo e EPIs descartáveis em lixo infectante.

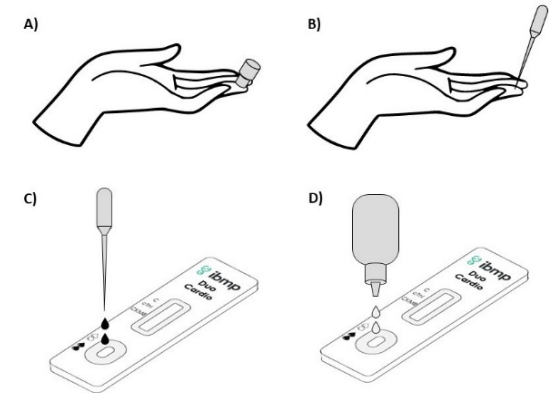


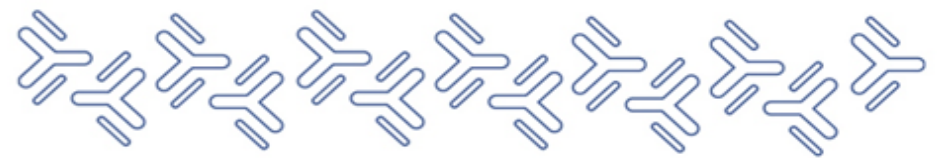
Figura 1. Representação do método de coleta e preparo da amostra de sangue total coletada por punção digital.

13.2 Para uso com soro ou plasma

- Em uma superfície plana e limpa, separar o dispositivo do teste ainda na embalagem, e o frasco de tampão de corrida;
 - Abrir o lacre da embalagem e retirar o dispositivo de teste, colocando-o em uma superfície limpa e plana;
 - Adicionar 40 µL de soro ou plasma no poço de amostra, com o auxílio de uma micropipeta (não fornecida no kit);
 - Adicionar 60 µL de tampão de corrida no poço de amostra;
 - Aguardar 15 minutos e realizar a leitura do teste;
- IMPORTANTE: 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, descartar o dispositivo e EPIs descartáveis em lixo infectante.

14. ANÁLISE DOS RESULTADOS

14.1 Interpretação dos resultados



- Para a interpretação de resultados, avaliar o aparecimento de coloração sobre as linhas de teste cTnI e CKMB;
 - Considerar positivas as linhas de teste (cTnI/CKMB) em que haja desenvolvimento de coloração vermelha, de qualquer intensidade;
 - Considerar negativas as linhas de teste (cTnI/CKMB) em que não haja desenvolvimento de coloração;
 - Para que o resultado do teste seja considerado válido, é obrigatório o aparecimento de coloração sobre a linha controle (C). Caso o resultado da linha controle seja negativo, o resultado é considerado inválido.
- A Tabela 1 apresenta os diferentes resultados que podem ser observados com o uso do Kit IBMP TR Duo Cardio.

Tabela 1. Guia para interpretação de resultados do Kit IBMP TR Duo Cardio.

Figura representativa do resultado	Linha cTnI	Linha CKMB	Linha controle (C)	Resultado
	+	-	+	Reagente para cTnI e não reagente para CKMB
	-	+	+	Reagente para CKMB e não reagente para cTnI
	+	+	+	Reagente para cTnI e CKMB
	-	-	+	Não reagente para cTnI e CKMB
	+/-	+/-	-	Resultado inválido



- Os resultados do Kit IBMP TR Duo Cardio devem ser interpretados em conjunto com informações clínicas e laboratoriais do paciente;
- Uma amostra com um resultado “Não Reagente” não exclui a possibilidade de diagnóstico de IAM.

14.2 Guia de resolução de possíveis resultados fora de critério de aceitação

- Inválido: quando não for observada reatividade na linha controle, o teste deve ser repetido em um novo dispositivo.

15. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO PRODUTO

- Diferentes substâncias/analitos presentes no sangue foram testadas para verificar possíveis interferentes ao teste. Não foram observadas reações interferentes nos resultados dos testes com amostras contendo as substâncias/analitos descritos na Tabela 2.

Tabela 2. Analitos analisados que não apresentam interferência no produto.

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

- Amostras de pacientes com fator reumatóide elevado e/ou câncer de próstata, podem comprometer o desempenho do teste;
- O desempenho do ensaio depende da coleta e conservação adequadas da amostra. Em caso de dúvidas, consulte a seção 8. TIPOS DE AMOSTRAS OU MATRIZES APLICÁVEIS desta Instrução de Uso.

16. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

16.1 Sensibilidade analítica

Para a determinação do limite mínimo de detecção, o Kit IBMP TR Duo Cardio foi avaliado utilizando diferentes concentrações de proteínas recombinantes (cTnI e CKMB) em tampão de corrida com amostras de sangue total e plasma. A avaliação foi conduzida com 10 réplicas de cada concentração testada para cada uma das matrizes.

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

16.2 Especificidade analítica

O Kit IBMP TR Duo Cardio não apresentou reação cruzada frente a análise de amostras conhecidamente positivas para sífilis (treponêmico e não treponêmico), HIV, Chagas, Hepatite B (HBsAg) e Hepatite C.

O teste não apresentou reação cruzada com as proteínas CKMM e troponina T nas concentrações de 1,4 µg/mL e 2 µg/mL, respectivamente. Entretanto, apresentou reação cruzada com a proteína CKBB na concentração de 1 µg/mL.

16.3 Precisão

A repetibilidade foi avaliada com a execução de 80 testes, sendo 40 com soro/plasma e 40 com sangue total. Cada tipo de amostra foi avaliado da seguinte forma 20 vezes com amostras no limite de detecção (LOD), 10 vezes com amostras com concentração LOD x 10 (10xLOD) e 10 vezes com amostras negativas. A precisão do resultado foi mantida em todas as vezes e com a intensidade de reação nas linhas teste e controle equivalente ao esperado.

16.4 Desempenho diagnóstico

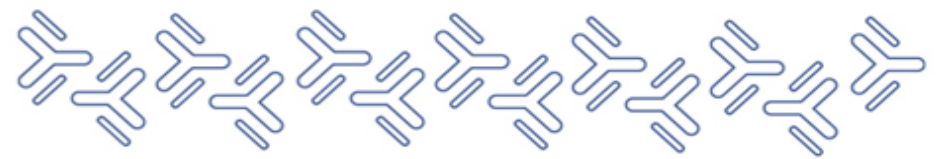
O desempenho diagnóstico foi determinado através da análise de painéis de amostras de punção digital, punção venosa e soro, previamente caracterizadas pelo método de quimiluminescência. Os resultados estão descritos nas Tabelas 3, 4 e 5, para amostras de punção digital, punção venosa e soro, respectivamente.

Tabela 3. Desempenho diagnóstico do Kit IBMP TR Duo Cardio em amostras de punção digital.

Punção digital		Método de Referência			
		Detectável	Não detectável	TOTAL	
Kit IBMP TR Duo Cardio	cTnI	Detectável	62	7	69
		Não detectável	6	151	157
		TOTAL	68	158	226
CKMB	Detectável	60	3	63	
	Não detectável	30	131	161	
	TOTAL	90	134	224	

Tabela 4. Desempenho diagnóstico do Kit IBMP TR Duo Cardio em amostras de punção venosa.

Punção venosa	Método de Referência
---------------	----------------------



Os resíduos gerados após o uso do produto devem ser descartados em locais apropriados e destinados ao tratamento adequado de acordo com a legislação local vigente.

19. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DE QUALIDADE DO PRODUTO

- O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade determinado pelo fabricante;
- O fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos, caso o usuário não siga corretamente as Instruções de Uso e condições de armazenamento dos insumos;
- Consumíveis de uso único não devem ser reutilizados;
- Os parâmetros de desempenho apresentados nessa Instrução de Uso são aplicáveis para a análise de amostras de sangue total, soro ou plasma, seguindo estritamente as recomendações de uso do fabricante. O uso de outras matrizes biológicas não foi validado para o Kit IBMP TR Duo Cardio;
- As condições de coleta e armazenamento de amostras impactam diretamente na qualidade do resultado obtido pelo Kit IBMP TR Duo Cardio. Amostras coletadas, transportadas e armazenadas em desacordo com o preconizado no item 8 dessa Instrução de Uso podem gerar resultados falsos;
- O fabricante não garante os resultados obtidos caso sejam utilizados componentes diferentes dos que são fornecidos com o kit.

			Detectável	Não detectável	TOTAL
Kit IBMP TR Duo Cardio	cTnI	Detectável	73	3	76
		Não detectável	4	149	153
		TOTAL	77	152	229
	CKMB	Detectável	66	5	71
		Não detectável	24	134	158
		TOTAL	90	139	229

Tabela 5. Desempenho diagnóstico do Kit IBMP TR Duo Cardio em amostras de soro.

Soro			Método de Referência		
			Detectável	Não detectável	TOTAL
Kit IBMP TR Duo Cardio	cTnI	Detectável	68	5	73
		Não detectável	3	156	159
		TOTAL	71	161	232
	CKMB	Detectável	85	51	136
		Não detectável	5	90	95
		TOTAL	90	141	231

O teste apresenta sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica e acurácia especificados na Tabela 6. As análises foram feitas utilizando cada analito separadamente.

Tabela 6. Desempenho diagnóstico do Kit IBMP TR Duo Cardio.

	cTnI			CKMB		
	PD (%)	PV (%)	Soro (%)	PD (%)	PV (%)	Soro (%)
S	91,20	94,80	95,80	66,70	73,30	94,40
E	95,60	98,00	96,90	97,80	96,40	63,80
A	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, S: Sensibilidade, E: Especificidade, A: Acurácia.

17. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

Os procedimentos descritos nesta Instrução de Uso visam minimizar o risco de contaminação cruzada entre amostras, em conjunto com a adoção de boas práticas de laboratório.

18. DESCARTE DE RESÍDUOS