

Bioclin

TROPONINA I TESTE RÁPIDO K085

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de cTnI (Troponina I Cardíaca Humana). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O método utiliza anticorpos monoclonais de camundongo anti-cTnI, que reagem com a troponina presente em amostra de soro, plasma, ou sangue total para cassete. As amostras se movem através de uma membrana cromatográfica por ação capilar. Amostras positivas para cTnI irão formar uma linha de cor vermelha na região onde os anticorpos monoclonais anti-cTnI estão imobilizados. As amostras continuam sendo absorvidas pela membrana até a região do anticorpo controle, com a formação de outra linha, confirmando o processamento correto do teste.

REAGENTES:

Cassete: conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada tira e/ou cassete contém:

- Região de controle: Anticorpo policlonal de cabra anti-IgG de camundongo.
- Região de teste: Anticorpos monoclonais A de camundongo anti-cTnI.
- Conjugado: Região Anticorpos monoclonais B de camundongo anti-cTnI conjugados com ouro coloidal.

APRESENTAÇÃO

O kit possui as seguintes apresentações:

Reagente	Apresentação	Embalagem - Número de Cassetes
Cassete	K085 - 1	1
	K085 - 2	5
	K085 - 3	10
	K085 - 4	20
	K085 - 5	25
	K085 - 6	30
	K085 - 7	40
	K085 - 8	50
	K085 - 9	100

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 30°C. Evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
2. Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
3. Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
4. Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras;
5. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo aos critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.
6. Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.

7. O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração do mesmo.
8. Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
9. É interessante a realização do teste logo após a coleta da amostra.

AMOSTRAS

Sangue Total – Apenas para cassete: Coletar o sangue total por venipunção ou com auxílio de uma lanceta, utilizando o anti-coagulante adequado (heparina ou EDTA). O sangue total pode ser utilizado para testes imediatos ou pode ser estocado entre 2 - 8° C por até dois dias. **Não congelar o sangue total.**

Soro/ Plasma - Para Cassete ou Tira: as amostras de soro e plasma são estáveis por 2 dias quando mantidas entre 2 e 8° C e por 03 meses a 20° C negativos, devendo ser descongeladas para uso somente uma vez. Amostras hemolisadas e lipêmicas devem ser evitadas, pois podem causar um resultado falso positivo. Soros e plasmas contendo precipitados podem fornecer resultados inconsistentes.

Armazenagens prolongadas ou temperatura elevada podem deteriorar a proteína cTnI.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

1 - A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30° C (temperatura ambiente) antes de iniciar o teste.

2 –Retirar o cassete da embalagem protetora e identificá-la de forma adequada.

3 – Adicionar 3 gotas (100 µL) de soro, plasma ou sangue total sobre o centro da janela de aplicação do cassete.

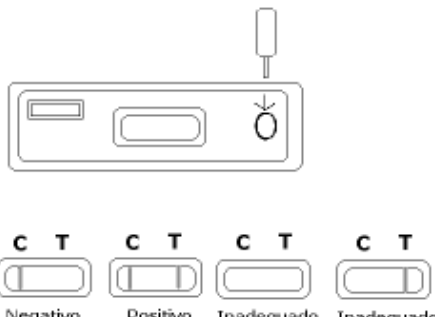
4 - Aguardar a formação das linhas. Os resultados devem ser observados após 15 minutos de reação. Não realizar a leitura do teste após 30 minutos de reação.

Interpretação dos Resultados:

Teste Positivo: Linhas coloridas aparecem no controle e na linha destinada ao teste. O aparecimento de duas linhas indica a presença de cTnI na amostra. A coloração da linha teste intensifica com o aumento da concentração de cTnI.

Teste Negativo: Somente uma linha colorida aparece na região do controle sem nenhuma coloração da linha na região do teste.

Teste Inadequado: Nenhuma linha aparece ou a linha do controle não aparece. Repita o teste com uma outra tira e/ou cassete.



LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- Os resultados obtidos após 30 minutos de reação devem ser considerados inválidos.
- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.
- O kit Troponina I Teste Rápido, para cTnI, é um teste específico para auxílio na confirmação de um infarto do miocárdio. Resultados positivos devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de controles positivo e negativo para assegurar um desempenho adequado do método.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

Comparação de Métodos, Especificidade Metodológica e Sensibilidade

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit Troponina I Teste Rápido, outro kit qualitativo comercialmente disponível foi usado para comparação. Foi evidenciando uma concordância de 99,6%. A sensibilidade observada do kit foi 98,6 % e a especificidade de 99,2 %.

Os testes de reatividade cruzada do kit cTnI foi avaliado utilizando-se proteínas homólogas da troponina. Foram empregadas a troponina T humana cardíaca (cTnT), a troponina humana esquelética (sTnI), e a troponina C humana cardíaca (cTnC). Nenhuma reatividade foi observada.

Precisão

REPETIBILIDADE:

Foram realizadas 20 determinações sucessivas em 5 amostras distintas, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SANGUE HUMANO 01	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SANGUE HUMANO 02	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 01	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 02	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
PLASMA HUMANO 01	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO

REPRODUTIBILIDADE:

Foram realizadas 20 determinações durante 03 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE DIAS	Nº REPET. POR DIA	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SANGUE HUMANO 01	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SANGUE HUMANO 02	03	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 01	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 02	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
PLASMA HUMANO 01	03	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO

Limite de detecção

O teste é capaz de detectar concentrações de cTnI iguais ou superiores a 0,5 ng/mL.

Interferentes

O kit Troponina I Teste Rápido foi avaliado para possível interferência por amostras com hemólise visível, lipemia e icterícia. Hemoglobina humana, albumina humana, bilirrubina ou triglicérides foram adicionadas a amostras com diferentes concentrações de troponina, usando as amostras não adicionadas como padrão. Não foram observadas interferências significativas em 20 amostras com resultados positivos ou negativos para troponina.

Significado Clínico

Os níveis séricos de enzimas cardíacas e isoenzimas são essenciais para o diagnóstico ou para exclusão de danos do miocárdio.

A troponina I cardíaca é específica para o tecido cardíaco e é detectada no soro somente em casos de danos ao miocárdio. Ela permite a identificação precoce de pacientes com sintomatologia sugestiva de isquemia, permitindo a identificação de pacientes a partir de 4 a 6 horas até 6 a 10 dias após o infarto.

Também é possível identificar falsas elevações de CK-MB como acontece na rbdomiólise. A Troponina I aumenta seu valor em até quarenta vezes no primeiro pico, enquanto a CK-MB somente seis a nove vezes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Mair J., Genser N., Morandell D., et al. Cardiac troponin-I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. Clin. Chem. Acta 1996;245:19-38;
- Vallins W.J., Brand N.J., Dabhadre U., et al. Molecular cloning of human cardiac troponin-I using polymerase chain reaction. FEBS Lett 1990;270:57-61;
- Bodor G.S., Porter S., Landt Y., et al. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992;38:2203-14;
- Zaninotto M., Altinier S., Lachin M., et al. Fluoroenzymometric method to measure cardiac troponin-I in the sera of patients with myocardial infarction. Clin. Chem. 1996;42:1460-6;
- OH S., Foster K., Datta P., et al. Use of a dual monoclonal solid phase and polyclonal detector to create an immunoassay for the detection of human cardiac troponin-I. Clinical Biochemistry 2000;33(4):255-262.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Bioclin são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.
e-mail: sac@bioclin.com.br

NÚMERO DE REGISTRO DO KIT TROPONINA I TESTE RÁPIDO NA

ANVISA: 10269360147