

Apenas para uso profissional diagnóstico in vitro.

Um teste rápido para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM) para detectar Troponina Cardíaca I (cTnI) qualitativamente no sangue total, no soro ou no plasma.

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Troponina cardíaca humana I no sangue total, no soro ou no plasma como um auxiliar para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM).

RESUMO

A Troponina Cardíaca I (cTnI) é uma proteína encontrada no músculo cardíaco com um peso molecular de 22,5kDa.¹ A Troponina I faz parte de um complexo de três subunidades que compreende Troponina T e Troponina

C. Junto com a tropomiosina, esse complexo estrutural forma o componente principal que regula a atividade da ATPase sensível ao cálcio da actomiosina no esqueleto estriado e no músculo cardíaco.² Após ocorrer uma lesão cardíaca, Troponina I é liberada no sangue 4-6 horas após o início da dor. O padrão de liberação de cTnI é semelhante à CK-MB, mas enquanto os níveis de CK-MB retornam ao normal após 72 horas, os da Troponina I permanecem elevados por 6-10 dias, proporcionando assim uma janela de detecção mais longa para lesão cardíaca. A alta especificidade das medidas de cTnI para a identificação do dano miocárdico foi demonstrada em condições como o período perioperatório, após corridas de maratona e trauma torácico fechado.³ A liberação de cTnI também foi documentada em condições cardíacas diferentes do infarto agudo do miocárdio (IAM), como angina instável, insuficiência cardíaca congestiva e dano isquêmico devido a cirurgia de revascularização miocárdica.⁴ Devido à sua alta especificidade e sensibilidade no tecido miocárdico, a Troponina I tornou-se recentemente o biomarcador mais preferido para o infarto do miocárdio.⁵

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas de anticorpos anti-cTnI e reagente de captura para detectar cTnI no sangue total, soro ou plasma. O nível mínimo de detecção é de 0,5ng/mL.

PRINCÍPIO

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo com base na membrana para a detecção de Troponina Cardíaca I (cTnI) no sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o reagente de captura é imobilizado na região da linha de teste. Após a amostra ser adicionada à área da amostra da casete, ela reage com as partículas de ouro colóide revestidas com anticorpos anti-cTnI no teste. Esta mistura migra por cromatografia ao longo do comprimento do teste e interage com o reagente de captura imobilizado. O formato de teste pode detectar Troponina Cardíaca I (cTnI) em amostras. Se a amostra contiver Troponina Cardíaca I (cTnI), uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver Troponina Cardíaca I (cTnI), uma linha colorida não aparecerá nesta região, indicando um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu a perda de membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas de ouro colóide revestidas com anticorpo anti-cTnI e reagentes de captura revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico profissional in vitro. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Manuseie todas as amostras como se eles contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras são ensaiadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene como embalado nas bolsas seladas à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

A Troponina Cardíaca I (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser realizada utilizando-se sangue total (a partir de venopunção ou picada no dedo), soro ou plasma.

- Para coletar **amostras de Sangue Total com Picada no Dedo**:
 - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
 - Massageie a mão sem tocar no local da punção ao esfregar a mão em direção à ponta do dedo (dedo médio ou anular).
 - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Ao primeiro sinal de sangue, comece a coletar.
 - Esfregue gentilmente a mão do punho até a palma e até o dedo para formar uma gotícula arredondada de sangue no local de punção.
- Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo ao teste utilizando **um tubo capilar**:
 - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75µL). Evite bolhas de ar.
 - Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total na área da amostra da casete de teste.
- Separar o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento em longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser executado em 1 dia da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem congelar e descongelar repetidas vezes.
- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas locais que regem o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulantes para a coleta da amostra.

MATERIAIS

- Materiais fornecidos**
- Cassetes de Teste
 - Conta Gotas
 - Tampão
 - Bula
- Materiais necessários mas não fornecidos**
- Recipientes para coleta de amostras
 - Centrífuga
 - Timer
- Para coleta de sangue por picada no dedo
- Tubos capilares heparinizados e bulbos de dispensação
 - Lancetas

DIREÇÕES PARA USO

Permitir que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Traga a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Retire a casete de teste da bolsa de alumínio selada e use-a o mais rápido possível.
2. Coloque a casete em uma superfície limpa e nivelada.
 - Para amostra de **Soro ou Plasma**:
 - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75µL)** para a área da amostra, veja a ilustração abaixo.
 - Para a amostra de **Sangue Total por Venopunção**:
 - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total (aproximadamente 75µL)** para a área da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40µL)** e inicie o timer. Veja a ilustração abaixo.
 - Para a amostra de **Sangue Total por Picada no Dedo**:
 - Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira **aproximadamente 75µL de amostra de sangue total por picada no dedo** para a área da amostragem da casete de teste e **adicione 1 gota de**

tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o timer. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. Leia os resultados em **10 minutos**. Não interprete o resultado após 20 minutos.

Nota: Sugere-se não usar o tampão, além de 6 meses após a abertura do frasco.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

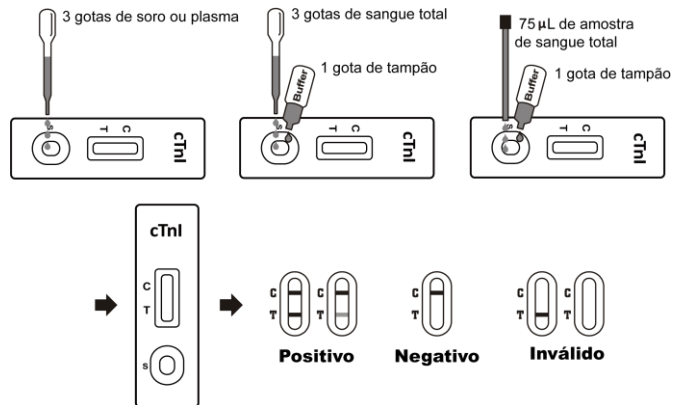
(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: * **Aparecem duas linhas.** Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) variará de acordo com a concentração de Troponina Cardíaca I (cTnI) presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle não consegue aparecer. O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso imediato do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle processual interno. Ele confirma volume de amostra suficiente, medição adequada de membrana e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Teste de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) serve apenas para uso diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para a detecção de Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma apenas. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de cTnI podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará o nível qualitativo de cTnI na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infarto do miocárdio.
3. O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) não pode detectar menos de 0,5ng/mL de cTnI em amostras. Um resultado negativo a qualquer momento não impede a possibilidade de infarto do miocárdio.
4. Tal como acontece com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
5. Algumas amostras contendo títulos não comumente elevados de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide (FR) podem afetar os resultados esperados. Mesmo que os resultados do teste sejam positivos, a avaliação clínica adicional deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
6. Altos níveis de biotina (como suplementos comercializados para crescimento de cabelos, pele e unhas) podem interferir no resultado do teste. Por favor, considere a interferência da biotina como um possível erro quando o resultado do teste não coincide com a apresentação clínica.⁶
7. Existe uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com uma viscosidade muito alta ou que tenham sido armazenadas durante mais de 1 dia possam não funcionar corretamente na casete de teste. Repita o teste com uma amostra de soro ou plasma do mesmo paciente usando uma nova casete de teste.
8. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

VALORES ESPERADOS

A casete para teste rápido de troponina I cardíaca (Sangue Total/Soro/Plasma) foi comparada com um dos principais ensaios imunoenzimolcentes comerciais da cTnI Chemiluminescence, demonstrando uma precisão global de 99,1%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

A casete para teste rápido de troponina I cardíaca (Sangue Total/Soro/Plasma) foi avaliada com um dos principais ensaios imunoenzimolcentes comerciais de cTnI quimiluminescência utilizando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade do Teste Rápido de Troponina I Cardíaca (Sangue Total/Soro/Plasma) é de 97,6% e a especificidade é de 99,4% relativa ao imunoenensaio de quimiluminescência.

Método	Imunoenensaio de quimiluminescência		Resultado Total
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)	83	2	85
	2	358	360
Resultado Total	85	360	445

Sensibilidade Relativa: 97,6% (95% CI*: 91,8%-99,7%); *Intervalos de Confiança

Especificidade Relativa: 99,4% (95% CI*: 98,0%-99,9%);

Exatidão: 99,1% (95% CI*: 97,7%-99,8%).

Precisão

Intra-Ensaio

A precisão dentro da corrida foi determinada pelo uso de 3 repetições de cinco amostras: uma negativa, uma cTnI 1,0ng/mL positiva, uma cTnI 5,0ng/mL positiva, uma cTnI 10ng/mL positiva e uma cTnI 40ng/mL positiva. Os valores negativos, cTnI 1,0ng/mL positivo, cTnI 5,0ng/mL positivo, cTnI 10ng/mL positivo e cTnI 40ng/mL positivo foram corretamente identificados >99% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão entre corridas foi determinada por 3 ensaios independentes nas mesmas cinco amostras: uma negativa, uma cTnI 1,0ng/mL positiva, uma cTnI 5,0ng/mL positiva, uma cTnI 10ng/mL positiva e uma cTnI 40ng/mL positiva. Três lotes diferentes do Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados durante um período de 3 dias usando amostras negativas, cTnI 1,0ng/mL positiva, cTnI 5,0ng/mL positiva, cTnI 10ng/mL positiva e cTnI 40ng/mL positiva. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

Reatividade Cruzada

O cassete para teste rápido de troponina I cardíaca (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado por 10.000ng/mL de troponina esquelética I, 2.000ng/mL de troponina T, 20.000ng/mL de miosina cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb , Anti-sfilis, factor anti-reumatóide, anti-HIV, anti-H.pylori, IgM anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-rubéola IgG e anti-toxoplasmose IgG. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas de cTnI. Acetaminofeno: 20mg/dL Bilirrubina: 1.000mg/dL Albumina: 10.500mg/dL Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL Colesterol: 800mg/dL Hemoglobina 1.000mg/dL Ácido Ascórbico: 20mg/dL Cafeína: 20mg/dL Ácido Oxálico: 600mg/dL Creatina: 200mg/dL Ácido Gêntísico: 20mg/dL Triglicérides: 1.600mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

BIBLIOGRAFIA

1. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
6. FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

Índice de Símbolos

	Atenção, vide as instruções de uso		Testes por kit		Consulte as instruções de uso
	Exclusivo para uso no diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Armazenar a 2-30°C		Número de Lote		Catálogo nº
	Não utilizar, se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:**ACRO BIOTECH INC.**

4650 Arrow Highway,

Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.

Tel: +1 (909) 541-5085

Detentor do Registro:**QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS 81325990099

Número Ref.: 14601078000

Importado e Distribuído por: Cepalab Laboratórios Ltda. CNPJ: 02.248.312/0001-44

Rua Governador Valadares, 104 - Chácaras Reunidas São Vicente - São José da Lapa MG

CEP: 33350-000 - Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves – CRBM-3: 14736

Data de entrada em vigor: 14/09/2022