

Instrução de uso

I. Finalidade

Troponina I é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa da troponina I cardíaca em amostras de sangue total, soro e plasma para auxílio no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM). **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais da área de saúde.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 24 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.

Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Princípio de funcionamento

Troponina I é usado para detectar o antígeno da Troponina I em amostras de sangue total, soro e plasma, de acordo com o princípio do método de fixação de duplo anticorpo. Ao adicionar a amostra, a mesma é absorvida por ação capilar, se mistura com o conjugado anticorpo-corante e flui através da membrana pré-revestida. Quando os níveis de troponina I são iguais ou superior ao limite de detecção do teste, a troponina I na amostra se liga ao conjugado anticorpo-corante e é capturada por anticorpos imobilizados na região de teste (T) do dispositivo, produzindo uma linha de teste colorida e indicando um resultado positivo. Quando os níveis de troponina I são iguais a zero ou abaixo do valor do cut-off, não há nenhuma linha colorida visível na região de teste (T) do dispositivo. Uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle (C) indicando que o teste foi realizado corretamente.

V. Tipos de amostras

Sangue total, soro e plasma.

VI. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Punção Venosa:

Soro: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo sem anticoagulante por punção venosa. Permitir a coagulação do sangue. Transferir cuidadosamente o soro de dentro do tubo para um novo tubo limpo e seco.

Plasma ou Sangue total: Colete a amostra de sangue em um tubo à vácuo adequado, por punção venosa. Centrifugar o sangue para obter a amostra de plasma.

Caso o teste não seja realizado imediatamente, as amostras de soro ou plasma coletadas poderão ser armazenadas por um período máximo de 72 horas sob refrigeração (2-8°C). Caso o prazo para realização do teste seja superior a 72h a amostra deverá ser congelada a uma temperatura igual ou inferior a -20°C. Evitar o congelamento e descongelamento das amostras por mais de 3 vezes. As amostras de sangue total com anticoagulante devem ser armazenadas por um período de 72 horas sob refrigeração (2-8°C). Caso a amostra de sangue total não possua anticoagulante, ela deve ser utilizada imediatamente (se a amostra apresentar aglutinação, a detecção pode ocorrer via soro).

Punção Digital:

Sangue total: Limpe a área do dedo antes da punção com o álcool pad e deixe-o secar. Perfure o dedo com uma lanceta estéril e limpe a primeira gota. Colete as gotas de sangue com o auxílio da pipeta descartável. O sangue total deve ser testado imediatamente após a coleta

VII. Descrição do produto

Materiais necessários

- 1 tira teste ou 1 cassete
- 1 pipeta descartável
- 1 instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro
- Tubo à vácuo
- Lanceta Estéril

VIII. Estabilidade em uso do produto

Os ensaios comprovaram a eficácia do teste nas seguintes condições: umidade até 90% e temperatura de até 40°C no período de 0,5 a 2 horas depois de aberto o envelope. Portanto, a margem segura para a realização do teste é no máximo em 1 hora após a abertura do envelope.

IX. Controle de qualidade

Controle interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Tira-teste

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire a tira-teste do envelope e coloque-a sobre uma superfície plana.
3. Adicionar 2-3 gotas (60-80µL) da amostra na ponta absorvente, conforme Figura 1.



Figura 1

4. Leia o resultado do teste no período de 15 minutos. Os resultados obtidos após 30 minutos deverão ser desconsiderados.

NOTA: não aperte a amostra para exceder a linha marcada como MAX, caso contrário o teste não será executado corretamente.

Cassete

1. Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.
2. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana.
3. Adicionar 3-4 gotas (80-100µL) da amostra no orifício de amostra, conforme Figura 2.
4. Leia o resultado do teste no período de 15 minutos. Os resultados obtidos após 30 minutos deverão ser desconsiderados.



Figura 2

Interpretação do resultado

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T) (Figura 3).



Figura 3

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 4).



Figura 4

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C) (Figura 5).

NOTA: a intensidade ou largura da linha não interfere na leitura dos resultados.



Figura 5

XI. Limitações do procedimento

1. Troponina I é um teste qualitativo, portanto, os valores quantitativos e a taxa da Troponina I cardíaca não serão determinados.
2. Este teste foi desenvolvido para testar apenas amostras de sangue, soro e plasma. O desempenho deste teste com outras amostras não foi comprovado.
3. Resultados positivos indicam a presença de troponina I humana nas amostras.
4. Um resultado negativo obtido de um paciente cuja amostra foi coletada de 2-16 horas após o início dos sintomas pode ajudar a descartar IAM. Um resultado de ensaio positivo de um paciente com suspeita de IAM pode ser usado como um indicador de dano miocárdico e requer confirmação adicional. A amostragem seriada de pacientes com suspeita de IAM também é recomendada devido ao atraso na corrente sanguínea.
5. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas só deve ser feito pelo médico depois de todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
6. O produto Troponina I foi projetado para auxiliar no diagnóstico e não deve substituir outros procedimentos diagnósticos, etc.

XII. Substâncias interferentes

A reação cruzada foi determinada através da contaminação de amostras biológicas (soro) positivas e negativas com albumina humana, bilirrubina, hemoglobina, colesterol e triglicérides, verificou-se que as substâncias mencionadas na tabela abaixo, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

Analito	Concentração
Albumina Humana	110mg/mL
Bilirrubina	6mg/mL
Hemoglobina	10mg/mL
Colesterol	5mg/mL
Triglicérides	15mg/mL

A reação cruzada foi determinada através de amostras biológicas (soro) com perfis de reatividade negativas para troponina I, porém contaminadas com proteínas, foi realizado um ensaio com o produto Troponina I, verificou-se que essas proteínas, nas concentrações médias indicadas, não interferem nos resultados do teste.

Proteína	Concentração
Troponina T cardíaca	5.000ng/mL
Troponina C cardíaca	1.000ng/mL
Troponina I esquelética	1.000ng/mL

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto Troponina I, foram realizados ensaios em amostras de sangue negativas contaminadas com troponina I cardíaca (cTnI) nas concentrações de 0; 0,5; 0,75; 1,0; 1,25 e 1,5ng/mL. Foram realizadas no total 60 repetições. Quando a concentração atingiu 0,75ng/mL, todas amostras apresentaram resultados negativos e quando a concentração de troponina I foi superior ou igual a 1,0ng/mL apresentaram resultados positivos. Assim, a sensibilidade analítica para o teste é de 1,0ng/mL.

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Foram utilizadas 180 amostras de soro e plasma humano coletadas aleatoriamente para a realização do ensaio de determinação qualitativa de troponina I, determinadas por um produto de referência na metodologia ELISA. Sendo 60 amostras com perfil de reatividade positivo e 120 amostras com perfil de reatividade negativo. Posteriormente, as mesmas amostras foram submetidas a um ensaio imunocromatográfico utilizando o produto Troponina I. Segue abaixo a tabela com os resultados encontrados.

Teste Referência - ELISA

	Positivo	Negativo		
Troponina I	Positivo	59	0	59
	Negativo	1	120	121
		60	120	

Sensibilidade: $59/60 = 0,983 * 100 = 98,3\%$
Especificidade: $120/120 = 1,00 * 100 = 100,0\%$

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto Troponina I, foram realizadas em três lotes do produto, 10 repetições de 4 amostras com diferentes concentrações de antígeno de troponina I, sendo duas amostras com perfil de reatividade negativo e duas amostras com perfil de reatividade positivo para detecção qualitativa da troponina I. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto Troponina I, foram realizados em três lotes do produto, 10 repetições sendo duas amostras com perfil de reatividade negativo e duas amostras com perfil de reatividade positivo para detecção qualitativa da troponina I. As determinações foram identificadas em 100% dos casos. O mesmo resultado foi encontrado para os três lotes.

XIV. Precauções

1. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar.
2. Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste.
3. Não use o produto se a data de validade estiver expirada.
4. Use luvas de proteção ao manusear as amostras para evitar contaminação.
5. Use luvas de proteção ao manusear as amostras e lave as mãos completamente depois.
6. Descarte o dispositivo de acordo com as normas vigentes.

XV. Termos e condições de garantia de qualidade

A Cepalab Laboratórios Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- o O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- o Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICADO POR:

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China.

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 104, Chácara Reunidas São Vicente São José da Lapa – MG
- CEP: 33350-000
Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves – CRBM-3: 14736
Reg. MS: 80258020129

Atendimento ao consumidor:

SAC: 0800 703 1771
E-mail: atendimento.cliente@cepalab.com.br
Site: www.cepalab.com.br
Teleendas: 0800 703 1772

(1 Edição: Rev. 11/2021)