

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
11 2291 2811 ou sac@ebram.com
www.ebram.com



TROPONINA I

REG. MS: 10159820233

FINALIDADE. O teste de Troponina I Cardíaca é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Troponina I cardíaca humana em sangue total, soro ou plasma como auxiliar no diagnóstico de infarto do miocárdio.

SIGNIFICADO CLÍNICO. A troponina I cardíaca (cTnI) é uma proteína encontrada no músculo cardíaco com um peso molecular de 22,5 kDa. A troponina I faz parte de um complexo de três subunidades composto por Troponina T e Troponina C. Junto com a tropomiosina, este complexo estrutural forma o principal componente que regula a atividade da ATPase sensível ao cálcio da actomiosina no músculo estriado esquelético e cardíaco. Após a ocorrência de lesão cardíaca, a troponina I é liberada no sangue de 4 a 6 horas após o início da dor. O padrão de liberação de cTnI é semelhante ao CK-MB, mas enquanto os níveis de CK-MB regressam ao normal após 72 horas, a troponina I permanece elevada durante 6 a 10 dias, proporcionando assim uma janela mais longa de detecção de lesão cardíaca. A alta especificidade das medidas de cTnI para a identificação de lesões miocárdicas tem sido demonstrada em condições como o período perioperatório, após as corridas de maratona e o trauma de tórax fechado. A liberação de cTnI também foi documentada em condições cardíacas diferentes do infarto agudo do miocárdio (IAM), tais como angina instável, insuficiência cardíaca congestiva e dano isquêmico devido a cirurgia de revascularização miocárdica. Devido à sua alta especificidade e sensibilidade no tecido miocárdico, a troponina I tornou-se recentemente o principal biomarcador para diagnóstico de infarto do miocárdio.

PRINCÍPIO DO TESTE. O teste de Troponina I é um imunoenensaio qualitativo, baseado em uma membrana para a detecção de Troponina I cardíaca (cTnI) em sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o reagente de captura é imobilizado na região da linha de teste do dispositivo. Depois de adicionar a amostra na área de amostra do dispositivo, ela reage com partículas ouro coloidal revestidas com anticorpo anti-cTnI. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo do comprimento do dispositivo e interage com o reagente de captura imobilizado. Se a amostra contém Troponina I cardíaca (cTnI), uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contém Troponina I cardíaca (cTnI), uma linha colorida não aparecerá nesta região, indicando um resultado negativo. A presença dessa linha colorida na região de teste indica resultado positivo, enquanto sua ausência indica resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que um volume apropriado da amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu. O teste Troponina I utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpo anti-cTnI e reagente de captura para detectar cTnI em sangue total, soro ou plasma. O nível mínimo de detecção é de 1 ng / mL .

MATERIAL FORNECIDO.

- Tiras Reagente/Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Diluente de amostra
- Instrução de uso

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Relógio ou cronômetro
- Containers de coleta de amostras
- Lancetas (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Tubos capilares heparinizados e bulbo dispensador (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Centrífuga - Cronômetro

PRECAUÇÕES.

1. Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar este teste.
2. Somente para diagnóstico profissional in vitro.
3. Não use o dispositivo de teste após a data de validade.
4. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou em recipiente fechado até o momento de sua utilização. Não use o dispositivo de teste se o envelope estiver danificado ou o lacre violado.
5. Não reutilize o dispositivo.

6. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
7. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infeccioso. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
8. Use vestuário de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular para manuseio das amostras.
9. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
10. Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE. Armazenar o kit embalado em temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa no envelope lacrado ou na etiqueta da embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou na embalagem fechada até seu uso. Após aberto, o diluente possui estabilidade de aproximadamente 12 meses. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA. O teste de Troponina I pode ser executado utilizando sangue total (por punção venosa ou ponta de dedo), soro ou plasma.

Para coletar amostras de Sangue total por punção digital:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna, ou limpe com algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
- Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue suavemente a mão no sentido do pulso para a palma da mão até o dedo, para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Adicione a amostra de sangue total da ponta de dedo ao teste usando um tubo capilar.
 - » Toque a extremidade do tubo capilar com o sangue até que alcance aproximadamente 75 μL . Evite a formação de bolhas de ar.
 - » Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para distribuir o sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.

Para coletar amostras de Sangue total por punção digital:

- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser executado imediatamente após a amostra ter sido coletado. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma devem ser armazenadas de 2 - 8°C por até 3 dias. Para armazenagem de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por punção venosa deve ser mantido de 2 - 8°C se o teste for executado até 1 dia após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Sangue total coletado da ponta do dedo deve ser testado imediatamente.
- Traga as amostras para temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do ensaio. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem despachadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações 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.

PROCEDIMENTO DO TESTE. Deixe o dispositivo de teste, amostra, diluente e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

1. Traga o sachê à temperatura ambiente antes de abri-lo. Remova o dispositivo do sachê lacrado e use-o o mais rápido possível.
2. Coloque o dispositivo numa superfície limpa e plana.

Para amostras de Soro ou Plasma:

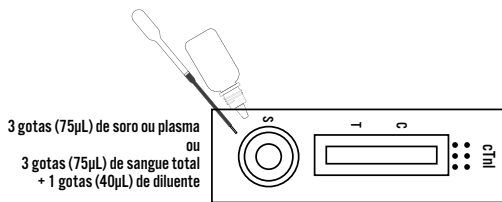
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75µL) para o recipiente de amostra do dispositivo de teste e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para amostras de Sangue Total por punção venosa:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75µL) para o recipiente de amostra do dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

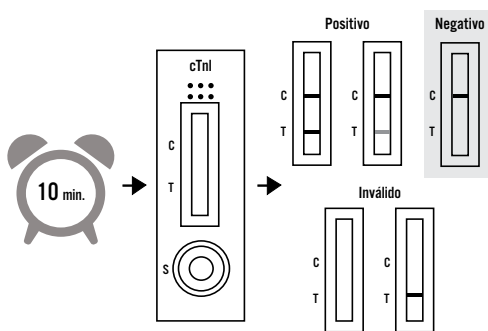
Para amostras de Sangue Total de Ponta de Dedo:

- Encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 75 µL de amostra de sangue total de ponta de dedo para o recipiente de amostra do dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.



3. Aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não interprete resultados após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:



POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de Troponina I cardíaca presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerada positiva.

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

INVÁLIDO: Falha no aparecimento da linha de controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate o SAC EBRAM

CONTROLE DE QUALIDADE. Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Padrões de controle não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que um controle positivo e um controle negativo seja testado como boas práticas de laboratório para confirmar o teste e verificar o bom desempenho do teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE.

1. O kit Troponina I destina-se apenas ao diagnóstico in vitro. Este teste deve ser utilizado para a detecção de Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de cTnI podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O kit Troponina I apenas indicará o nível qualitativo de cTnI na amostra e não deverá ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infarto do miocárdio.
3. O kit Troponina I não pode detectar menos de 1ng/mL de cTnI em amostras. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infarto do miocárdio
4. Como com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
5. Algumas amostras contendo títulos inusualmente altos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide (RF) podem afetar os resultados esperados. Mesmo que os resultados dos testes sejam positivos, a avaliação clínica adicional deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
6. Existe uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com viscosidade

muito elevada ou que tenham sido armazenadas durante mais de 1 dia possam não funcionar corretamente no dispositivo de teste. Repetir o teste com uma amostra de soro ou de plasma do mesmo paciente utilizando um novo dispositivo de teste.

7. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

1. Sensibilidade e Especificidade

O teste de Troponina I foi avaliado com um teste comercial de cTnI EIA líder utilizando amostras clínicas

MÉTODO	RESULTADO	Troponina I (soro, plasma ou sangue total)		TOTAL
		POSITIVO	NEGATIVO	
EIA	POSITIVO	262	9	271
	NEGATIVO	5	611	616
		267	620	887

Comparando nosso dispositivo de teste com um teste comercial líder de cTnI EIA, utilizando amostras de soro, plasma ou sangue total, o teste apresentou uma sensibilidade de 98,1% (262/267) e especificidade de 98,5% (611/620) e uma concordância geral de 98,4% (873/887).

2. Precisão

2.1 - Intra-Ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada utilizando 15 repetições de cinco amostras: uma negativo, uma cTnI 1,0 ng/mL positiva, uma cTnI 5,0 ng/mL positiva, uma cTnI 10 ng/mL positiva e uma cTnI 40 ng/mL positiva. Os valores positivos e negativos foram corretamente identificados >99% das vezes.

2.2 - Inter-Ensaio

A precisão entre os resultados foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas cinco amostras: uma negativo, uma cTnI 1,0 ng/mL positiva, uma cTnI 5,0 ng/mL positiva, uma cTnI 10 ng/mL positiva e uma cTnI 40 ng/mL positiva. Foram testados três lotes diferentes do dispositivo Troponina I utilizando as amostras citadas acima. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

3. Reatividade Cruzada

O kit Troponina I foi testado por amostras positivas de Troponina I Esquelética (10.000 ng/mL), Troponina T (2.000 ng/mL), Miosina Cardíaca (20.000 ng/mL), Fator Reumatóide, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, HCV, HAMA, Sífilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubéola e anti-Toxoplasmose. Observou-se reatividade cruzada com algumas amostras positivas para fator reumatóide e HAMA.

4. Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias: Acetaminofeno: 20 mg/dL; Cafeína: 20 mg/dL; Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL; Ácido Gentísico: 20 mg/dL; Ácido Ascórbico: 20mg/dL; Albumina: 10.500 mg/dL; Creatina: 200 mg/dL; Hemoglobina 1000 mg/dL; Bilirrubina: 1.000 mg/dL; Ácido Oxálico: 600 mg/dL; Colesterol: 800 mg/dL; Triglicérides: 1.600 mg/dL, consideradas potencialmente interferentes foram adicionadas à amostras positivas e negativas de cTnI, sendo que, nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiu no ensaio.

GARANTIA DA QUALIDADE. Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

LOTE E VALIDADE. Vide embalagem.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

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

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	REAGENTE	FABRICADO POR
O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES	DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)	LOT NÚMERO DO LOTE
LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	NÚMERO DO CATÁLOGO