



Cassete de teste de Troponina I Cardíaca (Sangue Total/Soro/Plasma)

Instruções de Uso

REF ACO-CTI-402 Português

Um teste rápido para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM) para detectar troponina I cardíaca (cTnI) no sangue total, soro ou plasma com o uso do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Cassete de teste de Troponina I Cardíaca (Sangue Total/Soro/Plasma) é destinado para a determinação quantitativa *in vitro* de troponina I cardíaca humana no sangue total, soro ou plasma como auxílio no diagnóstico de infarto do miocárdio (IM).

RESUMO

A troponina I cardíaca (cTnI) é uma proteína encontrada no músculo cardíaco com peso molecular de 22,5 kDa^[1]. A troponina I é parte de um complexo de três subunidades consistindo de troponina T e troponina C. Juntamente com troponinossina, esse complexo estrutural forma o principal componente que regula a atividade de ATPase sensível ao cálcio da actomiosina no músculo esquelético estriado e cardíaco^[2]. Após ocorrer lesão cardíaca, a 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 que os níveis de CK-MB voltam ao normal após 72 horas, a troponina I permanece elevada durante 6-10 dias, fornecendo assim uma janela maior de detecção para lesão cardíaca. A alta especificidade das medições de cTnI para a identificação de dano no miocárdio foi demonstrada em condições como o período perioperatório, após corridas tipo maratona e trauma por contusão torácica^[3]. A liberação de cTnI também foi documentada nas condições cardíacas além do infarto agudo do miocárdio (IAM), como angina instável, insuficiência cardíaca congestiva e dano isquêmico devido à cirurgia de revascularização da artéria coronária^[4]. Devido sua alta especificidade e sensibilidade no tecido do miocárdio, troponina I tornou-se recentemente o biomarcador preferencial para o infarto do miocárdio^[5].

O Cassete de teste de Troponina I Cardíaca (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpo anti-cTnI e reagente de captura para detectar cTnI no sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O Cassete de teste de Troponina I Cardíaca (Sangue Total/Soro/Plasma) detecta a troponina I cardíaca (cTnI) com base no Imunoensaio por Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra contiver cTnI, ela se anexa ao conjugado de microesferas fluorescentes de anticorpos anti-cTnI. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de cTnI na amostra se correlaciona com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão do produto, a concentração de cTnI na amostra pode ser calculada pelo Leitor APOTI™ para mostrar a concentração de cTnI na amostra.

REAGENTES

O kit de teste inclui fluoróforos revestidos de anticorpo anti-cTnI e anticorpo anti-cTnI que reveste a membrana.

PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
2. Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras com se elas contiverem 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 aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
6. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
7. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
8. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
9. O Cassete de Teste para cTnI APOTI™ deve ser usado apenas com o Analisador APOTI™ por profissionais da saúde aprovados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O teste deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
3. Não congele.
4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação.
5. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Preparo

1. Antes de realizar o teste, certifique-se que todos os componentes estão em temperatura ambiente (15-30°C). A solução de tampão fria ou condensação de umidade da membrana pode levar a resultados inválidos do teste.
2. Retire o tubo com a solução tampão do kit. Documente o nome ou ID da paciente.

Manuseio da Amostra

1. Coleta a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
2. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8 °C por até 1 dia, para armazenamento de 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 usado em 1 dia da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
3. Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras.
4. EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como o tubo anticoagulante para coleta de amostra de sangue.

Diluição da amostra

1. A amostra (75 µL de soro/plasma/sangue total) pode ser adicionada diretamente ao tampão com uso de micropipeta.
2. Feche o tubo e agite a amostra manualmente durante, aproximadamente, 10 segundos de forma que a amostra e o tampão de diluição misturem bem.
3. Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, 1 minuto.
4. É preferível colocar a amostra diluída em uma bolsa de gelo e deixar a amostra em temperatura ambiente por não mais que 2 horas.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Tubos de coleta de amostra com tampão
- Cartão ID
- Instruções de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Centrífluga
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™
- Pipeta

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

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

1. Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
2. Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
3. **Soro/plasma:** Transfira 75 µL de soro/plasma no tubo do tampão, misture bem a amostra e o tampão.
3. **Sangue total:** Transfira 75 µL de sangue total no tubo do tampão com auxílio de pipeta; misture bem a amostra e o tampão.
4. **Adicione a amostra diluída com uma pipeta:** Pipete 85 µL da amostra diluída no poço de

amostra. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.

5. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ para detalhes.

Modo "Teste Rápido": Insira o cassete de teste no Analisador em 15 minutos após aplicação da amostra e clique em "Novo teste", o Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após a aplicação da amostra, clique em "Novo teste" ao mesmo tempo, o Analisador contará automaticamente 15 minutos. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

O resultado dos testes para cTnI é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

O intervalo de linearidade do Teste de cTnI no APOTI™ é 0,1-40 ng/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de cTnI do APOTI™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

1. O Cassete de Teste de Troponina I Cardíaca (Sangue total/Soro/Plasma) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de troponina I cardíaca.
2. O Cassete de teste de Troponina I Cardíaca (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de antígeno de troponina I cardíaca na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico do infarto do miocárdio.
3. Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
4. Altas concentrações de troponina I cardíaca podem produzir o efeito gancho da dose, resultando na interpretação incorreta dos níveis de troponina I cardíaca. O efeito gancho de alta dose não foi observado com o teste até 40 mg/L de troponina I cardíaca.
5. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.
6. Os resultados dos Testes Rápidos de cTnI por APOTI™ são baseados na medição dos níveis de cTnI na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

VALORES ESPERADOS

| Concentrações | Referências clínicas |
|---------------|--|
| <0,5 ng/mL | Não indicativo de infarto agudo do miocárdio |
| >0,5 ng/mL | Indicativo de infarto agudo do miocárdio |

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão

O desvio do teste é $\pm 15\%$.

2. Sensibilidade

O Cassete de teste de Troponina I Cardíaca (Sangue Total/Soro/Plasma) pode detectar a partir de 0,1 ng/mL no sangue total, soro ou plasma.

3. Intervalo de detecção

0,1~40 ng/mL

4. Intervalo de linearidade

0,1~40 ng/mL, R \geq 0,990

5. Precisão

CV \leq 15%

6. Reatividade Cruzada

Estudos de reatividade cruzada foram realizados com os seguintes analitos.

10.000 ng/mL troponina I esquelética, 2.000 ng/mL Troponina T, 20.000 ng/mL miosina cardíaca, amostras positivas para HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, Hf, sifilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubéola e anti-toxoplasmose.

Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

7. Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de cTnI.

| | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| Paracetamol: 20 mg/dL | Cafeína: 20 mg/dL |
| Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL | Ácido genticílico: 20 mg/dL |
| Ácido ascórbico: 20 mg/mL | Albumina: 10.500mg/dL |
| Creatina: 200 mg/dL | Hemoglobina 1.000 mg/dL |
| Bilirrubina: 1.000 mg/dL | Ácido oxálico: 600mg/dL |
| Coolesterol: 800 mg/dL | Triglicérides: 1.600mg/dL |

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

BIBLIOGRAFIA

1. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury. Immunossay 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.

Índice de Símbolos

| | | | | | |
|--|---|--|----------------|--|-----------------|
| | Consulte as Instruções de Uso | | Testes por kit | | N.º de catálogo |
| | Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i> | | Utilizar até | | Não reutilizar |
| | Armazenar entre 4-30 °C | | Número de Lote | | |
| | Não utilize se a embalagem estiver danificada | | Fabricante | | |

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS81325990184

Número Ref: 146413500