

# Troponina I - EIC

Kit para determinação qualitativa da Troponina I por imunocromatografia.

REF. 520

MS 80022230176



# Analisa

## MÉTODO

Imunocromatografia (EIC).

## FINALIDADE

Reagentes para determinação qualitativa da Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

A Troponina I (cTnI) presente na amostra se liga ao conjugado anticorpo anti-cTnI-ouro coloidal, formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo flui pela área absorvente da placa teste, se ligando ao reagente de captura representado por um anticorpo anti-cTnI presente na área teste (T). Na presença de Troponina I, uma banda colorida avermelhada surge na linha . A amostra segue fluindo pela tira teste e atinge a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno se une aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida avermelhada, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

Infarto agudo do miocárdio (IAM) é o evento final da chamada Síndrome Coronariana Aguda, que se inicia com doença arterial coronariana assintomática, progredindo para angina estável e instável, avança para um infarto do miocárdio não onda Q e termina num infarto do miocárdio transmural, arritmia cardíaca e morte. Esta síndrome representa o contínuo envolvimento patológico de erosão e ruptura da placa arterial coronariana, ativação das plaquetas e desenvolvimento de trombos, bem como o processo fisiológico da isquemia miocárdica. Os critérios utilizados para o diagnóstico de IAM eram os estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), porém, a partir do ano 2000 um documento consenso autorizado pelo comitê conjunto da "European Society of Cardiology" (ESC) e o "American College of Cardiology" (ACC) foi publicado, sugerindo que o IAM seria redefinido como qualquer quantidade de necrose miocárdica indicada pela elevação na concentração de Troponina I ou T, excedendo o limite de decisão, em no mínimo uma ocasião, durante as primeiras 24 horas após o início dos sintomas clínicos. As Troponinas são proteínas do complexo que regula a contração muscular da musculatura esquelética (está ausente na musculatura lisa) e cardíaca. O complexo troponina é composto por três proteínas: troponina T, troponina I e troponina C. Como existem diferenças antigênicas entre as troponinas dos músculos esqueléticos e cardíacos, o uso de anti-soros específicos permite a identificação e quantificação de cada uma delas. As troponinas T (cTnT) e I (cTnI) são consideradas como os marcadores bioquímicos mais específicos e sensíveis para o diagnóstico de lesão isquêmica do miocárdio. A elevação dos níveis de cTnI no soro ocorre entre 4 e 6 horas após a dor precordial, atinge um pico em 12 horas e permanece elevada por 3 a 10 dias após um evento isquêmico único. Ocorre um segundo pico de menor intensidade, entre o terceiro e o quarto dia após o infarto. Uma diferença significativa entre as troponinas e a isoenzima CK-MB é que esta só se eleva após lesão isquêmica irreversível, enquanto as troponinas, por terem menor peso molecular e por apresentarem uma fração livre no citoplasma celular, são liberadas mesmo em situação de isquemia reversível, caracterizada clinicamente por angina instável. O Troponina I da Analisa é um teste imunocromatográfico de duplo anticorpo para detectar a presença de proteínas Troponina I no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar indivíduos com infarto agudo do miocárdio.

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

Reagentes para determinação qualitativa da Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## REAGENTES

**1. Placa-Teste:** Composta por uma base plástica onde é acondicionado o filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugada (fibra de vidro) contendo uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais de fase sólida em forma de sanduíche, duas áreas para detecção seletiva de níveis elevados de Troponina, e uma base absorvente. Todo material montado nesta base plástica é acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sachê de sílica.

Pronto para uso. Estável até seu vencimento quando conservado entre 2-30°C. Não Congelar.

## Estabilidade

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo quando conservados bem vedados na temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Pipetas e ponteiros;
- Cronômetro.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- Descartar as placas-teste e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

## AMOSTRA

Sangue total (EDTA), soro ou plasma.

No sangue, a Troponina I é estável por 2 dias entre 2 - 8 °C, Para manter a sua estabilidade por um período maior, congelar a -20 °C.

## Atenção

Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente. Posteriormente, deixá-la em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### Amostra: sangue total

1. Deixar a placa-teste atingir a temperatura ambiente antes do uso.
2. Remover o dispositivo da embalagem de alumínio.
3. Colocar o dispositivo sobre uma superfície limpa, seca e plana.
4. Pipetar 80 µL de sangue total na cavidade (▶) do dispositivo teste.
5. Interpretar o resultado em 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

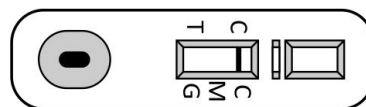
### Amostra: soro ou plasma

1. Deixar a placa-teste atingir a temperatura ambiente antes do uso.
2. Remover o dispositivo da embalagem de alumínio.
3. Colocar o dispositivo sobre uma superfície limpa, seca e plana.
4. Pipetar 60 µL de soro ou plasma na cavidade (▶) do dispositivo teste.
5. Interpretar o resultado em 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

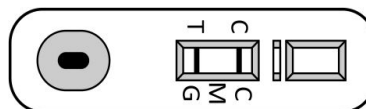
## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**ATENÇÃO:** Para este teste, considerar apenas as marcações C e T do cassete para análise dos resultados. Qualquer outra marcação deverá ser desconsiderada.

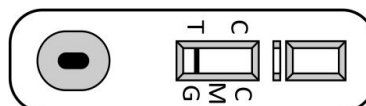
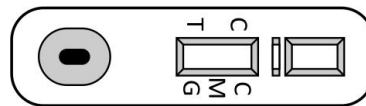
**Não reagente:** Quando aparecer somente uma linha colorida na janela de resultados, a linha controle "C". Esta linha deve aparecer em todos os resultados.



**Reagente:** Quando aparecerem duas linhas coloridas na janela de resultados, linha "controle" e linha "teste". A intensidade das linhas "controle" e "teste" pode ser diferente, ou seja, a linha "controle" pode ser mais fraca que a linha "teste" ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação.



**Inválido:** Quando a linha "controle" não aparecer na janela de resultados dentro de 20 minutos o teste deve ser considerado inválido. Repetir o teste com um novo dispositivo de teste e uma nova amostra.



## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>9</sup>

### Sensibilidade Analítica

Durante os testes realizados foi verificado que o kit TROPONINA I EIC apresentou uma sensibilidade analítica de 0,548ng/mL, pois foi esta foi a menor concentração do soro positivo TROPONINA I que o kit foi capaz de detectar, porém será divulgado nestas instruções de uso a sensibilidade analítica de 0,6 ng/mL.

**Sensibilidade Clínica**

98,0% de sensibilidade. Foram realizados testes em 50 amostras do controle de qualidade sabidamente positivas, tendo sido obtidos 49 resultados positivos e 1 negativo.

**Especificidade clínica**

99,0 % de especificidade. Foram realizados testes em 100 amostras do controle de qualidade sabidamente negativas, tendo sido obtidos 99 resultados negativos e 1 positivo.

**Repetibilidade - Imprecisão intra-ensaio**

Foram selecionadas 20 amostras (14 negativas e 6 positivas) para realizar o teste de repetibilidade com dois diferentes lotes do kit. Foram feitas 12 repetições do teste com mesmo operador no mesmo dia. De acordo com os testes realizados, foi verificado que o kit TROPONINA I EIC repetiu de maneira satisfatória os resultados com as amostras testadas nas mesmas condições.

**Reprodutibilidade - Imprecisão inter-ensaio**

Foram selecionadas 20 amostras (14 negativas e 6 positivas) para realizar o teste de reprodutibilidade com dois diferentes lotes do kit. Foram feitas 12 repetições do teste com operadores e condições diferentes. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

**LIMITAÇÕES DO MÉTODO**

Embora não tenham sido observadas reações cruzadas com outros anticorpos ou qualquer interferência com antiérmicos, analgésicos, diuréticos, antibióticos, hipotensores e cardiotônicos, como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este produto. Dados clínicos e outros achados laboratoriais devem ser considerados sempre que possíveis para a verificação da eficácia dos resultados. Devido ao atraso entre o início dos sintomas e a liberação de proteínas marcadoras no sangue, é recomendada a execução de amostras seriadas de um paciente com suspeita de Infarto Agudo do Miocárdio. Amostras contendo não usual aumento de certos anticorpos no sangue, tais como anticorpos anti-rato e anti-cabra, podem afetar a acuracidade do teste.

**OBSERVAÇÕES**

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade do reagente e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Alpert, J.S., Thygesen, K., Antman, E., Bassand, J.P.: Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. J Am Coll Cardiol, 36: 959-969, 2000.
2. Mair, J., Morandell, D., Genser, N., Lechleitner, P., Dienstl, F., Puschengorf, B.: Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem, 41: 1266-1272, 1995.
3. Galvani, M., Ottani, F., Ferrini, D., Ladenson, J.H., Destro, A., Baccos, D., Rusticali, F., Jaffe, A.S.: Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. Circulation, 95: 2053-2059, 1997.
4. Scirica, B.M., Morrow, D.A.: Troponins in acute coronary syndromes. Prog Cardiovasc Dis, 47: 177-188, 2004.
5. La Vecchia, L., Ottani, F., Favero, L., Spadaro, G.L., Rubboli, A., Boanno, C., Mezzena, G., Fontanelli, A., Jaffe, A.S.: Increased cardiac troponin I on admission predicts in-hospital mortality in acute pulmonary embolism. Heart, 90: 633-637, 2004.
6. Apple, F.S., Jesse, R.L., Newby, L.K., Wu, A.H., Christenson, R.H.: National Academy of Clinical Biochemistry and IFCC Committee for Standardization of Markers of Cardiac Damage Laboratory Medicine Practice Guidelines: analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. Circulation 115: e352-e355, 2007.
7. Singh, V., Martinezclark, P., Pascual, M., Shaw, E.S., O
8. Thygesen, K., Alpert, J.S., White, H.D., et al. : Universal definition of myocardial infarction. Circulation, 116: 2634-2653, 2007.
9. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

**APRESENTAÇÃO**

REF.	Nº de testes	Reagentes	Volume
520	10	Placa Teste	10 x 1
520E	20	Placa Teste	20 x 1

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO**

**Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor**

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.



Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto  
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16  
AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230176

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421  
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888  
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br  
E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br  
**Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888**

**Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda**

**SIMBOLOGIA**

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 09/18