

Painel Cardíaco (CK-MB / cTnI / Mio)

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de CK-MB (creatina quinase MB), Troponina I (cTnI) e Mioglobina (Mio) em amostras humanas de soro, plasma e sangue total. O teste é específico para leitura nos analisadores da família QuickSTAR. Somente para uso diagnóstico in vitro profissional.

FUNDAMENTO

O Painel Cardíaco (CK-MB / cTnI / Mio) é um teste quantitativo para detecção de CK-MB (creatina quinase MB), Troponina I (cTnI) e Mioglobina (Mio) no soro, plasma e sangue total com base no imunoenensaio de fluorescência. Através do método de imunodeteção em sanduíche, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver CK-MB, Troponina I, Mioglobina, ela se liga ao anticorpo monoclonal CK-MB, anticorpo monoclonal cTnI anticorpo monoclonal Mio, que está conjugado com microesferas fluorescentes e forma um complexo. Em seguida, o complexo será capturado pelo anticorpo de captura revestido na membrana de nitrocelulose (linha Teste T1 - Mioglobina, T2 - Troponina I e T3 - CK-MB). A concentração de CK-MB, Troponina I, Mioglobina na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e curva padrão do produto, a concentração de CK-MB, Troponina I e Mioglobina na amostra pode ser calculada pelo analisador da família QuickSTAR.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatina quinase (CK-MB) é uma molécula dimérica formada por duas subunidades designadas como "M" e "B" que se combinam para formar três isoenzimas diferentes, CK-MM, CK-BB e CK-MB. A isoenzima MB da creatina quinase (CK-MB) é uma enzima de peso molecular de 84.000 que representa uma fração significativa da creatina quinase presente no tecido miocárdico. A CK-MB também está presente em uma variedade de outros tecidos, embora em níveis muito mais baixos. O aparecimento de CK-MB no sangue, na ausência de grande trauma muscular, pode ser indicativo de dano cardíaco e, portanto, infarto do miocárdio. A liberação de CK-MB no sangue após o infarto agudo do miocárdio pode ser detectada dentro de 3-8 horas após o início dos sintomas. Seu pico ocorre em 9 a 30 horas e retorna aos níveis basais em 48 a 72 horas. Além disso, a avaliação da CK-MB é útil na determinação da eficácia da reperfusão após trombose coronária aguda.

A troponina I (cTnI) é composta por 205 aminoácidos com peso molecular relativo de 24 kDa. É uma proteína rica em α-hélice. A troponina I faz parte de um complexo de três subunidades que compreende a troponina T e a troponina C. Após a lesão miocárdica, os miócitos cardíacos se rompem e a troponina I é liberada no sistema circulatório sanguíneo. Ela aumenta significativamente em 4-8 horas, atinge o pico em 12-16 horas após a lesão miocárdica e permanece elevada em 5-9 dias. A troponina I é o biomarcador ideal de infarto do miocárdio, devido à sua alta especificidade e sensibilidade.

A mioglobina (Mio) é uma heme-proteína globular fortemente dobrada localizada no citoplasma das células do músculo esquelético e cardíaco. Sua função é armazenar e fornecer oxigênio as células musculares. O peso molecular da mioglobina é de aproximadamente 17.800 Da. O peso molecular relativamente baixo e a localização de armazenamento são responsáveis por sua rápida liberação através das células musculares danificadas e por seu aumento acima do nível basal no sangue em comparação com outros marcadores cardíacos. Como a mioglobina está presente tanto no músculo cardíaco quanto no esquelético, qualquer dano a qualquer um desses tipos de músculos resulta em sua liberação na corrente sanguínea. Foi demonstrado que os níveis séricos de mioglobina aumentam nas seguintes condições: lesão do músculo esquelético, músculo esquelético ou distúrbios neuromusculares, cirurgia de ponte de safena, insuficiência renal, exercícios extenuantes, etc. Portanto, a avaliação sobre o aumento da mioglobina sérica deve ser usada em conjunto com outros aspectos da avaliação do paciente, a fim de auxiliar no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM). A mioglobina também pode aumentar moderadamente acima do intervalo de referência na doença cardíaca isquêmica crônica (ou seja, angina instável).

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

TEST - Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo policlonal IgG de cabra anti-coelho (< 400 ng)
- Região de teste (T1): Anticorpo monoclonal Mio (< 500 ng)
- Região de teste (T2): Anticorpo policlonal cTnI (< 500 ng)
- Região de teste (T3): Anticorpo monoclonal CK-MB (< 500 ng)
- Conjugado: Anticorpo monoclonal CK-MB, anticorpo monoclonal cTnI, anticorpo monoclonal Mio e anticorpo IgG de coelho (< 50 ng) marcado com microesferas fluorescentes.

B) 01 sachê de sílica

DIL - Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

ESTABILIDADE

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
2. O cassete do kit Painel Cardíaco (CK-MB / cTnI / Mio) só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
3. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
4. Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
5. O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
6. Reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
7. O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
8. Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
9. Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
10. Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
11. O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
12. Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

AMOSTRA

Tipo de Amostra: Soro, Plasma e Sangue Total

Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

O sangue total coletado por venopunção pode ser armazenado entre 2 e 8°C por no máximo 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA. Sangue coletado por punção digital deve ser usado imediatamente e não pode ser congelado.

Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS NO KIT

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiros e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

MÉTODO DE ANÁLISE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (15-30°C).

1. Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
2. Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
3. Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
4. Retire o cassete - TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
5. Execute a técnica de acordo com o tipo de amostra:
Soro ou Plasma: Pipete 100 µL de soro ou plasma dentro do poço de amostra.
Sangue Total: Pipete 120 µL de sangue total dentro do poço de amostra e imediatamente adicione 1 gota do DIL no poço de amostra.
6. Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:

Teste Rápido: Dispare o cronômetro e aguarde 15 minutos. Após 15 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.

Teste Padrão: Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 15 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido. Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente interferentes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicérides	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Fator Reumatóide	1500 UI/mL

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O kit Painei Cardíaco (CK-MB / cTnI / Mio) é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa de CK-MB.
2. O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para avaliar o risco de infarto agudo do miocárdio.
3. O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
4. Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítopos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
5. Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

VALORES DE REFERÊNCIA

	Concentração	Referência Clínica
Mioglobina	< 60,0 ng/mL	Valor normal
	≥ 60,0 ng/mL	Indicativo de infarto agudo do miocárdio
Troponina I	< 0,1 ng/mL	Valor normal
	≥ 0,1 ng/mL	Indicativo de infarto agudo do miocárdio
CK-MB	< 5,0 ng/mL	Valor normal
	≥ 5,0 ng/mL	Indicativo de infarto agudo do miocárdio

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE**SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE**

A faixa de leitura do teste é entre:

CK-MB - 1 a 100 ng/mL

Troponina I - 0,04 – 50 ng/mL

Mioglobina 10 – 400 ng/mL

PRECISÃO

Para avaliação da precisão foi realizado um estudo usando 40 repetições, em 2 intervalos diários, durante 20 dias, com 3 amostras de concentrações diferentes de Mioglobina, CK-MB e Troponina I, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 15% para a repetibilidade e 20% para a reprodutibilidade.

EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 602 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,96163 para Mioglobina; 0,9419 para Troponina I; 0,947 para CK-MB.

REATIVIDADE CRUZADA

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo Troponina T cardíaca, Troponina C cardíaca, Calcineurina I esquelética, Isoenzima MM de creatinase e Isoenzima BB de mioquinase até 1000 ng/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações do Painei Cardíaco (CK-MB / cTnI / Mio) podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de CK-MB, cTnI e Mio. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 100 ng/mL de CK-MB; 50 ng/mL de Troponina I; 400 ng/mL de Mioglobina.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat.	Reagente	Volume	Nº Teste
703-25	TEST	25 x 1 unid.	25
	DIL	1 x 1,5 mL	
	CARD	1 x 1 unid.	

REFERÊNCIAS

1. Johannes Mair, Norbert Genser, Doris Morandell, et al. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction[J]. Clinica Chimica Acta, 1996, 245 : 19-38.
2. Pan Boshen. Progress in the study of myocardial injury markers and revision of the diagnostic criteria for myocardial infarction "Journal of Clinical Laboratory Medicine", May 2002, 20 (3).
3. Zhang Xinchao. Research on related hot spots in the diagnosis and treatment of acute heart failure[J]. Chinese Journal of Cardiology, 2008, 13(4):244-248.
4. Ademy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: Clinical Characteristics and Utilization of Biochemical Markers in Acute Coronary Syndromes. Clin Chem 2007;53:552-574.
5. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.

Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Fabricado e Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460518 Classe de risco: III

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

Atenção, ler a instrução de uso



Número de lote



Somente para diagnóstico de uso *in vitro*



Cuidado



Armazenar entre 2-30°C



Não reutilizar



Testes por kit



Catálogo



Validade



Fabricante