

Troponina I

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 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.

2. Diluente: fosfato bibásico de sódio 0,5%, cloreto de sódio 0,5%, caseína sódica 0,3%, proclín 300 0,02%, pH 7,4.

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.

Após aberto, o reagente diluente é estável por 12 meses.

Não utilizar a placa-teste caso esta esteja fora do sachê de alumínio por mais de 60 minutos.

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 (EDTA, citrato e heparina).

EDTA K₂, Heparina sódica e Citrato Sódico podem ser usados como anticoagulante para coleta da amostra.

O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras.

As amostras devem ser equilibradas à temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste, porém, não devem permanecer em temperatura ambiente por período prolongado.

As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas a -20°C.

O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for realizado em até 1 dia após a coleta. Não congele amostras de sangue total.

As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixar a placa teste (1) atingir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado. A placa teste, o diluente e a amostra devem estar na temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.

2. Retirar a placa teste da embalagem e usar imediatamente.

Para sangue total (punção venosa e punção digital)

A. Utilizando uma pipeta, dispensar 3 gotas do sangue total (aproximadamente 75 µL) na cavidade da amostra da placa teste.

B. Adicionar uma gota (cerca de 40 µL) do diluente na cavidade da amostra da placa teste.

C. Interpretar o resultado entre 10 a 20 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

Para soro e plasma

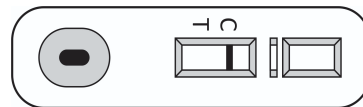
A. Utilizando uma pipeta, dispensar 3 gotas do soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) na cavidade de amostra da placa teste.

B. Interpretar o resultado entre 10 a 20 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

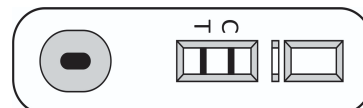
Nota: Sugere-se não usar o tampão além de 6 meses após a abertura do frasco.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

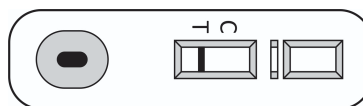
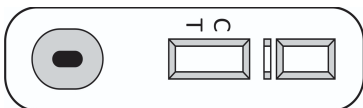
Não reagente: quando aparecer somente uma linha colorida na janela de resultados, a linha controle "C". Esta linha deve aparecer em todos os resultados.



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 em até 20 minutos o teste deve ser considerado inválido. Repetir o teste com um novo dispositivo de teste e uma nova amostra.



CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO*

Estudo de interferência

O ácido ascórbico até 20 mg/dL, hemoglobina até 1000 mg/dL, ácido acetilsalicílico até 20 mg/dL, ácido genticólico até 20 mg/dL, ácido oxálico até 600 mg/dL, triglicérides até 1600 mg/dL, bilirrubina até 1000 mg/dL, paracetamol até 20 mg/dL, creatina até 200 mg/dL, colesterol até 800 mg/dL, albumina até 10,5 g/dL, cafeína até 20 mg/dL não produzem interferências.

Reatividade Cruzada

Amostras positivas para troponina I esquelética, troponina T, miosina cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, Anti Sífilis, Fator Anti-Reumatoide, Anti-HIV,

Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti Rubéola IgG e anti-toxoplasmose IgG não apresentam reação cruzada com o kit TROPONINA I.

Sensibilidade Analítica

Durante os testes realizados foi verificado que o kit TROPONINA I apresentou uma sensibilidade analítica de 1,0 ng/mL.

Sensibilidade Clínica

97,6% de sensibilidade. Foram realizados testes em 85 amostras do controle de qualidade sabidamente positivas, tendo sido obtidos 83 resultados positivos e 2 negativos.

Especificidade clínica

99,0 % de especificidade. Foram realizados testes em 360 amostras do controle de qualidade sabidamente negativas, tendo sido obtidos 358 resultados negativos e 2 positivos.

Repetibilidade - Imprecisão intra-ensaio

A imprecisão intra ensaio foi verificada com 10 replicatas de três amostras positivas e três amostras negativas. Os resultados negativos e positivos foram identificados em 100% dos testes.

Reprodutibilidade - Imprecisão inter-ensaio

A imprecisão total foi verificada com 10 replicatas de três amostras positivas e três amostras negativas. Os resultados negativos e positivos foram identificados em 100% dos testes.

Efeito pró-zona de alta dose

O ensaio não apresenta o efeito pró-zona em amostras com concentração de até 1000 ng/mL.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este produto. Dados clínicos e outros achados laboratoriais devem ser considerados sempre que possível 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.

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., Puschendorf, 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: Dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

Ref.	Nº de testes	Reagentes	Volume
130-11090-20	20	Placa-teste	20 unidades
		Diluyente	1 x 2 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

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

A In Vitro Diagnóstica 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

Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda.

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira - MG

CEP: 35903-053 Tel.: (31) 3067-6400 - CNPJ 42.837.716/0001-98

Fabricado por Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363, Carlos Prates, Belo Horizonte - MG CEP:30710-020

- 0800 703 1888

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax 08005919186 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Registro MS 8002230229

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: 01/23