

Troponina I

FINALIDADE

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

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 30 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: Após aberto, o diluente é estável por 12 meses.

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

Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

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%, proclin 300 0,02%, pH 7,4.

Material necessário e não fornecido:

- Pipetas e ponteiros;
- Centrífuga;
- Cronômetro.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

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.

Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

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.

CONTROLE DA QUALIDADE

Um controle de qualidade está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é considerada um controle processual interno. Confirma volume de amostra suficiente, adequada absorção da membrana e técnica correta do procedimento.

Os controles não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que resultados positivos e controles negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

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

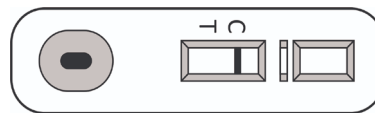
- A. Utilizando uma pipeta, dispensar 3 gotas do soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) na cavidade de amostra da placa teste.

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

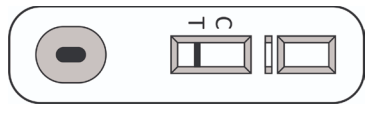
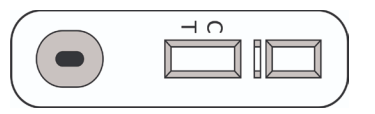
Não reagente: quando aparecer somente uma linha colorida na janela de resultados, a linha controle "C". Esta linha deve aparecer em todos os resultados.



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



INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

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.

Notas:

1. Algumas amostras contendo títulos anormalmente elevados de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide (RF) podem afetar os resultados esperados. Mesmo que os resultados do teste sejam positivos, uma avaliação clínica adicional deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
2. Altos níveis de biotina (como suplementos comercializados para o crescimento do cabelo, da pele e das unhas) podem interferir no resultado do teste.
3. Existe uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com viscosidade muito elevada ou que foram armazenadas por mais de 1 dia podem não funcionar corretamente no dispositivo de teste. Repita o teste com uma amostra de soro ou plasma do mesmo paciente usando um novo dispositivo de teste.
4. 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.
5. 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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Reatividade Cruzada

Amostras positivas para troponina I esquelética, troponina T, miosina cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti Syphilis, 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.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- 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 os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

APRESENTAÇÃO

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

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte/MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3









Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

ANVISA: 80022230229

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

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

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Catálogo
	Armazenar entre 2 – 30°C		Fabricante
	Validade		Testes por kit

Instrução de Uso - Versão: 07/24