

USO PRETENDIDO

Kit para determinação qualitativa de Troponina I por método imunocromatográfico.

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Infarto agudo do miocárdio (IAM) é o evento terminal de um espectro de doença chamada Síndrome Coronariana Aguda, que começa com doença arterial coronariana assintomática, progride para angina estável e instável, avança para um infarto do miocárdio, 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), entretanto, 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 Imunotest 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 finalidade de identificar indivíduos com infarto agudo do miocárdio.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A Troponina I (cTnI) presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo anti-cTnI-ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela área absorvente da placa teste indo se ligar ao reagente captura, representado por um anticorpo anti-cTnI presente na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida avermelhada. Na ausência de Troponina I não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno uni-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida avermelhada, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

25 determinações

1. Placa – Teste: 25 unidades
2. Solução diluente
3. Instrução de uso.

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

PLACA TESTE (1): Pronto para uso. Estável até seu vencimento quando conservado entre 2 - 30°C. Não congelar. Deixar a placa adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira. Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2-30°C).

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

- Pipeta automática
- Papel absorvente.
- Recipiente para descarte de material.
- Cronômetro

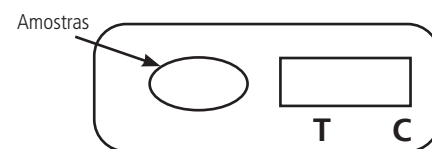
AMOSTRAS

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação. A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 °C. Amostras congeladas devem ser homogeneizadas antes do teste. Evitar formação de espuma. Sangue total deve ser colhido por punção venosa, usando anticoagulante EDTA ou heparina. Anticoagulantes líquidos em amostras de baixa reatividade podem ocasionar falsos resultados negativos. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados. ATENÇÃO: se a amostra de soro ou plasma foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer

partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra. Amostras diluídas podem ocasionar resultados falsos negativos

PROCEDIMENTO

1. Usando Amostras de Soro ou Plasma Deixar a placa-teste (1) adquirir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado. 2. Pipetar 100 µl de soro ou plasma (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste (▶). 3. Fazer a leitura dos resultados em 10 à 15 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.
2. Usando Amostras de Sangue Total 1. Deixar a placa-teste (1) adquirir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado. 2. Pipetar 130 µL de sangue total venoso na cavidade da amostra na placa-teste (▶). 3. Adicionar 2 gotas (80µl) da solução diluente. 4. Fazer a leitura dos resultados em 10 a 15 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

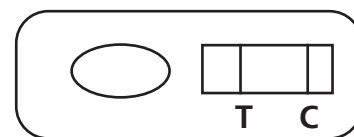


LEITURA DOS RESULTADOS

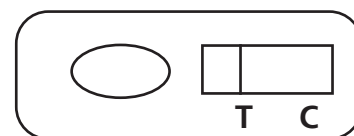
NEGATIVO: Somente uma banda colorida aparecerá na área controle (C).



POSITIVO: Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área teste e outra na área controle.



INVÁLIDO: Se não surgir uma banda nas áreas do teste e controle (C), ou se não surgir banda no controle (C). Nestas situações repete-se o teste, utilizando uma nova placa.



DESEMPENHO DO TESTE

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO SENSIBILIDADE ANALÍTICA O teste ImunoTest TROPONINA tem sensibilidade analítica de 0,6 ng/mL.

Sensibilidade, Especificidade. Em um estudo realizado com 150 amostras de soro obtidas de um Laboratório de referência, das quais 50 eram positivas e 100 negativas foram determinadas a sensibilidade e especificidade do kit Imunotest Troponina em comparação com um Kit de Quimioluminescência do mercado.

	Verdadeiros positivos	Falsos positivos	Verdadeiros negativos	Falsos negativos	Sensibilidade	Especificidade
RESULTADOS	49	1	99	1	98%	99%

Sensibilidade = Verdadeiros Positivos / (Verdadeiros Positivos + Falsos Negativos) x 100

Especificidade = Verdadeiros Negativos / (Verdadeiros Negativos + Falsos Positivos) x 100

PRECISÃO Intra-Ensaio Dentro da precisão executada, 12 réplicas em 20 amostras foram determinadas: 14 negativas, e 6 positivas. Os testes foram efetuados sob as mesmas condições. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes. Inter-Ensaio Entre a precisão executada, 12 réplicas, em triplicata, em 20 amostras foram determinadas: 14 negativas, e 6 positivas. Os testes foram efetuados sob condições diferentes, dias e operadores diferentes. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

Embora não se tenha observado reações cruzadas com outros anticorpos ou qualquer interferência com antitérmicos, analgésicos, diuréticos, antibióticos, hipotensores e cardiotônicos, como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, portanto, dados clínicos e outros achados laboratoriais devem ser considerados sempre que possíveis. Amostras seriadas de um paciente com suspeita de Infarto Agudo do Miocárdio é recomendado devido ao atraso entre o início dos sintomas e a liberação de proteínas marcadoras no sangue. Amostras contendo não usual aumento de certos anticorpos no sangue, tais como anticorpos anti-rato e anti-cabra, podem afetar o desempenho do teste.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
5. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
6. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
7. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
8. Descarte o material conforme regulamentação local.
9. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.
10. Produto de uso único
11. Uso profissional
12. Não utilizar o kit caso a embalagem esteja danificada.

TERMO DE GARANTIA

A RenyLab Química e Farmacêutica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

BIBLIOGRAFIA

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.

Fabricado e distribuidor por:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras

Cep: 36.205-666 - Barbacena – MG - Brasil

Tel.: 55 32 3331-4489

CNPJ: 00.562.583/0001-44

www.renylab.ind.br

Responsável técnico: Dr. Renê Vaz de Mello.


CRF-MG:2709

MS: 80002670102


SIMBOLOGIA

REF Número do catálogo

IVT Produto diagnóstico *in vitro*

 Consultar instruções de uso

 Limite de temperatura

 O conteúdo é suficiente para (n) testes

LOT Número do lote

 Data limite de utilização

 **RENYLAB**
DIAGNÓSTICOS IN VITRO