

K-teste Troponina I

MS: 80115310285

APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
9080025TT	25 testes: 25 cassetes + 25 conta-gotas
9080050TT	50 testes: 50 cassetes + 50 conta-gotas
9080100TT	100 testes: 100 cassetes + 100 conta-gotas
9080025TTS	25 testes: 25 cassetes
9080050TTS	50 testes: 50 cassetes
9080100TTS	100 testes: 100 cassetes

FINALIDADE

K-teste Troponina I é um ensaio imunocromatográfico de um único passo para a determinação qualitativa da Troponina I cardíaca (cTnI) em amostras de sangue total, soro e plasma humano. O teste deve ser usado como um auxílio no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio (IAM). Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Somente para uso profissional.

SUMÁRIO

Troponina I cardíaca (cTnI) é uma proteína muscular cardíaca de peso molecular igual a 22,5 kD. Em conjunto com a Troponina T (TnT) e com a Troponina C (TnC), a TnI forma o complexo Troponina no coração, que tem papel fundamental na transmissão do sinal intracelular de cálcio para a interação actina-miosina. A cTnI humana tem um aminoácido residual adicional na posição N-terminal, o qual não existe na forma esquelética da troponina I, o que faz com que a cTnI seja um marcador específico para a indicação do infarto cardíaco. A cTnI é rapidamente liberada no sangue após o início do infarto agudo do miocárdio (IAM). O padrão de liberação da cTnI é similar ao do CK-MB (4-6 horas após o início do IAM). No entanto, os níveis de CK-MB retornam ao normal após 36-48 horas, enquanto os níveis de cTnI permanecem elevados de 6 a 10 dias. O nível da cTnI é muito baixo em pessoas saudáveis, e essa proteína não é detectada em pacientes com dano no músculo esquelético. Dessa forma, cTnI é um marcador específico para o diagnóstico de IAM.

PRINCÍPIO

K-teste Troponina I é um teste rápido de imunocromatografia por ligação direta que permite a leitura visual da detecção do antígeno Troponina I em amostras de sangue total, soro e plasma humano. Esse teste é útil como auxílio no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio (IAM). O **K-teste Troponina I** adota o método de sanduíche com dois anticorpos.

A amostra adicionada no poço de amostra do dispositivo de teste é absorvida por ação capilar, mistura-se com o conjugado anticorpo-corante e flui através da membrana pré-revestida.

Quando o nível de Troponina I na amostra está igual ou acima do limite de detecção do teste, os antígenos ligados ao conjugado anticorpo-corante são capturados por anticorpos imobilizados na região de teste (T) do dispositivo, e isso produz uma banda colorida que indica um resultado positivo.

Quando o nível de Troponina I na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste, não há banda colorida visível na região do teste (T) do dispositivo, e isso indica um resultado negativo.

Para servir como controle do procedimento, uma banda colorida aparecerá na região de controle (C), caso o teste tenha sido realizado corretamente.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

1. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Não ingerir.
2. Não use o kit de teste após a data de validade.
3. Descarte após o primeiro uso. O dispositivo de teste não pode ser usado mais de uma vez.
4. Não comer ou fumar enquanto manuseia as amostras.
5. Utilize luvas de proteção ao manusear as amostras e lave bem as mãos depois. Evite respingos ou formação de aerossóis durante a coleta da amostra.
6. No caso de conteúdo derramado, limpe o local com desinfetante apropriado.
7. **DESCARTE:** Todas as amostras e kits utilizados possuem risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.
8. Não utilize o kit se a embalagem estiver perfurada ou mal vedada.
9. Todas as amostras devem ser manuseadas com cautela, pois podem transmitir doenças.
10. Mantenha fora do alcance de crianças.
11. O dessecante é apenas para fins de armazenamento e não é usado nos procedimentos de teste.
12. O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
13. Se você tiver dúvidas ou sugestões durante o uso deste reagente, entre em contato com o distribuidor local para resolver os problemas em tempo hábil.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Cronômetro
 Equipamento geral de proteção individual
 Almofada para assepsia com álcool
 Tubo de coleta de amostra
 Lanceta (apenas para sangue total de ponta de dedo)
 Tubo capilar heparinizado (apenas para sangue total de ponta de dedo)
 Centrífuga (apenas para plasma)
 Conta-gotas ou pipeta (somente para apresentações sem conta-gotas)

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

1. Armazenar a temperatura de 4-30°C na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem.
2. O cassete deve ser usado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada.
3. Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.
4. **NÃO CONGELAR.**
5. A data de fabricação está impressa na caixa do kit.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA

Sangue total capilar:

1. Selecione o dedo para punção, habitualmente a lateral do quarto dedo. Limpe a área com a almofada de assepsia com álcool. Deixe o dedo secar.
2. Utilizando uma lanceta estéril, faça a punção na lateral do dedo. Mantenha o dedo virado para baixo. Aplique, gentilmente, uma pressão abaixo do ponto de punção. Evite apertar o dedo para fazê-lo sangrar. Limpe a primeira gota de sangue e deixe formar uma nova gota de sangue. Se o fluxo de sangue for inadequado, massageie a base do dedo, gentilmente, para produzir um volume suficiente de sangue.
3. Toque a terminação do tubo capilar heparinizado na gota de sangue até preencher cerca de 80 a 100 μL . Evite bolhas de ar. As amostras de sangue total capilar devem ser usadas imediatamente após a coleta.

Sangue total coletado por venopunção:

1. Utilize o procedimento padrão de flebotomia para a coleta de sangue venoso. Colete a amostra de sangue total utilizando um tubo de coleta de sangue com o anticoagulante apropriado.
2. Recomenda-se que as amostras sejam utilizadas imediatamente. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Caso o teste não possa ser realizado dentro de 24 horas, separe o plasma e armazene-o a -20°C ou menos.

Soro e plasma:

1. Utilize o procedimento padrão de flebotomia para a coleta de sangue venoso. Colete a amostra de sangue total utilizando um tubo de coleta de sangue com o anticoagulante apropriado.
2. Separe soro/plasma do sangue assim que possível para evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas por 3 dias a 2°C – 8°C . Para o armazenamento por períodos mais prolongados, as amostras devem ser mantidas a temperaturas abaixo de -20°C .

Mantenha as amostras a temperatura ambiente antes de iniciar o teste. Amostras congeladas devem estar completamente descongeladas e bem misturadas para que o teste possa ser realizado. As amostras não podem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Apenas amostras limpas e livres de hemólise poderão ser utilizadas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe o cassete e a amostra atingirem temperatura ambiente (10°C – 30°C) antes do teste.

1. Remova o cassete da embalagem e coloque-o em uma superfície plana.
2. **Para teste com sangue total de venopunção:** segure o conta-gotas com a amostra verticalmente e adicione de 3 a 4 gotas (cerca de 80 a 100 μL) do sangue total dentro do poço de amostra do cassete. **Para teste com sangue total capilar:** preencha o tubo capilar e transfira aproximadamente de 80 a 100

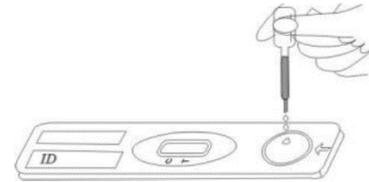
μL da amostra de sangue total capilar dentro do poço de amostra do cassete.

Para teste com soro/plasma: segure o conta-gotas com a amostra verticalmente e adicione de 3 a 4 gotas (cerca de 80 a 100 μL) do soro ou plasma dentro do poço de amostra do cassete.

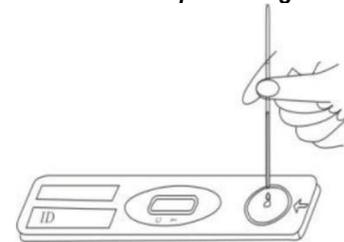
3. Aguarde 15 minutos e faça a leitura do resultado.

Não leia o resultado após 30 minutos.

3~4 gotas de sangue total por venopunção, soro ou plasma



Aproximadamente 80~100 μL de sangue total capilar



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado Positivo (+)

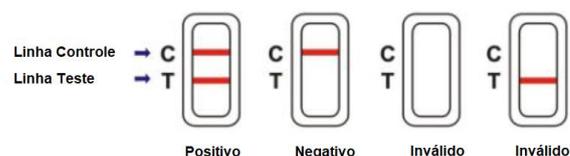
As bandas coloridas aparecem na linha de teste (T) e na linha de controle (C). Indica um resultado positivo para cTnI.

Resultado Negativo (-)

A faixa colorida aparece apenas na linha de controle (C). Nenhuma faixa colorida aparece na região de teste (T). Indica que a concentração da cTnI na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

Resultado Inválido

Nenhuma faixa colorida visível aparece na linha de controle (C) após a realização do teste. Recomenda-se realizar o teste novamente.



Nota: não há valor atribuído para intensidade ou largura da linha.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região do controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. O controle (C) confirma volume de líquido suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso dos materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais apropriadas com relação à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O teste é para triagem qualitativa e não deve ser utilizado para determinar níveis quantitativos. Os resultados do teste devem ser utilizados em conjunto com outras informações clínicas, como sinais clínicos, sintomas e outros resultados de diagnóstico para IAM. A confirmação dos resultados do teste deve apenas ser realizada por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
- Um resultado negativo obtido de um paciente cuja amostra tenha sido coletada dentro de 2 a 16 horas após o início da dor no peito, pode auxiliar no descarte da IAM. Um resultado positivo de um paciente com suspeita de IAM pode ser usado como indicador de dano no miocárdio e requer uma confirmação adicional. Amostras seriadas de pacientes com suspeita de IAM são recomendadas visto a possibilidade de um atraso entre o início dos sintomas e a liberação de cTnI na corrente sanguínea.
- Amostras contendo uma alta titulação não usual de certos anticorpos, como anticorpos humanos anti camundongo, são conhecidas por afetarem o desempenho desse tipo de dispositivo.

RESULTADOS ESPERADOS

O limite de detecção do teste é 1 ng/mL para cTnI. As amostras contendo cTnI, em concentrações iguais ou acima desse valor, transmitirão resultados positivos utilizando o K-teste Troponina I.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Exatidão

Um estudo foi realizado utilizando 180 amostras positivas e negativas de plasma ou soro. Cada amostra foi avaliada utilizando o K-teste Troponina I e um teste de ELISA comercialmente disponível, de acordo com as respectivas instruções de uso.

ELISA	K-teste Troponina I		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	59	1	60
Negativo	0	120	120
Total	59	121	180

Sensibilidade: 98,3% (59/60)

Especificidade: 100% (120/120)

B. Reatividade Cruzada

Proteínas humanas foram adicionadas em amostras de soro humano para testar o potencial de reatividade com o K-teste Troponina I. Nenhuma das proteínas testadas apresentou reatividade cruzada com o K-teste Troponina I nas seguintes concentrações:

Proteína	Concentração (ng/mL)
Troponina T cardíaca	5.000
Troponina C cardíaca	1.000
Troponina I esquelética	1.000

C. Interferentes

O resultado do K-teste Troponina I não sofre interferência pelas seguintes substâncias e suas respectivas concentrações:

Substância	Concentração
Albumina humana	110 mg/mL
Bilirrubina	6 mg/mL
Hemoglobina	10 mg/mL
Colesterol	5 mg/mL
Triglicerídeos	15 mg/mL

D. Precisão

- A precisão intra-ensaio foi determinada testando 10 replicatas de 4 amostras contendo diferentes concentrações do antígeno. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.
- A precisão entre corridas foi determinada testando 4 amostras contendo diferentes concentrações do antígeno em 3 diferentes lotes do dispositivo teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

LITERATURA

- Mair, J., et al., Use of Cardiac Troponin I to Diagnose Perioperative Myocardial Infarction in Coronary Artery Bypass Grafting. Clin. Chem., 40: 2066-70, 1994.
- Adams, J., et al, Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. N. Eng. J. Med., 330: 670-4, 1994
- Mair, J., et al., Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase, isoform rT, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin. Chem., 41: 1266-72, 1995.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar
	Fabricante

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

FABRICADO POR**Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil

www.kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@kovalent.com.br

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO