

Finalidade

Kit imunocromatográfico para determinação simultânea qualitativa da Troponina I cardíaca humana, Mioglobina humana e CK-MB (Creatino Quinase fração MB) em amostras de sangue total, soro e plasma.

Princípio do método

O analito (CK-MB, Troponina I e Mioglobina) quando presente na amostra, flui por capilaridade pelo dispositivo de reação e liga-se ao seu respectivo conjugando, formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo migra através do dispositivo e liga-se a um anticorpo específico para cada analito, presente na região teste "T", formando uma linha colorida correspondente ao analito presente. Essa linha não aparecerá na ausência do analito ou quando suas concentrações forem menores que 50 ng/mL, 5 ng/mL e 0,5 ng/mL, respectivamente para Mioglobina, CK-MB e Troponina I. Os conjugados excedentes ou não ligados fixam-se na região controle "C", formando uma linha colorida que sempre deverá aparecer, indicando que o teste funcionou corretamente.

Reagentes fornecidos para 20 testes

Dispositivo de reação: Membrana de nitrocelulose recoberta com anticorpos anti-cTnI, anti-mioglobina e anti-ckmb em fase sólida e conjugados com ouro coloidal.

Tampão: Solução de fosfato de sódio, pH 7,2.

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C. Manter ao abrigo da luz.

Materiais não fornecidos

- Cronômetro
- Lanceta (punção digital)

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.

- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

Amostra biológica

Soro, plasma e sangue total (Venoso ou punção digital). Seguir as técnicas de flebotomia para obtenção de sangue total. Anticoagulantes como EDTA, Citrato ou Heparina podem ser utilizados para obtenção do plasma.

As amostras, quando não processadas no mesmo dia, devem ser armazenadas entre 2-8°C por no máximo 48 horas. O sangue coletado por punção digital deve ser processado imediatamente, ao lado do paciente.

Descartar as amostras conforme estabelecidos pelas Boas Práticas Laboratoriais, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais.

Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

1. Remover o dispositivo da bolsa de alumínio e colocá-lo em uma superfície plana. Identificar as amostras no dispositivo.
2. Na posição "S" do dispositivo, dispensar:

Amostra	Vol. amostra	Vol. Tampão
Soro ou plasma	2 gotas - 50 µL	-
Sangue total - Venoso	3 gotas - 75 µL	1 gota - 40 µL
Sangue total - Punção digital	3 gotas de sangue diretas da polpa digital	1 gota - 40 µL

	do paciente ou 75 µL com auxílio de um capilar.	
--	---	--

3. Interpretar os resultados em até 20 minutos.

Interpretação dos resultados

Negativo: Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

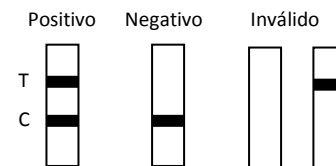
Inválido:

1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 20 minutos não terá valor diagnóstico.
2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.
3. Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Em todos os três casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

- **Positivo:** Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste (T).
- Os testes deverão ser interpretados individualmente para cada analito (Troponina, Mioglobina e CK-MB).

Exemplo:



Controle de Qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Dados estatísticos de desempenho

	Sensibilidade	Especificidade
Troponina I	98,5%	98,4
Mioglobina	100%	97,7%
CK-MB	100%	99,8%

Sensibilidade Analítica

Troponina : 0,5 ng/mL

CK-MB: 5 ng/mL

Mioglobina: 50 ng/mL

Especificidade Analítica

Amostras contendo concentrações conhecidas de CK-MB, cTnI e Mioglobina foram avaliadas com 10,000 ng/mL de Troponina I óssea, 2,000 ng/mL de Troponina T, 20,000 ng/mL de Miosina Cardíaca, 1,390 ng/mL CK-MM e 1,000 ng/mL de CK-BB. Não foram observadas reatividade cruzada com estas substâncias.

Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Bibliografia

1. Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., An idiotype expressed on a monoclonal antibody specific for human haemoglobin beta chain and naturally occurring immunoglobulin(s). J Immunogenet. 1985 Dec;12 (6):281-91.
2. Gorzynski TJ, Krco CJ, David CS., The Hb-2d cross- reactive idiotype. A common idiotype expressed by monoclonal and polyclonal antibodies to human haemoglobin. J Immunogenet. 1985 Dec;12(6):267-79.

Atlas Medical P.O Box, 204, Sahab Free Zone Area, Amman 11512 Jordania 1629 FOSTERS WAY – DELTA – BC - V3M 6S7 Canada.

Registrado na ANVISA por:

Diassay Diagnósticos Com. de Artigos para Laboratórios LTDA - EPP

Rua Baturité, 59 – Floresta – Belo Horizonte – MG. CEP:

31.015210 - CNPJ Nº 07.619.041/0001-00 - **RMS: 80348340013**

Importado e distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120

CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de

Brito – CRF-MG 9587

Fabricado por:

REV.: 03 – 25/07/2011

www.mbiolog.com.br

☎ SAC: 3507 0707
sac@mbiolog.com.br