

Finalidade

Kit imunocromatográfico para determinação qualitativa da Troponina I cardíaca humana (cTnI) em amostras de sangue total, soro ou plasma.

Princípio do método

A Troponina I cardíaca humana, quando presente na amostra, flui por capilaridade pelo dispositivo de reação e liga-se ao conjugado (*anticorpo monoclonal anti-cTnI-ouro coloidal*), formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo migra através do dispositivo e liga-se ao anticorpo presente na região teste "T" (*anticorpo monoclonal anti-cTnI*), formando uma linha colorida. Essa linha não aparecerá na ausência da Troponina I ou quando sua concentração for menor que 0,5 ng/mL. O conjugado excedente ou não ligado fixa-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 em fase sólida e conjugados com ouro coloidal.

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

- Tesoura (opcional)
- 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 de reação;
2. Na posição "S" do dispositivo, dispensar:

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

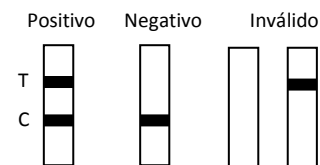
Inválido:

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).

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

1. Sensibilidade: 100%
2. Especificidade: 97%
3. Sensibilidade Analítica: 0,5 ng/mL

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. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac troponin I. N Eng. J. Med 330:670, 1994
3. Hossein-Nia M, et al. Cardiac Troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996

Fabricado por:

Atlas Medical P.O Box, 204, Sahab Free Zone Area, King Abdullah II Industrial City, Amman 11512 Jordania.

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 - **MS: 80348340014**

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