

SENSIBILIDADE CLÍNICA

O produto Imunocrom MB Troponina I foi avaliado com uma curva de calibração que continha amostras biológicas com valores decrescentes de cTnI. Determinou-se a sensibilidade de 1,0 ng/mL para 15 minutos de ensaio e 0,5 ng/mL para 17 e 20 minutos, para amostras de soro e plasma.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

O produto Imunocrom MB Troponina I foi comparado a outro análogo disponível para comercialização no mercado que utiliza a metodologia de ELISA. Foram utilizadas amostras biológicas ($N = 113$) de indivíduos saudáveis e com suspeita de Infarto agudo do miocárdio ou de amostras negativas contaminadas com Troponina I em concentrações aleatórias. Os resultados apresentados na Tabela abaixo indicam o grau de concordância entre os produtos.

Imunocrom MB Troponina I			
	Positivo	Negativo	Total
ELISA Troponina I;	Positivo	61	0
Resultado esperado	Negativo	0	52
	61	52	113

Sensibilidade relativa geral: 100% (61/61)

Especificidade relativa geral: 100% (52/52)

INTERFERENTES

A reação cruzada foi acessada testando soros de pacientes negativos para troponina I, contaminados artificialmente com troponina T, troponina C e mioglobina cardíaca purificada. Não foi observada interferência até a concentração testada de 100 µg/mL. Todos os resultados obtidos foram negativos, reduzindo assim, a possibilidade de reação cruzada para as proteínas citadas. Os analitos abaixo, nas concentrações descrevidas, não interferem nos ensaios. Outros analitos ou concentrações não analisadas podem interferir.

Analito	Valor
Ácido Úrico	8.10 mg/dL
Albumina	4.50 g/dL
Amilase	611 U/L
Bilirrubina Total	6.06 mg/dL
Cálcio	12.20 mg/dL
CK MB	41 U/L
CK Total	413 U/L
Cloreto	112 mEq/L
Colesterol Total	281 mg/dL
Colesterol HDL	111 mg/dL
Colesterol LDL	71 mg/dL
Colinesterase	1808 U/L
Creatinina	4.30 mg/dL
Desidrogenase Lática LDH	588 U/L
Ferro	255 mg/dL
Fosfatase Alcalina	355 U/L
Fósforo	7.50 mg/dL
Frutosamina	384 umol/L
Gama GT	129 U/L
Glicose	283 mg/dL
Lactato	44.20 mg/dL
Lipase	250 U/L
Lítio	1.64 mmol/L
Magnésio	3.40 mg/dL
Mucoproteína	3 mg/dL
Potássio	6.60 mmol/L
Proteínas Totais	9 g/dL
Sódio	155 mmol/L
TGP	151 U/L
TGO	171 U/L
Triglicérides	303 mg/dL
Uréia	141 mg/dL
PCR	28.9 mg/L
ASLO	350.05 UI/mL

PRECISÃO

Intra-ensaio: Para determinar a reprodutibilidade dos ensaios, foram realizadas 20 réplicas de 3 amostras biológicas contendo concentrações negativa, baixa e média para cTnI. As determinações (positivo e negativo) foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

Inter-ensaio: A precisão inter-ensaio foi determinada utilizando as mesmas três amostras biológicas em 4 análises independentes com 5 repetições de cada amostra. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

.: TERMO DE GARANTIA

A MBiolog Diagnósticos Ltda. garante o desempenho deste produto 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.

.: SIMBOLOGIA UTILIZADA

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		REUSO PROIBIDO

IMUNOCROM

Versão: 05
Revisão: Jun/2017



MBiolog Diagnósticos

Rua Gama, 337 - Vila Paris

Contagem / MG - CEP 32.372-120

CNPJ: 03.590.360/0001-89

Tel: (31) 3507.0707 - Fax (31) 3507.0700

sac@mbiolog.com.br - www.mbiolog.com.br

Farmacêutico Responsável: Fabrício Galvão de Brito

CRF-MG: 9587

Troponina I ● Imunocromatografia ●

Kit de imunocromatografia para a detecção qualitativa de Troponina I cardíaca humana (cTnI) em amostras de soro, plasma e sangue total humano.

Somente para uso diagnóstico “in vitro”

.. PRINCÍPIO DA AÇÃO

O ensaio imunocromatográfico é desenvolvido sobre uma membrana de nitrocelulose fixa sobre um suporte plástico. À medida que a amostra biológica é absorvida pela extremidade do papel de filtro, na região de aplicação da amostra, e flui ao longo da tira-reagente em cassette, a cTnI quando presente na amostra de soro, plasma ou sangue total humano, interage com o conjugado corado composto por anticorpo monoclonal anti-cTnI marcado com ouro coloidal. Em seguida, o complexo flui pela membrana e é capturado por outro anticorpo monoclonal reativo a um epitopo distinto da cTnI, imobilizado na região da linha-teste. Neste local será desenvolvida uma coloração rósea caso haja concentração de cTnI superior a sensibilidade do ensaio. Na ausência de cTnI ou em concentrações inferiores, não será desenvolvida coloração na linha-teste.

Como controle da reação, o excesso de conjugado não-complexado é capturado por anticorpos policlonais anti-anticorpo de camundongo presentes na linha-controle, desenvolvendo uma coloração rósea que indica o funcionamento correto do produto. A ausência de coloração na linha-controle indica que o ensaio é inválido.

.. COMPOSIÇÃO

R1 Dispositivo de Reação: dispositivos de reação composto por uma base plástica onde é acondicionado o filtro de amostra (papel absorvente de celulose), uma base do conjugado (fibra de vidro), contêm anticorpo monoclonal de camundongo anti-cTnI conjugado a ouro coloidal , na linha teste anticorpo monoclonal de camundongo anti-cTnI sem conjugação a ouro coloidal e na linha controle anticorpo policlonal anti-anticorpo de camundongo. Todo material montado nesta base plástica e acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sílica e pipeta de polietileno para auxílio no gotejamento de amostra.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

.. MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para descarte do material;
- Cronômetro;
- Tesoura (Opcional);
- Pipeta de 10 e 100 µL (pipeta opcional fornecida).

.. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Todos os reagentes devem ser armazenados na faixa de 15°C a 30°C. Não refrigerar o produto.
- Os dispositivos de reação são embalados individualmente e de uso único.

Nota:

Após sua abertura, foi determinada que a estabilidade de uso dos dispositivos de 5 horas à temperatura e umidade ambiente.

.. PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Produto somente para uso diagnóstico *in vitro*. Deve ser manipulado apenas por profissionais da saúde.
- Precauções devem ser adotadas ao coletar, armazenar e manipular a amostra biológica. Para o descarte desse material, deve-se obedecer às leis vigentes de âmbito municipal, estadual e federal.

- É recomendado o uso de luvas para procedimento, jalecos e óculos de proteção.

- Não beber, comer ou fumar enquanto o teste estiver sendo desenvolvido.
- Não expor o kit à luz forte, umidade e calor durante o armazenamento ou uso.
- Não abrir o sachê de sílica (dessecante) e evitar contato com a pele. Não ingerir o conteúdo. Em casos de acidentes por ingestão, procurar imediatamente orientação médica.
- Cada dispositivo de reação destina-se a somente uma (1) utilização, devendo ser descartado após a leitura do resultado.
- Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental. Maiores informações, consultar as FISPQ dos produtos obtidas pelo e-mail: sac@mbiolog.com.br ou pelo telefone: (31) 3507.0707.

.. AMOSTRA

Soro, Plasma e Sangue Total

- Seguir as técnicas de flebotomia e *Boas Práticas de Laboratório* para obtenção de sangue total, coletar em tubos a vácuo contendo anticoagulante ou seringa.
- Para obtenção de soro e plasma, processar as amostras de sangue total coletadas.
- Para a obtenção do plasma, utilizar heparina como anticoagulante. Não utilizar outros coagulantes como EDTA ou Oxalato, pois influenciam nas concentrações séricas de Troponina I, assim, influenciando nos resultados do ensaio.
- Preferencialmente utilizar soro, não hemolisado, separado rapidamente das células vermelhas.
- No caso de sangue total, quando não utilizadas no mesmo dia, devem ser armazenadas entre 2-8°C e testadas no máximo em 24 horas.
- No caso de soro e plasma, quando não utilizadas imediatamente, devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias.

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- Permitir que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes dos ensaios.
- 2- Abrir o sachê e remover o dispositivo de reação **R1**. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente.
- 3- Identificar o paciente no dispositivo de reação.
- 4- Pipetar 80~100µL de soro, plasma ou sangue total (sem bolhas de ar) (equivalente a 3-4 gotas da pipeta fornecida) na cavidade da amostra(S) do dispositivo de reação.
- 5- Aguardar de 15 minutos para leitura dos dispositivos. Não interpretar os resultados após 30 minutos. Melhor resultado é encontrado quando a leitura é realizada a partir de 17 minutos.

.. INTERPRETAÇÃO

Negativo:

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

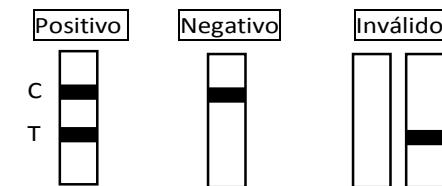
Inválido:

- 1- Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 30 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).



Atenção: Qualquer intensidade de linha, sendo das mais claras às mais escuras são consideradas positivas.

.. CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização de controles internos para a verificação contínua da qualidade do ensaio realizado e da participação em programas de proficiência externa para a verificação da consistência dos procedimentos sendo aplicáveis nos ensaios.

.. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO E RISCOS RESIDUAIS

- O produto Imunocrom MB Troponina I é utilizado somente para uso profissional e *in vitro*.
- Este teste indicará somente o nível qualitativo da Troponina I cardíaca humana (cTnI), em amostras de soro, plasma e sangue total humano, e não deve ser utilizado para determinar valores quantitativos ou o nível de aumento/decréscimo da concentração do mesmo.
- O produto Imunocrom MB Troponina I não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de Infarto Agudo do Miocárdion (IAM).
- Assim como em todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas.
- Um resultado negativo indica que o nível sérico de cTnI não é detectável. No entanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de IAM.
- Caso o resultado do teste seja negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se a realização de testes clínicos e análises *in vitro* adicionais para a confirmação do resultado.
- Um resultado negativo, em nenhum momento, exclui a possibilidade de infecção pelo vírus da Dengue.
- Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outro teste confirmatório.
- Não foi observado efeito prozona até a concentração testada de Troponina I de 100 µg/mL (100.000 ng/mL), ou seja 200.000 x a sensibilidade do ensaio.
- Amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide (FR), além de anticorpos HAMA, podem interferir nos resultados. Sempre que o teste for positivo, são necessárias outras informações e avaliações clínicas para a realização do correto diagnóstico.

.. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO