

## MedTeste Troponina I Cardíaca (Teste rápido)

### REF CTNI-C41

#### Instruções de Uso

Um teste rápido para o diagnóstico de infarto do miocárdio (MI) para detectar qualitativamente a Troponina I Cardíaca Humana (cTnI) no sangue total, soro ou plasma. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

#### FINALIDADE

O MedTeste Troponina I Cardíaca é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Troponina I cardíaca humana no sangue total, soro ou plasma como um auxílio no diagnóstico do infarto do miocárdio (MI).

#### SUMÁRIO

A Troponina I Cardíaca (T1c) é uma proteína encontrada no músculo cardíaco com um peso molecular de 22,5 kDa<sup>1</sup>. A Troponina I é parte de um complexo de três subunidades, compreendendo a troponina T e troponina C. Junto com a tropomiosina, este complexo estrutural constitui o principal componente que regula a atividade do cálcio na atividade da actomiosina dependente de ATPase no músculo estriado esquelético e cardíaco<sup>2</sup>. Depois que ocorre a lesão cardíaca, a Troponina I é liberada no sangue 4-6 horas após o início da dor. O padrão de liberação de cTnI é semelhante ao CK-MB, mas embora os níveis de CK-MB retornem ao normal após 72 horas, a Troponina I permanece elevada por 6-10 dias, proporcionando assim uma janela mais longa para detecção de lesão cardíaca. A alta especificidade das medições de cTnI para a identificação de lesão do miocárdio foi demonstrada em condições tais como o período perioperatório, depois de corridas de maratona, e trauma torácico fechado<sup>3</sup>. A liberação de cTnI também foi documentada em outras condições cardíacas além do infarto agudo do miocárdio (IAM), como a angina instável, insuficiência cardíaca congestiva, e dano isquêmico devido à cirurgia de revascularização miocárdica<sup>4</sup>. Devido à alta sensibilidade e especificidade no tecido do miocárdio à Troponina I recentemente se tornou o biomarcador de preferência para o infarto do miocárdio<sup>5</sup>. O MedTeste Troponina I Cardíaca é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas de anticorpos anti-cTnI e o reagente de captura para detectar o cTnI no sangue total, soro ou plasma. O nível de detecção mínimo é 0,5 ng/mL.

#### PRINCÍPIO

O MedTeste Troponina I Cardíaca é um imunoenensaio qualitativo baseado na membrana para detecção da Troponina Cardíaca I (cTnI) em sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o reagente de captura é imobilizado na região da linha de teste do teste. Depois da amostra ser adicionada à área de amostra do cassete, ela reage com partículas de anticorpos anti-cTnI conjugados ao ouro coloidal no teste. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo da tira de teste e interage com o reagente de captura imobilizado. O formato do teste pode detectar Troponina Cardíaca I (cTnI) em amostras. Se a amostra contém Troponina Cardíaca I (cTnI), uma linha colorida aparece na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contém Troponina Cardíaca I (cTnI), não aparece uma linha colorida nesta região, indicando um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na Área de controle do teste. A presença desta linha serve como verificação de volume suficiente de amostra e de absorção na membrana apropriada para a realização do teste.

#### REAGENTES

O teste contém partículas de anticorpos anti-cTnI revestidos com ouro coloidal e membrana revestida com reagente de captura.

#### PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilizar o kit após a data de validade indicada no rótulo.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados
- Não use o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como contendo agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- O teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado em embalagem fechada a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2 a 30°C). O teste é estável até a data de validade indicada no rótulo. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilize após a data de validade.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Para coletar amostras de Sangue Total no dedo:
- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção friccionando para baixo a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Suavemente esfregue a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Adicione o sangue Total capilar do dedo no dispositivo de teste utilizando um tubo capilar:
- Toque a extremidade do tubo capilar na gota de sangue até que este preencha, aproximadamente, 75µL do tubo. Evite a formação de bolhas de ar.
- Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar, em seguida, aperte o bulbo para dispensar o sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Use somente amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8 ° C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 ° C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8 ° C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção no dedo deve ser testado imediatamente.
- Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.

#### MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivo de Teste Solução Tampão  
Conta-gotas Manual Informativo

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra  
Lancetas (somente para sangue total por punção do dedo)  
Centrífuga Cronômetro  
Tubos capilares contendo heparina e bulbo (apenas para sangue total por punção do dedo)

#### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o teste, amostra, solução tampão e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use-o dentro de uma hora.
- Coloque o cassete em uma superfície limpa e nivelada.

Para Amostras de **Soro ou Plasma**:

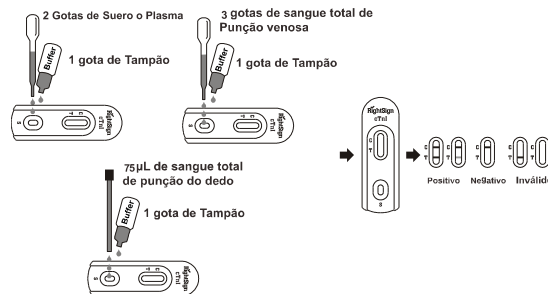
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **2 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 50µL)** para a área da amostra, em seguida, **adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40µL)**, e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para a **punção venosa de amostra de sangue total**:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total (aproximadamente 75µL)** para a área da amostra, em seguida, adicione **1 gota de tampão (aproximadamente 40µL)**, e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

Para **punção dedo de amostra de sangue total**:

- Para usar um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente **75µL da amostra de sangue total da punção de dedo** para a área de amostra do cassete de teste, então adicione **1 gota de tampão (aproximadamente 40µL)** e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Leia o resultado em 10 minutos. Não interprete o resultado depois de 20 minutos.



#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

**POSITIVO:** \* **Duas linhas aparecem.** Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).

\* **NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração de Troponina I cardíaca (cTnI) presente na amostra. Assim, qualquer traço de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** **Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C).** Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

**INVÁLIDO:** **A linha de controle (C) não aparece.** As razões mais frequentes para este resultado são volume insuficiente de amostra ou técnica do procedimento incorreta. Revise o procedimento e repita o ensaio com um novo dispositivo de teste. Caso o problema persista, descontinue imediatamente o uso do conjunto de teste e entre em contato com o distribuidor local.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerada um procedimento interno de controle. Ela confirma que as condições foram adequadas para absorção da membrana e realização do teste. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho apropriado do teste.

#### LIMITAÇÕES

- O MedTeste Troponina I Cardíaca é exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado somente para a detecção de Troponina I em mostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da cTnI pode ser determinada por este teste qualitativo.
- O MedTeste Troponina I Cardíaca indicará somente o nível qualitativo de cTnI na amostra e não deve ser usado como critério único para o diagnóstico de infarto do miocárdio.
- O MedTeste Troponina I Cardíaca não pode detectar menos de 0,5 ng/mL de cTnI em amostras. Um resultado negativo a qualquer hora não descarta a possibilidade de infarto do miocárdio.
- Tal como acontece com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide (RF) incomuns podem afetar os resultados esperados. Mesmo que os resultados do teste sejam positivos, uma avaliação clínica deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Há uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com elevada viscosidade ou que tenham sido armazenados por mais de 2 dias não funcionem corretamente no cassete de teste. Repita o teste com uma amostra de soro ou plasma do mesmo paciente utilizando um novo cassete de teste.

#### VALORES ESPERADOS

O MedTeste Troponina I Cardíaca foi comparada com um teste EIA cTnI líder comercial, demonstrando uma exatidão de 98,8%.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste Troponina I Cardíaca foi avaliado com um teste de cTnI da EIA líder de mercado utilizando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade do MedTeste Troponina I Cardíaca é de 98,8% e a especificidade é de 98,9% em relação ao líder de teste EIA.

Método	EIA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
MedTeste Troponina I Cardíaca	158	7	165
	2	603	605
Resultado Total	160	610	770

Sensibilidade relativa: 158/160 = 98,8% (IC 95% \*: 95,6% - 99,8%);  
Especificidade relativa: 603/610 = 98,9% (IC 95% \*: 97,7% - 99,5%);

Precisão: (158 + 603) / (158 + 2 + 7 + 603) = 98,8% (95% CI \*: 97,8% - 99,5%).

\* Intervalos de confiança

#### PRECISÃO

##### Intra-ensaio

A precisão na mesma determinação foi feita utilizando 15 replicatas de cinco amostras: uma negativa, cTnI 1,0 ng/mL positiva, cTnI 5,0ng/mL positiva, cTnI 10 ng/mL positiva e cTnI 40 ng/mL positiva. A negativa e os valores cTnI 1,0 ng/mL positiva, cTnI 5,0ng/mL positiva, cTnI 10ng/mL positiva e cTnI 40ng/mL foram corretamente identificados >99% do tempo

## Entre-ensaio

A Precisão entre ensaios foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas cinco amostras: uma negativa, e as amostras de cTnI 1,0 ng/mL positiva, cTnI 5.0ng/mL positiva, cTnI 10 ng/mL positiva e 40 ng de cTnI/mL positiva. As amostras foram corretamente identificadas >99% do tempo.

## REATIVIDADE CRUZADA

O MedTeste Troponina I Cardíaca foi testado em 10.000ng/mL na Troponina I esquelética, 2.000ng/mL de Troponina T, 20.000ng/mL Miosina Cardíaca, HCV, HBsAg, HBsAb, HBeAg, AcHBe, HBcAb, sífilis, anti-HIV, anti-H<sub>2</sub>pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubéola e amostras positivas anti-Toxoplasmose. Os resultados não apresentaram reação cruzada.

## SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias com potencial de interferência foram adicionadas a amostras negativas e positivas de cTnI:

Acetaminofeno: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL	Ácido Genticílico: 20mg/dL
Ácido Ascórbico: 20mg/dL	Albumina: 10,500mg/dL
Creatina: 200mg/dL	Hemoglobina: 1,000mg/dL
Bilirrubina: 1000mg/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL
Colesterol: 800mg/dL	Triglicerídeos: 1,600mg/dL











Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiu no ensaio.

OBS: Elevados níveis de biotina, especialmente acima de 200 ng/ml de biotina, podem interferir de forma adversa com o teste rápido de Troponina Cardíaca.

## REFERÊNCIAS

- Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
- Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
- Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
- Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000

## ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

## TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

### Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
End: 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town,  
Yuhang District, Hangzhou, China.

### Importado por:

Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI  
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Monserrat Salas  
923/923A  
Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil  
CEP 29167-080  
CNPJ 06.213.450/0001-49

### Registrado e distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.  
Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civit I- Serra – ES  
CEP: 29.168-030  
CNPJ: 05.343.029/0001-90  
SAC: 0800 722 2393  
www.medlevensohn.com.br

### Reg. ANVISA MS 80560310013

Responsável técnico. Juliana Lecco - CRF-ES nº 5283

### Para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro*

Validade e código do lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.  
TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a **ASSESSORIA TÉCNICA**.