

Troponina I IMC

Troponin I IMC / Troponina I IMC
 Ref. 30.026.00

Responsável Técnico:

Dr. Gilson Serio Pizzo
 CRF MG - 5310

Anvisa 80027310323

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação qualitativa de Troponina I em amostras de soro, plasma e sangue total. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 30 °C.
- O produto é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas. Não usar produtos cuja data de validade tenha expirado.
- Após aberta a embalagem individual, o dispositivo deve ser imediatamente utilizado.
- Não utilizar o diluente após 6 meses de abertura do frasco.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: Imunocromatográfico

O teste rápido de Troponina I é um imunoensaio de fluxo lateral qualitativo para a detecção de Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o teste, a amostra com Troponina I reage com partículas revestidas com um anticorpo anti-Troponina I, formando um complexo que migra pela membrana por capilaridade. Este complexo reage com um segundo anticorpo anti-troponina I fixado na linha de teste, gerando uma linha colorida nesta região que indica um resultado positivo. A ausência de coloração na região da linha de teste indica um resultado negativo. Para validar o teste, uma linha colorida aparecerá na região da linha de controle, indicando que um volume adequado de amostra foi adicionado e que a migração pela membrana ocorreu corretamente.

AMOSTRAS: TIPO, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: soro, plasma (EDTA-K2, Heparina de sódio, Citrato de sódio e Oxalato de sódio) e sangue total

Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

Preservação:

| | |
|---------------|--|
| Soro e Plasma | Conservar de 2 a 8°C por no máximo 72 horas. Para períodos de armazenagem prolongados, manter as amostras a -20°C. |
| Sangue venoso | Conservar de 2 a 8°C por no máximo 24 horas. Não congelar. |

| | |
|----------------|--|
| Sangue capilar | Utilizar imediatamente. Não armazenar ou congelar. |
|----------------|--|

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

DISP Dispositivo de uso único contendo uma tira de nitrocelulose recoberta com anticorpos anti-Troponina I, anticorpos de captura e anticorpos de cabra anti-IgG de rato.

DIL Tampão fosfato 5 g/L; NaCl 5 g/L; caseína 3 g/L e conservante 0,02%.



CONTROLE DE QUALIDADE

Controle interno: o dispositivo apresenta um controle de procedimento interno na região da linha de controle (C). O surgimento de uma linha colorida nesta região indica a adição de um volume suficiente de amostra e que a migração da amostra ocorreu corretamente.

Controle externo: recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Tubos de ensaio e relógio ou cronômetro.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Coleta e processamento da amostra:

- Sangue capilar:

Lavar a mão do paciente com água morna e sabão ou limpar o local com álcool e deixar secar. Esfregar a mão em direção à ponta do dedo (médio ou anelar). Puncionar a pele com uma lanceta estéril e limpar o primeiro sinal de sangue. Esfregar novamente a mão em direção à ponta do dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.

- Soro e Plasma:

As amostras de plasma devem ser separadas o mais rápido possível para evitar hemólise.

Realização do teste:

1. Aguardar os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente.
2. Aplicar a amostra conforme indicado abaixo, evitando a formação de bolhas no poço de amostra.

- Amostras de soro ou plasma:

Com auxílio do conta-gotas, aplicar 3 gotas de amostra (aproximadamente 75 µL) no poço de amostra do dispositivo (S).

- Amostras de sangue venoso:

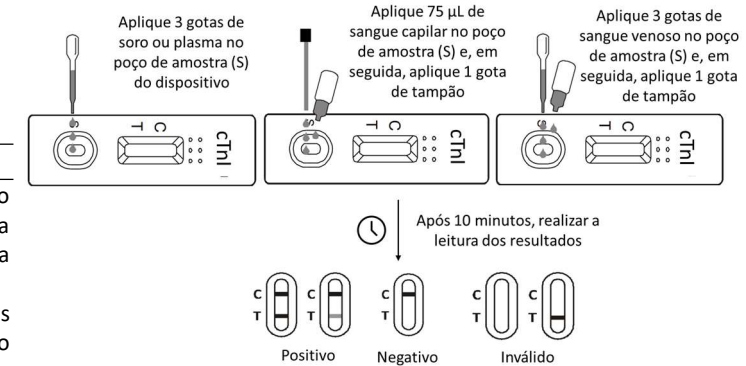
Com auxílio do conta-gotas, aplicar 3 gotas de amostra (aproximadamente 75 µL) no poço de amostra do dispositivo (S) e, em seguida, adicionar 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL).

- Amostras de sangue capilar:

Encher o tubo capilar com a amostra de sangue total da ponta do dedo (aproximadamente 75 µL), transferir todo o volume de amostra para o

poço de amostra do dispositivo (S) e, em seguida, adicionar 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL).

3. Iniciar o cronômetro. Após 10 minutos, realizar a interpretação visual dos resultados. Não ultrapassar 20 minutos para realizar a leitura dos resultados.



B) ANÁLISE DOS RESULTADOS

POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas aparecem*. Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparece na região da linha de teste (T).

* A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de Troponina I presente na amostra. Portanto, qualquer tom 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 aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controle (C) não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha da linha de controle. Revisar o procedimento e repetir o teste com um novo cassete de teste.

C) INTERPRETAÇÃO

As troponinas são um complexo de três proteínas (troponinas C, T e I) que regulam a contração muscular nos músculos cardíaco e esquelético por meio da interação cálcio-dependente da miosina com a actina. A troponina I apresenta uma isoforma expressa apenas no músculo cardíaco, o que a torna um marcador de alta especificidade para lesão miocárdica. Após a lesão miocárdica, a troponina I é liberada na corrente sanguínea, de modo a sua concentração pode ser detectada dentro de 3 a 4 horas. O padrão de liberação de troponina I na corrente sanguínea é similar ao de CK-MB, porém a concentração de CK-MB retorna ao normal após 72 horas da lesão miocárdica, enquanto os valores de troponina I permanecem detectáveis por 6-10 dias após a lesão, fornecendo uma maior janela de detecção para o diagnóstico da lesão miocárdica. A troponina I pode ser utilizada tanto como marcador de infarto agudo do miocárdio, como para diagnóstico diferencial de outras patologias que afetam o tecido cardíaco, como: insuficiência cardíaca congestiva,

síndrome coronariana aguda, miocardite e danos cardíaco perioperatórios.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade Clínica:

A sensibilidade e especificidade clínica foram avaliadas pela comparação de 445 amostras com um kit referência, obtendo-se uma sensibilidade de 97,6% e uma especificidade de 99,4%.

| | | Referência (Quimiluminescência) | | Total de resultados |
|---------------------|----------|------------------------------------|----------|---------------------|
| | | Positivo | Negativo | |
| Biotécnica | Positivo | 83 | 2 | 85 |
| | Negativo | 2 | 358 | 360 |
| Total de resultados | | 85 | 360 | 445 |

Sensibilidade Analítica:

O limite de detecção é de 0,5 ng/mL, de modo que resultados positivos indicam uma concentração de Troponina I igual ou superior a 0,5 ng/mL.

Reatividade cruzada:

Foi avaliada a reatividade cruzada com amostras positivas para outras proteínas musculares e para outras doenças, não havendo reatividade cruzada com:

| | | |
|-------------------------|------------------|-----------------------|
| Hepatite B (HBcAb) | HIV | Fator reumatoide |
| Hepatite B (HBsAg) | <i>H. pylori</i> | Mononucleose (IgM) |
| Hepatite B (HBsAb) | Sífilis | Toxoplasmose (IgG) |
| Hepatite B (HBeAg) | Rubéola (IgG) | Citomegalovírus (IgG) |
| Hepatite B (HBeAb) | Troponina T | Miosina cardíaca |
| Troponina I esquelética | | |

Especificidade Analítica:

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados abaixo não causam alterações nos resultados.

| Ácido ascórbico | Ácido gentsísico | Ácido oxálico | Ácido acetilsalicílico |
|-----------------|------------------|---------------|------------------------|
| 20 mg/dL | 20 mg/dL | 600 mg/dL | 20 mg/dL |

| Bilirrubina | Hemoglobina | Creatina | Paracetamol |
|-------------|-------------|-----------|-------------|
| 1000 mg/dL | 1000 mg/dL | 200 mg/dL | 20 mg/dL |

| Cafeína | Albumina | Colesterol | Triglicérides |
|----------|-------------|------------|---------------|
| 20 mg/dL | 10500 mg/dL | 800 mg/dL | 1600 mg/dL |

Precisão:

Os estudos de precisão *intra-ensaio* foram realizados com um lote, uma amostra negativa e 6 positivas em 3 repetições durante 10 dias. A repetibilidade foi observada em 100% das repetições.

Os estudos de precisão *inter-ensaio* foram realizados com 3 lotes, uma amostra negativa e 6 positivas em 3 repetições durante 3 dias. A reprodutibilidade foi observada em 100% das repetições.

PRECAUÇÕES, ALERTAS, LIMITACIONES DO TESTE E RISCOS RESIDUAIS

- Leia e siga as informações preconizadas na Instrução de Uso.
- Utilizar os EPIs e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Os resultados dos testes deverão ser lidos no tempo preconizado no procedimento de ensaio para evitar falsos-negativos.
- Concentrações abaixo do limite de detecção podem provocar resultados negativos.
- O resultado deste teste deve ser sempre interpretado por profissional habilitado, considerando os dados clínicos do paciente. A não detecção de Troponina I no teste pode ser causada por vários fatores incluindo o não cumprimento de alguma das recomendações mencionadas nessa instrução de uso tais como condições de armazenamento do produto, procedimento de ensaio, coleta, preparo e armazenamento da amostra.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS). As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit intended to qualitatively determine Troponin I in serum, plasma or whole blood samples. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 30 °C.
- The product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions are followed. Do not use products whose shelf life has expired.
- After opening the individual packaging, the device must be immediately used.
- Do not use the diluent after 6 months of opening the bottle.

WORKING PRINCIPLE

Method: Immunochromatographic

The Troponin I Rapid Test is a qualitative lateral flow immunoassay for the detection of Troponin I in whole blood, serum or plasma samples. During the test, the sample with Troponin I reacts with particles coated with an anti-Troponin I antibody, forming a complex that migrates through the membrane by capillarity. This complex reacts with a second anti-troponin I antibody attached to the test line, generating a colored line in this region that indicates a positive result. The absence of staining in the test line region indicates a negative result. To validate the test, a colored line will appear in the control line region, indicating that an adequate volume of sample has been added and that migration through the membrane has occurred correctly.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: serum, plasma (EDTA-K2, Sodium Heparin, Sodium Citrate and Sodium Oxalate)

and whole blood

Collection and Handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

| | |
|------------------|---|
| Serum and Plasma | Store it at 2 to 8°C for, at maximum, 72 hours. For longer periods, store the samples at -20°C. |
| Venous blood | Store it at 2 to 8°C for, at maximum, 24 hours. Do not freeze. |
| Capillary blood | Must be used immediately. Do not store or freeze. |

PRODUCT DESCRIPTION

One-time use dispositive with a nitrocellulose strand covered with anti-Troponin I antibodies, capture antibodies and goat anti-rat IgG antibodies.

DISP



DIL

Phosphate buffer 5 g/L; NaCl 5 g/L; casein 3 g/L and preservative 0,02%.



QUALITY CONTROL

Internal Control: the dispositive has an internal procedural control in the control line region (C). The appearance of a colored line in this region indicates that an adequate sample volume was added and that the sample migration occurred correctly.

External Control: it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure.

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Test tubes and clock or stopwatch.

TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Collection and sample processing:

- Capillary blood:

Wash the patient's hand with soap and warm water or clean the area with alcohol and let it dry. Rub down the hand towards the fingertip of the

middle or ring finger. Puncture the skin with a sterile lancet and wipe away the first sign of blood. Gently rub the hand from wrist to finger to form a round drop of blood over the puncture site.

- Serum and Plasma:

Serum and Plasma samples should be separated as soon as possible to avoid hemolysis.

Test procedure:

1. Wait the reagents and samples to reach room temperature.
2. Apply the sample as indicated below, avoiding bubble formation in the sample well.

- Serum or Plasma samples:

With a dropper, apply 3 drops of the sample (approximately 75 µL) in the sample well (S) of the test dispositive.

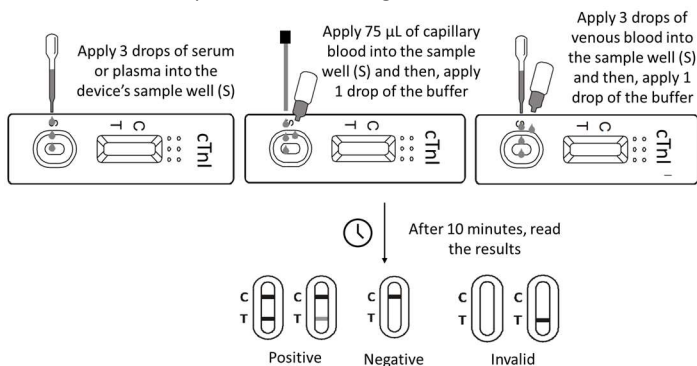
- Venous blood samples:

With a dropper, apply 3 drops of the sample (approximately 75 µL) in the sample well (S) of the test dispositive and then, apply 1 drop of buffer (approximately 40 µL).

- Capillary blood samples:

Fill the capillary tube with the blood sample from the fingertip (approximately 75 µL), transfer all the sample volume to the sample well of the dispositive (S) and then, apply 1 drop of buffer (approximately 40 µL).

3. Start the chronometer. After 10 minutes, read the results. Do not wait over 20 minutes to perform the reading.



B) ANALYSIS OF THE RESULTS

POSITIVE: Two distinct colored lines appear,* one in the control line region (C) and another in the test line region (T).

* The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Troponin I present in the sample. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line (C) fails to appear. Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control

line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test dispositive.

C) INTERPRETATION

The troponins are a complex of three proteins (troponins C, T, and I) that regulate muscle contraction in cardiac and skeletal muscle through the calcium-dependent interaction of myosin with actin. Troponin I has an isoform expressed only in cardiac muscle, which makes it a highly specific marker for myocardial injury. After myocardial injury, troponin I is released into the bloodstream, so its concentration can be detected within 3 to 4 hours. The pattern of troponin I release into the blood stream is similar to that of CK-MB, but the concentration of CK-MB returns to normal after 72 hours of myocardial injury, while troponin I values remain detectable for 6-10 days after myocardial injury, providing a larger window of detection for the diagnosis of myocardial injury. Troponin I can be used both as a marker of acute myocardial infarction and for the differential diagnosis of other pathologies that affect the heart tissue, such as: congestive heart failure, acute coronary syndrome, myocarditis and perioperative cardiac damage.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity and Specificity:

Clinical sensitivity and specificity were evaluated by comparison of 445 samples with a reference kit. It was obtained a sensitivity of 97.6% and a specificity of 99.4%.

| | | Reference (Chemiluminescence) | | Total of Results |
|------------------|----------|-------------------------------|----------|------------------|
| | | Positive | Negative | |
| Biotécnica | Positive | 83 | 2 | 85 |
| | Negative | 2 | 358 | 360 |
| Total of Results | | 85 | 360 | 445 |

Analytical Sensitivity:

The limit of detection is of 0.5 ng/mL. Therefore, positive results indicate a Troponin I concentration equal or bigger than 0.5 ng/mL.

Cross-Reactivity:

Cross reactivity was evaluated with positive samples for other muscular protein and diseases, not being detected cross-reaction with:

| | | |
|---------------------|-----------------|-----------------------|
| Hepatitis B (HBcAb) | HIV | Rheumatoid factor |
| Hepatitis B (HBsAg) | <i>H.pylori</i> | Mononucleosis (IgM) |
| Hepatitis B (HBsAb) | Syphilis | Toxoplasmosis (IgG) |
| Hepatitis B (HBeAg) | Rubella (IgG) | Cytomegalovirus (IgG) |
| Hepatitis B HBeAb) | Troponin T | Cardiac myosin |
| Skeletal Troponin I | | |

Analytical Specificity:

Interfering substances up to the values presented below do not cause alterations in the results.

| Ascorbic Acid | Gentisic Acid | Oxalic Acid | Acetylsalicylic Acid |
|---------------|---------------|-------------|----------------------|
| 20 mg/dL | 20 mg/dL | 600 mg/dL | 20 mg/dL |

| Bilirubin | Hemoglobin | Creatin | Acetaminophen |
|------------|------------|-----------|---------------|
| 1000 mg/dL | 1000 mg/dL | 200 mg/dL | 20 mg/dL |

| Cholesterol | Albumin | Caffeine | Triglycerides |
|-------------|-------------|----------|---------------|
| 800 mg/dL | 10500 mg/dL | 20 mg/dL | 1600 mg/dL |

Precision:

Within-run precision was determined with one lot, one negative sample and 6 positive samples in 3 replicates for 10 days. Repeatability was observed in 100% of the replicates.

Between-run precision was determined with 3 lots, one negative sample and 6 positive samples in 3 replicates in 3 days. Reproducibility was observed in 100% of the replicates.

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Do not replace components of this kit with those from other manufacturers, nor use components of different lots and codes.
- The test reading should be done in the period preconized in the test procedure to avoid false negatives.
- Concentrations below the detection limit may cause negative results.
- The result of this test should always be interpreted by a professional, considering the patient's clinical data. Failure to detect Troponin I by the test can be caused by several factors including not following some recommendations mentioned in this product insert, such as: storage condition, test procedure and sample collection, preparation, and storage.
- Discard the reactions surplus according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material. The information for Disposing, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at www.biotecnica.ind.br or calling for +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación cualitativa de Troponina I en muestras de suero, plasma y sangre total. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 30 °C.
- El producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas. No usar productos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Después de abrir el paquete individual, el dispositivo debe ser usado inmediatamente.
- No utilice el diluyente después de 6 meses de abierto el frasco.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Inmuno cromatográfico

La prueba rápida de Troponina I es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de Troponina I en muestras de sangre total, suero o plasma. Durante la prueba, la muestra de Troponina I reacciona con partículas recubiertas con un anticuerpo anti-Troponina I, formando un complejo que migra a través de la membrana por acción capilar. Este complejo reacciona con un segundo anticuerpo anti-troponina I adherido a la línea de prueba, generando una línea de color en esta región que indica un resultado positivo. La ausencia de tinción en la región de la línea de prueba indica un resultado negativo. Para validar la prueba, aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que la migración a través de la membrana se ha producido correctamente.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: suero, plasma (EDTA-K2, Heparina Sódica, Citrato Sódico y Oxalato Sódico) y sangre total.

Recolección y Manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

| | |
|-----------------------|--|
| Suero y plasma | Conservar entre 2 y 8°C durante un máximo de 72 horas. Para períodos prolongados de almacenamiento, mantenga las muestras a -20°C. |
| Sangre venosa | Conservar entre 2 y 8°C durante un máximo de 24 horas. No congelar. |
| Sangre capilar | Usar inmediatamente. No almacenar o congelar. |

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Dispositivo de un solo uso que contiene una tira de nitrocelulosa recubierta con anticuerpos anti-Troponin I, anticuerpos de captura y anticuerpos de cabra anti-IgG de ratón.

DISP



DIL Tampón fosfato 5 g/L; NaCl 5 g/L; caseína 3 g/L y conservante 0,02%.



CONTROL DE CALIDAD

Control interno: el dispositivo cuenta con un control de procedimiento interno en la región de la línea de control (C). La aparición de una línea de color en esta región indica que se ha agregado un volumen suficiente de muestra y que la muestra ha migrado correctamente.

Control externo: se recomienda probar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Tubos de ensayo y reloj o cronómetro.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Recolección y procesamiento de muestras:

- Sangre capilar:

Lave la mano del paciente con agua tibia y o limpie el sitio con alcohol y déjelo secar. Frote la mano hacia la punta del dedo (dedo medio o anular). Pinchar la piel con una lanceta estéril y limpiar el primer signo de sangre. Vuelva a frotar la mano hacia la yema del dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.

- Suero y plasma:

Las muestras de suero y plasma deben separarse lo más rápido posible para evitar la hemólisis.

Rendimiento de la prueba:

1. Esperar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
2. Aplicar la muestra cómo se indica a continuación, evitando la formación de burbujas en el pocillo de la muestra.

- Muestras de suero o plasma:

Con el cuentagotas, aplicar 3 gotas de muestra (aproximadamente 75 µL) en el pocillo de muestra del dispositivo (S).

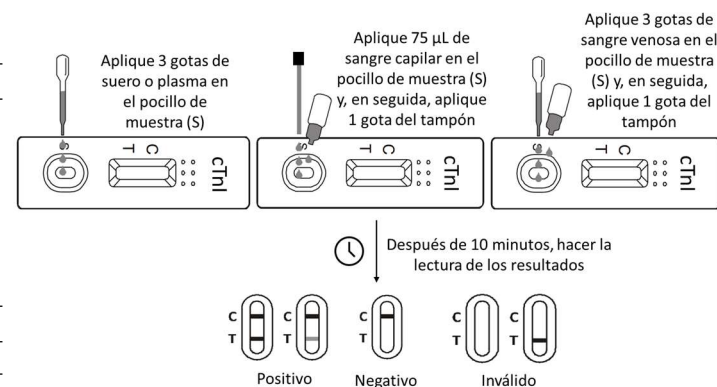
- Muestras de sangre venosa:

Con el cuentagotas, aplique 3 gotas de muestra (aproximadamente 75 µL) en el pocillo de muestra del dispositivo (S) y, en seguida, agregar 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL).

- Muestras de sangre capilar:

Llenar el tubo capilar con la muestra de sangre total de la punta del dedo (aproximadamente 75 µL), transferir todo el volumen de muestra al pocillo de muestra del dispositivo (S) y, en seguida, agregar 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL).

3. Poner en marcha el cronómetro. Después de 10 minutos, realizar la lectura de los resultados. No exceda los 20 minutos para leer los resultados.



B) ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores distintos,* una en la región de la línea de control (C) y otra en la región de la línea de prueba (T).

* La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) varía con la concentración de Troponina I presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparecen líneas en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

C) INTERPRETACIÓN

Las troponinas son un complejo de tres proteínas (troponinas C, T e I) que regulan la contracción muscular en el músculo cardíaco y esquelético a través de la interacción dependiente de calcio de la miosina con la actina. La troponina I tiene una isoforma que se expresa solo en el músculo cardíaco, lo que la hace un marcador muy específico de lesión miocárdica. Después de una lesión miocárdica, la troponina I se libera en el torrente sanguíneo, por lo que su concentración puede detectarse en 3 a 4 horas. El patrón de liberación de troponina I en el torrente sanguíneo es similar al de la CK-MB, pero la concentración de CK-MB vuelve a la normalidad después de 72 horas de la lesión miocárdica, mientras que los valores de troponina I permanecen detectables durante 6 a 10 días después de la lesión miocárdica, proporcionando una ventana de detección más amplia para el diagnóstico de lesión miocárdica. La troponina I puede utilizarse tanto como marcador de infarto agudo de miocardio como para el diagnóstico diferencial de otras patologías que afectan al tejido cardíaco, tales como: insuficiencia cardíaca congestiva, síndrome coronario agudo, miocarditis y daño cardíaco perioperatorio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y Especificidad Clínica:

La sensibilidad y especificidad clínica se evaluaron comparándolas con un kit de referencia, se consiguiendo una sensibilidad de 97,6% y una especificidad de 99,4%.

| | | Referencia (Quimioluminiscencia) | | Resultados totales |
|--------------------|----------|-------------------------------------|----------|-----------------------|
| | | Positivo | Negativo | |
| Biotécnica | Positivo | 83 | 2 | 85 |
| | Negativo | 2 | 358 | 360 |
| Resultados totales | | 85 | 360 | 445 |

Sensibilidad Analítica:

El límite de detección es de 0,5 ng/mL, por lo que resultados positivos indican una concentración de Troponina I igual o superior a 0,5 ng/mL.

Reactividad cruzada:

Se evaluó la reactividad cruzada con muestras positivas para otras enfermedades, sin reacción cruzada con:

| | | |
|-------------------------|------------------|-----------------------|
| Hepatitis (HBcAb) | HIV | Factor reumatoide |
| Hepatitis B (HBsAg) | <i>H. pylori</i> | Mononucleosis (IgM) |
| Hepatitis B (HBsAb) | Sífilis | Toxoplasmosis (IgG) |
| Hepatitis B (HBeAg) | Rubéola (IgG) | Citomegalovirus (IgG) |
| Hepatitis B (HBeAb) | Troponina T | Miosina cardiaca |
| Troponina I esquelética | | |

Especificidad Analítica:

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados abajo no provocan cambios en los resultados.

| Ácido ascórbico | Ácido géntísico | Ácido oxálico | Ácido acetilsalicílico |
|--------------------|--------------------|------------------|---------------------------|
| 20 mg/dL | 20 mg/dL | 600 mg/dL | 20 mg/dL |

| Bilirrubina | Hemoglobina | Creatina | Paracetamol |
|-------------|-------------|-----------|-------------|
| 1000 mg/dL | 1000 mg/dL | 200 mg/dL | 20 mg/dL |

| Cafeína | Albumina | Colesterol | Triglicéridos |
|----------|-------------|------------|---------------|
| 20 mg/dL | 10500 mg/dL | 800 mg/dL | 1600 mg/dL |

Precisión:

Los estudios de precisión *intra ensayo* se realizaron con un lote, una muestra negativa y 6 positivas en 3 repeticiones durante 10 días. Se observó repetibilidad en 100% de las repeticiones.

Los estudios de precisión *entre ensayos* se realizaron con 3 lotes, una muestra negativa y 6 positivas en 3 repeticiones en un día. Se observó reproducibilidad en 100% de las repeticiones.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No sustituir los componentes de este kit con los de otros fabricantes, ni mezclar componentes de diferentes lotes y códigos.
- Los resultados de la prueba deben leerse dentro del tiempo recomendado en el procedimiento de la prueba para evitar falsos negativos.
- Concentraciones más bajas que el límite de detección pueden causar resultados negativos.
- El resultado de esta prueba siempre debe ser interpretado por un profesional calificado, considerando los datos clínicos del paciente. La falla en la detección de Troponina I puede deberse a varios factores, incluido el incumplimiento de cualquiera de las recomendaciones mencionadas en estas instrucciones de uso, como las condiciones de almacenamiento del producto, el procedimiento de ensayo, la recolección, preparación y almacenamiento de la muestra.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS). Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.















APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

| | | |
|---|------------------|----------------------|
| 1 | 20 determinações | DISP 20 DISPOSITIVOS |
| | | DIL 1 x 3 mL |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- APPLE, Fred S. et al. Cardiac troponin assays: guide to understanding analytical characteristics and their impact on clinical care. Clinical chemistry, v. 63, n. 1, p. 73-81, 2017.
- JAVED, Usman et al. Frequency of elevated troponin I and diagnosis of acute myocardial infarction. The American journal of cardiology, v. 104, n. 1, p. 9-13, 2009.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

| TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES | | | |
|--|--|---|--|
|  | Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso |  | Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente |
|  | Número de catálogo Catalog number Número de catálogo |  | Validade Use by date Fecha de Caducidad |
|  | Código do lote Batch code Código de lote |  | Limite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura |
|  | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> |  | Fabricado por Manufactured by Elaborado por |
|  | Dispositivo Device Dispositivo |  | Diluyente Buffer Diluyente |
|  | Uso único Single use only De solo uso |  | Risco biológico Biological risk Riesgo biológico |
|  | Atenção Attention Atención |  | Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante |