

Teste Rápido **OnSite**® Troponina I Combo

REF R3002C CE

Instruções de Uso



10108842

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** Troponina I Combo é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de Troponina I cardíaca (cTnI) e o seu complexo no soro, plasma ou sangue total humano a um nível igual ou superior a 1 ng/mL. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM).

Qualquer interpretação ou uso do resultado deste teste preliminar deve depender também de análises clínicas, assim como da opinião de profissionais da saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado obtido com este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

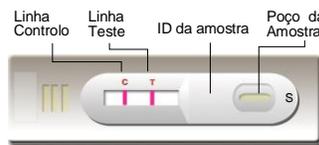
A Troponina I (cTnI) é uma proteína do músculo cardíaco com um peso molecular de 22,5 kilodaltons. Juntamente com a Troponina T (TnT) e a Troponina C (TnC), a TnI forma o complexo Troponina no coração que desempenha um papel fundamental na transmissão intracelular de sinais de cálcio, a interação actina-miosina. A cTnI humana tem resíduos adicionais de aminoácidos no seu N-terminal que não existem nas formas esqueléticas, tornando assim a cTnI um marcador cardíaco específico¹⁻³.

Normalmente, o nível de cTnI no sangue é muito baixo. A cTnI é liberada na corrente sanguínea em formas de cTnI livre e complexo cTnI-C-T em 4-6 horas após o dano celular no miocárdio^{2,4,5}. O nível elevado de cTnI poderia chegar a 50 ng/ml nas 60-80 horas após o IAM (Infarto Agudo do Miocárdio) e permanece detectável por até 10-14 dias pós-IAM. Portanto, a cTnI em circulação é um marcador específico e sensível para o IAM.

O Teste Rápido **OnSite** Troponina I Combo se destina a detectar níveis elevados de Troponina I e seu complexo em soro, plasma ou sangue total humano em menos de 15 minutos por pessoal minimamente treinado, e sem exigência de equipamentos de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** Troponina I Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado vermelha contendo anticorpo anti-cTnI monoclonal conjugado com ouro coloidal (conjugados de anticorpos), 2) uma tira de membrana de nitrocelulose que contém uma linha de teste (linha T) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com anticorpo policlonal anti-cTnI, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.



Quando um volume suficiente de amostra de teste é colocado no orifício do cassete, a amostra migra por capilaridade através do dispositivo. Caso haja um nível elevado de cTnI na amostra, ela se liga aos conjugados de anticorpos. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelos anticorpos anti-cTnI pré-revestidos que formam uma linha T de cor vermelha, o que indica um resultado de teste positivo para a cTnI.

Ausência da linha T sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha de cor vermelha vinda do imunocomplexo dos anticorpos da linha de controle, independentemente da presença de cTnI na amostra. Caso a linha C não se desenvolva, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Conta-gotas de plástico
- Diluyente de amostra (REF SB-R3002, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS, MAS QUE PODEM SER NECESSÁRIOS

- Controle Positivo
- Controle Negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa selada a menos que esteja pronto para conduzir o ensaio.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Traga todos os reagentes à temperatura ambiente (15°C-30°C) antes do uso.
- Não utilize componentes de outros kits como substitutos para componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisado para os testes.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste.
- Siga as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HCV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para realizar o teste de resíduos com risco biológico.
- Manuseie os controles negativos e positivos da mesma forma que as amostras de pacientes.
- Leia os resultados do teste no prazo de 15 minutos depois que uma amostra é aplicada no orifício do dispositivo ou na almofada do dispositivo. A leitura do resultado após 15 minutos pode causar resultados errados.

- Não realize o teste em uma sala com forte corrente de ar, como por exemplo, ventilador elétrico ou ar condicionado forte.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazene os dispositivos de teste não utilizados fechados, entre 2-30°C. O dispositivo de teste é estável até à data de validade impressa na embalagem. Não congele ou exponha o kit a mais de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e trate-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma/Soro

Passo 1: Colete amostras de sangue em tubos de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou tubo de coleta sem anticoagulantes para soro por punção venosa.

Passo 2: Para obter amostras de plasma, centrifuge as amostras coletadas e retire cuidadosamente o plasma em um novo tubo pré-rotulado.

Passo 3: Para obter amostras de soro, deixe o sangue coagular, depois centrifuge as amostras recolhidas e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-marcado.

Teste amostras o mais rapidamente possível após a coleta. Armazene as amostras entre 2-8°C quando não testadas imediatamente. As amostras podem ser armazenadas a 2-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C para um armazenamento mais prolongado.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, traga as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e agite suavemente. As amostras que contêm matéria particulada visível devem ser clarificadas por centrifugação antes dos testes.

Não utilize amostras que demonstram lipemia visível, hemólise ou turvação, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue Total

Passo 1: Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção da ponta do dedo ou por punção venosa. Colete amostras de sangue em um tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para o teste.

Amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8°C), quando não testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Passo 1: Traga a amostra e os componentes do teste à temperatura ambiente se refrigerados ou congelados. Realizar suave homogeneização na amostra antes do ensaio, uma vez que estiver descongelada.

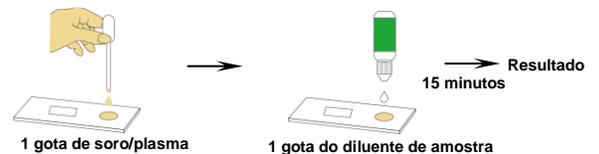
Passo 2: Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.

Passo 3: Certifique-se de rotular o dispositivo com o número de identificação da amostra.

Passo 4: Para amostras de soro / plasma:

Preencha o conta-gotas com a amostra. Segurando o conta-gotas verticalmente, distribua 1 gota de soro / plasma (cerca de 30-45 µl) no poço da amostra. Certifique-se de que não há bolhas de ar.

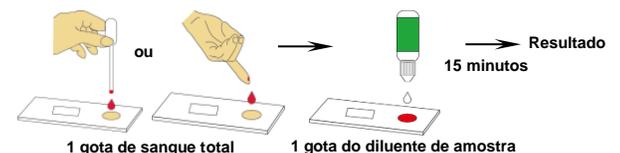
Em seguida, adicione 1 gota de diluyente da amostra (cerca de 35-50 µL) imediatamente.



1 gota de soro/plasma

1 gota do diluyente de amostra

Para amostras de sangue total:
Encha o conta-gotas com a amostra. Segurando o conta-gotas verticalmente, distribua 1 gota de sangue total (cerca de 40-50 µl) no poço da amostra. Certifique-se de que não há bolhas de ar.
Em seguida, adicione 1 gota de diluyente da amostra (cerca de 35-50 µL) imediatamente.



1 gota de sangue total

1 gota do diluyente de amostra

Passo 5: Configure o relógio ou cronômetro.

Passo 6: Leia os resultados em 15 minutos. Um resultado positivo pode ser visível em até mesmo 1 minuto. Os resultados negativos devem ser confirmados apenas no final dos 15 minutos. Quaisquer resultados interpretados fora da janela de 15 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte dispositivos usados após interpretar o resultado seguindo os requisitos locais que regem o descarte de dispositivos.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um procedimento de controle interno, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluyente de amostra. Caso a linha C não se desenvolva, reveja o procedimento inteiro e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** As Boas Práticas Laboratoriais recomendam o uso de controles externos, positivo e negativo, de forma a garantir um bom desempenho do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utilizará o kit, antes de realizar o teste em amostras.
 - Um novo kit de testes é usado.
 - Um novo lote de kits é usado.
 - A temperatura durante a conservação dos kits não se manteve entre 2-30°C.
 - A temperatura da área de teste não se manteve entre 15-30°C.
 - Para verificar frequência anormalmente elevada de resultados positivos ou negativos.
 - Para investigar a causa da repetição de resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Caso apenas a linha C se desenvolva, o teste indica que não há nível detectável de cTnI na amostra. O resultado é negativo.



2. **RESULTADO POSITIVO** Caso ambas as linhas C e T se desenvolvam, o ensaio indica que o nível de cTnI é igual ou superior a 1 ng/mL. O resultado é positivo.



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de testes alternativos e análises clínicas antes que um diagnóstico definitivo seja feito.

3. **INVÁLIDO:** Caso a linha C não se desenvolva, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor na linha T como indicado abaixo. Repetir o ensaio com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO TESTE

1. **Desempenho clínico**

Um total de 770 amostras foram testadas pelo Teste Rápido *OnSite* Troponina I Combo. A comparação para todos os indivíduos é mostrada na tabela seguinte.

Referência CLIA	Teste Rápido <i>OnSite</i> Troponina I Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	158	7	165
Negativo	2	603	605
Total	160	610	770

Sensibilidade Relativa: 95,8% (IC 95%: 91,5-97,9%)

Especificidade Relativa: 99,7% (IC 95%: 98,8-99,9%)

Concordância Geral: 98,8% (IC 95%: 97,8-99,4%)

2. **Sensibilidade analítica**

O limite de detecção de cTnI para o Teste Rápido *OnSite* Troponina I Combo é de 1,0 ng/mL em amostras de soro, plasma e sangue total.

3. **Efeito gancho**

Não foi encontrado efeito gancho com concentração de cTnI de até 3.521 µg/mL.

4. **Reatividade Cruzada**

Para avaliar a reatividade cruzada devido a moléculas estruturalmente relacionadas, os seguintes compostos com potencial de reação cruzada foram adicionados a amostras de soro negativas para cTnI. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, os compostos estudados não afetam o desempenho do Teste Rápido *OnSite* Troponina I Combo.

Lista de compostos e concentrações com potencial de reação cruzada testados:

- 1. Troponina de músculo esquelético 10 µg/mL
- 2. Troponina de músculo cardíaco 2.000 µg/mL
- 3. Miosina de músculo cardíaco 20 µg/mL

4.2 Não foram observados resultados falsos positivos em amostras com as seguintes condições imunológicas especiais:

- 1. CMV IgM (n=3)
- 2. HAMA (n=10)
- 3. HBsAg (n=10)
- 4. HBsAb (n=10)
- 5. HBeAg (n=10)
- 6. HBeAb (n=10)
- 7. HBcAb (n=10)
- 8. HCV (n=10)
- 9. HIV (n=10)
- 10. H. pylori (n=3)
- 11. Mono (n=3)
- 12. Rubella IgM (n=3)
- 13. Syphilis (n=10)

5. **Interferência**

Substâncias comuns (como medicamentos para dor e febre e hemocomponentes) podem afetar o desempenho do Teste Rápido *OnSite* Troponina I Combo. Isso foi estudado adicionando essas substâncias em dois níveis de controle (negativo e positivo). Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido *OnSite* Troponina I Combo.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

- 1. Acetaminofeno 20 mg/dl
- 2. Ácido acetilsalicílico 20 mg/dl
- 3. Albumina 10,5 g/dl
- 4. Ácido Ascórbico 20 mg/dl
- 5. Bilirubina 1.000 mg/dl
- 6. Cafeína 20 mg/dl
- 7. Colesterol 800 mg/dl
- 8. Creatinina 200 mg/dl
- 9. Ácido gentsílico 20 mg/dl
- 10. Hemoglobina 1000 mg/dl
- 11. Ácido oxálico 600 mg/dl
- 12. Triglicérides 1.600 mg/dl

NORMATIZAÇÃO

O Teste Rápido *OnSite* Troponina I Combo foi calibrado de acordo com o Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia dos Estados Unidos (Standard Reference Material 2921).

LIMITAÇÕES DO TESTE

- As seções deste folheto que dizem respeito ao procedimento de ensaio e interpretação do resultado devem ser seguidas ao testar a presença de níveis elevados de Troponina I em soro, plasma ou sangue total em sujeitos individuais. Não seguir o procedimento pode ocasionar resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Troponina I Combo limita-se à detecção qualitativa, por profissionais, da Troponina I a um nível igual ou superior a 1 ng/mL em soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de ensaio não apresenta correlação linear com o nível de cTnI na amostra.
- Um resultado negativo para um indivíduo indica que o nível de cTnI não é detectável na amostra. No entanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de IAM.
- Um resultado negativo pode ocorrer caso o nível de cTnI presente na amostra seja inferior aos limites de detecção do ensaio ou caso a cTnI que é detectada não estiver presente durante a fase de IAM em que a amostra é coletada.
- Um IAM progride rapidamente. Caso o sintoma seja muito suspeito ou persistente, recomenda-se fazer teste alternativo, como ECG, ainda que o resultado do Teste Rápido *OnSite* Troponina I Combo seja negativo ou não-reativo.

6. Títulos anormalmente altos de anticorpos heterófilos ou fator reumatoide presentes em algumas amostras podem afetar os resultados esperados.
7. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e análises clínicas.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após o possível início da doença.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, é aceite que os benefícios obtidos com o uso deste dispositivo de triagem de Troponina I com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% (ou seja, o aumento das taxas de teste) superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes do seu uso.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418/2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Adams JE, Bodor GS, Dávila-Román VG, et al. Cardiac troponin I. A marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation*. 1993;88,101-6.
- Adams JE, Sicard GA, Allen BT, et al. Diagnosis of perioperative myocardial infarction with measurement of cardiac troponin I. *N. Eng. J. Med.* 1994;330, 670-4.
- Bodor GS, Porterfield D, Voss EM, et al. Cardiac troponin-I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal muscle tissue. *Clin. Chem.* 1995;41,1710-5.
- Brogan GX Jr, Hollander JE, McCusker CF, et al. Evaluation of a new assay for cardiac troponin I vs creatine kinase-MB for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Biochemical Markers for Acute Myocardial Ischemia (BAMI) Study Group. Academic Emerg. Med.* 1997;4, 6-12.
- Tucker JF, Collins RA, Anderson AJ, et al. Early diagnostic efficiency of cardiac troponin I and Troponin T for acute myocardial infarction. *Acad Emerg Med.* 1997;4, 13-21.

Glossário de Símbolos

Consulte instruções de uso	Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>	Data de validade
Número de catálogo	Número do lote	Testes por kit
Armazene entre 2°C e 30°C	Representante autorizado	Não reutilize
Fabricante	Data de fabricação	

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R3002C-BIO-PT Revisão: E2.3
 Data da Revisão: 18-01-2024
 Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação. Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

BIO ADVANCE
 DIAGNÓSTICOS

Bio Advance Diagnósticos Ltda
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisper
 CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

"Somente para uso diagnóstico *in vitro*"

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]
 TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
 www.bioadvancediag.com.br
 contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: MS - 80524900036
 Resp. Técn. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453