

BIOCLIN FAST TROPONINA I

REF K277

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação rápida e qualitativa de cTnI (Troponina I Cardíaca Humana), em amostras de sangue total, soro ou plasma (Heparina ou EDTA) através de teste imunocromatográfico. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O kit Bioclin Fast Troponina I é um teste imunocromatográfico para a detecção da Troponina I Cardíaca Humana (cTnI). Quando uma amostra é adicionada, ocorre interação com anticorpos monoclonais anti-cTnI conjugados a partículas de ouro coloidal. Em seguida, a amostra migra pela membrana por capilaridade e interage com os anticorpos monoclonais Anti-cTnI presentes na linha "T". Se a amostra conter a Troponina I (cTnI), uma banda colorida irá aparecer na região teste "T", indicando um resultado reagente. A não formação de uma linha na região "T" indica ausência da Troponina I na amostra analisada. A linha controle é constituída de anti-IgG de camundongo imobilizada. Nesta região o excesso de conjugado é capturado por este anticorpo, independentemente se a amostra é positiva ou negativa, formando o complexo: anticorpos anti-IgG de camundongo – conjugado. Com isso ocorre o surgimento de uma banda vermelha, indicando o perfeito funcionamento do teste.

REAGENTES

Número 1 (R1): Cassete - Conservar entre 2 e 30 °C. **Não congelar.** Cada sachê contém:

- A)** 01 cassete (dispositivo) plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de Controle (C): Anticorpo policlonal Anti-IgG de camundongo (> 0,05 µg).
 - Região de Teste (T): Anticorpos monoclonais Anti-cTnI (> 0,05 µg).
 - Conjugado: Anticorpos monoclonais Anti-cTnI (> 0,05 µg) conjugados com partículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica.

Número 2 (R2) Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Tampão, surfactante e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta Plástica Descartável.
- Lanceta Descartável.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Nº de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
Cassete + Diluente (Inclui Pipeta)*	100	2 x 6,0 mL
	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
Cassete + Diluente (Inclui Lanceta e Pipeta)**	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL
	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL

* Estas apresentações são acompanhadas de pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.

** Estas apresentações são acompanhadas de lancetas e pipetas plásticas descartáveis, proporcionalmente ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Podem ser encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deve ser de 2 a 30 °C. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras utilizadas são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- 4- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- 5- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- 6- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 7- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- 8- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.

9- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta plástica e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.

10- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.

11- Embalagem secundária (caixa), Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

12- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

13- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma: As amostras de soro e plasma são estáveis por 3 dias quando mantidas entre 2 e 8 °C e por 1 mês a -20 °C, devendo ser descongeladas para uso somente uma vez. Amostras hemolisadas e lipêmicas devem ser evitadas, pois podem causar um resultado falso positivo. Soros e plasmas contendo precipitados podem fornecer resultados inconsistentes. Armazenamento prolongado ou temperatura elevada podem deteriorar a proteína cTnI. Para a obtenção do plasma realizar a coleta utilizando como anticoagulante a Heparina ou EDTA.

Sangue Total: Coletar o sangue total por venopunção ou com auxílio de uma lanceta, utilizando o anticoagulante adequado (Heparina ou EDTA). O sangue total pode ser utilizado para testes imediatos ou pode ser estocado entre 2 e 8 °C por até 3 dias. **Não congelar o sangue total.**

*No momento do uso as amostras devem ser estabilizadas à temperatura ambiente.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

O cassete de BIOCLIN FAST TROPONINA I é estável (após abertura do sachê aluminizado) por 2 horas. Esta estabilidade pode variar dependendo das condições ambientais após a abertura do envelope aluminizado.

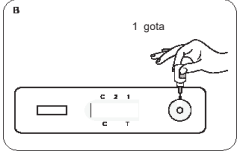
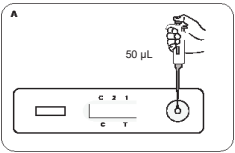
TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

2- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.

3- **Para Soro, Plasma ou Sangue Total:** Transferir 50 µL de soro, plasma ou sangue total no poço de amostra.

4- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 1 gota (aproximadamente 50 µL) de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.



5- Aguardar a formação das linhas após o repouso de 15 a 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**

TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

1- Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.

2- Realizar assepsia na ponta do dedo a ser perfurado com álcool 70% (p/p).

3- Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para que haja acúmulo de sangue na região.

4- Remover a tampa de proteção da lanceta.

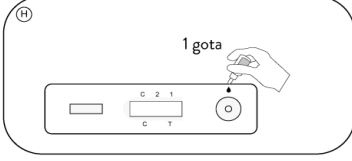
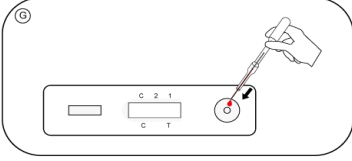
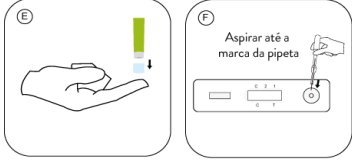
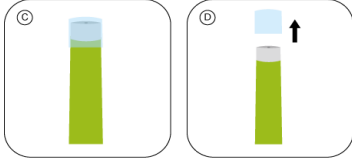
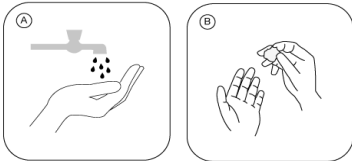
5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.

6- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Encoste a pipeta sobre a gota de sangue e deixe o sangue fluir por capilaridade, sem pressionar o bulbo, até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 50 µL de sangue).

7- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando o bulbo da pipeta plástica descartável.

8- Segurar o frasco verticalmente e aplicar 1 gota (aproximadamente 50 µL) de Diluente (Reagente N° 2) no poço da amostra.

9- Aguardar a formação das linhas após o repouso de 15 a 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**

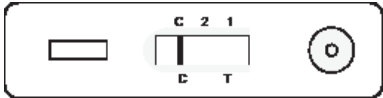


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

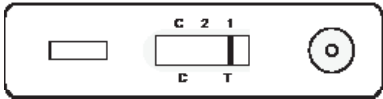
Teste Reagente para Troponina I: Formação de uma linha vermelha na região teste (T) e outra linha na região do controle (C) nos primeiros 15 a 20 minutos. **Não interpretar após 20 minutos.**



Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). **Não interpretar após 20 minutos.**



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Testar a amostra novamente.



Notas:

- 1- Resultados não reagentes só devem ser lidos até 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.
- 2- A linha na região controle pode aparecer antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados não reagentes podem ser interpretados antes do tempo.
- 3- Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos para evitar resultados incorretos.
- 4- Qualquer intensidade de cor na linha teste, mesmo que muito fraca caracteriza resultado reagente.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- 1- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 2- O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.
- 3- O kit BIOCLIN FAST TROPONINA I, para cTnI, é um teste específico para auxílio na confirmação de um infarto do miocárdio. Resultados reagentes devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.
- 4- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

INTERFERENTES

O kit BIOCLIN FAST TROPONINA I foi avaliado para possível interferência. Não foram encontradas interferências significativas em amostras com até 0,6 mg/mL de Bilirrubina, 13 mg/mL de Triglicérides, 40 mg/mL de Hemoglobina e 160 mg/mL de Albumina. Interferentes com concentrações acima das citadas podem causar resultados falso-positivos ou falso-negativos. Não foi evidenciada interferência com Fator Reumatóide até 980 UI/mL. Não foram observadas interferências significativas em 15 amostras com resultados reagentes ou não reagentes para Troponina I.

REATIVIDADE CRUZADA

Um estudo de reatividade cruzada foi avaliado utilizando-se proteínas homólogas da Troponina I. Foram adicionadas, em amostras de soro e plasma contendo concentrações de 0, 0,5, 1,0, 2,0, 5,0, e 65 ng/mL de cTnI, as seguintes proteínas homólogas: Troponina T Humana Cardíaca (cTnT) 5000 ug/L, Troponina Humana Esquelética (sTnI) 350 ug/L, e Troponina C Humana Cardíaca (cTnC) 1000 ug/L. Não foi evidenciada reatividade cruzada com cTnT, sTnI e cTnC.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

PRECISÃO

Repetibilidade

Para a avaliação da repetibilidade foram realizadas 10 dosagens durante 01 dia com 04 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultado:

AMOSTRA	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
Soro	10	100% Reagente	100% Reagente
Soro	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Plasma	10	100% Reagente	100% Reagente
Sangue Total	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 6 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRA	Nº DE DIAS	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
Soro	03	10	100% Reagente	100% Reagente
Soro	03	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Sangue Total	03	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Sangue Total	03	10	100% Reagente	100% Reagente
Plasma	03	10	100% Reagente	100% Reagente
Plasma	03	10	100% Não Reagente	100% Não Reagente

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

Para o kit BIOCLIN FAST TROPONINA I foi realizado um estudo sensibilidade e especificidade clínica e foram analisadas 350 amostras clinicamente conhecidas e confirmadas através do método de enzimaensaio de referência. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do kit BIOCLIN FAST TROPONINA I é de 99,00% e a especificidade clínica é de 99,19%.

		Resultado Esperado	Resultado Encontrado
BIOCLIN FAST TROPONINA I	Reagente	101	100
	Não Reagente	249	247
	Total	350	347

Sensibilidade Clínica: 99,00% (100/101) – IC 95%: 97,09% - 100%
Especificidade Clínica: 99,19% (247/249) – IC 95%: 98,09% - 100%

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O teste Bioclin Fast Troponina I foi capaz de detectar concentração de cTnI igual ou superior a 0,5 ng/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Os níveis séricos de enzimas cardíacas e isoenzimas são essenciais para o diagnóstico ou para exclusão de danos do miocárdio. A Troponina I Cardíaca é específica para o tecido cardíaco e é detectada no soro somente em casos de danos ao miocárdio. Ela permite a identificação precoce de pacientes com sintomatologia sugestiva de isquemia, permitindo a identificação de pacientes a partir de 4 a 6 horas até 6 a 10 dias após o infarto. Também é possível identificar falsas elevações de CK-MB como acontece na rabdomiólise. A Troponina I aumenta seu valor em até quarenta vezes no primeiro pico, enquanto a CK-MB somente seis a nove vezes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mair J., Genser N., Morandell D., et al. Cardiac troponin-I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. Clin. Chem. Acta 1996;245:19-38;
2. Vallins W.J., Brand N.J., Dabhade N., et al. Molecular cloning of human cardiac troponin-I using polymerase chain reaction. FEBS Lett 1990;270:57-61;
3. Bodor G.S., Porter S., Landt Y., et al. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992;38:2203-14;
4. Zaninotto M., Altinier S., Lachin M., et al. Fluoroenzymometric method to measure cardiac troponin-I in the sera of patients with myocardial infarction. Clin. Chem. 1996;42:1460-6;
5. OH S., Foster K., Datta P., et al. Use of a dual monoclonal solid phase and polyclonal detector to create an immunoassay for the detection of human cardiac troponin-I. Clinical Biochemistry 2000;33(4):255-262.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.
7. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.

GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit BIOCLIN FAST TROPONINA I na ANVISA: 10269360436

Revisão: Outubro/2023

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

BIOCLIN FAST TROPONINA I

REF **K277**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación rápida y cualitativa de cTnI (Troponina I Cardíaca Humana) en muestras de sangre total, suero o plasma (Heparina o EDTA) mediante prueba inmunocromatográfica. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía.

El kit Bioclin Fast Troponina I es una prueba inmunocromatográfica para la detección de Troponina I Cardíaca Humana (cTnI). Cuando se agrega una muestra, se produce una interacción con anticuerpos monoclonales anti-cTnI conjugados con partículas de oro coloidal. Luego, la muestra migra a través de la membrana por capilaridad e interactúa con los anticuerpos monoclonales Anti-cTnI presentes en la línea "T". Si la muestra contiene troponina I (cTnI), aparecerá una banda de color en la región de prueba "T", lo que indica un resultado reactivo. La falta de formación de una línea en la región "T" indica ausencia de troponina I en la muestra analizada. La línea de control consta de IgG anti-ratón inmovilizada. En esta región, el exceso de conjugado es capturado por este anticuerpo, independientemente de si la muestra es positiva o negativa, formando el complejo: anticuerpos IgG anti-ratón – conjugado. Como resultado aparece una banda roja que indica el perfecto funcionamiento de la prueba.

REACTIVOS

Número 1 (R1) Casete - Conservar entre 2 y 30 °C. **No congelar.** Cada sobre contiene:

- A)** 01 casete (dispositivo) de plástico con 01 tira reactiva que contiene:
- Región Control (C): Anticuerpo policlonal IgG Anti-ratón (>0,05 µg).
 - Región de Prueba (T): Anticuerpos monoclonales Anti-cTnI (> 0,05 µg).
 - Conjugado: Anticuerpos monoclonales Anti-cTnI (>0,05 µg) conjugados con partículas de oro coloidal.

B) 01 sobre de sílice.

Número 2 (R2) Diluyente - Conservar entre 2 y 30°C. **No congelar.** Contiene: Tampón, tensioactivo y conservante.

Accesorios de colección:

- Pipeta de Plástico Desechable.
- Lanceta desechable.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Nº de Casetes por Embalaje	Diluyente
Casete + Diluyente	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
Casete + Diluyente (Incluye Pipetas)*	100	2 x 6,0 mL
	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
Casete + Diluyente (Incluye Lanceta y Pipetas)**	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL
	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL

* Estas presentaciones van acompañadas de pipetas de plástico desechables, en proporción al número de casetes.

** Estas presentaciones van acompañadas de lancetas y pipetas de plástico desechables, en proporción al número de casetes.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Se pueden encontrar en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debe ser 2 a 30°C. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos.
- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero como las muestras utilizadas son biológicas, se deben seguir estrictamente las rutinas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.
- Abra el sobre de aluminio para retirar el casete, sólo cuando lo esté utilizando.
- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (superiores a 45°C), ya que esto provocará su deterioro.
- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- No mezcle reactivos de kits con el mismo lote o con diferentes números de lote.
- No utilice el kit más allá de su fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del producto.

9- El casete (dispositivo de prueba), la pipeta de plástico y la lanceta son desechables y no se pueden reutilizar.
10- Los materiales del kit que entraron en contacto con la muestra del paciente deben tener un destino especial. Las lancetas deben desecharse con los residuos de objetos punzocortantes. Las pipetas, los casetes (dispositivos de prueba) y los viales de diluyente deben eliminarse con los residuos biológicos.

11- El embalaje secundario (caja), las Instrucciones de Uso, el sobre de aluminio y la bolsita de sílice se pueden desechar en la basura normal.

12- Recomendamos aplicar las normas locales, estatales y federales de protección ambiental para que la disposición de reactivos y material biológico se realice de acuerdo a la legislación vigente.

13- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la FISPQ (Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o previa solicitud del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

14- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
15- Es imperativo que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sometidos a mantenimiento periódico.

MUESTRAS

Suero o Plasma: Las muestras de suero y plasma son estables durante 3 días cuando se mantienen entre 2 y 8 °C y durante 1 mes a -20 °C, y deben descongelarse para un solo uso. Se deben evitar las muestras hemolizadas y lipémicas ya que pueden provocar un resultado falso positivo. Los sueros y plasmas que contienen precipitados pueden dar resultados inconsistentes. El almacenamiento prolongado o la temperatura elevada pueden deteriorar la proteína cTnI. Para obtener el plasma realizar la recolección utilizando Heparina o EDTA como anticoagulante.

Sangre Total: Recoger sangre entera mediante punción venosa o con ayuda de una lanceta, utilizando el anticoagulante adecuado (Heparina o EDTA). La sangre completa se puede utilizar para pruebas inmediatas o se puede almacenar entre 2 y 8 °C hasta por 3 días. **No congele la sangre entera.**

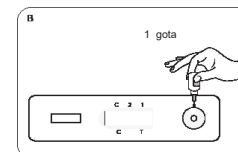
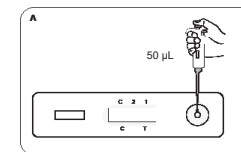
*Al momento de su uso, las muestras deben estabilizarse a temperatura ambiente.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El casete BIOCLIN FAST TROPONINA I es estable (después de abrir el sobre aluminizado) durante 2 horas. Esta estabilidad puede variar dependiendo de las condiciones ambientales tras la apertura del sobre aluminizado.

TÉCNICA - VENOPUNCIÓN

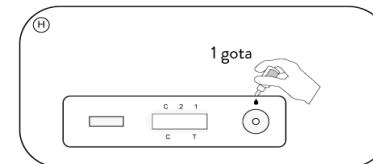
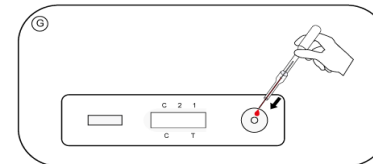
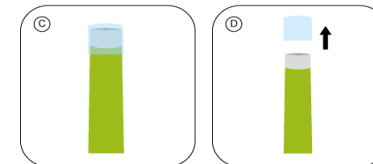
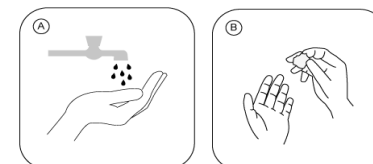
- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.
- Retire el casete (dispositivo de prueba) de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo adecuadamente.
- Para suero, plasma o sangre total: Transfiera 50 µL de suero, plasma o sangre total al pocillo de muestra.
- Sostener el vial verticalmente y aplicar 1 gota (aproximadamente 50 µL) de Diluyente (Reactivo N° 2) en el pocillo de muestra.



5- Espere a que se formen líneas después de descansar de 15 a 20 minutos. **No interprete después de 20 minutos.**

TÉCNICA - PUNCIÓN DIGITAL / LANCETA

- Retire el casete de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada e identifíquelo correctamente.
- Realizar asepsia en la punta del dedo a perforar con alcohol al 70% (p/p).
- Presionar la punta del dedo que será atravesado por la lanceta para que haya acumulación de sangre en la región.
- Retire la tapa protectora de la lanceta.
- Coloque y presione firmemente la lanceta debajo del área a lancear. Luego, la sangre saldrá por el área perforada.
- Recoja la sangre con la pipeta de plástico desechable que viene con el kit. Colocar la pipeta sobre la gota de sangre y dejar que la sangre fluya por capilaridad, sin presionar el bulbo, hasta la línea marcada en la pipeta de plástico desechable (equivalente a 50 µL de sangre).
- En el pocillo de la muestra, dispensar la sangre presionando de nuevo la pipeta.
- Sostenga el matraz en posición vertical y aplique 1 gota (aproximadamente 50 µL) de Diluyente (Reactivo N° 2) en el pocillo de la muestra.
- Espere a que se formen líneas después de descansar de 15 a 20 minutos. **No interprete después de 20 minutos.**



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

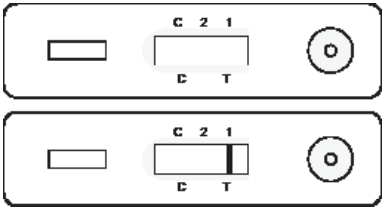
Prueba de Reactivo para Troponina I: Formación de una línea roja en la región de prueba (T) y otra línea en la región de control (C) en los primeros 15 a 20 minutos. **No interprete después de 20 minutos.**



Prueba No Reactiva: Formación de una línea roja en la región de control (C) y ausencia total de una línea roja en la región de prueba (T). **No interprete después de 20 minutos.**



Resultado No Válido: Ausencia total de línea en la región de control (C) con o sin línea roja en la región de prueba (T). Pruebe la muestra de nuevo.



Notas:

- 1- Los resultados que no sean reactivos solo deben leerse dentro de los 20 minutos. No interprete después de 20 minutos.
- 2- La línea en la región de control puede aparecer antes de los 15 minutos de incubación de la prueba, y esto no significa que los resultados sin reactivos puedan interpretarse con anticipación.
- 3- Los resultados no deben interpretarse después de 20 minutos para evitar resultados incorrectos.
- 4- Cualquier intensidad de color en la línea de prueba, incluso si es muy débil, caracteriza el resultado del reactivo.

LIMITACIONES DEL PROCESO

- 1- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes más bajos o más altos pueden determinar resultados erróneos.
- 2- El tiempo de lectura de la reacción debe seguirse según la técnica establecida, para evitar falsas interpretaciones de los resultados.
- 3- El kit BIOCLIN FAST TROPONINA I, para cTnI, es una prueba específica para ayudar en la confirmación de un infarto de miocardio. Los resultados reactivos deben confirmarse con otra prueba y la información clínica disponible. Los resultados de pruebas aisladas no se pueden utilizar para un diagnóstico definitivo.
- 4- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

INTERFERENTES

El kit BIOCLIN FAST TROPONINA I ha sido evaluado para detectar posibles interferencias. No se encontraron interferencias significativas en muestras con hasta 0,6 mg/mL de Bilirrubina, 13 mg/mL de Triglicéridos, 40 mg/mL de Hemoglobina y 160 mg/mL de Albúmina. Las interferencias con concentraciones superiores a las mencionadas pueden provocar resultados falsos positivos o falsos negativos. No hubo evidencia de interferencia con el factor reumatoide hasta 980 UI/mL. No se observaron interferencias significativas en 15 muestras con resultados reactivos o no reactivos para la troponina I.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se evaluó un estudio de reactividad cruzada utilizando proteínas homólogas de Troponina I. En muestras de suero y plasma que contenían concentraciones de 0, 0,5, 1,0, 2,0, 5,0 y 65 ng/mL de cTnI, se detectaron las siguientes proteínas homólogas: Troponina T Cardíaca Humana (cTnT) 5000 ug/L, Troponina Esquelética Humana (sTnI) 350 ug/L y Troponina C Cardíaca Humana (cTnC) 1000 ug/L. No hubo evidencia de reactividad cruzada con cTnT, sTnI y cTnC.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa de control de calidad interno, donde estén claramente establecidos los procedimientos, estándares, límites y tolerancia a variaciones. Es importante señalar que todos los sistemas de medición tienen una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para ello, se recomienda el uso de controles, que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

PRECISIÓN

Repetibilidad

Para la evaluación de la repetibilidad se realizaron 10 dosificaciones durante 01 día con 04 muestras diferentes, obteniendo los siguientes resultados:

MUESTRA	N° DE REPETICIONES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
Suero	10	100% Reactivo	100% Reactivo
Suero	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Plasma	10	100% Reactivo	100% Reactivo
Sangre Total	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 6 muestras diferentes, obteniendo los siguientes resultados:

MUESTRA	N° DE DIAS	N° DE REPETICIONES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
Suero	03	10	100% Reactivo	100% Reactivo
Suero	03	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Sangre Total	03	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Sangre Total	03	10	100% Reactivo	100% Reactivo
Plasma	03	10	100% Reactivo	100% Reactivo
Plasma	03	10	100% No Reactivo	100% No Reactivo

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA

Para el kit BIOCLIN FAST TROPONINA I, se llevó a cabo un estudio de sensibilidad y especificidad clínica y se analizaron y confirmaron 350 muestras clínicamente conocidas mediante el método de inmunoensayo enzimático de referencia. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del kit BIOCLIN FAST TROPONINA I es del 99,00% y la especificidad clínica es del 99,19%.

		Resultado Esperado	Resultado Encontrado
BIOCLIN FAST TROPONINA I	Reactivo	101	100
	No Reactivo	249	247
	Total	350	347

Sensibilidad Clínica: 99,00% (100/101) – IC 95%: 97,09% - 100%
Especificidad Clínica: 99,19% (247/249) – IC 95%: 98,09% - 100%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La prueba Bioclin Fast Troponin I fue capaz de detectar una concentración de cTnI igual o superior a 0,5 ng/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Los niveles séricos de enzimas e isoenzimas cardíacas son esenciales para el diagnóstico o exclusión del daño miocárdico. La troponina cardíaca I es específica del tejido cardíaco y se detecta en suero sólo en casos de daño miocárdico. Permite la identificación temprana de pacientes con síntomas sugestivos de isquemia, permitiendo la identificación de los pacientes desde las 4 a 6 horas hasta los 6 a 10 días posteriores al infarto. También es posible identificar elevaciones falsas de CK-MB como en la rabdomiólisis. La troponina I aumenta su valor hasta cuarenta veces en el primer pico, mientras que la CK-MB sólo entre seis y nueve veces.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mair J., Genser N., Morandell D., et al. Cardiac troponin-I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. Clin. Chem. Acta 1996;245:19-38;
2. Vallins W.J., Brand N.J., Dabhade N., et al. Molecular cloning of human cardiac troponin-I using polymerase chain reaction. FEBS Lett 1990;270:57-61;
3. Bodor G.S., Porter S., Landt Y., et al. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992;38:2203-14;
4. Zaninotto M., Altinier S., Lachin M., et al. Fluoroenzymometric method to measure cardiac troponin-I in the sera of patients with myocardial infarction. Clin. Chem. 1996;42:1460-6;
5. OH S., Foster K., Datta P., et al. Use of a dual monoclonal solid phase and polyclonal detector to create an immunoassay for the detection of human cardiac troponin-I. Clinical Biochemistry 2000;33(4);255-262.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.
7. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser despachados al consumo, todos los reactivos de **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está garantizada hasta la fecha de caducidad mencionada en el empaque de presentación, siempre que sean almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

SERVICIO AL CLIENTE

Servicio de Asesoramiento al Cliente
Tel: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit BIOCLIN FAST TROPONINA I en ANVISA: 10269360436

Revisión: Octubre/2023

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

BIOCLIN FAST TROPONIN I

REF K130

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Test for rapid and qualitative determination of cTnI (Human Cardiac Troponin I) in samples of whole blood, serum or plasma (Heparin or EDTA) through immunochromatographic test. Only for *in vitro* diagnostic use.

ACTION PRINCIPLE

Methodology: Immunochromatography

The Bioclin Fast Troponin I kit is an immunochromatographic test for the detection of Human Cardiac Troponin I (cTnI). When a sample is added, interaction occurs with anti-cTnI monoclonal antibodies conjugated to colloidal gold particles. Then, the sample migrates through the membrane by capillarity and interacts with the Anti-cTnI monoclonal antibodies present in the "T" line. If the sample contains Troponin I (cTnI), a colored band will appear in the "T" test region, indicating a reactive result. Failure to form a line in the "T" region indicates absence of Troponin I in the analyzed sample. The control line consists of immobilized anti-mouse IgG. In this region, excess conjugate is captured by this antibody, regardless of whether the sample is positive or negative, forming the complex: anti-mouse IgG antibodies – conjugate. As a result, a red band appears, indicating the perfect functioning of the test.

REAGENTS

Number 1 (R1): Cassette - Store between 2 and 30 °C. **Do not freeze.** Each sachet contains:

- A)** 01 plastic cassette (device) with 01 test strip containing:
 - Control Region (C): Anti-mouse IgG polyclonal antibody (> 0.05 µg).
 - Test Region (T): Anti-cTnI monoclonal antibodies (> 0.05 µg).
 - Conjugate: Anti-cTnI monoclonal antibodies (> 0.05 µg) conjugated with colloidal gold particles.

- B)** 01 sachet of silica.

Number 2 (R2) Diluent - Store between 2 and 30°C. **Do not freeze.** Contains: Buffer, surfactant and preservative.

Collection Accessories:

- Disposable Plastic Pipette.
- Disposable lancet.

PRESENTATION

Reagent	Nº of Cassettes per Package	Diluent
Cassette + Diluent	5	1.0 mL
	10	1.5 mL
	15	2.0 mL
	20	3.0 mL
	25	3.5 mL
	30	4.0 mL
	40	5.0 mL
	50	6.0 mL
Cassette + Diluent (Includes Pipettes)*	100	2 x 6.0 mL
	5	1.0 mL
	10	1.5 mL
	15	2.0 mL
	20	3.0 mL
	25	3.5 mL
	30	4.0 mL
	40	5.0 mL
Cassette + Diluent (Includes Lancetes and Pipettes)**	50	6.0 mL
	100	2 x 6.0 mL
	5	1.0 mL
	10	1.5 mL
	15	2.0 mL
	20	3.0 mL
	25	3.5 mL
	30	4.0 mL
	40	5.0 mL
	50	6.0 mL
	100	2 x 6.0 mL

* These presentations are accompanied by disposable plastic pipettes, proportionally to the number of cassettes.
 ** These presentations are accompanied by disposable plastic lancets and pipettes, proportionally to the number of cassettes.

OPERATIONAL EQUIPMENT AND SUPPLIES

Clock or stopwatch. They can be found in the specialized market for articles for Clinical Analysis Laboratories.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

The storage and transport temperature should be 2 at 30°C. Keep away from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARES

- 1- **Only for *in vitro* diagnostic use.**
- 2- Strictly follow the proposed methodology to obtain exact results.
- 3- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but as the samples used are biological, the safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.
- 4- Open the aluminum envelope to remove the cassette, only when using it.
- 5- The kit must not be frozen or exposed to high temperatures (above 45°C), as this will cause deterioration.
- 6- The reagents, as well as the samples, must reach room temperature before starting the test.
- 7- Do not mix reagents from kits with the same batch or with different batch numbers.
- 8- Do not use the kit beyond its expiration date. The expiry date is indicated on the product label.

9- The cassette (test device), the plastic pipette and the lancet are disposable and cannot be reused.

10- The kit materials that came into contact with the patient's sample must have a special destination. Lancets must be disposed of in sharps waste. Pipettes, cassettes (test devices) and diluent vials must be disposed of in biowaste.

11- Secondary packaging (box), Instructions for Use, aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in regular trash.

12- We recommend applying the local, state and federal norms for environmental protection so that the disposal of reagents and biological material is carried out in accordance with current legislation.

13- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Service Customer Advice) by Quibasa.

14- Do not use the product if the packaging is damaged.

15- It is imperative that the instruments and equipment used are properly calibrated and submitted to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or Plasma: Serum and plasma samples are stable for 3 days when kept between 2 and 8 °C and for 1 month at -20 °C, and must be thawed for one-time use only. Hemolyzed and lipemic samples should be avoided as they may cause a false positive result. Sera and plasmas containing precipitates may give inconsistent results. Prolonged storage or elevated temperature can deteriorate the cTnI protein. To obtain the plasma, perform the collection using Heparin or EDTA as an anticoagulant.

Whole Blood: Collect whole blood by venipuncture or with the aid of a lancet, using the appropriate anticoagulant (Heparin or EDTA). Whole blood can be used for immediate testing or can be stored at 2 to 8°C for up to 3 days. **Do not freeze whole blood.**

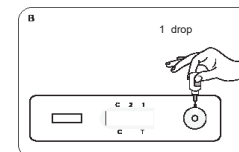
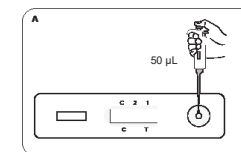
*At the time of use, samples must be stabilized at room temperature.

PROCESS DESCRIPTION

The BIOCLIN FAST TROPONIN I cassette is stable (after opening the aluminized sachet) for 2 hours. This stability may vary depending on the environmental conditions after opening the aluminized envelope.

TECHNIQUE - VENOPUNCTION

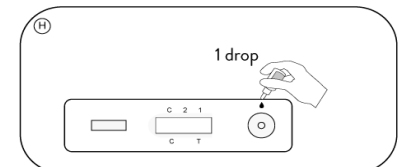
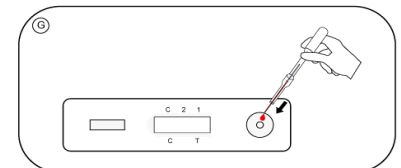
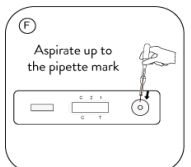
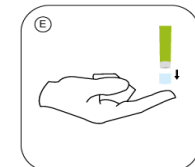
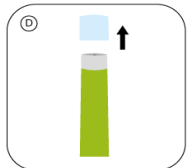
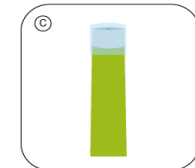
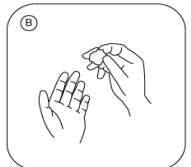
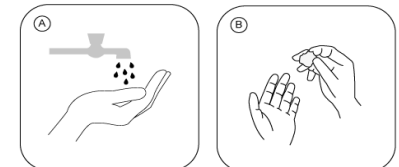
- 1- The sample must be at room temperature before starting the test.
- 2- Remove the cassette (test device) from its protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it properly.
- 3- **For Serum, Plasma or Whole Blood:** Transfer 50 µL of serum, plasma or whole blood into the sample well.
- 4- Hold the vial vertically and apply 1 drop (approximately 50 µL) of Diluent (Reagent N° 2) in the sample well.



5- Wait for the lines to form after resting for 15 to 20 minutes. **Do not interpret after 20 minutes.**

TECHNIQUE - DIGITAL PUNCTURE / LANCET

- 1- Remove the cassette from its protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it properly.
- 2- Perform asepsis on the tip of the finger to be perforated with 70% alcohol (w/w).
- 3- Press the tip of the finger that will be pierced by the lancet so that there is accumulation of blood in the region.
- 4- Remove the protective cap from the lancet.
- 5- Position and press the lancet firmly under the area to be lanced. Then the blood will come out through the pierced area.
- 6- Collect the blood using the disposable plastic pipette that comes with the kit. Place the pipette over the drop of blood and let the blood flow by capillarity, without pressing the bulb, up to the line marked on the disposable plastic pipette (equivalent to 50 µL of blood).
- 7- In the sample well, dispense the blood by pressing the disposable plastic pipette bulb.
- 8- Hold the flask vertically and apply 1 drop (approximately 50 µL) of Diluent (Reagent N° 2) in the sample well.
- 9- Wait for lines to form after resting for 15 to 20 minutes. **Do not interpret after 20 minutes.**

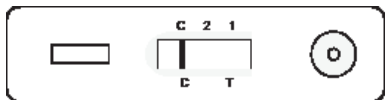


RESULT INTERPRETATION

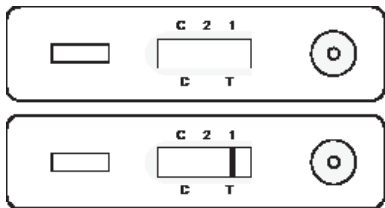
Reagent Test for Troponin I: Formation of a red line in the test region (T) and another line in the control region (C) in the first 15 to 20 minutes. **Do not interpret after 20 minutes.**



Test Non-Reactive: Formation of a red line in the control region (C) and complete absence of a red line in the test region (T). **Do not interpret after 20 minutes.**



Invalid Result: Complete absence of line in the control region (C) with or without red line in the test region (T). Test the sample again.

**Notes:**

- 1- Non-reagent results should only be read within 20 minutes. Do not interpret after 20 minutes.
- 2- The line in the control region may appear before 15 minutes of test incubation, and this does not mean that non-reagent results can be interpreted ahead of time.
- 3- The results must not be interpreted after 20 minutes to avoid incorrect results.
- 4- Any intensity of color in the test line, even if very weak, characterizes the reagent result.

PROCESS LIMITATIONS

- 1- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may determine erroneous results.
- 2- The reaction reading time must be followed according to the established technique, in order to avoid false interpretation of the results.
- 3- The BIOCLIN FAST TROPONIN I kit, for cTnI, is a specific test to aid in the confirmation of a myocardial infarction. Reactive results must be confirmed with another test and available clinical information. Isolated test results cannot be used for definitive diagnosis.
- 4- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, not being the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

INTERFERING

The BIOCLIN FAST TROPONIN I kit has been evaluated for possible interference. No significant interferences were found in samples with up to 0.6 mg/mL of Bilirubin, 13 mg/mL of Triglycerides, 40 mg/mL of Hemoglobin and 160 mg/mL of Albumin. Interferences with concentrations above those mentioned may cause false-positive or false-negative results. There was no evidence of interference with Rheumatoid Factor up to 980 IU/mL. No significant interferences were observed in 15 samples with reactive or non-reactive results for Troponin I.

CROSS REACTIVITY

A cross-reactivity study was evaluated using homologous proteins of Troponin I. In serum and plasma samples containing concentrations of 0, 0.5, 1.0, 2.0, 5.0, and 65 ng/ mL of cTnI, the following homologous proteins: Human Cardiac Troponin T (cTnT) 5000 ug/L, Human Skeletal Troponin (sTnI) 350 ug/L, and Human Cardiac Troponin C (cTnC) 1000 ug/L. There was no evidence of cross-reactivity with cTnT, sTnI and cTnC.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to point out that all measurement systems have a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For that, it is recommended the use of controls, which allow evaluating the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE**PRECISION****Repeatability**

For the evaluation of repeatability, 10 dosages were performed during 01 day with 04 different samples, obtaining the following results:

SAMPLES	Nº REPETITIONS	EXPECTED RESULTS	FOUND RESULTS
Serum	10	100% Reagent	100% Reagent
Serum	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Plasma	10	100% Reagent	100% Reagent
Whole Blood	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations during 3 consecutive days, using 6 different samples, obtaining the following results:

SAMPLES	Nº DAYS	Nº REPETITIONS	EXPECTED RESULTS	FOUND RESULTS
Serum	03	10	100% Reagent	100% Reagent
Serum	03	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Whole Blood	03	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Whole Blood	03	10	100% Reagent	100% Reagent
Plasma	03	10	100% Reagent	100% Reagent
Plasma	03	10	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent

SENSITIVITY AND CLINICAL SPECIFICITY

For the BIOCLIN FAST TROPONIN I kit, a clinical sensitivity and specificity study was carried out and 350 clinically known samples were analyzed and confirmed by the reference enzyme-immunoassay method. The results show that the clinical sensitivity of the BIOCLIN FAST TROPONIN I kit is 99.00% and the clinical specificity is 99.19%.

		Expected Result	Found Result
BIOCLIN FAST TROPONIN I	Reagent	101	100
	Non-Reagent	249	247
	Total	350	347

Clinical Sensitivity: 99.00% (100/101) – 95% CI: 97.09% - 100%
Clinical Specificity: 99.19% (247/249) – 95% CI: 98.09% - 100%

ANALYTICAL SENSITIVITY

The Bioclin Fast Troponin I test was able to detect a cTnI concentration equal to or greater than 0.5 ng/mL.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Serum levels of cardiac enzymes and isoenzymes are essential for the diagnosis or exclusion of myocardial damage. Cardiac Troponin I is specific for cardiac tissue and is detected in serum only in cases of myocardial damage. It allows the early identification of patients with symptoms suggestive of ischemia, allowing the identification of patients from 4 to 6 hours to 6 to 10 days after the infarction. It is also possible to identify false elevations of CK-MB as in rhabdomyolysis. Troponin I increases its value up to forty times in the first peak, while CK-MB only six to nine times.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Mair J., Genser N., Morandell D., et al. Cardiac troponin-I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. Clin. Chem. Acta 1996;245:19-38;
2. Vallins W.J., Brand N.J., Dabhade N., et al. Molecular cloning of human cardiac troponin-I using polymerase chain reaction. FEBS Lett 1990;270:57-61;
3. Bodor G.S., Porter S., Landt Y., et al. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992;38:2203-14;
4. Zaninotto M., Altinier S., Lachin M., et al. Fluoroenzymometric method to measure cardiac troponin-I in the sera of patients with myocardial infarction. Clin. Chem. 1996;42:1460-6;
5. OH S., Foster K., Datta P., et al. Use of a dual monoclonal solid phase and polyclonal detector to create an immunoassay for the detection of human cardiac troponin-I. Clinical Biochemistry 2000;33(4):255-262.
6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.
7. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Phone: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for BIOCLIN FAST TROPONIN I kit: 10269360436

Review: October/2023

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER