

# Bioclin

## BIOCLIN POCT FIA CARDÍACO

REF K341

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Teste para determinação quantitativa de troponina I cardíaca (cTnI), creatina quinase fração MB (CK-MB) e mioglobina em amostras biológicas humanas de soro, plasma e sangue total, através de imunoensaio fluorescente. Somente para uso de diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunoensaio fluorescente. O kit BIOCLIN POCT FIA CARDÍACO é um imunoensaio fluorescente baseado no princípio de detecção do tipo “sanduíche”, destinado para a determinação quantitativa da troponina I cardíaca (cTnI), creatina quinase (CK-MB) e mioglobina (Mio) em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total (coletadas em EDTA ou heparina). Quando a amostra é adicionada no seu sítio de aplicação, ocorre a interação entre as moléculas de cTnI, CK-MB e Mio presentes na amostra e os anticorpos anti-cTnI, anti-CK-MB e anti-Mio conjugados a microesferas fluorescentes, respectivamente, formando os complexos: cTnI-anticorpo conjugado, CK-MB-anticorpo conjugado e Mio-anticorpo conjugado. À medida que a amostra migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose, esses complexos são capturados pelas suas respectivas linhas teste, que consistem em anticorpos anti-cTnI, anti-CK-MB e anti-Mio, separadamente. A amostra continuará migrando pela membrana até atingir a linha controle, que consiste em anticorpos anti-IgG de coelho (onde anticorpos IgG de coelho conjugados a microesferas fluorescentes serão capturados). Ao final do tempo de incubação, é realizada a leitura do cassete no leitor de imunofluorescência. Quanto maior a concentração dos analitos presentes na amostra, mais complexos são imobilizados nas linhas teste e, conseqüentemente, maiores os sinais de fluorescência gerados e capturados pelo leitor. A concentração de troponina I cardíaca, creatina quinase fração MB e mioglobina presentes na amostra, todos em ng/mL, são calculadas de acordo com a curva de calibração do ensaio (contida no Card de Identificação).

#### REAGENTES

- 1- Cassete** - Conservar entre 2 e 30 °C. Cada sachê contém:  
**A)** 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:  
 - Região 1 de linha teste: anticorpo de camundongo anti-CK-MB <2,0 mg/mL.  
 - Região 2 de linha teste: anticorpo de cabra anti-troponina I cardíaca <2,0 mg/mL.  
 - Região 3 de linha teste: anticorpo de camundongo anti-mioglobina <2,0 mg/mL.  
 - Região de linha controle: anticorpo de cabra anti-IgG de coelho <2,0 mg/mL.  
 - Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos de camundongo anti-CK-MB <0,5 mg/mL, microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos de camundongo anti-troponina I cardíaca <0,5 mg/mL, microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos de camundongo anti-mioglobina <0,5 mg/mL e microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos IgG de coelho <0,5 mg/mL.  
**B)** 01 sachê de sílica.  
**2- Diluente para Sangue Total** - Conservar entre 2 e 30 °C. Contém: Solução tampão fosfato-salina (PBS) 10 mM, estabilizantes (caseína <1%) e conservantes (ProClin™ 300 <0,5%).  
**3- Card de Identificação**

#### APRESENTAÇÃO

| REAGENTES                     | NÚMERO DE REAGENTES POR EMBALAGEM |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| 1- Cassete                    | 25 unidades                       |
| 2- Diluente para Sangue Total | 25 unidades (25 x 0,05 mL)        |
| 3- Card de Identificação      | 1 unidade                         |

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior.

#### Materiais necessários, não contidos nos kit:

- Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 a 100 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.
- Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.
- Cronômetro ou relógio.
- Ferramentas de Controle de Qualidade.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- O BIOCLIN POCT FIA CARDÍACO deve ser utilizado unicamente em conjunto com o Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- 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.
- Abri o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O dispositivo de teste (R1- Cassete) e tubos de diluição de amostras (R2- Diluente para Sangue Total) são descartáveis e não podem ser reutilizados.
- Os materiais do kit que tiveram contato com a amostra do paciente devem ter um destino especial. As pipetas, os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.
- Embalagem secundária (caixa), envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- 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.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizada no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

#### AMOSTRAS

##### Soro ou Plasma (EDTA ou Heparina)

As amostras devem ser coletadas por venopunção, em tubos com ou sem anticoagulante (EDTA ou Heparina). Para evitar hemólise, centrifugar as amostras para a obtenção do soro/plasma e está-las o mais rápido possível. Não manter as amostras à temperatura ambiente por longos períodos. As amostras de soro e plasma podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas até 30 dias à temperatura de -20 °C. Amostras de soro e plasma armazenadas por períodos superiores ao preconizado e amostras coletadas com anticoagulantes diferentes dos citados não devem ser utilizadas. Amostras altamente hemolisadas, lipêmicas e contendo precipitados devem ser evitadas, pois podem fornecer resultados inconsistentes.

##### Sangue Total (EDTA ou Heparina)

As amostras de sangue total devem ser coletadas por venopunção, em tubos contendo como anticoagulante a Heparina ou o EDTA. As amostras devem ser testadas imediatamente ou o mais rápido possível após a coleta. O sangue total coletado em tubos contendo anticoagulante podem ser armazenados sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 2 dias. Não utilizar amostras coletadas com anticoagulantes diferentes dos citados e não congelar amostras de sangue total.

#### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

##### Estabilidade Após Aberto

Os resultados do teste de estabilidade comprovam que o kit BIOCLIN POCT FIA CARDÍACO é estável após aberto por até 70 minutos. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de uso do produto e do ambiente. Entretanto, por segurança, recomendamos que o produto deve ser utilizado imediatamente após a retirada do cassete do sachê.

#### TÉCNICA

Verifique o manual do Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA para instruções completas de manuseio do equipamento.

**ATENÇÃO!** As técnicas para soro/plasma e sangue total são diferentes entre si. Leia atentamente as instruções de uso descritas abaixo, de acordo com o tipo de amostra a ser utilizada.

##### Amostras de Soro e Plasma

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes (Cassete) e amostras para estabilizarem em temperatura ambiente (15-30 °C) por, no mínimo, 40 minutos.

**1-** Verifique se as informações contidas no Card de Identificação foram devidamente inseridas no equipamento (a cada novo lote do kit, os dados de calibração e validade contidos no Card de Identificação devem ser transferidos para o equipamento).

**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-** Pipetar 50 µL de amostra (soro ou plasma em EDTA ou Heparina) diretamente no orifício de aplicação de amostra do cassete.

**4- Opção 1:** Inserir o cassete no equipamento imediatamente após a aplicação da amostra e selecionar a opção “**Teste de Tempo**”. Após 15 minutos, o equipamento fará a leitura e o resultado irá aparecer no *display*.

**Opção 2:** Após a adição da amostra, aguardar 15 minutos. Após o tempo, inserir o cassete no equipamento e selecionar a opção “**Teste Rápido**”. O equipamento fará a leitura imediatamente e o resultado irá aparecer no *display*.

##### Amostras de Sangue Total

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes (Cassete e Diluente para Sangue Total) e amostras para estabilizarem em temperatura ambiente (15-30 °C) por, no mínimo, 40 minutos.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

**1-** Verifique se as informações contidas no Card de Identificação foram devidamente inseridas no equipamento (a cada novo lote do kit, os dados de calibração e validade contidos no Card de Identificação devem ser transferidos para o equipamento).

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

**3-** Certificar que a solução do Diluente de Sangue Total (Reagente Nº 2) se encontra no fundo do tubo de diluição.

**4-** Adicionar 50 µL de amostra (sangue total coletado em EDTA ou Heparina) em um tubo de diluição contendo o Diluente para Sangue Total.

**5-** Fechar a tampa do tubo e homogeneizar por inversão entre 6 a 8 vezes, até que a amostra e o diluente estejam completamente homogeneizados.

**6-** Pipetar 50 µL de amostra diluída e devidamente homogeneizada no orifício de aplicação de amostra do cassete.

**7- Opção 1:** Inserir o cassete no equipamento imediatamente após a aplicação da amostra e selecionar a opção “**Teste de Tempo**”. Após 15 minutos, o equipamento fará a leitura e o resultado irá aparecer no *display*.

**Opção 2:** Após a adição da amostra, aguardar 15 minutos. Após o tempo, inserir o cassete no equipamento e selecionar a opção “**Teste Rápido**”. O equipamento fará a leitura imediatamente e o resultado irá aparecer no *display*.

#### RESULTADOS

O Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA calcula a concentração de troponina I cardíaca, CK-MB e mioglobina automaticamente, através da curva de calibração contida no R3 (Card de Identificação). As informações do Card de Identificação devem ser devidamente inseridas no equipamento a cada novo lote de reagentes.

Os resultados quantitativos são medidos em ng/mL. O intervalo de medição do kit situa-se entre 0,1 e 50,0 ng/mL para troponina cardíaca, entre 2,0 e 100,0 ng/mL para CK-MB e entre 10,0 e 400,0 ng/mL para mioglobina (limites de quantificação e pontos máximos da curva, respectivamente). Resultados abaixo do limite inferior de detecção são expressos como < 0,1 ng/mL para troponina cardíaca, < 2,0 ng/mL para CK-MB e < 10,0 ng/mL para mioglobina. Resultados acima do limite superior de detecção são expressos como > 50 ng/mL para troponina cardíaca, > 100,0 ng/mL para CK-MB e > 400,0 ng/mL para mioglobina.

#### 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-** 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-** É recomendado que sejam seguidas as diretrizes estabelecidas para o diagnóstico do infarto agudo do miocárdio.

**5-** 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.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| Troponina Cardíaca | <0,30 ng/mL |
| CK-MB              | <5,0 ng/mL  |
| Mioglobina         | <60,0 ng/mL |

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência de acordo com a população atendida. 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

Para todos os analitos (troponina I cardíaca, CK-MB e mioglobina), nenhuma interferência foi observada por Bilirrubina até 350 µmol/L, Triglicérides até 40 mmol/L, Hemoglobina até 2 g/L, Fator Reumatoide até 1.500 UI/mL, Anticorpos Heterófilos até 1.000 ng/mL e Anticorpos Antinucleares até 1:640.

#### REATIVIDADE CRUZADA

Para o analito troponina I cardíaca, não foram observados resultados falsos positivos para troponina cardíaca C até 1.000 ng/mL, troponina cardíaca T até 500 ng/mL e troponina esquelética T até 1.000 ng/mL. Para o analito CK-MB, não foram observados resultados falsos positivos para CK-MM até 1.000 ng/mL e CK-BB até 1.000 ng/mL. Para o analito mioglobina, não foram observados resultados falso-positivos para hemoglobina até 2 mg/mL, troponina I cardíaca até 1.000 ng/mL e CK-MB até 1.000 ng/mL. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de reatividade cruzada com outros analitos ou com concentrações maiores. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

#### 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

##### EXATIDÃO

##### Comparação de Métodos

O kit BIOCLIN POCT FIA CARDÍACO foi comparado com outro método comercialmente disponível para dosagem de cada um dos analitos. Foram realizadas 120 análises e os resultados foram avaliados. Para troponina I cardíaca, a equação linear obtida foi  $Y = 0,9694x + 0,32$  e o coeficiente de correlação 0,9701. Para CK-MB, a equação linear obtida foi  $Y = 0,9696x + 0,3608$  e o coeficiente de correlação 0,9687. Para mioglobina, a equação linear obtida foi  $Y = 0,9867x + 0,0056$  e o coeficiente de correlação 0,9647. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

#### PRECISÃO

##### Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

| Troponina I Cardíaca         |         |        |
|------------------------------|---------|--------|
| REPETIBILIDADE               | Amostra |        |
|                              | 1       | 2      |
| Média                        | 0,298   | 10,031 |
| Desvio Padrão                | 0,02    | 0,93   |
| Coefficiente de Variação (%) | 8,2     | 9,2    |

| CK-MB                        |         |       |
|------------------------------|---------|-------|
| REPETIBILIDADE               | Amostra |       |
|                              | 1       | 2     |
| Média                        | 4,96    | 20,02 |
| Desvio Padrão                | 0,31    | 1,70  |
| Coefficiente de Variação (%) | 6,2     | 8,5   |

| Mioglobina                   |         |        |
|------------------------------|---------|--------|
| REPETIBILIDADE               | Amostra |        |
|                              | 1       | 2      |
| Média                        | 50,88   | 201,25 |
| Desvio Padrão                | 3,70    | 11,35  |
| Coefficiente de Variação (%) | 7,3     | 5,6    |

#### Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

| Troponina I Cardíaca         |         |      |
|------------------------------|---------|------|
| REPRODUTIBILIDADE            | Amostra |      |
|                              | 1       | 2    |
| Média                        | 0,30    | 9,98 |
| Desvio Padrão                | 0,0     | 0,9  |
| Coefficiente de Variação (%) | 7,7     | 9,3  |

| CK-MB                        |         |       |
|------------------------------|---------|-------|
| REPRODUTIBILIDADE            | Amostra |       |
|                              | 1       | 2     |
| Média                        | 4,91    | 20,48 |
| Desvio Padrão                | 0,3     | 1,4   |
| Coefficiente de Variação (%) | 6,5     | 7,0   |

| Mioglobina                   |         |        |
|------------------------------|---------|--------|
| REPRODUTIBILIDADE            | Amostra |        |
|                              | 1       | 2      |
| Média                        | 49,85   | 200,09 |
| Desvio Padrão                | 3,9     | 13,1   |
| Coefficiente de Variação (%) | 7,8     | 6,5    |

#### SENSIBILIDADE ANALÍTICA

Para troponina I cardíaca, o Limite de Branco (LoB) é de 0,025 ng/mL, o Limite de Detecção (LoD) é de 0,07 ng/mL e o Limite de Quantificação (LoQ) é de 0,1 ng/mL. Para CK-MB, o Limite de Branco (LoB) é de 0,5 ng/mL, o Limite de Detecção (LoD) é de 1,0 ng/mL e o Limite de Quantificação (LoQ) é de 2,0 ng/mL. Para mioglobina, o Limite de Branco (LoB) é de 2,4 ng/mL, o Limite de Detecção (LoD) é de 5,0 ng/mL e o Limite de Quantificação (LoQ) é de 10,0 ng/mL.

#### LINEARIDADE

O kit BIOCLIN POCT FIA CARDÍACO é linear até 50 ng/mL para troponina I cardíaca, até 100 ng/mL para CK-MB e até 400 ng/mL para mioglobina (pontos mais altos da curva de calibração).

#### EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi observado efeito pró-zona de alta dose em até 500 ng/mL de troponina I cardíaca, 800 ng/mL de CK-MB e 10.000 ng/mL de mioglobina.

#### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O IAM é um importante causador de morte e incapacidade, cujo diagnóstico rápido é crítico para o início do tratamento efetivo e melhores prognósticos. É caracterizado por sintomas característicos (como dor no peito e dispneia), elevação de marcadores específicos no sangue e desenvolvimento de um padrão de ondas Q no eletrocardiograma. O infarto agudo do miocárdio acontece devido à necrose do tecido cardíaco associada à uma isquemia prolongada. Essa necrose miocárdica resulta na liberação de diversos marcados na

corrente sanguínea, como mioglobina, troponinas cardíacas T e I, creatina quinase e lactato desidrogenase. As troponinas são proteínas que formam complexos proteicos presentes nas fibras musculares dos músculos esqueléticos e cardíacos, e que possuem importantes funções na contração muscular desses tecidos. As troponinas T e I possuem isoformas específicas para as fibras musculares cardíacas, importantes na utilização como marcadores específicos de lesões cardíacas, especialmente no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio (IAM). A troponina cardíaca I é um importante marcador por apresentar elevação na sua concentração sanguínea de 3 a 6 horas após o infarto, com pico entre 12 e 24 horas e manutenção de níveis alterados de 5 a 14 dias após o episódio de IAM. Apesar de ser útil no diagnóstico de IAM, a troponina se eleva em casos de lesão do miocárdio sem isquemia, como miocardite, ou secundária a outras doenças, como insuficiência renal. A creatina quinase (CK) é uma enzima presente em diferentes tecidos do corpo humano e tipos celulares. Essa enzima é responsável pela catalisação da conversão da creatina em fosfocreatina em diferentes tecidos. Sua estrutura molecular consiste em duas subunidades (M e B) que se combinam para dar origem a três diferentes isoenzimas diferentes: CK-MB (encontrada no músculo cardíaco), CK-BB (presente no cérebro e pulmão) e CK-MM (encontrada no músculo esquelético). Quando acontecem lesões celulares, a concentração de CK aumenta no sangue e, como uma isoenzima específica do coração, a CK-MB pode ser usada para auxiliar no diagnóstico de doenças miocárdicas como infarto agudo do miocárdio (IAM) e miocardite. Após o infarto, há o aumento da concentração de CK-MB entre 4 e 6 horas após o IAM, com pico em torno de 18 horas e com retorno à normalidade após 48 horas. Além dessas duas principais condições, a CK-MB também pode se apresentar alterada em outros quadros clínicos como rabdomiólise e acidente vascular encefálico (AVE). A mioglobina é uma proteína citoplasmática de aproximadamente 17 kDa, responsável pelo armazenamento e transporte de oxigênio do sarcolema até a mitocôndria nas células musculares. Assim como a troponina e o CK-MB, os níveis séricos de mioglobina aumentam após uma lesão muscular. A mioglobina é o marcador cardíaco que se altera mais precocemente após um IAM, excedendo a faixa normal uma hora após o infarto, atingindo seu pico de 4 a 8 horas após o evento e com retorno à normalidade após cerca de 24 horas. Além do infarto, a concentração sérica de mioglobina também pode se apresentar alterada após trauma muscular, atividade física extenuante, rabdomiólise, lesão renal e em diversas miopatias.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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.
- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- Neumeuer, D. Tissue Specific and Subcellular Distribution of Creatine Kinase Isoenzymes. In: Lang, H., editor. Creatine Kinase Isoenzymes. New York: Springer-Verlag, p. 85-109, 1981.
- Ogunro, E. A.; Hearse, D.J.; Shillingford, J.P. Creatine Kinase Isoenzymes: Their Separation and Quantitation. Cardiovasc. Res., v. 11, p. 94-102, 1977.
- Tsung, S.H. Creatine Kinase Isoenzyme Patterns in Human Tissue Obtained at Surgery. Clin. Chem., v. 22, p. 173-175, 1976.
- Tate, J. et al. Standardization of cardiac troponin I measurement: past and present. Pathology, b. 42, n. 5, p. 402-408, 2010.
- Reichlin, T. et al. Early Diagnosis of Myocardial Infarction with Sensitive Cardiac Troponin Assays. The New England Journal of Medicine, v. 361, n. 9, p. 858-867, 2009.
- Filatov, V. L. et al. Troponin: Structure, Properties, and Mechanism of Functioning. Biochemistry, v. 64, n. 9, p. 969-985, 1999.
- Wittenberg, J. B.; Wittenberg, B. a. Myoglobin function reassessed. The Journal of Experimental Biology, v. 206, n. 12, p. 2011-2020, 2003.
- Gibler, W. B. et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Annals of Emergency Medicine, v. 16, n. 8, p. 851-856, 1987.
- Varki, A. P. et al. Serum myoglobin in acute myocardial infarction: a clinical study and review of the literature. American Heart Journal, v. 96, n. 5, p. 680-688, 1978.
- European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial Infarction Redefined—A Consensus Document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Journal of the American

College of Cardiology, v. 36, n. 3, p. 959-969, 2000.  
**13-** Thygesen, K. et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). Circulation, v. 138, p. e618-e651, 2018.  
**14-** Bioclin – Dados de arquivos.

#### GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para 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.: (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 POCT FIA CARDÍACO na ANVISA:** 10269360480

**Revisão:** Outubro/2025



|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | 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 <-> TESTE |  | INFLÂMVEL                                      |
|  | CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO            |  | CORROSIVO                                      |
|  | PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO      |  | TOXICO   |
|  | PROTEGER DA LUZ E CALOR                |  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
|  | NÃO REUTILIZE                          |  | PRODUTO ESTERELIZADO                           |
|  | CUIDADO                                |  | PERIGO   |

# Bioclin

## BIOCLIN POCT FIA CARDÍACO

REF **K341**

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Prueba para la determinación cuantitativa de troponina cardíaca I (cTnI), creatinquinasa MB (CK-MB) y mioglobina en muestras de suero, plasma y sangre completa humanas mediante inmunoensayo fluorescente. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Inmunoensayo fluorescente

El kit BIOCLIN POCT FIA CARDÍACO es un inmunoensayo fluorescente basado en el principio de detección sándwich, diseñado para la determinación cuantitativa de troponina cardíaca I (cTnI), creatina quinasa (CK-MB) y mioglobina (Myo) en muestras de suero, plasma o sangre completa humanas (recolectadas en EDTA o heparina). Al añadir la muestra a su punto de aplicación, se produce la interacción entre las moléculas de cTnI, CK-MB y Myo presentes en la muestra y los anticuerpos anti-cTnI, anti-CK-MB y anti-Myo conjugados con microesferas fluorescentes, respectivamente, formando los complejos: conjugado cTnI-anticuerpo, conjugado CK-MB-anticuerpo y conjugado Myo-anticuerpo. A medida que la muestra migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa, estos complejos son capturados por sus respectivas líneas de prueba, que consisten en anticuerpos anti-cTnI, anti-CK-MB y anti-Myo, por separado. La muestra continúa migrando a través de la membrana hasta alcanzar la línea de control, compuesta por anticuerpos IgG anti-conejo (donde se capturarán los anticuerpos IgG de conejo conjugados con microesferas fluorescentes). Al finalizar el periodo de incubación, se lee el casete en el lector de inmunofluorescencia. Cuanto mayor sea la concentración de analitos presentes en la muestra, mayor será la cantidad de complejos inmovilizados en las líneas de prueba y, en consecuencia, mayores serán las señales de fluorescencia generadas y capturadas por el lector. Las concentraciones de troponina cardíaca I, fracción MB de la creatinina quinasa y mioglobina presentes en la muestra, todas en ng/mL, se calculan según la curva de calibración del ensayo (contenida en la tarjeta de identificación).

#### REACTIVOS

- 1- Casete** - Almacenar entre 2 y 30 °C. Cada sobre contiene: **A)** 1 dispositivo de plástico con 1 tira reactiva que contiene:
- Región 1 de la línea de prueba: anticuerpo anti-CK-MB de ratón <2,0 mg/mL.
  - Región 2 de la línea de prueba: anticuerpo anti-troponina I cardíaca de cabra <2,0 mg/mL.
  - Región 3 de la línea de prueba: anticuerpo anti-mioglobina de ratón <2,0 mg/mL.
  - Región de la línea de control: anticuerpo anti-IgG de conejo de cabra <2,0 mg/mL.
  - Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos anti-CK-MB de ratón <0,5 mg/mL, microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos anti-troponina I cardíaca de ratón <0,5 mg/mL, microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos anti-mioglobina de ratón <0,5 mg/mL y microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos IgG de conejo <0,5 mg/mL.
- B)** 01 sobre de sílice.
- 2- Diluyente de Sangre Entera** - Almacenar entre 2 y 30 °C. Contiene: Solución salina tamponada con fosfato (PBS) 10 mM, estabilizantes (caseína <1%) y conservantes (ProClin™ 300 <0,5%).

#### 3- Tarjeta de Identificación

#### PRESENTACIÓN

| REACTIVOS                     | NÚMERO DE REACTIVO POR EMBALAJE |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1- Casete                     | 25 unidades                     |
| 2- Diluyente de Sangre Entera | 25 unidades (25 x 0,05 mL)      |
| 3- Tarjeta de Identificación  | 1 unidad                        |

#### EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

**Materiales contenidos en el kit:**

- Reactivos descritos en el cuadro anterior.

**Materiales necesarios, no contenidos en los kit:**

- 1- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 5 a 100 µL con un coeficiente de variación inferior al 1,5%.
- 2- Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.
- 3- Cronómetro o reloj.
- 4- Herramientas de Control de Calidad

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

#### CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2-El kit BIOCLIN POCT FIA CARDÍACO debe utilizarse únicamente junto con el Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.
- 3- Siga estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos.
- 4- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero dado que las muestras utilizadas son biológicas, deben seguirse estrictamente las normas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.
- 5- Abra el sobre de aluminio para extraer el casete solo en el momento de su uso.
- 6- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (superiores a 45 °C), ya que esto provocará su deterioro.
- 7- Los reactivos, así como las muestras, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- 8- No mezcle reactivos de kits del mismo lote o con números de lote diferentes.
- 9- No utilice el kit después de su fecha de caducidad. Esta se indica en la etiqueta del producto.
- 10- El dispositivo de prueba (R1 - Casete) y los tubos de dilución de muestra (R2 - Diluyente de Sangre Entera) son desechables y no se pueden reutilizar.
- 11- Los materiales del kit que hayan entrado en contacto con la muestra del paciente deben desecharse de forma adecuada. Las pipetas, los casetes (dispositivos de prueba) y los viales de diluyente deben desecharse con los residuos biológicos.
- 12- El embalaje secundario (caja), el sobre de aluminio y el sobre de sílice pueden desecharse con los residuos comunes.
- 13- Recomendamos aplicar las normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que la eliminación de reactivos y material biológico se realice de acuerdo con la legislación vigente.
- 14- Para obtener información sobre bioseguridad o en caso de accidente con el producto, consulte la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitándola a través del SAC (Servicio de Atención al Cliente) de Quibasa.
- 15- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- 16- Es fundamental que los instrumentos y equipos utilizados estén correctamente calibrados y se sometan a mantenimiento periódico.

#### MUESTRAS

**Suero o Plasma (EDTA o Heparina)**

Las muestras deben recolectarse por venopunción en tubos con o sin anticoagulante (EDTA o heparina). Para evitar la hemólisis, centrifúguelas muestras para obtener suero o plasma y analícelas lo antes posible. No conserve las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse refrigeradas, entre 2 y 8 °C, durante un máximo de 3 días. Si no se pueden analizar en 3 días, pueden conservarse hasta 30 días a -20 °C. No se deben utilizar muestras de suero y plasma almacenadas durante periodos superiores a los recomendados ni muestras recolectadas con anticoagulantes distintos a los mencionados. Se deben evitar las muestras altamente hemolizadas, lipémicas y con precipitados, ya que pueden producir resultados inconsistentes.

#### Sangre Entera (EDTA o Heparina)

Las muestras de sangre total deben recolectarse por venopunción en tubos que contengan heparina o EDTA como anticoagulante. Las muestras deben analizarse inmediatamente o lo antes posible después de su recolección. La sangre completa extraída en tubos con anticoagulantes puede conservarse refrigerada a 2–8 °C durante un máximo de 2 días. No utilice muestras extraídas con anticoagulantes distintos a los mencionados ni congele las muestras de sangre completa.

#### DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

**Estabilidad Después de la Apertura**

Los resultados de la prueba de estabilidad muestran que el kit BIOCLIN POCT FIA CARDÍACO es estable hasta 70 minutos después de abrirlo. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de uso del producto y el entorno. Sin embargo, por razones de seguridad, recomendamos utilizar el producto inmediatamente después de extraer el casete del sobre.

#### TÉCNICA

**Consulte el manual del Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA para obtener instrucciones completas sobre el manejo del equipo.**

**¡ATENCIÓN** Las técnicas para suero/plasma y sangre total son diferentes. Lea atentamente las instrucciones de uso que se describen a continuación, según el tipo de muestra que se vaya a utilizar.

#### Muestras de Suero y Plasma

Antes de comenzar el ensayo, deje que todos los reactivos (casete) y las muestras se establezcan a temperatura ambiente (15-30 °C) durante al menos 40 minutos.

- 1- Verifique que la información de la tarjeta de identificación se haya ingresado correctamente en el equipo (con cada nuevo lote del kit, los datos de calibración y validez de la tarjeta de identificación deben transferirse al equipo).
- 2- Retire el casete (dispositivo de prueba) de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada, y etiquételo adecuadamente.
- 3- Pipetee 50 µL de muestra (suero o plasma en EDTA o heparina) directamente en el puerto de aplicación de muestra del casete.
- 4- **Opción 1:** Inserte el casete en el equipo inmediatamente después de aplicar la muestra y seleccione la opción **“Prueba de Tiempo”**. Después de 15 minutos, el equipo tomará la lectura y el resultado aparecerá en el sitio *display*.
- Opción 2:** Después de añadir la muestra, espere 15 minutos. Transcurrido este tiempo, inserte el casete en el equipo y seleccione la opción **“Prueba Rápida”**. El equipo tomará la lectura inmediatamente y el resultado aparecerá en lo *display*.

#### Muestras de Sangre Entera

Antes de comenzar la prueba, deje que todos los reactivos (casete y diluyente de sangre completa) y las muestras se establezcan a temperatura ambiente (15-30 °C) durante al menos

40 minutos.

- 1- Verifique que la información de la tarjeta de identificación se haya ingresado correctamente en el equipo (con cada nuevo lote del kit, los datos de calibración y caducidad de la tarjeta de identificación deben transferirse al equipo).
- 2- Retire el casete (dispositivo de prueba) de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada, y etiquételo adecuadamente.
- 3- Asegúrese de que la solución de Diluyente de Sangre Entera (Reactivo N° 2) se encuentre en el fondo del tubo de dilución.
- 4- Añada 50 µL de muestra (sangre completa recolectada en EDTA o heparina) a un tubo de dilución que contenga el Diluyente de Sangre Entera.
- 5- Cierre la tapa del tubo y mezcle invirtiéndolo de 6 a 8 veces hasta que la muestra y el diluyente estén completamente mezclados.
- 6- Pipetee 50 µL de la muestra diluida y bien mezclada en el puerto de aplicación de muestras del casete.
- 7- **Opción 1:** Inserte el casete en el equipo inmediatamente después de aplicar la muestra y seleccione la opción **“Prueba de Tiempo”**. Después de 15 minutos, el equipo tomará la lectura y el resultado aparecerá en lo *display*.
- Opción 2:** Después de añadir la muestra, espere 15 minutos. Transcurrido el tiempo, inserte el casete en el equipo y seleccione la opción **“Prueba Rápida”**. El equipo tomará la lectura inmediatamente y el resultado aparecerá en lo *display*.

#### RESULTADOS

El lector de inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA calcula automáticamente las concentraciones de troponina cardíaca I, CK-MB y mioglobina mediante la curva de calibración incluida en la tarjeta de identificación R3. La información de la tarjeta de identificación debe introducirse correctamente en el equipo para cada nuevo lote de reactivos.

Los resultados cuantitativos se miden en ng/mL. El rango de medición del kit oscila entre 0,1 y 50,0 ng/mL para troponina cardíaca, entre 2,0 y 100,0 ng/mL para CK-MB y entre 10,0 y 400,0 ng/mL para mioglobina (límites de cuantificación y puntos máximos de la curva, respectivamente). Los resultados por debajo del límite inferior de detección se expresan como <0,1 ng/mL para troponina cardíaca, <2,0 ng/mL para CK-MB y <10,0 ng/mL para mioglobina. Los resultados por encima del límite superior de detección se expresan como >50 ng/mL para troponina cardíaca, >100,0 ng/mL para CK-MB y >400,0 ng/mL para mioglobina. Los resultados por encima del límite superior de detección se expresan como >50 ng/mL para troponina cardíaca, >100,0 ng/mL para CK-MB y >400,0 ng/mL para mioglobina.

#### LIMITACIONES DEL PROCESO

- 1- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes inferiores o superiores pueden producir resultados erróneos.
- 2- El tiempo de lectura de la reacción debe seguirse según la técnica establecida para evitar interpretaciones erróneas de los resultados.
- 3- Los resultados reactivos deben confirmarse con otra prueba y la información clínica disponible. Los resultados de pruebas individuales no pueden utilizarse para un diagnóstico definitivo.
- 4- Se recomienda seguir las directrices establecidas para el diagnóstico del infarto agudo de miocardio.
- 5- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

#### VALORES DE REFERÈNCIA

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Troponina I Cardíaca | < 0,30 ng/mL |
| CK-MB                | < 5,0 ng/mL  |
| Mioglobina           | < 60,0 ng/mL |

Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe crear su propio rango de valores de referencia según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no constituyen el único criterio para determinar el diagnóstico o el tratamiento del paciente.

## INTEFERENTES

Para todos los análisis (troponina I cardíaca, CK-MB y mioglobina), no se observó interferencia por bilirrubina hasta 350 µmol/L, triglicéridos hasta 40 mmol/L, hemoglobina hasta 2 g/L, factor reumatoide hasta 1.500 UI/mL, anticuerpos heterófilos hasta 1.000 ng/mL y anticuerpos antinucleares hasta 1:640.

## REACTIVIDAD CRUZADA

Para el análisis troponina cardíaca I, no se observaron resultados falsos positivos para troponina cardíaca C hasta 1000 ng/mL, troponina cardíaca T hasta 500 ng/mL y troponina esquelética T hasta 1000 ng/mL. Para el análisis CK-MB, no se observaron resultados falsos positivos para CK-MM hasta 1000 ng/mL y CK-BB hasta 1000 ng/mL. Para el análisis mioglobina, no se observaron resultados falsos positivos para hemoglobina hasta 2 mg/mL, troponina cardíaca I hasta 1000 ng/mL y CK-MB hasta 1000 ng/mL. A pesar de los resultados encontrados, no se puede descartar por completo la posibilidad de reactividad cruzada con otros análisis o con concentraciones más altas. El diagnóstico final debe considerar los datos clínicos del paciente junto con otros datos de laboratorio.

## CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa interno de control de calidad, donde se establezcan claramente los procedimientos, estándares, límites y tolerancias de variación. Es importante destacar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para ello, se recomienda utilizar controles que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### EXACTITUD

#### Comparación de Métodos

El kit BIOCLIN POCT FIA CARDIACO se comparó con otro método comercial para la medición de cada análisis. Se realizaron ciento veinte análisis y se evaluaron los resultados. Para la troponina I cardíaca, la ecuación lineal obtenida fue  $Y = 0,9694x + 0,32$ , con un coeficiente de correlación de 0,9701. Para la CK-MB, la ecuación lineal obtenida fue  $Y = 0,9696x + 0,3608$ , con un coeficiente de correlación de 0,9687. Para la mioglobina, la ecuación lineal obtenida fue  $Y = 0,9867x + 0,0056$ , con un coeficiente de correlación de 0,9647. Con base en estos resultados, se puede concluir que el kit presenta una buena especificidad metodológica.

### PRECISIÓN

#### Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

| Troponina I Cardíaca          |         |        |
|-------------------------------|---------|--------|
| REPETIBILIDAD                 | Muestra |        |
|                               | 1       | 2      |
| Promedio                      | 0,298   | 10,031 |
| Desviación Estandar           | 0,02    | 0,93   |
| Coefficiente de Variacion (%) | 8,2     | 9,2    |

| CK-MB                         |         |       |
|-------------------------------|---------|-------|
| REPETIBILIDAD                 | Muestra |       |
|                               | 1       | 2     |
| Promedio                      | 4,96    | 20,02 |
| Desviación Estandar           | 0,31    | 1,70  |
| Coefficiente de Variacion (%) | 6,2     | 8,5   |

| Mioglobina                    |         |        |
|-------------------------------|---------|--------|
| REPETIBILIDAD                 | Muestra |        |
|                               | 1       | 2      |
| Promedio                      | 50,88   | 201,25 |
| Desviación Estandar           | 3,70    | 11,35  |
| Coefficiente de Variacion (%) | 7,3     | 5,6    |

### Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

| Troponina I Cardíaca          |         |      |
|-------------------------------|---------|------|
| REPRODUCTIBILIDAD             | MUESTRA |      |
|                               | 1       | 2    |
| Promedio                      | 0,30    | 9,98 |
| Desviación Estandar           | 0,0     | 0,9  |
| Coefficiente de Variacion (%) | 7,7     | 9,3  |

| CK-MB                         |         |       |
|-------------------------------|---------|-------|
| REPRODUCTIBILIDAD             | MUESTRA |       |
|                               | 1       | 2     |
| Promedio                      | 4,91    | 20,48 |
| Desviación Estandar           | 0,3     | 1,4   |
| Coefficiente de Variacion (%) | 6,5     | 7,0   |

| Mioglobina                    |         |        |
|-------------------------------|---------|--------|
| REPRODUCTIBILIDAD             | MUESTRA |        |
|                               | 1       | 2      |
| Promedio                      | 49,85   | 200,09 |
| Desviación Estandar           | 3,9     | 13,1   |
| Coefficiente de Variacion (%) | 7,8     | 6,5    |

### SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Para la troponina I cardíaca, el límite de blanco (LoB) es de 0,025 ng/mL, el límite de detección (LoD) es de 0,07 ng/mL y el límite de cuantificación (LoQ) es de 0,1 ng/mL. Para la CK-MB, el límite de blanco (LoB) es de 0,5 ng/mL, el límite de detección (LoD) es de 1,0 ng/mL y el límite de cuantificación (LoQ) es de 2,0 ng/mL. Para la mioglobina, el límite de blanco (LoB) es de 2,4 ng/mL, el límite de detección (LoD) es de 5,0 ng/mL y el límite de cuantificación (LoQ) es de 10,0 ng/mL.

### LINEALIDAD

El kit BIOCLIN POCT FIA CARDIACO es lineal hasta 50 ng/mL para troponina cardíaca I, hasta 100 ng/mL para CK-MB y hasta 400 ng/mL para mioglobina (puntos más altos de la curva de calibración).

### EFFECTO PRO-ZONA DE DOSIS ALTA

No se observó ningún efecto de prozona en dosis altas con niveles de hasta 500 ng/ml de troponina cardíaca I, 800 ng/ml de CK-MB y 10 000 ng/ml de mioglobina.

### SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El IAM es una de las principales causas de muerte y discapacidad, y el diagnóstico rápido es fundamental para iniciar un tratamiento eficaz y mejorar el pronóstico. Se caracteriza por síntomas característicos (como dolor torácico y disnea), elevación de marcadores sanguíneos específicos y el desarrollo de un patrón de ondas Q en el electrocardiograma. El infarto agudo de miocardio se produce debido a la necrosis del tejido cardíaco asociada a una isquemia prolongada. Esta necrosis miocárdica provoca la liberación de varios marcadores al torrente sanguíneo, como la mioglobina, las troponinas cardíacas T e I,

la creatina quinasa y el lactato deshidrogenasa. Las troponinas son proteínas que forman complejos proteicos presentes en las fibras musculares de los músculos esquelético y cardíaco y desempeñan un papel importante en la contracción muscular de estos tejidos. Las troponinas T e I tienen isoformas específicas de las fibras musculares cardíacas, que son importantes para su uso como marcadores específicos de lesión cardíaca, especialmente en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM). La troponina I cardíaca es un marcador importante porque presenta una elevación en la concentración sanguínea de 3 a 6 horas después del infarto, alcanzando un máximo entre 12 y 24 horas y manteniendo niveles alterados durante 5 a 14 días después del episodio de IAM. Aunque útil en el diagnóstico de IAM, los niveles de troponina aumentan en casos de lesión miocárdica sin isquemia, como la miocarditis, o secundaria a otras enfermedades, como la insuficiencia renal. La creatina quinasa (CK) es una enzima presente en varios tejidos y tipos de células del cuerpo humano. Esta enzima es responsable de catalizar la conversión de creatina a fosfocreatina en diferentes tejidos. Su estructura molecular consta de dos subunidades (M y B) que se combinan para producir tres isoenzimas distintas: CK-MB (que se encuentra en el músculo cardíaco), CK-BB (presente en el cerebro y el pulmón) y CK-MM (que se encuentra en el músculo esquelético). Cuando se produce daño celular, las concentraciones de CK-MB aumentan en la sangre y, como isoenzima específica del corazón, la CK-MB puede utilizarse para ayudar en el diagnóstico de enfermedades del miocardio, como el infarto agudo de miocardio (IAM) y la miocarditis. Tras un infarto, las concentraciones de CK-MB aumentan entre 4 y 6 horas después del IAM, alcanzando un máximo alrededor de las 18 horas y volviendo a la normalidad después de 48 horas. Además de estas dos afecciones principales, los niveles de CK-MB también pueden alterarse en otras afecciones clínicas, como la rhabdomiólisis y el accidente cerebrovascular. La mioglobina es una proteína citoplasmática de aproximadamente 17 kDa, responsable del almacenamiento y transporte de oxígeno desde el sarcolema hasta las mitocondrias en las células musculares. Al igual que la troponina y la CK-MB, los niveles séricos de mioglobina aumentan después de una lesión muscular. La mioglobina es el marcador cardíaco que cambia con mayor rapidez tras un infarto de miocardio (IM), superando el rango normal una hora después del infarto, alcanzando su valor máximo entre 4 y 8 horas después del evento y volviendo a la normalidad aproximadamente 24 horas después. Además del infarto de miocardio, las concentraciones séricas de mioglobina también pueden alterarse tras un traumatismo muscular, actividad física intensa, rhabdomiólisis, lesión renal y diversas miopatías.

### REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- 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.
- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- Neumeuer, D., Tissue Specific and Subcellular Distribution of Creatine Kinase Isoenzymes. In: Lang, H., editor. Creatine Kinase Isoenzymes. New York: Springer-Verlag, p. 85-109, 1981.
- Ogunro, E. A.; Hearse, D.J.; Shillingford, J.P. Creatine Kinase Isoenzymes: Their Separation and Quantitation. Cardiovasc. Res., v. 11, p. 94-102, 1977.
- Tsung, S.H. Creatine Kinase Isoenzyme Patterns in Human Tissue Obtained at Surgery. Clin. Chem., v. 22, p. 173-175, 1976.
- Tate, J. et al. Standardization of cardiac troponin I measurement: past and present. Pathology, b. 42, n. 5, p. 402-408, 2010.
- Reichlin, T. et al. Early Diagnosis of Myocardial Infarction with Sensitive Cardiac Troponin Assays. The New England Journal of Medicine, v. 361, n. 9, p. 858-867, 2009.
- Filatov, V. L. et al. Troponin: Structure, Properties, and Mechanism of Functioning. Biochemistry, v. 64, n. 9, p. 969-985, 1999.
- Wittenberg, J. B.; Wittenberg, B. a. Myoglobin function reassessed. The Journal of Experimental Biology, v. 206, n. 12, p. 2011-2020, 2003.
- Gibler, W. B. et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Annals of Emergency Medicine, v. 16, n. 8, p. 851-856, 1987.
- Varki, A. P. et al. Serum myoglobin in acute myocardial infarction: a clinical study and review of the literature. American Heart Journal, v. 96, n. 5, p. 680-688, 1978.
- European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial Infarction Redefined—A Consensus Document of The Joint European Society of

Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Journal of the American College of Cardiology, v. 36, n. 3, p. 959-969, 2000.

13- Thygesen, K. et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). Circulation, v. 138, p. e618-e651, 2018.

14- Bioclin – Datos de archivos.

## GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de su comercialización, todos los reactivos Bioclin son analizados por el Departamento de Control de Calidad. Su calidad está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se almacenen y transporten 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

## ATENCIÓN AL CONSUMIDOR

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

Número de registro del kit BIOCLIN POCT FIA CARDIACO en la ANVISA: 10269360480

Revisión: Octubre/2025



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 ESTA DAÑADA



NO REUTILIZA



PRODUCTO ESTERILIZADO



PRECAUCIÓN



PELIGRO

## BIOCLIN POCT FIA CARDIAC

**REF K341**

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### FUNCTION

Test for the quantitative determination of cardiac troponin I (cTnI), creatine kinase MB (CK-MB), and myoglobin in human serum, plasma, and whole blood samples using fluorescent immunoassay. For *in vitro* diagnostic use only.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Fluorescent immunoassay. The BIOCLIN POCT FIA CARDIAC kit is a fluorescent immunoassay based on the sandwich detection principle, designed for the quantitative determination of cardiac troponin I (cTnI), creatine kinase (CK-MB), and myoglobin (Myo) in human serum, plasma, or whole blood samples (collected in EDTA or heparin). When the sample is added to its application site, the interaction between the cTnI, CK-MB, and Myo molecules present in the sample and the anti-cTnI, anti-CK-MB, and anti-Myo antibodies conjugated to fluorescent microspheres occurs, respectively, forming the complexes: cTnI-antibody conjugate, CK-MB-antibody conjugate, and Myo-antibody conjugate. As the sample migrates by capillary action through the nitrocellulose membrane, these complexes are captured by their respective test lines, which consist of anti-cTnI, anti-CK-MB, and anti-Myo antibodies, separately. The sample continues to migrate through the membrane until it reaches the control line, which consists of anti-rabbit IgG antibodies (where rabbit IgG antibodies conjugated to fluorescent microspheres will be captured). At the end of the incubation period, the cassette is read on the immunofluorescence reader. The higher the concentration of analytes present in the sample, the more complexes are immobilized on the test lines and, consequently, the higher the fluorescence signals generated and captured by the reader. The concentrations of cardiac troponin I, creatine kinase MB fraction, and myoglobin present in the sample, all in ng/mL, are calculated according to the assay calibration curve (contained on the Identification Card).

#### REAGENTS

- 1- Cassette** - Store between 2 and 30 °C. Each sachet contains:
- A)** 01 plastic device with 01 test strip containing:
- Test line region 1: mouse anti-CK-MB antibody <2.0 mg/mL.
  - Test line region 2: goat anti-cardiac troponin I antibody <2.0 mg/mL.
  - Test line region 3: mouse anti-myoglobin antibody <2.0 mg/mL.
  - Control line region: goat anti-rabbit IgG antibody <2.0 mg/mL.
  - Conjugate: fluorescent microspheres conjugated to mouse anti-CK-MB antibodies <0.5 mg/mL, fluorescent microspheres conjugated to mouse anti-cardiac troponin I antibodies <0.5 mg/mL, fluorescent microspheres conjugated to mouse anti-myoglobin antibodies <0.5 mg/mL, and fluorescent microspheres conjugated to rabbit IgG antibodies <0.5 mg/mL.
- B)** 01 silica sachet.
- 2- Diluent for Whole Blood Samples** - Store between 2 and 30 °C. Contains: 10 mM phosphate-buffered saline (PBS), stabilizers (casein <1%) and preservatives (ProClin™ 300 <0.5%).
- 3- Identification Card**

#### PRESENTATION

| REAGENTS                                  | NUMBER OF REAGENTS PER PACKAGE |
|---|--------------------------------|
| <b>1- Cassette</b>                        | 25 units                       |
| <b>2- Diluent for Whole Blood Samples</b> | 25 units (25 x 0.05 mL)        |
| <b>3- Identification Card</b>             | 1 unit                         |

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

##### Materials in the kit:

- Reagents described in the table above.

##### Required materials not contained in the kit:

- 1- Pipettes capable of dispensing volumes from 5 to 100 µL with a coefficient of variation lower than 1.5%.
- 2- BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader.
- 3- Stopwatch or clock.
- 4- Quality Control Tools.

#### STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

The storage and transportation temperature should be between 2 °C and 30 °C. Keep away from light and avoid humidity. **Do not freeze.**

#### SPECIAL CARE

- 1- For *in vitro* diagnostic use only.
- 2- BIOCLIN POCT FIA CARDIAC should only be used in conjunction with the BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader.
- 3- Strictly follow the proposed methodology to obtain accurate results.
- 4- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but since the samples used are biological, safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.
- 5- Open the aluminum envelope to remove the cassette only at the time of use.
- 6- The kit should not be frozen or exposed to high temperatures (above 45 °C), as this will cause deterioration.
- 7- The reagents, as well as the samples, must reach room temperature before starting the test.
- 8- Do not mix reagents from kits with the same batch or with different batch numbers.
- 9- Do not use the kit after its expiration date. The expiration date is indicated on the product label.
- 10- The test device (R1- Cassette) and sample dilution tubes (R2- Diluent for Whole Blood Samples) are disposable and cannot be reused.
- 11- The kit materials that have come into contact with the patient's sample must be disposed of in a special way. Pipettes, cassettes (test devices) and diluent vials must be disposed of in biological waste.
- 12- Secondary packaging (box), aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in regular waste.
- 13- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that the disposal of reagents and biological material is done in accordance with current legislation.
- 14- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or by requesting it through Quibasa's SAC (Customer Advisory Service).
- 15- Do not use the product if the packaging is damaged.
- 16- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and undergo periodic maintenance.

#### SAMPLES

##### Serum or Plasma (EDTA or Heparin)

Samples should be collected by venipuncture, in tubes with or without anticoagulant (EDTA or Heparin). To avoid hemolysis,

centrifuge the samples to obtain serum/plasma and test them as quickly as possible. Do not keep samples at room temperature for long periods. Serum and plasma samples can be stored refrigerated, between 2 and 8 °C, for a maximum of 3 days. If samples cannot be analyzed within 3 days, they can be stored for up to 30 days at -20 °C. Serum and plasma samples stored for longer than the recommended periods and samples collected with anticoagulants other than those mentioned should not be used. Highly hemolyzed, lipemic, and precipitate-containing samples should be avoided, as they may provide inconsistent results.

##### Whole Blood (EDTA or Heparin)

Whole blood samples should be collected by venipuncture in tubes containing heparin or EDTA as an anticoagulant. Samples should be tested immediately or as soon as possible after collection. Whole blood collected in tubes containing anticoagulants can be stored refrigerated at 2–8 °C for a maximum of 2 days. Do not use samples collected with anticoagulants other than those mentioned, and do not freeze whole blood samples.

#### PROCESS DESCRIPTION

##### Stability After Opening

The stability test results show that the BIOCLIN POCT FIA CARDIAC kit is stable after opening for up to 70 minutes. This stability may vary depending on the conditions of use of the product and the environment. However, for safety reasons, we recommend that the product should be used immediately after removing the cassette from the sachet

##### TECHNIQUE

**Check the BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader manual for complete instructions on handling the equipment.**

**ATTENTION!** The techniques for serum/plasma and whole blood are different. Carefully read the instructions for use described below, according to the type of sample to be used.

##### Serum and Plasma Samples

Before starting the assay, allow all reagents (Cassette) and samples to stabilize at room temperature (15-30°C) for at least 40 minutes.

- 1- Verify that the information contained in the Identification Card has been correctly entered into the equipment (with each new batch of the kit, the calibration and validity data contained in the Identification Card must be transferred to the equipment).
- 2- Remove the cassette (test device) from its protective packaging, place it on a clean, level surface, and label it appropriately.
- 3- Pipette 50 µL of sample (serum or plasma in EDTA or Heparin) directly into the sample application port of the cassette.
- 4- **Option 1:** Insert the cassette into the equipment immediately after applying the sample and select the “**Timing Test**” option. After 15 minutes, the equipment will take the reading, and the result will appear on the display.
- Option 2:** After adding the sample, wait 15 minutes. After the time has elapsed, insert the cassette into the equipment and select the “**Quick Test**” option. The equipment will take the reading immediately, and the result will appear on the display.

##### Whole Blood Samples

Before starting the test, allow all reagents (Cassette and Whole Blood Diluent) and samples to stabilize at room temperature (15-30°C) for at least 40 minutes.

- 1- Verify that the information contained in the Identification Card has been correctly entered into the equipment (with each new batch of the kit, the calibration and expiration data contained in the Identification Card must be transferred to the equipment).
- 2- Remove the cassette (test device) from its protective packaging, place it on a clean, level surface, and label it appropriately.
- 3- Ensure that the solution of the Diluent for Whole Blood Samples (Reagent No. 2) is at the bottom of the dilution tube.
- 4- Add 50 µL of sample (whole blood collected in EDTA or

Heparin) to a dilution tube containing the Diluent for Whole Blood Samples.

- 5- Close the tube cap and mix by inverting 6 to 8 times until the sample and diluent are completely mixed.
- 6- Pipette 50 µL of the diluted and properly mixed sample into the cassette's sample application port.
- 7- **Option 1:** Insert the cassette into the equipment immediately after applying the sample and select the “**Timing Test**” option. After 15 minutes, the equipment will take the reading and the result will appear on the display.
- Option 2:** After adding the sample, wait 15 minutes. After the time has elapsed, insert the cassette into the equipment and select the “**Quick Test**” option. The equipment will take the reading immediately, and the result will appear on the display.

#### RESULTS

The BIOCLIN POCT FIA Immunofluorescence Reader automatically calculates cardiac troponin I, CK-MB and myoglobin concentrations using the calibration curve contained in the R3 (Identification Card). The information on the Identification Card must be properly entered into the equipment for each new batch of reagents.

Quantitative results are measured in ng/mL. The kit's measurement range is between 0.1 and 50.0 ng/mL for cardiac troponin, between 2.0 and 100.0 ng/mL for CK-MB, and between 10.0 and 400.0 ng/mL for myoglobin (limits of quantification and maximum curve points, respectively). Results below the lower limit of detection are expressed as <0.1 ng/mL for cardiac troponin, <2.0 ng/mL for CK-MB, and <10.0 ng/mL for myoglobin. Results above the upper limit of detection are expressed as >50 ng/mL for cardiac troponin, >100.0 ng/mL for CK-MB, and >400.0 ng/mL for myoglobin.

#### PROCESS LIMITATIONS

- 1- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may produce erroneous results.
- 2- The reaction reading time must be followed according to the established technique to avoid misinterpretation of the results.
- 3- Reactive results must be confirmed with another test and available clinical information. Individual test results cannot be used for a definitive diagnosis.
- 4- It is recommended that established guidelines for the diagnosis of acute myocardial infarction be followed.
- 5- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional and are not the sole criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

#### REFERENCE VALUES

|                           |              |
|---------------------------|--------------|
| <b>Cardiac Troponin I</b> | < 0.30 ng/mL |
| <b>CK-MB</b>              | < 5.0 ng/mL  |
| <b>Myoglobin</b>          | < 60.0 ng/mL |

These values should be used as a guide, and each laboratory should create its own range of reference values according to the population served. The results provided by this kit should be interpreted by the responsible medical professional, and are not the sole criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

#### INTERFERENTS

For all analytes (cardiac troponin I, CK-MB and myoglobin), no interference was observed by Bilirubin up to 350 µmol/L, Triglycerides up to 40 mmol/L, Hemoglobin up to 2 g/L, Rheumatoid Factor up to 1,500 IU/mL, Heterophile Antibodies up to 1,000 ng/mL and Antinuclear Antibodies up to 1:640.

#### CROSS-REACTIVITY

For the analyte cardiac troponin I, no false-positive results were

observed for cardiac troponin C up to 1,000 ng/mL, cardiac troponin T up to 500 ng/mL, and skeletal troponin T up to 1,000 ng/mL. For the analyte CK-MB, no false-positive results were observed for CK-MM up to 1,000 ng/mL and CK-BB up to 1,000 ng/mL. For the analyte myoglobin, no false-positive results were observed for hemoglobin up to 2 mg/mL, cardiac troponin I up to 1,000 ng/mL, and CK-MB up to 1,000 ng/mL. Despite the results found, the possibility of cross-reactivity with other analytes or with higher concentrations cannot be completely ruled out. The final diagnosis should consider the patient's clinical data along with other laboratory data.

#### 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 emphasize that all measurement systems present a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For this purpose, it is recommended to use controls, which allow the assessment of the precision and accuracy of the dosages.

#### PRODUCT PERFORMANCE

#### ACCURACY

##### Comparison of Methods

The BIOCLIN POCT FIA CARDIAC kit was compared with another commercially available method for measuring each of the analytes. One hundred and twenty analyses were performed, and the results were evaluated. For cardiac troponin I, the linear equation obtained was  $Y = 0.9694x + 0.32$ , with a correlation coefficient of 0.9701. For CK-MB, the linear equation obtained was  $Y = 0.9696x + 0.3608$ , with a correlation coefficient of 0.9687. For myoglobin, the linear equation obtained was  $Y = 0.9867x + 0.0056$ , with a correlation coefficient of 0.9647. Based on these results, it can be concluded that the kit presents good methodological specificity.

#### PRECISION

##### Repeatability

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 samples with different values, obtaining the following concentration results:

| Cardiac Troponin I           |        |        |
|------------------------------|--------|--------|
| REPEATABILITY                | Sample |        |
|                              | 1      | 2      |
| Mean                         | 0.298  | 10.031 |
| Standard Deviation           | 0.02   | 0.93   |
| Coefficient of Variation (%) | 8.2    | 9.2    |

| CK-MB                        |        |       |
|------------------------------|--------|-------|
| REPEATABILITY                | Sample |       |
|                              | 1      | 2     |
| Mean                         | 4.96   | 20.02 |
| Standard Deviation           | 0.31   | 1.70  |
| Coefficient of Variation (%) | 6.2    | 8.5   |

| Myoglobin                    |        |        |
|------------------------------|--------|--------|
| REPEATABILITY                | Sample |        |
|                              | 1      | 2      |
| Mean                         | 50.88  | 201.25 |
| Standard Deviation           | 3.70   | 11.35  |
| Coefficient of Variation (%) | 7.3    | 5.6    |

#### Reproducibility

Reproducibility was calculated from 10 successive determinations over 3 consecutive days, using 2 samples with different values, obtaining the following concentration results:

| Cardiac Troponin I           |        |      |
|------------------------------|--------|------|
| REPRODUCIBILITY              | Sample |      |
|                              | 1      | 2    |
| Mean                         | 0.30   | 9.98 |
| Standard Deviation           | 0.0    | 0.9  |
| Coefficient of Variation (%) | 7.7    | 9.3  |

| CK-MB                        |        |       |
|------------------------------|--------|-------|
| REPRODUCIBILITY              | Sample |       |
|                              | 1      | 2     |
| Mean                         | 4.91   | 20.48 |
| Standard Deviation           | 0.3    | 1.4   |
| Coefficient of Variation (%) | 6.5    | 7.0   |

| Myoglobin                    |        |        |
|------------------------------|--------|--------|
| REPRODUCIBILITY              | Sample |        |
|                              | 1      | 2      |
| Mean                         | 49.85  | 200.09 |
| Standard Deviation           | 3.9    | 13.1   |
| Coefficient of Variation (%) | 7.8    | 6.5    |

#### ANALYTICAL SENSITIVITY

For cardiac troponin I, the Limit of Blank (LoB) is 0.025 ng/mL, the Limit of Detection (LoD) is 0.07 ng/mL, and the Limit of Quantification (LoQ) is 0.1 ng/mL. For CK-MB, the Limit of Blank (LoB) is 0.5 ng/mL, the Limit of Detection (LoD) is 1.0 ng/mL, and the Limit of Quantification (LoQ) is 2.0 ng/mL. For myoglobin, the Limit of Blank (LoB) is 2.4 ng/mL, the Limit of Detection (LoD) is 5.0 ng/mL, and the Limit of Quantification (LoQ) is 10.0 ng/mL.

#### LINEARITY

The BIOCLIN POCT FIA CARDIAC kit is linear up to 50 ng/mL for cardiac troponin I, up to 100 ng/mL for CK-MB and up to 400 ng/mL for myoglobin (highest points of the calibration curve).

#### HIGH DOSE PROZONE EFFECT

No high-dose prozone effect was observed at up to 500 ng/mL cardiac troponin I, 800 ng/mL CK-MB, and 10,000 ng/mL myoglobin.

#### DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

AMI is a major cause of death and disability, and rapid diagnosis is critical for initiating effective treatment and improving prognosis. It is characterized by characteristic symptoms (such as chest pain and dyspnea), elevation of specific blood markers, and the development of a Q-wave pattern on the electrocardiogram. Acute myocardial infarction occurs due to necrosis of cardiac tissue associated with prolonged ischemia. This myocardial necrosis results in the release of several markers into the bloodstream, such as myoglobin, cardiac troponins T and I, creatine kinase, and lactate dehydrogenase. Troponins are proteins that form protein complexes present in the muscle fibers of skeletal and cardiac muscles and play important roles in the muscle contraction of these tissues. Troponins T and I have isoforms specific to cardiac muscle fibers, which are important for use as specific markers of cardiac injury, especially in the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI). Cardiac troponin I is an important marker because it presents an elevation in blood concentration 3 to 6 hours after the infarction, peaking between 12 and 24 hours and maintaining altered levels for 5 to 14 days after the AMI episode. Although useful in the diagnosis of AMI, troponin levels increase in cases of myocardial injury without ischemia, such as myocarditis, or secondary to other diseases, such as renal failure. Creatine kinase (CK) is an enzyme present in various tissues and cell types of the human body. This

enzyme is responsible for catalyzing the conversion of creatine to phosphocreatine in different tissues. Its molecular structure consists of two subunits (M and B) that combine to produce three distinct isoenzymes: CK-MB (found in cardiac muscle), CK-BB (present in the brain and lung), and CK-MM (found in skeletal muscle). When cellular damage occurs, CK-MB concentrations increase in the blood, and as a cardiac-specific isoenzyme, CK-MB can be used to aid in the diagnosis of myocardial diseases such as acute myocardial infarction (AMI) and myocarditis. After an infarction, CK-MB concentrations increase between 4 and 6 hours after the AMI, peaking around 18 hours and returning to normal after 48 hours. In addition to these two main conditions, CK-MB levels can also be altered in other clinical conditions such as rhabdomyolysis and stroke. Myoglobin is a cytoplasmic protein of approximately 17 kDa, responsible for storing and transporting oxygen from the sarcolemma to the mitochondria in muscle cells. Like troponin and CK-MB, serum myoglobin levels increase after muscle injury. Myoglobin is the cardiac marker that changes most rapidly after an MI, exceeding the normal range one hour after the infarction, peaking 4 to 8 hours after the event, and returning to normal after approximately 24 hours. In addition to myocardial infarction, serum myoglobin concentrations may also be altered after muscle trauma, strenuous physical activity, rhabdomyolysis, kidney injury, and various myopathies.

#### BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1- 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.
- 2- Tate, J.; Ward, G. Interferences in immunoassay. Clin. Biochem. Rev., v. 25, n. 2, p. 105-120, 2004.
- 3- Neumeuer, D. Tissue Specific and Subcellular Distribution of Creatine Kinase Isoenzymes. In: Lang, H., editor. Creatine Kinase Isoenzymes. New York: Springer-Verlag, p. 85-109, 1981.
- 4- Ogunro, E. A.; Hearse, D.J.; Shillingford, J.P. Creatine Kinase Isoenzymes: Their Separation and Quantitation. Cardiovasc. Res., v. 11, p. 94-102, 1977.
- 5- Tsung, S.H. Creatine Kinase Isoenzyme Patterns in Human Tissue Obtained at Surgery. Clin. Chem., v. 22, p. 173-175, 1976.
- 6- Tate, J. et al. Standardization of cardiac troponin I measurement: past and present. Pathology, b. 42, n. 5, p. 402-408, 2010.
- 7- Reichlin, T. et al. Early Diagnosis of Myocardial Infarction with Sensitive Cardiac Troponin Assays. The New England Journal of Medicine, v. 361, n. 9, p. 858-867, 2009.
- 8- Filatov, V. L. et al. Troponin: Structure, Properties, and Mechanism of Functioning. Biochemistry, v. 64, n. 9, p. 969-985, 1999.
- 9- Wittenberg, J. B.; Wittenberg, B. a. Myoglobin function reassessed. The Journal of Experimental Biology, v. 206, n. 12, p. 2011-2020, 2003.
- 10- Gibler, W. B. et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Annals of Emergency Medicine, v. 16, n. 8, p. 851-856, 1987.
- 11- Varki, A. P. et al. Serum myoglobin in acute myocardial infarction: a clinical study and review of the literature. American Heart Journal, v. 96, n. 5, p. 680-688, 1978.
- 12- European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial Infarction Redefined—A Consensus Document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction. Journal of the American College of Cardiology, v. 36, n. 3, p. 959-969, 2000.
- 13- Thygesen, K. et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). Circulation, v. 138, p. e618-e651, 2018.
- 14- Bioclin – Archive data

#### QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured until the expiration date mentioned on the presentation packaging, provided they are 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 number for BIOCLIN POCT FIA  
CARDIAC kit: 10269360480

Review: October/2025

### UNIVERSAL SYMBOLOGY

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