

Bioclin

BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US

REF K331

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação quantitativa ultrasensível de troponina I cardíaca (cTnI) em amostras biológicas humanas de soro, plasma e sangue total, através de imunoenensaio fluorescente. Somente para uso de diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoensaio fluorescente.

O kit BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US é um imunoenensaio fluorescente baseado no princípio de detecção do tipo "sanduíche", destinado para a determinação quantitativa ultrasensível da troponina I cardíaca 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 troponina I (cTnI) presentes na amostra e os anticorpos anti-troponina I conjugados a microesferas fluorescentes, formando o complexo cTnI-anticorpo conjugado. À medida que a amostra migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose, esse complexo é capturado pela linha teste, que consiste em anticorpos anti-troponina I. 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 de troponina I presente na amostra, mais complexos são imobilizados na linha teste e, conseqüentemente, maior o sinal de fluorescência gerado e capturado pelo leitor. A concentração de troponina I na amostra, em ng/mL, é calculada 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 de linha teste: anticorpo de camundongo anti-troponina I cardíaca.

- Região de linha controle: anticorpo de cabra anti-IgG de coelho.

- Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos de camundongo anti-troponina I cardíaca e microesferas fluorescentes conjugadas a anticorpos IgG de coelho.

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:

1- Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 a 100 µL com coeficiente de variação menor que 1,5%.

2- Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.

3- Cronômetro ou relógio.

4- 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

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- O BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US deve ser utilizado unicamente em conjunto com o Leitor de Imunofluorescência BIOCLIN POCT FIA.

3- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.

4- 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.

5- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.

6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45 °C), pois isto causará deterioração do mesmo.

7- Os reagentes, bem como as amostras, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

8- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.

9- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.

10- O dispositivo de teste (R1- Cassete) e tubos de diluição de amostras (R2- Diluente para Sangue Total) são descartáveis e não podem ser reutilizados.

11- 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.

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

13- 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.

14- 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.

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

16- 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 testá-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 conteúdo 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 TROPONINA I-US 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 o Cassete e as 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.

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 para 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 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 0,03 e 20

ng/mL (limite de quantificação e ponto máximo da curva, respectivamente). Resultados abaixo do limite inferior de detecção são expressos como < 0,03 ng/mL. Resultados acima do limite superior de detecção são expressos como > 20 ng/mL.

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 POCT TROPONINA I-US, para cTnI, é um teste específico para auxílio-diagnóstico de infarto agudo 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- 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

Normal	< 0,04 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.

Os ensaios de troponina cardíaca I são definidos como de alta sensibilidade quando são capazes de detectar níveis de cTnI em >50% da população aparentemente saudável (ou seja, detecta níveis de troponina acima do Limite de Quantificação do método – 0,03 ng/mL), além de possuir um coeficiente de variação <10% no 99º percentil das amostras de indivíduos saudáveis. De 160 amostras de indivíduos saudáveis analisadas, 80 obtiveram valores ≥ 0,03 ng/mL, representando 50% da amostragem. Além disso, no 99º percentil (0,04 ng/mL), foi observada um CV de 8,4%. Com isso, o kit BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US é considerado como um ensaio de alta sensibilidade.

INTERFERENTES

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

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. 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 TROPONINA I-US foi comparado com outro método para dosagem de troponina I comercialmente disponível. Foram realizadas 86 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi $Y = 0,9663x + 0,1184$ e o coeficiente de correlação 0,9742. 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 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de concentração:

REPETIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	0,10	0,97	5,05
Desvio Padrão	0,01	0,05	0,38
Coefficiente de Variação (%)	6,4	5,5	7,6

Reprodutibilidade

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

REPRODUTIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	0,10	0,99	5,02
Desvio Padrão	0,0	0,1	0,4
Coefficiente de Variação (%)	7,9	8,3	8,3

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O Limite de Branco (LoB) do produto BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US é de 0,004 ng/mL, o Limite de Detecção (LoD) é de 0,01 ng/mL e o Limite de Quantificação (LoQ) é de 0,03 ng/mL.

LINEARIDADE

O kit BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US é linear até 20 ng/mL (ponto mais alto da curva de calibração).

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi observado efeito pró-zona de alta dose em até 800 ng/mL de troponina I cardíaca.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

As troponinas, classificadas como troponina C (TnC), troponina T (TnT) e troponina I (TnI), 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. Enquanto a TnC é semelhante nos dois tipos de tecido

muscular, as troponinas T e I possuem isoformas específicas para as fibras musculares cardíacas. Essa característica é importante na utilização da TnT e da TnI como marcadores específicos de lesões cardíacas, especialmente no diagnóstico do infarto agudo do miocárdio (IAM). O IAM é um importante causador de morte e incapacidade, cujo diagnóstico rápido é crítico para o início do tratamento efetivo e com 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 eletrocardiogram.. 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. A troponina cardíaca I é um importante marcador por apresentar elevação na sua concentração sanguínea de 3-6 horas após o infarto, com pico entre 12-24 horas e manutenção de níveis alterados de 5-14 dias após o episódio de IAM. Apesar da troponina T também ser cardio-específica, a dosagem de troponina I é feita com preferência por frequentemente apresentar níveis mais altos e se elevar de forma mais rápida após o IAM. Os ensaios mais recentes para detecção de troponina, chamados de ultrasensíveis ou de alta sensibilidade, são capazes de detectar níveis mais baixos do que os ensaios da geração anterior, conferindo maior sensibilidade para a detecção do quadro de IAM no momento da admissão do paciente, tornando o diagnóstico mais rápido e melhorando a eficiência na urgência. 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.

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.
- Apple, F. S. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. Clinical Biochemistry, v. 48, p. 201-203, 2015.
- Thygesen, K. et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). Circulation, v. 138, p. e618-e651, 2018.
- Neumann, J. T. Application of High-Sensitivity Troponin in Suspected Myocardial Infarction. The New England Journal of Medicine, v. 380, n. 26, p. 2529-2540, 2009.
- Apple, F. S. Implementation of High-Sensitivity and Point-of-Care Cardiac Troponin Assays into Practice: Some Different Thoughts. Clinical Chemistry, v. 67, n. 1, p. 70-78, 2021.
- Lazar, D. R. High-Sensitivity Troponin: A Review on Characteristics, Assessment, and Clinical Implications. Disease Markers, v. 2022.
- Chapman, A. R. High-Sensitivity Cardiac Troponin and the Universal Definition of Myocardial Infarction. Circulation, v. 141, p. 161-171, 2020.
- Twerenbold, R. Clinical Use of High-Sensitivity Cardiac Troponin in Patients with Suspected Myocardial Infarction. Journal of the American College of Cardiology, v. 70, n. 8, 2017.
- 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 31665-130 – 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 TROPONINA I-US na ANVISA: 10269360475

Revisão: Agosto/2025

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		INFLÁMVEL
	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 POCT FIA TROPONINA I-US

REF **K331**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

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

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoensayo fluorescente.

El kit BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US es un inmunoensayo fluorescente basado en el principio de detección sándwich, diseñado para la determinación cuantitativa ultrasensible de troponina I cardíaca en muestras de suero, plasma o sangre completa humanas a través de la membrana de nitrocelulosa, este complejo es capturado por la línea de prueba, compuesta por anticuerpos anti-troponina I. La muestra continuará migrando a través de la membrana hasta alcanzar la línea de control, compuesta por anticuerpos anti-IgG de conejo (donde se capturarán los anticuerpos IgG de conejo conjugados con microesferas fluorescentes). Al finalizar el período de incubación, el casete se lee en el lector de inmunofluorescencia. Cuanto mayor sea la concentración de troponina I en la muestra, mayor será la cantidad de complejos inmovilizados en la línea de prueba y, en consecuencia, mayor será la señal de fluorescencia generada y captada por el lector. La concentración de troponina I en la muestra, en ng/mL, se calcula según la curva de calibración del ensayo (incluida en la Tarjeta de Identificación).

REACTIVOS

- 1- Casete** - Almacenar entre 2 y 30 °C. Cada sobre contiene:
 - 1 dispositivo de plástico con 1 tira reactiva que contiene:
 - Región de la línea de prueba: anticuerpo de ratón anti-troponina I cardíaca.
 - Región de la línea de control: anticuerpo IgG de cabra anti-conejo.
 - Conjugado: microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos de ratón anti-troponina I cardíaca y microesferas fluorescentes conjugadas con anticuerpos IgG de conejo.
 - 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:

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

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.**
- El kit BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US debe utilizarse únicamente junto con el Lector de Inmunofluorescencia BIOCLIN POCT FIA.**
- Siga estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos.
- 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.
- Abra el sobre de aluminio para extraer el casete solo en el momento de su uso.
- 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 la temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.
- No mezcle reactivos de kits del mismo lote o con números de lote diferentes.
- No utilice el kit después de su fecha de caducidad. Esta se indica en la etiqueta del producto.
- 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.
- 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.
- El embalaje secundario (caja), el sobre de aluminio y el sobre de sílice pueden desecharse con los residuos comunes.
- 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 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, centrifugue las muestras para obtener suero o plasma y analícelas lo antes posible. No conserve las muestras a temperatura ambiente durante largos periodos. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse refrigeradas a 2-8 °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 entera deben recolectarse por venopunción en tubos que contengan heparina o EDTA como anticoagulante. Las muestras deben analizarse inmediatamente o lo antes posible tras 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 TROPONINA I-US 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 iniciar el ensayo, deje que el 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 introducido 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- Pipete 50 µL de muestra (suero o plasma en EDTA o heparina) directamente en el puerto 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 lo *display*.

Opción 2: Después de agregar 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*.

Muestras de Sangre Entera

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

1- Compruebe que la información de la Tarjeta de Identificación se haya introducido 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 e identifíquelo 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 invirtiendo la muestra de 6 a 8 veces hasta que la muestra y el diluyente estén completamente homogeneizados.

6- Pipete 50 µL de muestra diluida y bien mezclada en el orificio de aplicación de muestra 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 agregar 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 la concentración de troponina I cardíaca mediante la curva de calibración incluida en lo R3 (Tarjeta de Identificación). 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 0,03 y 20 ng/mL (límite de cuantificación y pico de la curva, respectivamente). Los

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

resultados por debajo del límite inferior de detección se expresan como <0,03 ng/mL. Los resultados por encima del límite superior de detección se expresan como >20 ng/mL.

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- El kit BIOCLIN POCT TROPONINA I-US para cTnI es una prueba específica para ayudar en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio. Los resultados reactivos deben confirmarse con otra prueba y la información clínica disponible. Los resultados de la prueba por sí solos no permiten obtener un diagnóstico definitivo.
- 4- Se recomienda seguir las directrices establecidas para el diagnóstico del infarto agudo de miocardio.
- 5- Los resultados de 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 REFERENCIA

Normal	< 0,04 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.

Los ensayos de troponina I cardíaca se definen como altamente sensibles cuando detectan niveles de cTnI en >50% de la población aparentemente sana (es decir, detectan niveles de troponina por encima del límite de cuantificación del método - 0,03 ng/mL) y presentan un coeficiente de variación <10% en el percentil 99 de las muestras de individuos sanos. De 160 muestras de individuos sanos analizadas, 80 presentaron valores ≥0,03 ng/mL, lo que representa el 50% de la muestra. Además, en el percentil 99 (0,04 ng/mL), se observó un CV del 8,4%. Por lo tanto, el kit BIOCLIN POCT FIA TROPONIN I-US se considera un ensayo ultrasensible.

INTEFERENTES

o se observaron interferencias para bilirrubina hasta 350 μmol/L, triglicéridos hasta 40 mmol/L, hemoglobina hasta 2 g/L, factor reumatoide hasta 1500 UI/mL, anticuerpos heterófilos hasta 1000 ng/mL y anticuerpos antinucleares hasta 1:640.

REACTIVIDAD CRUZADA

No se observaron falsos positivos para troponina C cardíaca hasta 1000 ng/mL, troponina T cardíaca hasta 500 ng/mL ni troponina T esquelética hasta 1000 ng/mL. A pesar de estos resultados, no se puede descartar por completo la posibilidad de reactividad cruzada con otros análisis o concentraciones mayores. 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 TROPONINA I-US se comparó con otro método comercial de análisis de troponina I. Se realizaron 86 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,9663x - 0,1184$, y el coeficiente de correlación fue de 0,9742. 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 3 muestras con diferentes valores, obteniendo los siguientes resultados de concentración:

REPETIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	0,10	0,97	5,05
Desviación Estándar	0,01	0,05	0,38
Coefficiente de Variación (%)	6,4	5,5	7,6

Reproductibilidad

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

REPRODUTIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	0,10	0,99	5,02
Desviación Estándar	0,0	0,1	0,4
Coefficiente de Variación (%)	7,9	8,3	8,3

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El Límite de Blanco (LoB) del producto BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US es 0,004 ng/mL, el Límite de Detección (LoD) es 0,01 ng/mL y el Límite de Cuantificación (LoQ) es 0,03 ng/mL.

LINEALIDAD

El kit BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US es lineal hasta el 20 ng/mL (punto más alto de la curva de calibración).

EFFECTO PRO-ZONA DE DOSIS ALTA

No se observó ningún efecto pro-zona en dosis altas hasta el 800 ng/mL de troponina I cardíaca.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Las troponinas, clasificadas como troponina C (TnC), troponina T (TnT) y troponina I (TnI), 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. Si bien la TnC es similar en ambos tipos de tejido muscular, las troponinas T e I presentan isoformas específicas de las fibras musculares cardíacas. Esta característica es importante para el uso de la TnT y la TnI como marcadores específicos de lesión cardíaca, especialmente en el

diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM). El IAM es una de las principales causas de muerte y discapacidad, y un diagnóstico rápido es crucial para iniciar un tratamiento eficaz y mejorar el pronóstico. Se caracteriza por síntomas característicos (como dolor torácico y disnea), elevación de marcadores específicos en sangre y la aparición 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 produce la liberación de varios marcadores al torrente sanguíneo, como la mioglobina, las troponinas cardíacas T e I, la creatinina y la lactato deshidrogenasa. La troponina cardíaca I es un marcador importante, ya que su concentración sanguínea aumenta de 3 a 6 horas después del infarto, alcanzando su nivel máximo entre las 12 y las 24 horas y manteniendo niveles alterados durante 5 a 14 días después del episodio de IAM. Si bien la troponina T también es cardioespecífica, se prefiere la medición de la troponina I porque suele presentar niveles más altos y aumenta más rápidamente después del IAM. Los ensayos de detección de troponina más recientes, denominados ultrasensibles o de alta sensibilidad, son capaces de detectar niveles más bajos que los ensayos de la generación anterior, lo que proporciona una mayor sensibilidad para detectar el IAM al ingreso del paciente, acelera el diagnóstico y mejora la eficiencia en los servicios de urgencias. Si bien son útiles para diagnosticar el IAM, los niveles de troponina aumentan en casos de lesión miocárdica no isquémica, como la miocarditis, o como consecuencia de otras enfermedades, como la insuficiencia renal.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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- Apple, F. S. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. Clinical Biochemistry, v. 48, p. 201-203, 2015.
- 4- Thygesen, K. et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). Circulation, v. 138, p. e618-e651, 2018.
- 5- Neumann, J. T. Application of High-Sensitivity Troponin in Suspected Myocardial Infarction. The New England Journal of Medicine, v. 380, n. 26, p. 2529-2540, 2009.
- 6- Apple, F. S. Implementation of High-Sensitivity and Point-of-Care Cardiac Troponin Assays into Practice: Some Different Thoughts. Clinical Chemistry, v. 67, n. 1, p. 70-78, 2021.
- 7- Lazar, D. R. High-Sensitivity Troponin: A Review on Characteristics, Assessment, and Clinical Implications. Disease Markers, v. 2022.
- 8- Chapman, A. R. High-Sensitivity Cardiac Troponin and the Universal Definition of Myocardial Infarction. Circulation, v. 141, p. 161-171, 2020.
- 9- Twerenbold, R. Clinical Use of High-Sensitivity Cardiac Troponin in Patients with Suspected Myocardial Infarction. Journal of the American College of Cardiology, v. 70, n. 8, 2017.
- 10- 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 TROPONINA I-US en la ANVISA: 10269360475

Revisión: Agosto/2025

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 POCT FIA TROPONIN I-US

REF K331

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Test for ultrasensitive quantitative determination of cardiac troponin I (cTnI) in human biological samples of serum, plasma and whole blood, through fluorescent immunoassay. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Fluorescent immunoassay.

The BIOCLIN POCT FIA TROPONIN I-US kit is a fluorescent immunoassay based on the "sandwich" type detection principle, intended for the ultra-sensitive quantitative determination of cardiac troponin I in human samples of serum, plasma or whole blood (collected in EDTA or heparin). When the sample is added at its application site, an interaction occurs between the troponin I (cTnI) molecules present in the sample and the anti-troponin I antibodies conjugated to fluorescent microspheres, forming the cTnI-antibody conjugated complex. As the sample migrates by capillarity through the nitrocellulose membrane, this complex is captured by the test line, which consists of anti-troponin I antibodies. The sample will continue to migrate through the membrane until reaching 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 time, the reading of the cassette is carried out with the immunofluorescence reader. The higher the concentration of troponin I present in the sample, the more complexes are immobilized in the test line and, consequently, the higher the fluorescein signal is generated and captured by the reader. The troponin concentration in the sample, in ng/mL, is 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: mouse anti-cardiac troponin I antibody.

- Control line region: goat anti-rabbit IgG antibody.

- Conjugate: fluorescent microspheres conjugated to mouse anti-cardiac troponin I antibodies and fluorescent microspheres conjugated to rabbit IgG antibodies.

B) 01 silica sachet.

2- Whole Blood Diluent - 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
1- Cassette	25 units
2- Whole Blood Diluent	25 units (25 x 0.05 mL)
3- Identification Card	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 TROPONIN I-US 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- Whole Blood Diluent) 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 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 soon as possible. Do not keep samples at room temperature for long periods. Serum and plasma samples can be stored refrigerated at 2–8°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 TROPONIN I-US 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 the Cassette and samples to stabilize at room temperature (15-30°C) for at least 40 minutes.

1- Check if the information contained in the Identification Card has been properly 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 identify it appropriately.

3- Pipette 50 µL of sample (serum or plasma in EDTA or Heparin) directly into the cassette's sample application port.

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- Check if the information contained in the Identification Card has been properly 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 identify it appropriately.

3- Make sure that the Whole Blood Diluent solution (Reagent No. 2) is at the bottom of the dilution tube.

4- Add 50 µL of sample to a dilution tube containing the Whole Blood Diluent.

5- Close the tube cap and mix by inverting the sample 6 to 8 times until the sample and diluent are completely homogenized.

6- Pipette 50 µL of diluted and properly mixed sample into the sample application hole of the cassette.

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 calculates the cardiac troponin I concentration automatically, 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 measuring range of the kit is between 0.03 and 20 ng/mL (limit of quantification and highest point of curve, respectively). Results below the lower limit of detection are expressed as <0.03 ng/mL. Results above the upper limit of detection are expressed as >20 ng/mL.

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- The BIOCLIN POCT TROPONIN I-US kit for cTnI is a

specific test for aiding in the diagnosis of acute myocardial infarction. Reactive results must be confirmed with another test and available clinical information. Test results alone 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 should 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

Normal	< 0.04 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.

Cardiac troponin I assays are defined as highly sensitive when they detect cTnI levels in >50% of the apparently healthy population (i.e., detect troponin levels above the method's Limit of Quantification - 0.03 ng/mL) and have a coefficient of variation <10% at the 99th percentile of samples from healthy individuals. Of 160 samples from healthy individuals analyzed, 80 had values ≥ 0.03 ng/mL, representing 50% of the sample. Furthermore, at the 99th percentile (0.04 ng/mL), a CV of 8.4% was observed. Therefore, the BIOCLIN POCT FIA TROPONIN I-US kit is considered a highly sensitive assay

INTERFERENTS

No interference was observed for bilirubin up to 350 $\mu\text{mol/L}$, 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

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. Despite these results, the possibility of cross-reactivity with other analytes or 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 TROPONIN I-US kit was compared with another commercially available method for troponin I measurement. 86 analyses were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0.9663x + 0.1184$ and the correlation coefficient was 0.9742. 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 3 samples with different values, obtaining the following concentration results:

REPEATABILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Mean	0.10	0.97	5.05
Standard Deviation	0.01	0.05	0.38
Coefficient of Variation (%)	6.4	5.5	7.6

Reproducibility

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

REPRODUCIBILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Mean	0.10	0.99	5.02
Standard Deviation	0.0	0.1	0.4
Coefficient of Variation (%)	7.9	8.3	8.3

ANALYTICAL SENSITIVITY

The Limit of Blank (LoB) of the BIOCLIN POCT FIA TROPONIN I-US product is 0.004 ng/mL, the Limit of Detection (LoD) is 0.01 ng/mL and the Limit of Quantification (LoQ) is 0.03 ng/mL.

LINEARITY

The BIOCLIN POCT FIA TROPONIN I-US kit is linear up to 20 ng/mL (highest point of the calibration curve).

HIGH DOSE PROZONE EFFECT

No high-dose prozone effect was observed at up to 800 ng/mL of troponin I.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Troponins, classified as troponin C (TnC), troponin T (TnT), and troponin I (TnI), are proteins that form protein complexes present in the muscle fibers of skeletal and cardiac muscles and play important roles in muscle contraction in these tissues. While TnC is similar in both types of muscle tissue, troponins T and I have isoforms specific to cardiac muscle fibers. This characteristic is important in the use of TnT and TnI as specific markers of cardiac injury, especially in the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI). 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 markers in the blood, 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. Cardiac troponin I is an important marker because its blood concentration rises 3–6 hours after the infarction, peaking between 12–24 hours, and maintaining altered levels for 5–14 days after the AMI episode. Although troponin T is also cardiospecific, troponin I measurement

is preferred because it often presents higher levels and rises more rapidly after AMI. The latest troponin detection assays, called ultrasensitive or high-sensitivity, are capable of detecting lower levels than previous-generation assays, providing greater sensitivity for detecting AMI upon patient admission, speeding diagnosis, and improving efficiency in emergency departments. Although useful in diagnosing AMI, troponin levels rise in cases of non-ischemic myocardial injury, such as myocarditis, or secondary to other diseases, such as renal failure.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 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.
- Apple, F. S. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. Clinical Biochemistry, v. 48, p. 201-203, 2015.
- Thygesen, K. et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). Circulation, v. 138, p. e618-e651, 2018.
- Neumann, J. T. Application of High-Sensitivity Troponin in Suspected Myocardial Infarction. The New England Journal of Medicine, v. 380, n. 26, p. 2529-2540, 2009.
- Apple, F. S. Implementation of High-Sensitivity and Point-of-Care Cardiac Troponin Assays into Practice: Some Different Thoughts. Clinical Chemistry, v. 67, n. 1, p. 70-78, 2021.
- Lazar, D. R. High-Sensitivity Troponin: A Review on Characteristics, Assessment, and Clinical Implications. Disease Markers, v. 2022.
- Chapman, A. R. High-Sensitivity Cardiac Troponin and the Universal Definition of Myocardial Infarction. Circulation, v. 141, p. 161-171, 2020.
- Twerenbold, R. Clinical Use of High-Sensitivity Cardiac Troponin in Patients with Suspected Myocardial Infarction. Journal of the American College of Cardiology, v. 70, n. 8, 2017.
- Bioclin – Archive Files.

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 TROPONIN I-US kit: 10269360475

Review: August/2025

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