



FINALIDADE

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

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O método utiliza Anticorpos Monoclonais de camundongo anti-cTnI, que reagem com a Troponina presente em amostra de soro, plasma ou sangue total. As amostras migram por capilaridade pela membrana cromatográfica. Amostras positivas para cTnI irão formar uma linha de cor vermelha na região onde os Anticorpos Monoclonais anti-cTnI estão imobilizados. As amostras continuam sendo absorvidas pela membrana até a região do Anticorpo Controle, com a formação de outra linha, confirmando o processamento correto do teste.

REAGENTES:

Reagente Número 1 (R1): Cassete - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

A) 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de Controle: Anticorpo policlonal de cabra anti-IgG de camundongo.
- Região de Teste: Anticorpos monoclonais A de camundongo anti-cTnI.
- Conjugado: Região Anticorpos monoclonais B de camundongo anti-cTnI conjugados com Ouro Coloidal.

B) 01 Sachê de sílica;

APRESENTAÇÃO

O kit possui as seguintes apresentações:

Apresentação	Cassete por Embalagem
1	1
2	5
3	10
4	20
5	25
6	30
7	40
8	50
9	100

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- **Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- 4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
- 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, pois isto causará deterioração do mesmo.
- 7- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 8- É interessante a realização do teste logo após a coleta da amostra.
- 9- 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.
- 10- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 11- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 12- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

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

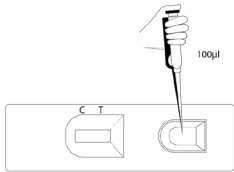
Soro/Plasma: As amostras de soro e plasma são estáveis por 2 dias quando mantidas entre 2 e 8°C e por 03 meses a -20°C, devendo ser descongeladas para uso somente uma vez. Amostras hemolisadas e lipêmicas devem ser evitadas, pois podem causar um resultado falso positivo. Soros e plasmas contendo precipitados podem fornecer resultados inconsistentes. **Armazenagens prolongadas ou temperatura elevada podem deteriorar a proteína cTnI.** Para a obtenção do plasma realizar a coleta utilizando como anticoagulante a Heparina ou EDTA.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

- 1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 2- Retirar o cassete da embalagem protetora e identificá-la de forma adequada.

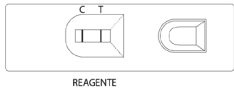
- 3- Adicionar 100 µL de soro, plasma ou sangue total sobre o centro da janela de aplicação do cassete.



- 4- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não realizar a leitura do teste após 30 minutos de reação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

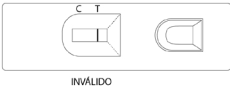
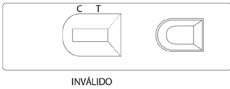
Teste Reagente: Formação de duas linhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T) entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos. O aparecimento de duas linhas indica a presença de cTnI na amostra. A coloração da linha teste intensifica com o aumento da concentração de cTnI.



Teste Não Reagente: Formação de uma linha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T) entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



Teste Inválido: A ausência de formação de linha na região controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



LIMITAÇÕES DO PROCESSO

- 1- A linha na região controle aparecerá antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados não reagente podem ser interpretados antes do tempo.
- 2- O resultado reagente não irá mudar após 30 minutos de teste, mas o resultado não deve ser interpretado após esse tempo para evitar resultados incorretos.
- 3- Os resultados obtidos após 30 minutos de reação devem ser considerados inválidos.
- 4- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
- 5- O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.

6- O kit Troponina I, para cTnI, é um teste específico para auxílio na confirmação de um infarto do miocárdio. Resultados reagentes devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.

7- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

INTERFERENTES

O kit Troponina I foi avaliado para possível interferência por amostras com hemólise visível, lipemia e icterícia. Hemoglobina humana, Albumina humana, Bilirrubina ou Triglicérides foram adicionadas a amostras com diferentes concentrações de troponina, usando as amostras não adicionadas como padrão. Não foram observadas interferências significativas em 20 amostras com resultados positivos ou negativos para Troponina.

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA E SENSIBILIDADE

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit Troponina I, outro kit qualitativo comercialmente disponível foi usado para comparação. Foi evidenciando uma concordância de 99,31%. A sensibilidade observada do kit foi 99,05% e a especificidade de 99,46%.

Os testes de reatividade cruzada do kit cTnI foi avaliado utilizando-se proteínas homólogas da Troponina. Foram empregadas a Troponina T Humana Cardíaca (cTnT), a Troponina Humana Esquelética (sTnI), e a Troponina C Humana Cardíaca (cTnC). Nenhuma reatividade foi observada.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue Humano 01	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Sangue Humano 02	20	100% Reagente	100% Reagente
Soro Humano 01	20	100% Reagente	100% Reagente
Soro Humano 02	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Plasma Humano 01	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue Humano 01	03	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Sangue Humano 02	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Soro Humano 01	03	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro Humano 02	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Plasma Humano 01	03	20	100% Reagente	100% Reagente

Limite de Detecção

O teste é capaz de detectar concentrações de cTnI iguais ou superiores a 0,5 ng/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Os níveis séricos de enzimas cardíacas e isoenzimas são essenciais para o diagnóstico ou para exclusão de danos do miocárdio.

A Troponina I Cardíaca é específica para o tecido cardíaco e é detectada no soro somente em casos de danos ao miocárdio. Ela permite a identificação precoce de pacientes com sintomatologia sugestiva de isquemia, permitindo a identificação de pacientes a partir de 4 a 6 horas até 6 a 10 dias após o infarto.

Também é possível identificar falsas elevações de CK-MB como acontece na rabdomiólise. A Troponina I aumenta seu valor em até quarenta vezes no primeiro pico, enquanto a CK-MB somente seis a nove vezes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

GARANTIA DE QUALIDADE

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



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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

Número de Registro do kit Troponina I na ANVISA: 10269360147

Revisão: Junho/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE



DATA DE FABRICAÇÃO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO

IVD

PRODUTO PARA
DIAGNOSTICO IN VITRO

EC

REP

REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO



RISCO BIOLÓGICO



INFLÂMÁVEL



CORROSIVO



TÓXICO

CE

MARCA CE



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



FINALIDAD

Método inmunocromatográfico para determinación rápida y cualitativa de cTnI (Troponina I Cardíaca Humana) en muestras de sangre total, suero o plasma (Heparina o EDTA). Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía

El método utiliza Anticuerpos Monoclonales de ratón anti-cTnI, que reaccionan con la Troponina presente en muestra de suero, plasma o sangre total. Las muestras migran por capilaridad através de la membrana cromatográfica. Muestras positivas para cTnI formarán una línea de color rojo en la región donde los Anticuerpos Monoclonales anti-cTnI están inmovilizados. Las muestras continuan siendo absorbidas por la membrana hasta la región del Anticuerpo Control, con la formación de otra línea, confirmando el procesamiento correcto del test.

REACTIVOS:

Reactivo Numero 1 (R1): Casete - Almacenar entre 2 e 30°C. **No congelar.** Contiene:

- A)** 01 casete plástico com la tira 01 de ensayo que contiene:
- Región de Control: Anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG de ratón.
 - Región de Test: Anticuerpos monoclonales A de ratón anti-cTnI.
 - Conjugado: Región Anticuerpos monoclonales B de ratón anti-cTnI conjugados con oro coloidal.

B) 01 Bosita de sílice;

PRESENTACIÓN

El kit posee las siguientes presentaciones:

Presentación	Casete por Embalaje
1	1
2	5
3	10
4	20
5	25
6	30
7	40
8	50
9	100

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro.Estos itens se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 2 a 30°C. Evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- Los casetes no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes descartables es imprescindible.
- Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.
- Abrir el sobre de aluminio, para retirar el casete, solamente al momento de uso.
- El kit no debe ser congelado o expuesto a altas temperaturas, pues ésto causará deterioración del mismo.
- Los reactivos, bien como la muestra, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar el test.
- Es interesante la realización del test luego de la colecta de la muestra.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Sangre Total: Colectar la sangre total por venopunción o con auxilio de una lanceta, utilizando el anticoagulante adecuado (Heparina o EDTA). La sangre total puede ser utilizada para testes inmediatos o puede ser almacenado entre 2 y 8°C por hasta dos días. **No congelar la sangre total.**

Suero/Plasma: Las muestras de suero y plasma son estables por 2 días cuando son mantenidas entre 2 y 8°C y por 03 meses a -20°C, debiendo ser descongeladas para uso solamente una vez. Muestras hemolizadas y lipémicas deben ser evitadas, pues pueden causar un resultado falso positivo. Sueros y plasmas conteniendo precipitados pueden fornecer resultados inconsistentes.

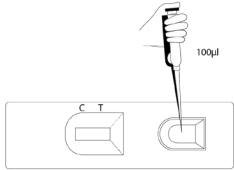
Almacenajes prolongadas o temperatura elevada pueden deteriorar la proteína cTnI. Para obtener la recogida de plasma utilizar como anticoagulante Heparina o EDTA.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

- La muestra debe estar temperatura ambiente antes de iniciar el test.
- Retirar el casete del embalaje protector y identificarla de forma adecuada.

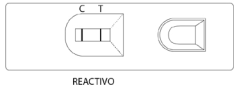
- Adicionar 100 µL de suero, plasma o sangre total sobre el centro de la ventana de aplicación del casete.



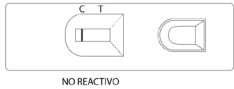
- Aguardar la formación de las líneas. Interpretar los resultados entre 15 y 30 minutos. No realizar la lectura del test después de 30 minutos de reacción.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Prueba Reactiva: Formación de dos líneas, una en la región control (C) y una en la región de prueba (T) entre 15 y 30 minutos. No interpretar después de 30 minutos. El surgimiento de dos líneas indica la presencia de cTnI en la muestra. La coloración de la línea test se intensifica con el aumento de la concentración de cTnI.



Prueba No Reactiva: Formación de una línea en la región control (C) y ausencia completa de línea en la región de prueba (T) entre 15 y 30 minutos. No interpretar después de 30 minutos.



Prueba Inválida: La ausencia de formación de línea en la región control (C), indica error en el procedimiento o deterioro del casete. En este caso, repetir la prueba utilizando nuevo casete.



LIMITACIONES DEL PROCESO

- La línea en la región control aparecerá antes de los 15 minutos de incubación del test, y eso no significa que resultados no reactivos pueden ser interpretados antes de tiempo.
- El resultado reactivo no va a cambiar después de 30 minutos de test, pero el resultado no debe ser interpretado después esse tiempo para evitar resultados inválidos.
- Los resultados obtenidos luego de 30 minutos de reacción deben ser considerados invalidos.
- Es importante el uso del volumen correcto de muestra, pues volúmenes inferiores o superiores pueden determinar resultados erróneos.
- El tiempo de lectura de la reacción debe ser seguido conforme a la técnica establecida, a fin de evitarse falsas interpretaciones de los resultados.

6- El kit Troponina I, para cTnI, es un test específico para auxilio en la confirmación de un infarto del miocardio. Resultados reactivos deben ser confirmados con otro test e informaciones clínicas disponibles. Los resultados aislados del test no pueden ser utilizados para el diagnóstico definitivo.

7- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

INTERFERENTES

El kit Troponina I fue avaliado para posible interferencia por muestras con hemólisis visible, lipemia e ictericia. Hemoglobina humana, Albumina humana, Bilirubina o Triglicéridos fueron adicionadas a muestras con diferentes concentraciones de Troponina, usando las muestras no adicionadas como patrón. No fueron observadas interferencias significativas en 20 muestras com resultados positivos o negativos para Troponina.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
COMPARACIÓN DE MÉTODOS, ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA Y SENSIBILIDAD
Para establecer la sensibilidad y especificidad del kit Troponina I, otro kit cualitativo comercialmente disponible fue usado para comparación. Fue evidenciando una concordancia de 99,31%. La sensibilidad observada del kit fue 99,05% y la especificidad de 99,46%.

Los tests de reactividad cruzada del kit cTnI fue evaluado utilizándose proteínas homólogas de la Troponina. Fueron empleadas la Troponina T Humana Cardiac (cTnT), la Troponina Humana Esquelética (sTnI), y la Troponina C Humana Cardiac (cTnC). Ninguna reactividad fue observada.

Precisión
REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Sangre Humano 02	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Soro Humano 01	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Soro Humano 02	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Plasma Humano 01	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Días	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	03	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Sangre Humano 02	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Soro Humano 01	03	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Soro Humano 02	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Plasma Humano 01	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo

Límite de Detección

El test es capaz de detectar concentraciones de cTnI iguales o superiores a 0,5 ng/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Los niveles séricos de enzimas cardiacas e isoenzinmas son esenciales para el diagnóstico o para exclusión de daños del miocardio. La Troponina I Cardiac es específica para el tejido cardiaco y es detectada en el suero solamente en casos de daños al miocardio. Ella permite la identificación precoz de pacientes co sintomatología sugestiva de isquemia, permitiendo la identificación de pacientes a partir de 4 a 6 horas hasta 6 a 10 días después del infarto.

También es posible identificar falsas elevaciones de CK-MB como acontece en la rabdomiólisis. La Troponina I aumenta su valor en hasta cuarenta veces en el primer pico, encuanto la CK-MB solamente seis a nueve veces.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentacion, desde que sean almacenados y transportados en las 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

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

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

Número de Registro del kit Troponina I en la Anvisa: 10269360147

Revisión: Junio/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO

EC

REP

EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



ELABORADO POR



CONTROL



CONTROL POSITIVO



CONTROL NEGATIVO



RIESGO BIOLÓGICO



INFLAMABLE



CORROSIVO



TÓXICO



MARCADO CE



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

TROPONIN I

REF **K085**

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Immunochromatographic method for rapid determination and qualitative cTnI (Human Cardiac Troponin I), in total blood, serum or plasma (Heparin or EDTA) samples. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography

The method uses Monoclonal Antibody mouse anti-cTnI, which reacts with Troponin found in samples of serum, plasma or whole blood. The samples migrate by capillarity through the chromatographic membrane. Positive samples cTnI will form a red line in the region where the Monoclonal Antibodies anti-cTnI are immobilized. The samples remain absorbed by the membrane to the region of the Control Antibody, as formation of another line, confirming the correct processing of test.

REAGENTS:

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

A) 01 plastic cassette with 01 test strip containing:

- Control Region: Polyclonal Antibody goat anti-IgG from mouse.
- Region Test: Monoclonal antibodies mouse anti-cTnI.
- Conjugate: Region B Monoclonal antibodies mouse anti-cTnI conjugated with Colloidal Gold.

B) 01 sachet of silica;

PRESENTATION

The kit includes the following presentations:

Presentation	Cassette per Package
1	1
2	5
3	10
4	20
5	25
6	30
7	40
8	50
9	100

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Watch or stopwatch. They can be found at markets specialized in laboratories of clinical analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The temperature of storage and transportation must be 2 to 30°C. Avoid moisture. **Do not freezer.**

SPECIAL CARE

- 1-** For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2-** Strictly follow the methodology proposed to obtain accurate results.
- 3-** The tapes do not show contaminants, but how the samples are biological, safety routines should be followed accurately and the use of disposable gloves is essential.
- 4-** Use clean and dry containers for storage of samples.
- 5-** Open the envelope of aluminum, to remove the cassette, only in time of use.
- 6-** The kit should not be frozen or exposed to high temperatures, as this will cause deterioration.
- 7-** The reagents and the sample must be equilibrated environment before starting the test.
- 8-** It is interesting to conduct the test immediately after sample collection.
- 9-** We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- 10-** To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- 11-** Do not use the product in case of damaged packaging.
- 12-** It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Total Blood: Collect blood by venopuncture or with the aid of a lancet, using the appropriate anti-coagulant (Heparin or EDTA). Total blood can be used to immediate testing or may be stored between 2 and 8°C for up to two days. **Do not freeze total blood.**

Serum/Plasma: Samples of serum and plasma are stable for 2 days when kept between 2 and 8°C and for 03 months at -20°C and should be thawed for use only one time. Hemolyzed and lipemic samples should be avoided because they may cause a false positive result. Sera and plasmas containing precipitate may give inconsistent results.

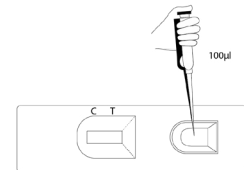
Prolonged storage or high temperature can deteriorate the cTnI protein. To obtain the plasma, collect Heparin or EDTA as anticoagulant.

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

- 1-** The sample should be at room ambient temperature before starting the test.
- 2-** Remove the cassette from its protective packaging and appropriately identify it so.

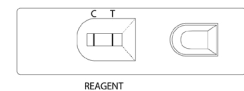
- 3-** Add 100 μ L of serum, plasma or whole blood on the center of the application window of the cassette.



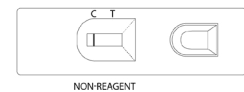
- 4-** Wait for the formation of lines. Interpret results between 15 and 30 minutes. Do not take a reading test after 30 minutes of reaction.

RESULTS INTERPRETATION

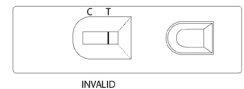
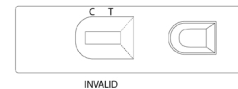
Reagent Test: Formation of two lines, one in the control region (C) and one in the test region (T) between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes. The appearance of two lines indicates the presence of cTnI in the sample. The color of the line increases with increasing test concentration of cTnI.



Non-Reagent Test: Formation of a red line in the control region (C) and complete absence of line in the test region (T) between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.



Invalid Testing: The absence of line formation in the control region (C) indicates an error in the procedure or deterioration of the cassette. In this case, repeat the test using a new cassette.



PROCEDURE LIMITATIONS

- 1-** The line in the control region appears before the 15 minute test incubation, and this does not mean that non-reagent results can be interpreted ahead of time.
- 2-** The reagent result will not change after 30 minutes, but the result must not be interpreted after this time to avoid incorrect results.
- 3-** The results after 30 minutes of reaction must be considered invalid.
- 4-** It is important to use the correct volume of sample, since lower or higher volumes may determine erroneous results.
- 5-** The reading time of the reaction must be followed according to established technique in order to avoid false interpretation of the results.

6- The Troponin I kit, for cTnI, is a specific test to aid in the confirmation of a myocardial infarction. Reagent results should be confirmed with testing and other clinical information available. Results isolates the test could not be used for diagnosis definitive.

7- The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

INTERFERENCES

The Troponin I kit was evaluated for possible interference for samples with visible hemolysis, lipemia and icterus. Human hemoglobin, human Albumin, Bilirubin or Triglycerides were added to samples with different concentrations of Troponin, using samples are not add as a standard. No significant interferences were observed in 20 samples with positive or negative Troponin.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy

METHODS COMPARISON, METHODOLOGICAL SPECIFICITY AND SENSITIVITY

To establish the sensitivity and specificity of the Troponin I kit, another kit qualitative commercially available was used for comparison. It was showing an agreement of 99.31%. The observed sensitivity of the kit was 99.05% and specificity of 99.46%.

Tests of cross-reactivity of the kit was evaluated cTnI using homologous proteins Troponin. Were employed Human Cardiac Troponin T (cTnT), Troponin Human Skeletal (STnI) and Human Cardiac Troponin C (cTnC). No reactivity was observed.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 5 different sample, obtaining the following results:

Samples	N° of Repetitions	Expected Results	Found Results
Human Blood 01	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Blood 02	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Serum 01	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Serum 02	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Plasma 01	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	N° of Days	N° of Repetitions	Expected Results	Found Results
Human Blood 01	03	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Blood 02	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Serum 01	03	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Serum 02	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Blood 01	03	20	100% Reagent	100% Reagent

Detection Limit

The test can detect cTnI concentrations greater than or equal to 0.5 ng/mL.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The serum levels of cardiac enzymes and iso-enzymes are essential for the diagnosis or exclusion of myocardial damage. Cardiac Troponin I is specific for cardiac tissue and is detected in serum only in cases of damage to the myocardium. She allows early identification of patients with symptoms suggestive of ischemia, allowing the identification of patients from 4 to 6 hours until 6 to 10 days after infarction.

You can also identify false elevations of CK-MB as in rhabdomyolysis. Troponin I increases its value until forty times in the first peak, whereas CK-MB only six to nine times.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. J. Mair, N. Genser, Morandell D., et al. Cardiac troponin-I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. Clin. Chem. Acta 1996, 245:19-38;

2. Vallins WJ, Brand NJ, Dabhade N, et al. Molecular cloning of human cardiac troponin-I using polymerase chain reaction. FEBS Lett 1990, 270:57-61;

3. Bodor GS, Porter S., Landt Y., et al. Development of monoclonal antibodies for an assay of cardiac troponin-I and preliminary results in Suspected cases of myocardial infarction. Clin. Chem. 1992, 38:2203-14;

4. M. Zaninotto, S. Altinier, M. Lachin, et al. Fluoroenzymometric method to measure cardiac troponin-I in the sera of Patients with myocardial infarction. Clin. Chem. 1996, 42:1460-6;

5. S. OH, K. Foster, P. Datta, et al. Use of a dual monoclonal solid phase and polyclonal detector to create an immunoassay for the detection of human cardiac troponin-I. Clinical Biochemistry 2000, 33 (4), 255-262.

6. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

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

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC

REP

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE
Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Troponin I kit: 10269360147

Review: June/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY

REF

CATALOG NUMBER

LOT

BATCH CODE

DATE OF MANUFACTURE

USED BY
(last day of month)

TEMPERATURE LIMITATION
(store at)

CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS

CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE

IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE

EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE

KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT

MANUFACTURED BY

CONTROL

POSITIVE CONTROL

NEGATIVE CONTROL

BIOLOGICAL RISK

INFLAMMABLE

CORROSIVE

POISON

CE MARK

DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED