

MÉTODO

Imunocromatografia (EIC).

FINALIDADE

Reagentes para determinação qualitativa da Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

A Troponina I (cTnI) presente na amostra se liga ao conjugado anticorpo anti-cTnI-ouro coloidal, formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo flui pela área absorvente da placa teste, se ligando ao reagente de captura representado por um anticorpo anti-cTnI presente na área teste (T). Na presença de Troponina I, uma banda colorida avermelhada surge na linha T. A amostra segue fluindo pela tira teste e atinge a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno se une aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida avermelhada, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Infarto agudo do miocárdio (IAM) é o evento final da chamada Síndrome Coronariana Aguda, que se inicia com doença arterial coronariana assintomática, progredindo para angina estável e instável, avança para um infarto do miocárdio não onda Q e termina num infarto do miocárdio transmural, arritmia cardíaca e morte. Esta síndrome representa o contínuo envolvimento patológico de erosão e ruptura da placa arterial coronariana, ativação das plaquetas e desenvolvimento de trombos, bem como o processo fisiológico da isquemia miocárdica. Os critérios utilizados para o diagnóstico de IAM eram os estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), porém, a partir do ano 2000 um documento consenso autorizado pelo comitê conjunto da "European Society of Cardiology" (ESC) e o "American College of Cardiology" (ACC) foi publicado, sugerindo que o IAM seria redefinido como qualquer quantidade de necrose miocárdica indicada pela elevação na concentração de Troponina I ou T, excedendo o limite de decisão, em no mínimo uma ocasião, durante as primeiras 24 horas após o início dos sintomas clínicos. As Troponinas são proteínas do complexo que regula a contração muscular da musculatura esquelética (está ausente na musculatura lisa) e cardíaca. O complexo troponina é composto por três proteínas: troponina T, troponina I e troponina C. Como existem diferenças antigênicas entre as troponinas dos músculos esqueléticos e cardíacos, o uso de anti-soros específicos permite a identificação e quantificação de cada uma delas. As troponinas T (cTnT) e I (cTnI) são consideradas como os marcadores bioquímicos mais específicos e sensíveis para o diagnóstico de lesão isquêmica do miocárdio. A elevação dos níveis de cTnI no soro ocorre entre 4 e 6 horas após a dor precordial, atinge um pico em 12 horas e permanece elevada por 3 a 10 dias após um evento isquêmico único. Ocorre um segundo pico de menor intensidade, entre o terceiro e o quarto dia após o infarto. Uma diferença significativa entre as troponinas e a isoenzima CK-MB é que esta só se eleva após lesão isquêmica irreversível, enquanto as troponinas, por terem menor peso molecular e por apresentarem uma fração livre no citoplasma celular, são liberadas mesmo em situação de isquemia reversível, caracterizada clinicamente por angina instável. O Troponina I da Análisa é um teste imunocromatográfico de duplo anticorpo para detectar a presença de proteínas Troponina I no sangue total, soro ou plasma humano, com a finalidade de identificar indivíduos com infarto agudo do miocárdio.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

Reagentes para determinação qualitativa da Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTES

1. Placa-Teste: Composta por uma base plástica onde é acondicionado o filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugada (fibra de vidro) contendo uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais de fase sólida em forma de sanduíche, duas áreas para detecção seletiva de níveis elevados de Troponina, e uma base absorvente. Todo material montado nesta base plástica é acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sachê de sílica.

Pronto para uso. Estável até seu vencimento quando conservado entre 2 - 30°C.

Não Congelar.

2. Diluente: fosfato bibásico de sódio 0,5%, cloreto de sódio 0,5%, caseína sódica 0,3%, proclín 300 0,02%, pH 7,4.

Estabilidade

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo quando conservados bem vedados na temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

Após aberto, o reagente diluente é estável por 12 meses.

Não utilizar a placa-teste caso esta esteja fora do sachê de alumínio por mais de 60 minutos.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Pipetas e ponteiras;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.

- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- Descartar as placas-teste e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

Sangue total (EDTA), soro ou plasma (EDTA, citrato e heparina).

EDTA K₂, Heparina sódica e Citrato Sódico podem ser usados como anticoagulante para coleta da amostra.

O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta das amostras.

As amostras devem ser equilibradas à temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste, porém, não devem permanecer em temperatura ambiente por período prolongado.

As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas a -20°C.

O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for realizado em até 1 dia após a coleta. Não congele amostras de sangue total.

As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e homogeneizadas antes da realização do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixar a placa teste (1) atingir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado. A placa teste, o diluente e a amostra devem estar na temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
2. Retirar a placa teste da embalagem e usar imediatamente.

Para sangue total (punção venosa e punção digital)

A. Utilizando uma pipeta, dispensar 3 gotas do sangue total (aproximadamente 75 µL) na cavidade de amostra da placa teste.

B. Adicionar uma gota (cerca de 40 µL) do diluente na cavidade da amostra da placa teste.

C. Interpretar o resultado entre 10 a 20 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

Para soro e plasma

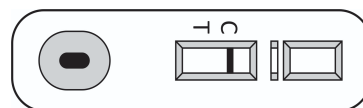
A. Utilizando uma pipeta, dispensar 3 gotas do soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) na cavidade de amostra da placa teste.

B. Interpretar o resultado entre 10 a 20 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

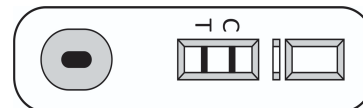
Nota: Sugere-se não usar o tampão além de 6 meses após a abertura do frasco.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

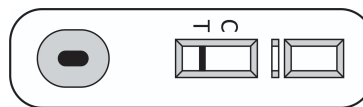
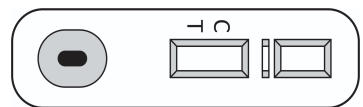
Não reagente: quando aparecer somente uma linha colorida na janela de resultados, a linha controle "C". Esta linha deve aparecer em todos os resultados.



Reagente: quando aparecerem duas linhas coloridas na janela de resultados, linha "controle" e linha "teste". A intensidade das linhas "controle" e "teste" pode ser diferente, ou seja, a linha "controle" pode ser mais fraca que a linha "teste" ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação.



Inválido: quando a linha "controle" não aparecer na janela de resultados dentro de 20 minutos o teste deve ser considerado inválido. Repetir o teste com um novo dispositivo de teste e uma nova amostra.



CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁹

Estudo de interferência

O ácido ascórbico até 20 mg/dL, hemoglobina até 1000 mg/dL, ácido acetilsalicílico até 20 mg/dL, ácido genticólico até 20 mg/dL, ácido oxálico até 600 mg/dL, triglicérides até 1600 mg/dL, bilirrubina até 1000 mg/dL, paracetamol até 20 mg/dL, creatina até 200 mg/dL, colesterol até 800 mg/dL, albumina até 10,5 g/dL, cafeína até 20 mg/dL não produzem interferências.

Reatividade Cruzada

Amostras positivas para troponina I esquelética, troponina T, miosina cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti Syphilis, Fator Anti-Reumatoide, Anti-HIV, Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti Rubéola IgG e anti-toxoplasmose IgG não apresentam reação cruzada com o kit TROPONINA I.

Sensibilidade Analítica

Durante os testes realizados foi verificado que o kit TROPONINA I apresentou uma sensibilidade analítica de 1,0 ng/mL.

Sensibilidade Clínica

97,6% de sensibilidade. Foram realizados testes em 85 amostras do controle de qualidade sabidamente positivas, tendo sido obtidos 83 resultados positivos e 2 negativos.

Especificidade clínica

99,0% de especificidade. Foram realizados testes em 360 amostras do controle de qualidade sabidamente negativas, tendo sido obtidos 358 resultados negativos e 2 positivos.

Repetibilidade - Imprecisão intra-ensaio

A imprecisão intra ensaio foi verificada com 10 replicatas de três amostras positivas e três amostras negativas. Os resultados negativos e positivos foram identificados em 100% dos testes.

Reprodutibilidade - Imprecisão inter-ensaio

A imprecisão total foi verificada com 10 replicatas de três amostras positivas e três amostras negativas. Os resultados negativos e positivos foram identificados em 100% dos testes.

Efeito pró-zona de alta dose

O ensaio não apresenta o efeito pró-zona em amostras com concentração de até 1000 ng/mL.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este produto. Dados clínicos e outros achados laboratoriais devem ser considerados sempre que possível para a verificação da eficácia dos resultados. Devido ao atraso entre o início dos sintomas e a liberação de proteínas marcadoras no sangue, é recomendada a execução de amostras seriadas de um paciente com suspeita de infarto agudo do miocárdio.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade do reagente e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alpert, J.S., Thygesen, K., Antman, E., Bassand, J.P.: Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. J Am Coll Cardiol, 36: 959-969, 2000.
2. Mair, J., Morandell, D., Genser, N., Lechleitner, P., Dienstl, F., Puschendorf, B.: Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem, 41: 1266-1272, 1995.
3. Galvani, M., Ottani, F., Ferrini, D., Ladenson, J.H., Destro, A., Baccos, D., Rusticali, F., Jaffe, A.S.: Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. Circulation, 95: 2053-2059, 1997.
4. Scirica, B.M., Morrow, D.A.: Troponins in acute coronary syndromes. Prog Cardiovasc Dis, 47: 177-188, 2004.
5. La Vecchia, L., Ottani, F., Favero, L., Spadaro, G.L., Rubboli, A., Boanno, C., Mezzena, G., Fontanelli, A., Jaffe, A.S.: Increased cardiac troponin I on admission predicts in-hospital mortality in acute pulmonary embolism. Heart, 90: 633-637, 2004.
6. Apple, F.S., Jesse, R.L., Newby, L.K., Wu, A.H., Christenson, R.H.: National Academy of Clinical Biochemistry and IFCC Committee for Standardization of Markers of Cardiac Damage Laboratory Medicine Practice Guidelines: analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. Circulation 115: e352-e355, 2007.
7. Singh, V., Martinezclark, P., Pascual, M., Shaw, E.S., O
8. Thygesen, K., Alpert, J.S., White, H.D., et al.: Universal definition of myocardial infarction. Circulation, 116: 2634-2653, 2007.
9. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o

usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

Responsável Técnica: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230229

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 01/23

MÉTODO

Inmunocromatografía (EIC).

META

Reactivos para la determinación cualitativa de Troponina I en muestras de sangre total, suero o plasma. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

La troponina I (cTnI) presente en la muestra se une al conjugado de oro coloidal-anticuerpo anti-cTnI, formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo fluye a través del área absorbente de la placa de prueba, uniéndose al reactivo de captura representado por un anticuerpo anti-cTnI presente en el área de prueba (T). En presencia de Troponina I, aparece una banda de color rojizo en la línea. La muestra continúa fluyendo a través de la tira reactiva y llega al área de control (C). El conjugado no unido a antígeno se une a los reactivos en esta área produciendo una banda de color rojizo, lo que demuestra que los reactivos funcionan correctamente.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El infarto agudo de miocardio (IAM) es el evento final del llamado Síndrome Coronario Agudo, que se inicia con enfermedad arterial coronaria asintomática, progresa a angina estable e inestable, progresa a un infarto de miocardio sin onda Q y termina en un infarto de miocardio transmural, arritmia cardíaca y muerte. Este síndrome representa la participación patológica en curso de erosión y ruptura de la placa de la arteria coronaria, la activación plaquetaria y el desarrollo de trombos, así como el proceso fisiológico de isquemia miocárdica. Los criterios utilizados para el diagnóstico de IAM fueron los establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), sin embargo, a partir del año 2000, un documento de consenso autorizado por el comité conjunto de la "European Society of Cardiology" (ESC) y la "American College of Cardiology" (ACC), sugiriendo que el IAM se redefiniría como cualquier cantidad de necrosis miocárdica indicada por una elevación en la concentración de troponina I o T, que exceda el límite de decisión, en al menos una ocasión durante las primeras 24 horas después del procedimiento aparición de síntomas clínicos. Las troponinas son proteínas del complejo que regulan la contracción del músculo esquelético (ausente en el músculo liso) y del músculo cardíaco. El complejo troponina está compuesto por tres proteínas: troponina T, troponina I y troponina C. Como existen diferencias antigénicas entre las troponinas de los músculos esqueléticos y cardíacos, el uso de antisueros específicos permite la identificación y cuantificación de cada una de ellas. Las troponinas T (cTnT) e I (cTnI) se consideran los marcadores bioquímicos más específicos y sensibles para el diagnóstico de lesión miocárdica isquémica. La elevación de los niveles séricos de cTnI ocurre entre 4 y 6 horas después del dolor torácico, alcanza su punto máximo a las 12 horas y permanece elevada durante 3 a 10 días después de un evento isquémico único. Un segundo pico menos intenso ocurre entre el tercer y cuarto día después del infarto. Una diferencia significativa entre las troponinas y la isoenzima CK-MB es que esta última solo aumenta tras una lesión isquémica irreversible, mientras que las troponinas, por tener un peso molecular más bajo y presentar una fracción libre en el citoplasma celular, se liberan incluso en situaciones de isquemia reversible. Caracterizado clínicamente por angina inestable. Analise Troponin I es una prueba inmunocromatográfica de doble anticuerpo para detectar la presencia de proteínas Troponina I en sangre total, suero o plasma humanos, con el fin de identificar a las personas con infarto agudo de miocardio.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

Reactivos para la determinación cualitativa de Troponina I en muestras de sangre total, suero o plasma. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

REACTIVOS

1. Test Plate: Compuesto por una base plástica donde se coloca el filtro de muestra (fibra de vidrio), una base conjugada (fibra de vidrio) que contiene una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales en fase sólida en forma de sándwich, dos áreas de detección selectiva de niveles altos de Troponina, y una base absorbente. Todo el material montado sobre esta base de plástico se envasa en un casete de plástico embalado en una bolsita de aluminio con bolsita de sílice.

Listo para usar. Estable hasta la caducidad cuando se almacena entre 2 - 30°C. No congelar.

2. Diluyente: fosfato bibásico de sodio al 0,5 %, cloruro de sodio al 0,5 %, caseína de sodio al 0,3 %, proclin 300 al 0,02 %, pH 7,4.

Estabilidad

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo quando conservados bem vedados na temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

Após aberto, o reagente diluente é estável por 12 meses.

Não utilizar a placa-teste caso esta esteja fora do sachê de alumínio por mais de 60 minutos.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Pipetas y puntas;
- cronógrafo.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.

- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Todo el material contaminado debe esterilizarse en autoclave durante 1 hora a 120 °C o dejarse en una solución de hipoclorito de sodio al 10 % durante 1 hora.
- Deseche las placas de prueba y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

MUESTRA

Sangre total (EDTA), suero o plasma (EDTA, citrato y heparina).

El EDTA K2, la heparina sódica y el citrato sódico se pueden utilizar como anticoagulantes para la recogida de muestras.

La prueba debe realizarse inmediatamente después de la toma de muestras.

Las muestras deben equilibrarse a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba; sin embargo, no deben permanecer a temperatura ambiente durante un período prolongado.

Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben conservarse a -20 °C.

La sangre completa recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si se analiza dentro del día posterior a la recolección. No congele las muestras de sangre completa.

Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse por completo antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

PROCEDIMIENTO DO TESTE

3. Deixar a placa teste (1) atingir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado. A placa teste, o diluente e a amostra devem estar na temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.

4. Retirar a placa teste da embalagem e usar imediatamente.

Para sangue total (punção venosa e punção digital)

A. Utilizando uma pipeta, dispensar 3 gotas do sangue total (aproximadamente 75 µL) na cavidade da amostra da placa teste.

B. Adicionar uma gota (cerca de 40 µL) do diluente na cavidade da amostra da placa teste.

C. Interpretar o resultado entre 10 a 20 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

Para suero y plasma

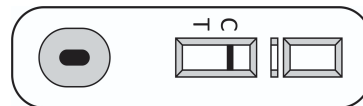
A. Usando una pipeta, dispense 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 µL) en el pocillo de muestra de la placa de prueba.

B. Interprete el resultado en 10 a 20 minutos. No considere resultados leídos después de ese tiempo.

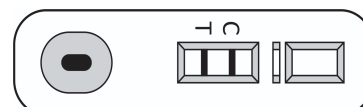
Nota: Se sugiere no usar el tampón más allá de los 6 meses posteriores a la apertura del frasco.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

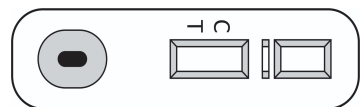
No reactivo: cuando en la ventana de resultados solo aparece una línea de color, la línea de control "C". Esta línea debería aparecer en todos los resultados.

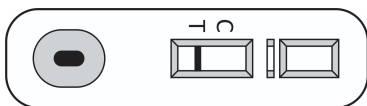


Reactivo: cuando aparecen dos líneas de color en la ventana de resultados, línea "control" y línea "test". La intensidad de las líneas de "control" y "prueba" puede ser diferente, es decir, la línea de "control" puede ser más débil que la línea de "prueba" o viceversa. Considere el resultado del REACTIVO en cualquier situación.



Inválido: cuando la línea de "control" no aparece en la ventana de resultados dentro de los 20 minutos, la prueba debe considerarse inválida. Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra.





CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN⁹

Estudio de interferencia

Ácido ascórbico hasta 20 mg/dL, hemoglobina hasta 1000 mg/dL, ácido acetilsalicílico hasta 20 mg/dL, ácido gálico hasta 20 mg/dL, ácido oxálico hasta 600 mg/dL, triglicéridos hasta 1600 mg/dL, bilirrubina hasta 1000 mg/dL, paracetamol hasta 20 mg/dL, creatina hasta 200 mg/dL, colesterol hasta 800 mg/dL, albúmina hasta 10,5 g/dL, cafeína hasta 20 mg/dL do no interferir.

Reactividad cruzada

Muestras positivas para troponina I esquelética, troponina T, miosina cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Antisiphilis, Anti-Reumatoide Factor, Anti-HIV, Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti Rubella IgG y Anti-Toxoplasmosis IgG no reaccionan de forma cruzada con el kit TROPONIN I.

Sensibilidad Analítica

Durante las pruebas realizadas se verificó que el kit TROPONIN I tenía una sensibilidad analítica de 1,0 ng/mL.

Sensibilidad Clínica

97,6% de sensibilidad. Se realizaron pruebas en 85 muestras de control de calidad conocidas como positivas, con 83 resultados positivos y 2 negativos.

Especificidad clínica

99,0% de especificidad. Se realizaron pruebas en 360 muestras de control de calidad que se sabía que eran negativas, con 358 resultados negativos y 2 positivos.

Repetibilidad: imprecisión intraensayo

La imprecisión intraensayo se verificó con 10 réplicas de tres muestras positivas y tres negativas. Se identificaron resultados negativos y positivos en el 100% de las pruebas.

Reproducibilidad: imprecisión entre ensayos

La imprecisión total se verificó con 10 réplicas de tres muestras positivas y tres muestras negativas. Se identificaron resultados negativos y positivos en el 100% de las pruebas.

Efecto de prozona de dosis alta

El ensayo no muestra el efecto prozona en muestras con concentraciones de hasta 1000 ng/mL.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

Se pueden encontrar resultados falsos positivos y falsos negativos con este producto. Siempre que sea posible, se deben considerar los datos clínicos y otros hallazgos de laboratorio para verificar la efectividad de los resultados. Debido al retraso entre el inicio de los síntomas y la liberación de proteínas marcadoras a la sangre, se recomienda tomar muestras seriadas de un paciente con sospecha de infarto agudo de miocardio.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Alpert, J.S., Thygesen, K., Antman, E., Bassand, J.P.: Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. J Am Coll Cardiol, 36: 959-969, 2000.
2. Mair, J., Morandell, D., Genser, N., Lechleitner, P., Dienstl, F., Puschendorf, B.: Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem, 41: 1266-1272, 1995.
3. Galvani, M., Ottani, F., Ferrini, D., Ladenson, J.H., Destro, A., Baccos, D., Rusticali, F., Jaffe, A.S.: Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. Circulation, 95: 2053-2059, 1997.
4. Scirica, B.M., Morrow, D.A.: Troponins in acute coronary syndromes. Prog Cardiovasc Dis, 47: 177-188, 2004.
5. La Vecchia, L., Ottani, F., Favero, L., Spadaro, G.L., Rubboli, A., Boanno, C., Mezzana, G., Fontanelli, A., Jaffe, A.S.: Increased cardiac troponin I on admission predicts in-hospital mortality in acute pulmonary embolism. Heart, 90: 633-637, 2004.
6. Apple, F.S., Jesse, R.L., Newby, L.K., Wu, A.H., Christenson, R.H.: National Academy of Clinical Biochemistry and IFCC Committee for Standardization of Markers of Cardiac Damage Laboratory Medicine Practice Guidelines: analytical issues for biochemical markers of acute coronary syndromes. Circulation 115: e352-e355, 2007.
7. Singh, V., Martinezclark, P., Pascual, M., Shaw, E.S., O
8. Thygesen, K., Alpert, J.S., White, H.D., et al. : Universal definition of myocardial infarction. Circulation, 116: 2634-2653, 2007.
9. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los

productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

Responsable Técnico: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16773

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230229

AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 01/23