

## MÉTODO

Imunoenensaio fluorescente

## FINALIDADE

O presente método destina-se a quantificar a concentração de troponina I, CK-MB e mioglobina no plasma, soro e sangue total humano no equipamento ANALISA FIA 100 por imunoenensaio fluorescente. O teste é usado como um auxílio no diagnóstico do infarto do miocárdio.  
 Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## PRINCÍPIO

O princípio do método é baseado na técnica de imunoenensaio de fluxo lateral fluorescente. A linha de detecção 1 (linha T1) reveste o anticorpo monoclonal anti-TnIc de camundongo. A linha de detecção 2 (linha T2) reveste o anticorpo monoclonal anti-CK-MB de camundongo. A linha de detecção 3 (linha T3) reveste o anticorpo monoclonal anti-mioglobina de camundongo. Ainda existem anticorpos monoclonais TnIc marcados pela microesfera fluorescente, anticorpo monoclonal CK-MB marcados pela microesfera fluorescente e anticorpo monoclonal mioglobina marcados pela microesfera fluorescente que são pulverizados no bloco de amostra. A TnIc na amostra e o anticorpo monoclonal anti-TnIc de camundongo marcado com microesferas fluorescentes do complexo intermediário de reação TnIc, a CK-MB na amostra e o anticorpo monoclonal anti-CK-MB de camundongo marcado com microesferas fluorescentes do complexo intermediário de reação CK-MB, a mioglobina na amostra e o anticorpo monoclonal anti-mioglobina de camundongo marcado com microesferas fluorescentes do complexo intermediário da reação da mioglobina estarão presentes durante as reações. Durante o fluxo lateral, a mistura das três reações se movem juntos pela membrana de nitrocelulose para uma linha de detecção (linha T1, linha T2, Linha T3). O complexo intermediário TnIc será capturado pela linha T1 para formar o sanduíche do composto da reação final TnIc. O complexo intermediário CK-MB será capturado pela linha T2 para formar o sanduíche do composto da reação final CK-MB. O complexo intermediário mioglobina será capturado pela linha T3 para formar o sanduíche do composto de reação final da mioglobina. O sinal fluorescente nas linhas de detecção (linha T1, linha T2, linha T3) estão positivamente correlacionados com as concentrações de TnIc, CK-MB e mioglobina no sangue humano.

O sinal fluorescente das microesferas do sanduíche composto será detectado e calculado de acordo com a curva de calibração (no cartão SD fornecido com o kit) para representar a concentração de TnIc, CK-MB e mioglobina em sangue total, soro ou plasma humano.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A concentração de troponina I cardíaca (TnIc) é rara e baixa no sangue humano saudável; no entanto, quando ocorre infarto agudo do miocárdio, a TnIc é liberada no sangue rapidamente e sua concentração aumenta da quarta para a sexta hora, o que pode durar de 6 dias a 10 dias.

A creatina quinase (CK) é um dímero que existe como três isoenzimas. A CK existe principalmente no músculo esquelético, músculo cardíaco e tecido cerebral. Existem três tipos de isoenzimas, incluindo BB (predominantemente no cérebro), MM (predominantemente no esqueleto) e MB (predominantemente no músculo cardíaco). O nível de CK-MB no sangue é anormal após a quarta hora até a sexta hora após o infarto agudo do miocárdio; além disso, atinge seu pico entre 18 e 24 horas e retorna ao seu nível normal após o segundo ou terceiro dia.

A mioglobina é uma plasmosina de baixo peso molecular, cuja velocidade de liberação é mais rápida quando o coração está lesionado. Sua concentração ultrapassa o nível normal após 1 hora, e atinge o pico após a quarta e oitava hora quando se depara com infarto do miocárdio.

Portanto, a TnIc, a CK-MB e a mioglobina são consideradas marcadores de infarto agudo do miocárdio.

## REAGENTES

**1 - Cartucho de teste:** Placa teste formada por papel absorvente, placa de revestimento, almofada de ligação da amostra e membrana de nitrocelulose, onde estão impregnados anticorpos monoclonais de camundongo específicos para anti-TnIc, anti-CK-MB e anti-mioglobina e anticorpos monoclonais de camundongo anti-TnIc, anti-CK-MB e anti-mioglobina marcados pela microesfera fluorescente.

Estável entre 2 e 30 °C.

**2 - Tampão:** Solução PBS 20 mmol/L pH 7,4, K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> 0,2 mol/L, solução base, tampão de amostra Y6, tampão de membranas P8.

Estável entre 2 e 30 °C.

**3 - Cartão SD:** resistor, fusível, slot de metal, placa de circuito em branco.

Estável entre 2 e 30 °C.

## 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. O cartucho de teste deve ser usado 30 minutos após a abertura da embalagem.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

1. Pipetas e ponteiros

2. Cronômetro.

3. Analisador ANALISA FIA 100

4 - Material para coleta de amostras

## 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.
- Descartar as placas-teste e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Este produto é usado apenas para diagnóstico *in vitro*. Não use produtos vencidos.
- Todas as amostras (incluindo as amostras restantes após o teste), reagentes usados e resíduos devem ser tratados como materiais infecciosos.
- O cartucho de teste é para uso único. Uma vez que o sachê é aberto, ele deve ser usado dentro de 30 minutos para evitar falha no teste causada pela absorção de umidade.
- Durante a realização dos testes, evitar vibração e radiação eletromagnética no local onde está instalado o equipamento.
- O número do lote de tampão de detecção, do cartão SD e do cartucho de teste devem ser compatíveis.
- Não insira cartuchos que estejam contaminados com sangue ou outros líquidos na superfície. Caso contrário, isso pode causar danos ao instrumento.

## AMOSTRA

SANGUE TOTAL, SORO e PLASMA (heparina ou EDTA).

O sangue total, o plasma e o soro são estáveis entre 2 - 8 °C por 7 dias, sendo que o plasma pode ser armazenado por até 6 meses a 20 °C negativos. Necessário a separação dos componentes antes do armazenamento.

Não usar amostra hemolisada.

As amostras devem estar à temperatura ambiente antes do teste.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Consulte o manual de operação do Analisador ANALISA FIA 100 para obter detalhes. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

### Etapa 1: Preparação

Insira o cartão SD no equipamento. Essa etapa deverá ser realizada a cada novo lote do produto.

### Etapa 2: Amostragem

**Para plasma ou soro:** Pipetar 50 µL da amostra e adicionar ao tubo de tampão de detecção.

**Para sangue total:** Pipetar 80 µL da amostra e adicionar ao tubo de tampão de detecção.

### Etapa 3: Mistura

Misture bem a amostra com tampão batendo ou invertendo o tubo.

### Etapa 4: Carregamento

Pipetar 80µL da mistura de amostra na cavidade do cartucho de teste.

Observação: O tempo transcorrido entre a etapa 2 e a etapa 4 deve ser de no máximo 1 minuto para garantir a precisão dos resultados do teste.

### Etapa 5: Teste padrão

Clique em "Teste" e, em seguida, escolha "Teste padrão". Imediatamente insira o cartucho de teste na entrada própria do cartucho e clique em "Iniciar teste", o cartucho estará em processo de cromatografia por 150 segundos. Após a cromatografia, o analisador fará a contagem regressiva do tempo automaticamente. Quando o teste for concluído, o resultado do teste será exibido na tela e impresso automaticamente.

**Teste rápido:** Clique em "Teste" e depois escolha "Teste rápido". Quando a mistura cair na cavidade do cartucho de teste, marcar imediatamente o tempo de reação (15 min) com um cronômetro. Quando o este tempo finalizar, inserir o cartucho de teste na entrada do cartucho imediatamente e clicar em "Iniciar teste", o resultado do teste será exibido na tela e impresso automaticamente.

## VALORES DE REFERÊNCIA

TnIc	CK-MB	Mioglobina
<0,30 ng/mL	<5,0 ng/mL	<55,0 ng/mL

**Nota:** Sugere-se que o intervalo de referência seja estabelecido por cada laboratório.

## CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

### A. Sensibilidade Analítica

1 - TnIc: 0,05 ng/mL

- 2 - CK-MB: 1,0 ng/mL  
3 - Mioglobina: 2,5 ng/mL

#### B. Precisão

1 - Repetitividade: As imprecisões intra-ensaios foram calculadas com 10 determinações sucessivas de TnIc, CK-MB e mioglobina utilizando duas amostras de controles com concentrações normais e elevadas. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram  $\leq 15\%$ .

2 - Reprodutibilidade: As imprecisões inter-ensaios foram calculadas com 30 determinações de TnIc, CK-MB e mioglobina utilizando duas amostras de controles com concentrações normais e elevadas. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram  $\leq 15\%$ .

#### C. Linearidade

- 1 - TnIc: 0,10 a 50 ng/mL  
2 - CK-MB: 1,0 a 100 ng/mL  
3 - Mioglobina: 2,5 a 400 ng/mL

#### D. Interferência

A icterícia (bilirrubina até 23 mg/dL), a lipemia (triglicérides até 1700 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 15 mg/mL) e o fator reumatóide (até 3250 UI/mL) não produzem interferências na reação.

#### E. Pró-zona

- 1 - TnIc: Ausente até a concentração de 200 ng/mL.  
2 - CK-MB: Ausente até a concentração de 160 ng/mL.  
3 - Mioglobina: Ausente até concentração de 800 ng/mL.

#### F. Reatividade cruzada

O método não apresentou reação cruzada com os seguintes antígenos:

Analito	Antígeno	Concentração até
TnIc	TnIs	1000 µg/mL
	TnCc	1000 µg/mL
	TnTc	1000 µg/mL
	TnTs	1000 µg/mL
	Mioglobina	1000 µg/mL
	CK-MB	1000 µg/mL
CK-MB	CK-MM	10.000 ng/mL
	CK-BB	10.000 ng/mL
Mioglobina	TnIc	30 ng/mL
	TnTc	30 ng/mL
	CK-MB	60 ng/mL
	Aspirina	0,3 ng/mL
	Digoxina	200 ng/mL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Tao Le. The clinical application and evaluation of 3 in 1 quick test for MI. Chinese clinical medicine[J]2005, 140: 15239 - 15240.
- Alpert JS, Thygesen K., Antman E, Bassand JP. Myocardial infarction redefined--a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for redefinition of myocardial infarction[J] J Am Coll Cardiol, 2000, 36(3); 959-969.
- Cummins B, et al Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Am Heart J, 1987, 113: 1333.
- Bodor GS, et al Cardiac troponin-I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal muscle tissue [J]. Clin Chem, 1995, 41 (12) pt 1:1710-1715.
- Adams JE, et al. Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I[J]. N. Eng. J. Med. 1994, 330: 670-674.
- Hansen JH, et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoassays [J]J of Clin immunoassays, 1993, 16: 294-299.
- Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Role in Immunoassays Interference[J]. J of Clin Immunoassay, 1992, 15: 108-114.
- 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

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230252

Responsável Técnico: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16.773

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: 01/2022



# FIA Painel Cardíaco | FIA Panel Cardiac

Kit para determinação quantitativa da concentração de troponina I, CK-MB e mioglobina no plasma e sangue total humano no equipamento ANALISA FIA 100 por imunoenensaio fluorescente.  
Kit para la determinación cuantitativa de la concentración de troponina I, CK-MB y mioglobina en plasma humano y sangre entera en el instrumento ANALISA FIA 100 por inmunoensaio fluorescente.

Ref: 151  
MS 80022230252

## MÉTODO

inmunoensaio fluorescente

## META

El presente método está destinado a cuantificar la concentración de troponina I, CK-MB y mioglobina en plasma, suero y sangre humana en el instrumento ANALISA FIA 100 mediante inmunoensaio fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## PRINCIPIO

El principio del método se basa en la técnica de inmunoensaio de flujo lateral fluorescente. La línea de detección 1 (línea T1) recubre el anticuerpo monoclonal anti-TnIc de ratón. La línea de detección 2 (línea T2) recubre el anticuerpo monoclonal anti-CK-MB de ratón. La línea de detección 3 (línea T3) recubre el anticuerpo monoclonal anti-mioglobina de ratón. Todavía hay anticuerpos monoclonales TnIc marcados con perlas fluorescentes, anticuerpos monoclonales CK-MB marcados con perlas fluorescentes y mioglobina de anticuerpos monoclonales marcados con perlas fluorescentes que se rocían en el bloque de muestra. TnIc en la muestra y el anticuerpo monoclonal anti-TnIc de ratón marcado con perlas fluorescentes del complejo intermedio de reacción CK-MB, la mioglobina en la muestra y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-mioglobina marcado con perlas fluorescentes del complejo intermedio de reacción de mioglobina estarán presentes durante las reacciones. Durante el flujo lateral, la mezcla de las tres reacciones se mueve juntas a través de la membrana de nitrocelulosa hasta una línea de detección (línea T1, línea T2, línea T3). El complejo intermedio TnIc será capturado por la línea T1 para formar el sándwich del compuesto de reacción final TnIc. El complejo intermedio CK-MB será capturado por la línea T2 para formar el sándwich del compuesto de reacción final CK-MB. El complejo intermedio, la mioglobina se capturará a través de la línea T3 para formar el sándwich final del compuesto de reacción de la mioglobina. La señal fluorescente en las líneas de detección (línea T1, línea T2, línea T3) se correlaciona positivamente con las concentraciones de TnIc, CK-MB y mioglobina en sangre humana.

La señal fluorescente de las microesferas tipo sándwich compuestas se detectará y calculará de acuerdo con la curva de calibración (en la tarjeta SD provista con el kit) para representar la concentración de TnIc, CK-MB y mioglobina en sangre total, suero o plasma humanos.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La concentración de troponina I cardíaca (TnIc) es rara y baja en sangre humana sana; sin embargo, cuando ocurre un infarto agudo de miocardio, la TnIc se libera rápidamente a la sangre y su concentración aumenta de la cuarta a la sexta hora, lo que puede durar de 6 días a 10 días.

La creatina quinasa (CK) es un dímero que existe como tres isoenzimas. La CK existe principalmente en el músculo esquelético, el músculo cardíaco y el tejido cerebral. Hay tres tipos de isoenzimas, que incluyen BB (predominantemente en el cerebro), MM (predominantemente en el esqueleto) y MB (predominantemente en el músculo cardíaco). El nivel de CK-MB en la sangre es anormal después de la cuarta hora a la sexta hora después del infarto agudo de miocardio; además, alcanza su punto máximo entre las 18 y las 24 horas y vuelve a su nivel normal a partir del segundo o tercer día. La mioglobina es una plasmosina de bajo peso molecular cuya tasa de liberación es más rápida cuando el corazón está lesionado. Su concentración excede el nivel normal después de 1 hora y alcanza su punto máximo después de la cuarta y octava hora cuando se encuentra un infarto de miocardio.

Por tanto, TnIc, CK-MB y mioglobina se consideran marcadores de infarto agudo de miocardio.

## REACTIVOS

**1 -Cartucho de prueba:** Placa de prueba formada por papel absorbente, placa de recubrimiento, almohadilla de unión de muestras y membrana de nitrocelulosa, donde se impregnan anticuerpos monoclonales de ratón específicos para anti-TnIc, anti-CK-MB y anti-mioglobina y anti-TnIc, anti-CK-MB y anticuerpos monoclonales de ratón anti-mioglobina marcados con microesferas fluorescentes.

Estable entre 2 y 30 °C.

**2 -Tampón:** solución PBS 20 mmol/L pH 7,4, K<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> 0,2 mol/L, solución base, tampón de muestra Y6, tampón de membrana P8.

Estable entre 2 y 30 °C.

**3 -Tarjeta SD:** resistencia, fusible, ranura metálica, placa de circuito en blanco.

Estable entre 2 y 30 °C.

## Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta cuando se almacenan herméticamente cerrados a la temperatura recomendada. Evitar la contaminación del producto durante su uso para no afectar su estabilidad. El cartucho de prueba debe usarse 30 minutos después de abrir el paquete.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

1. Pipetas y puntas
2. Cronómetro.

3. Analizador ANALISA FIA 100

4 - Material para la recogida de muestras

## 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.
- Deseche las placas de prueba y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Este producto se utiliza únicamente para diagnósticos in vitro. No utilice productos caducados.
- Todas las muestras (incluidas las muestras restantes después de la prueba), los reactivos usados y los desechos deben tratarse como materiales infecciosos.
- El cartucho de prueba es para un solo uso. Una vez que se abre el sobre, debe usarse dentro de los 30 minutos para evitar fallas en la prueba causadas por la absorción de humedad.
- Durante las pruebas, evite vibraciones y radiaciones electromagnéticas en el lugar de instalación del equipo.
- El número de lote del tampón de detección, la tarjeta SD y el cartucho de prueba deben coincidir.
- No inserte cartuchos que estén contaminados con sangre u otros líquidos en la superficie. De lo contrario, puede causar daños al instrumento.

## MUESTRA

SANGRE ENTERA, SUERO y PLASMA (heparina o EDTA).

La sangre entera, el plasma y el suero son estables a 2 - 8 °C durante 7 días y el plasma se puede almacenar hasta 6 meses a 20 °C negativos. Separación necesaria de los componentes antes del almacenamiento.

No utilice muestra hemolizada.

Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de la prueba.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento del analizador ANALISA FIA 100 para obtener más detalles. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

### Paso 1: Preparación

Inserte la tarjeta SD en el dispositivo. Este paso debe realizarse con cada nuevo lote del producto.

### Paso 2: Muestreo

Para plasma o suero: Pipetear 50 µL de muestra y agregar al tubo de tampón de detección.

Para sangre total: Pipetear 80 µL de muestra y agregar al tubo de tampón de detección.

### Paso 3: Mezcla

Mezcle bien la muestra con el tampón golpeando o invirtiendo el tubo.

### Paso 4: Cargando

Pipetee 80 µL de la mezcla de muestra en el pocillo del cartucho de prueba.

Nota: El tiempo entre el paso 2 y el paso 4 no debe ser superior a 1 minuto para garantizar la precisión de los resultados de la prueba.

### Paso 5: Prueba de patrón

Haga clic en "Prueba" y luego elija "Patrón". Inmediatamente inserte el cartucho de prueba en la ranura del cartucho y haga clic en "Iniciar prueba", el cartucho estará en proceso de cromatografía durante 150 segundos. Después de la cromatografía, el analizador contará el tiempo automáticamente. Cuando se completa la prueba, el resultado de la prueba se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

Prueba rápida: haga clic en "Prueba" y luego elija "Prueba rápida". Cuando la mezcla caiga en la cavidad del cartucho de prueba, marque inmediatamente el tiempo de reacción (15 min) con un cronómetro. Cuando termine este tiempo, inserte el cartucho de prueba en la ranura del cartucho inmediatamente y haga clic en "Iniciar prueba", el resultado de la prueba se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

## VALORES DE REFERENCIA

TnIc	CK-MB	Mioglobina
<0,30 ng/mL	<5,0 ng/mL	<55,0 ng/mL

Nota: Se sugiere que el rango de referencia sea establecido por cada laboratorio

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### A. Sensibilidad analítica

1 - TnIc: 0,05 ng/mL

2 - CK-MB: 1,0 ng/mL

3 - Mioglobina: 2,5 ng/mL

#### B. Precisión

1 - **Repetibilidad:** Las imprecisiones intraensayo se calcularon con 10 determinaciones sucesivas de TnIc, CK-MB y mioglobina utilizando dos muestras de control con concentraciones normales y altas. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron  $\leq 15\%$ .

2 - **Reproducibilidad:** Las imprecisiones entre ensayos se calcularon con 30 determinaciones de TnIc, CK-MB y mioglobina utilizando dos muestras de control con concentraciones normales y altas. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron  $\leq 15\%$ .

#### C. Linealidad

1 - TnIc: 0,10 a 50 ng/mL

2 - CK-MB: 1,0 a 100 ng/mL

3 - Mioglobina: 2,5 a 400 ng/mL

#### D. Interferencia

La ictericia (bilirrubina hasta 23 mg/dL), la lipemia (triglicéridos hasta 1700 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 15 mg/mL) y el factor reumatoideo (hasta 3250 UI/mL) no interfieren en la reacción.

#### E. Pro-zona

1 - TnIc: Ausente hasta una concentración de 200 ng/mL.

2 - CK-MB: Ausente hasta una concentración de 160 ng/mL.

3 - Mioglobina: Ausente hasta una concentración de 800 ng/mL.

#### F. Reactividad cruzada

El método no presentó reacción cruzada con los siguientes antígenos:

Analito	Antígeno	Concentración hasta
TnIc	TnIs	1000 µg/mL
	TnCc	1000 µg/mL
	TnTc	1000 µg/mL
	TnTs	1000 µg/mL
	Mioglobina	1000 µg/mL
	CK-MB	1000 µg/mL
CK-MB	CK-MM	10.000 ng/mL
	CK-BB	10.000 ng/mL
Mioglobina	TnIc	30 ng/mL
	TnTc	30 ng/mL
	CK-MB	60 ng/mL
	Aspirina	0,3 ng/mL
	Digoxina	200 ng/mL

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tao Le. The clinical application and evaluation of 3 in 1 quick test for MI. Chinese clinical medicine[J]2005, 140: 15239 - 15240.
2. Alpert JS, Thygesen K., Antman E, Bassand JP. Myocardial infarction redefined--a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for redefinition of myocardial infarction[J] J Am Coll Cardiol, 2000, 36(3): 959-969.
3. Cummins B, et al Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Am Heart J, 1987, 113: 1333.
4. Bodor GS, et al Cardiac troponin-I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal muscle tissue [J]. Clin Chem, 1995, 41 (12) pt 1:1710-1715.
5. Adams JE, et al. Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I[J]. N. Eng. J. Med. 1994, 330: 670-674.
6. Hansen JH, et al. HAMA Interference with Murine Monoclonal Antibody-Based Immunoassays [J]J of Clin immunoassays, 1993, 16: 294-299.
7. Levinson SS. The Nature of Heterophilic Antibodies and Role in Immunoassays Interference[J]. J of Clin Immunoassay, 1992, 15: 108-114.
8. Gold Analisa: Dossiê Técnico do Produto.

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

##### Ley N° 8078 de 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 Analise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230252

Responsable Técnico: Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16.773

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](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto: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:01/2022