

## CELER FINECARE TROPONINA I QUANTITATIVA

REF.: TRQ00005

25 TESTES

### FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare Troponina I Quantitativa é utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a Troponina I cardíaca (cTnI), presente em amostras de sangue total, plasma ou soro, através da imunodeteção por fluorescência.

A Troponina I cardíaca (cTnI) é uma proteína presente no músculo cardíaco e com um peso molecular de 22,5 kilodaltons. Juntamente com a Troponina T (TnT) e Troponina C (TnC), a TnI forma um complexo nos músculos do coração para desempenhar um papel fundamental na transmissão de cálcio intracelular e interação actina-miosina. A cTnI cardíaca tem resíduos de aminoácidos adicionais no seu terminal-N que não estão presentes nas formas esqueléticas cTnI, tornando assim um marcador específico no infarto do miocárdio. A cTnI é liberada rapidamente no sangue após o início do infarto agudo do miocárdio (IAM).

A liberação ocorre entre 4–6 horas após o IAM e permanece elevada na circulação num período de 6–10 dias. O nível de cTnI é muito baixo em indivíduos saudáveis e não detectável em pacientes com lesão no músculo esquelético. Portanto, a cTnI é um marcador específico para diagnóstico de IAM.

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare Troponina I Quantitativa utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em “sanduíche” quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-cTnI se ligam ao antígeno cTnI presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-cTnI circulantes são capturados pelo anticorpo anti-cTnI imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de cTnI na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de cTnI capturados durante a reação, o Celer Finecare FIA Meter indica a sua concentração na amostra de sangue.

### RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Solução Tampão – (25 unidades);
- Ponteiras – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
  1. Celer Finecare FIA Meter
  2. Micropipetas
  3. Centrifuga (apenas para amostras de plasma)
  4. Cronômetro
  5. Álcool
  6. Algodão

**Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.**

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare Troponina I Quantitativa entre 4°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada. Todos os componentes do kit quando mantidos nas condições de armazenamento indicadas são estáveis até a data de validade impressa no rótulo da embalagem.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de 1 hora após ser retirado da embalagem.

### AMOSTRAS

Utilizar plasma, soro ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o EDTA.

#### Coleta de sangue total por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período

prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8 °C.

3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8 °C por mais de 2 dias.

#### Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total/soro com um tubo de coleta contendo anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de EDTA).
2. Separe o plasma/soro do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por período prolongado. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Por longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

**Nota: Apenas as amostras não hemolisadas podem ser utilizadas. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para sejam completamente descongeladas e bem homogêneas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.**



*Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.*

### MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente. Se o kit estiver refrigerado, todos os componentes devem ser estabilizados em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

**Passo 1:** Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

**Passo 2:** Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

**Passo 3:** Colete 75 µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total, soro ou plasma, com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

**Passo 4:** Homogeneíze bem a amostra com o tampão por 30 segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo

**Passo 5:** Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

**Passo 6:**

Existem dois modos de teste para o Celer Finecare FIA Meter: modo de teste padrão e modo de teste rápido. Consulte o Manual de Operação do Celer Finecare FIA Meter para detalhes.

**“Teste Padrão”:** Insira o cassete no suporte de cassete logo após a adição da mistura da amostra com a solução tampão e pressione **“Test”**. 15 minutos depois, selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **“Print”**.

**“Teste Rápido”:** Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos logo após adicionar a mistura da amostra com a solução tampão. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete do Celer Finecare FIA Meter e pressione **“Test”**. Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione **“Print”**.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare Troponina I Quantitativa contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste, o uso de controle de qualidade é recomendado para verificar o desempenho do teste.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Utilizar apenas amostras de sangue total, soro ou plasma.

O Celer Finecare Troponina I Quantitativa não deve ser utilizado como

evidência absoluta de infarto do miocárdio. O resultado deve ser interpretado por um profissional qualificado com auxílio de dados clínicos e outros exames laboratoriais.

Resultados falso-positivos podem ocorrer em reações cruzadas com anticorpos do sangue e epítomos similares não específicos em componentes do sangue. Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio do anticorpo por substâncias desconhecidas, epítomos, ou instabilidade e degradação da Troponina I, devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente. A eficácia do teste é altamente dependente das condições ótimas de armazenamento dos reagentes dos kits e da amostra.

O cassete de teste deve permanecer na embalagem original até o momento do seu uso. Não usar o cassete teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta. Descarte após o seu uso.

Use ponteiras novas, pipetas calibradas e solução tampão nova para cada amostra. Descarte após o uso.

Não fume, beba ou coma nas áreas de coleta e manejo de reagentes.

## VALORES DE REFERÊNCIA

|      | Concentração | Referência Clínica  |
|------|--------------|---|
| cTnI | < 0,30 ng/mL | Níveis Normais  |
|      | ≥ 0,30 ng/mL | Risco de IAM<br>Os níveis podem aumentar em 3~6 horas e chegar aos níveis máximos em 14~20 horas. As concentrações retornarão aos níveis normais em 5~7 dias.<br>Outros marcadores cardíacos podem ser necessários quando ocorrer a dor no peito. |

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### • EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 50 amostras de sangue humano, apresentou boa correlação com o kit disponível comercialmente, obteve-se um coeficiente de correlação de 0,958.

### • LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção:

**cTnI:** 0,1 ng/mL

Intervalo de leitura:

**cTnI:** 0,1–50 ng/mL

### • LINEARIDADE

**cTnI:** Uma série de controles de cTnI nas concentrações de 0,1 ng/mL, 0,5 ng/mL, 1,5 ng/mL, 5,0 ng/mL, 15,0 ng/mL e 25,0 ng/mL foram testados em triplicata e apresentaram um coeficiente de correlação  $\geq 0,993$ .

### • PRECISÃO

Reprodutibilidade:

**cTnI:** A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas de 3 (três) lotes diferentes utilizando controles de Troponina I na concentração de 1,67 ng/mL, sendo obtido um CV  $\leq 15\%$ .

Repetitividade:

**cTnI:** A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 20 (vinte) replicatas de um mesmo lote utilizando controles de Troponina I na concentração de 1,67 ng/mL, sendo obtido um CV  $\leq 10\%$ .

**Interferentes:**

Não possui interferência com:

Albumina  $\leq 110$  mg/mL  
Hemoglobina  $\leq 10$  mg/mL  
Bilirrubina  $\leq 6$  mg/mL  
Triglicérides  $\leq 15$  mg/mL  
Colesterol  $\leq 5$  mg/mL

## TRANSPORTE

O Celer Finecare Troponina I Quantitativa não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas no rótulo da embalagem.

## DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

## PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare Troponina I Quantitativa é utilizado apenas para análise de amostras em sangue total, soro ou plasma. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade

expirada.

2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare Troponina I Quantitativa é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por sangue derramado fora do poço de amostra, ou outros líquidos que não sangue total, soro ou plasma), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o kit estiver refrigerado, todos os componentes devem ser estabilizados em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.
9. O Celer Finecare Troponina I Quantitativa não deve ser utilizado como evidência absoluta de infarto do miocárdio. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995; 28: 1-29.
2. Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of Amino Acid Sequence of Troponin I from Different Striated Muscles. Nature 1978; 271: 31-35.
3. Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. Cdna Sequences, Tissue-Specific Expression and Chromosomal Mapping of the Human Slow-Twitch Muscle Isoform of Troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.
4. Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113: 1333-1344.
5. Fred S, Apple. Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa, NJ 1998, pg. 229-243.
6. Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landerson JH. Development of Monoclonal Antibodies for the Assay of Cardiac Troponin- I and Preliminary results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. Clin Chem 1992; 38 (11): 2203-2214.



### Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663, Guangzhou, P.R. China

### Importado e Distribuído por:

#### CELER BIOTECNOLOGIA S/A

CNPJ: 04.846-613/0001-03

Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580

Belo Horizonte/MG – Brasil.

Responsável Técnico: Kênia Magalhães

CRBM-3: 5285

### Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814

e-mail: [sac@celer.ind.br](mailto:sac@celer.ind.br)

### Registro Nº: MS80537410033

Código: ACS00044

Data: 12/05/2021

Revisão:02.005












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 através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS  
DE USO *IN VITRO***

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
|    | Conteúdo suficiente para < n > testes |
|    | Data limite de utilização (mm/aaaa)   |
|    | Fabricado por                         |
|     | Consultar instrução de uso            |
|    | Número do catálogo                    |
|    | Risco Biológico                       |
|    | Limite de temperatura (conservar a)   |
|    | Número do lote                        |
|   | Manter em local seco                  |
|   | Manter protegido do Sol               |
|  | Produto diagnóstico <i>in vitro</i>   |