

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão TROPONINA I</b>	<b>Página 1 de 3 POPxxx/xx</b>
--------------------------------------	--	------------------------------------

#### **FINALIDADE**

O teste de Troponina I Cardíaca é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Troponina I cardíaca humana em sangue total, soro ou plasma como auxiliar no diagnóstico de infarto do miocárdio.

#### **PRINCÍPIO**

O teste de Troponina I é um imunoensaio qualitativo, baseado em uma membrana para a detecção de Troponina I cardíaca (cTnI) em sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o reagente de captura é imobilizado na região da linha de teste do dispositivo. Depois de adicionar a amostra na área de amostra do dispositivo, ela reage com partículas ouro coloidal revestidas com anticorpo anti-cTnI. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo do comprimento do dispositivo e interage com o reagente de captura imobilizado. Se a amostra contém Troponina I cardíaca (cTnI), uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contém Troponina I cardíaca (cTnI), uma linha colorida não aparecerá nesta região, indicando um resultado negativo. A presença dessa linha colorida na região de teste indica resultado positivo, enquanto sua ausência indica resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que um volume apropriado da amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu.

O teste Troponina I utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpo anti-cTnI e reagente de captura para detectar cTnI em sangue total, soro ou plasma. O nível mínimo de detecção é de 1ng / mL.

#### **PRODUTO UTILIZADO**

Troponina I MS: 10159820216

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou [sac@ebram.com](mailto:sac@ebram.com)

#### **CONTROLE DE QUALIDADE**

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Padrões de controle não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que um controle positivo e um controle negativo sejam testados como boas práticas de laboratório para confirmar o teste e verificar o bom desempenho do teste.

#### **PROCEDIMENTO**

**Permita que o dispositivo de teste, amostra, diluente e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do teste.**

1. Traga o sachê à temperatura ambiente antes de abri-lo. Remova o dispositivo do sachê lacrado e use-o o mais rápido possível.
2. Coloque o dispositivo numa superfície limpa e plana.

#### **Para amostras de Soro ou Plasma:**

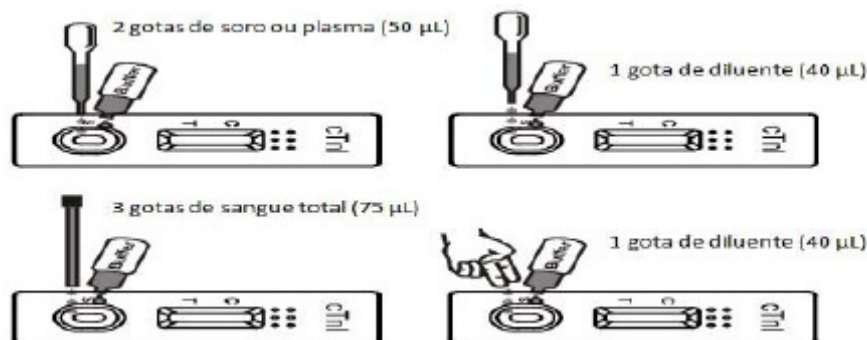
- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 2 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 50µL) para o recipiente de amostra do dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

#### **Para amostras de Sangue Total por punção venosa:**

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75µL) para o recipiente de amostra do dispositivo de teste e então adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.

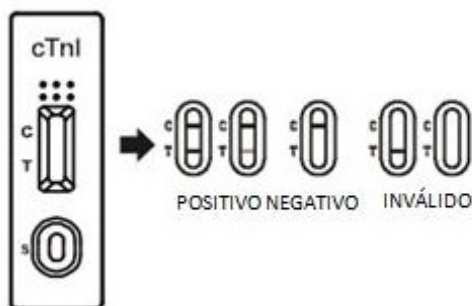
#### **Para amostras de Sangue Total de Ponta de Dedo:**

- Usando um tubo capilar: Encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 75 µL de amostra de sangue total de ponta de dedo para o recipiente de amostra do dispositivo de teste e então adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Usando gotas suspensas: Permita que 3 gotas suspensas de amostra de sangue total de ponta de dedo (aproximadamente 75µL) caiam no recipiente de amostra do dispositivo de teste e então adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.



3. Aguarde o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s). **O resultado deve ser lido em 10 minutos.** Não interprete resultados após **20 minutos**.

### INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



**POSITIVO:** \*Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste.

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de Troponina I cardíaca presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

**INVÁLIDO:** Falha no aparecimento da linha de controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate o SAC EBRAM

### LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O kit Troponina I destina-se apenas ao diagnóstico in vitro. Este teste deve ser utilizado para a detecção de Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de cTnI podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O kit Troponina I apenas indicará o nível qualitativo de cTnI na amostra e não deverá ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infarto do miocárdio.
3. O kit Troponina I não pode detectar menos de 1ng/mL de cTnI em amostras. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infarto do miocárdio
4. Como com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
5. Algumas amostras contendo títulos inusualmente altos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide (RF) podem afetar os resultados esperados. Mesmo que os resultados dos testes sejam positivos, a avaliação clínica adicional deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
6. Existe uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com viscosidade muito elevada ou que tenham sido armazenadas durante mais de 1 dia possam não funcionar corretamente no dispositivo de teste. Repetir o teste com uma amostra de soro ou de plasma do mesmo paciente utilizando um novo dispositivo de teste.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A troponina I cardíaca (cTnI) é uma proteína encontrada no músculo cardíaco com um peso molecular de 22,5 kDa. A troponina I faz parte de um complexo de três subunidades composto por Troponina T e Troponina C. Junto com a tropomiosina, este complexo estrutural forma o principal componente que regula a atividade da ATPase sensível ao cálcio da actomiosina no músculo estriado esquelético e cardíaco. Após a ocorrência de lesão cardíaca, a troponina I é liberada no sangue de 4 a 6 horas após o início da dor. O padrão de liberação de cTnI é semelhante ao CK-MB, mas enquanto os níveis de CK-MB regressam ao normal após 72 horas, a troponina I permanece elevada durante 6 a 10 dias, proporcionando assim uma janela mais longa de detecção de lesão cardíaca. A alta especificidade das medidas de cTnI para a identificação de lesões miocárdicas tem sido demonstrada em condições como o período perioperatório, após as corridas de maratona e o trauma de tórax fechado. A liberação de cTnI também foi documentada em condições cardíacas diferentes do infarto agudo do miocárdio (IAM), tais como angina instável, insuficiência cardíaca congestiva e dano isquêmico devido a cirurgia de revascularização miocárdica. Devido à sua alta especificidade e sensibilidade no tecido miocárdico, a troponina I tornou-se recentemente o principal biomarcador para diagnóstico de infarto do miocárdio.

### REFERÊNCIAS

1. Adams, et al. *Biochemical markers of myocardial injury*, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. *Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament*. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. *Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I*. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. *Cardiac troponin I release in heart transplantation*. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. *Myocardial Infarction Redefined*, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Ver Julho/2018