

CELER FINECARE PAINEL CARDÍACO (cTnI/CK-MB/Mio) QUANTITATIVO

REF.: TRQ0007	CODIGO: 4640	25 TESTES
---------------	--------------	-----------

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo é um imunoenensaio por fluorescência utilizado em conjunto com o analisador Finecare FIA Meter para determinar quantitativamente a troponina I (cTnI), a isoenzima MB da creatina quinase (CK-MB) e mioglobina humana (MYO) em sangue total, soro ou plasma.

-Auxílio no diagnóstico de Infarto Agudo do Miocárdio.

A troponina I cardíaca (cTnI) é uma proteína do músculo cardíaco com um peso molecular de 22,5 kilodaltons. Junto com a troponina T (TnT) e de troponina C (TnTc), TnI forma um complexo de troponina no coração, para desempenhar um papel fundamental na emissão de um sinal de transmissão intracelular de cálcio na interação actina-miosina. O cTnI humano possui resíduos de aminoácidos adicionais na sua extremidade N-terminal que não existem na forma do esqueleto tornando a cTnI um marcador específico para a indicação de enfarte cardíaco. cTnI é liberado rapidamente no sangue após o início do infarto agudo do miocárdio (IAM).

A isoenzima MB da creatina quinase (CK-MB) possui um peso molecular enzimático de 84.000 que representa uma fração significativa da creatina quinase presente no tecido do miocárdio. O CK-MB também está presente numa variedade de outros tecidos, embora a níveis muito mais baixos. O aparecimento de CK-MB no soro, na ausência de grande trauma muscular, pode ser indicativo de dano cardíaco e, assim, do infarto do miocárdio. Além disso, o padrão temporal da liberação de CK-MB na sequência de um infarto é importante. Assim, um valor de CK-MB, que não apresenta qualquer alteração significativa ao longo do tempo não é confirmação do infarto do miocárdio. A avaliação da CK-MB foi relatada como sendo útil para determinar a eficácia de reperfusão após a trombose coronária aguda.

A mioglobina (Myo) é uma proteína globular do grupo heme firmemente dobrada localizada no citoplasma de ambas as células musculares esqueléticas e cardíacas. Sua função é armazenar e fornecer oxigênio para as células do músculo. Os níveis séricos de mioglobinas se elevam sob as seguintes condições: danos no músculo esquelético, distúrbios no músculo esquelético ou neuromuscular, cirurgia cardíaca de by-pass, insuficiência renal, exercício extenuante, etc.

Portanto, as análises das três proteínas cardíacas devem ser utilizadas em conjunto com outros aspectos da avaliação do paciente, a fim de auxiliar no diagnóstico do Infarto Agudo do Miocárdio (IAM).

PRINCÍPIO

O Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo 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/CK-MB/Mio se ligam ao antígeno cTnI/CK-MB/Mio presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-cTnI/CK-MB/Mio circulantes são capturados pelo anticorpo anti-cTnI/CK-MB/Mio imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de cTnI/CK-MB/Mio na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo analisador Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de cTnI/CK-MB/Mio capturados durante a reação, o analisador 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:**
- Celer Finecare FIA Meter
 - Micropipetas
 - Centrífuga (apenas para amostras de soro e plasma)
 - Cronômetro
 - Álcool
 - Algodão

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo entre 8°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada. Tanto o cassete de teste quanto o tampão, que constituem o kit, são estáveis por 18 (dezoito) meses.

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

AMOSTRAS

O teste pode ser realizado com soro, plasma ou sangue total, o anticoagulante recomendável é o EDTA.

Coleta de sangue por punção venosa:

- 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).
- Recomenda-se que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8°C.
- Não é adequado a realização dos testes nas amostras de sangue total que foram armazenadas a 2°C- 8°C por mais de 2 dias.

Coleta de soro ou plasma:

- 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).
- Separar o soro / plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Não deixe a amostra na temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 2 dias. Para um armazenamento a longo prazo, 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 homogeneizadas 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 longa 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.

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: Colete 75µL (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 3: Homogeneize bem a amostra com o tampão por um minuto com inversões ou com batidas suaves no tubo.

Passo 4: Pipete 75µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

Passo 5: "Teste Padrão": Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". Quinze 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. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete 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 Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo 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.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Este ensaio foi desenvolvido para testar sangue total humano, soro ou plasma.
- O resultado do Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo deve ser avaliado por um profissional qualificado aliado aos dados clínicos do paciente em conjunto com outros resultados de exames laboratoriais. Se os resultados dos testes de cTnI/CK-MB/Mio não concordarem

com a avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.

- Resultados falso-positivos podem ocorrer por reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes e com epítopos similares de componentes não específicos presentes no sangue. No caso de resultados falsos negativos, os fatores mais comuns são: incapacidade de resposta do antígeno aos anticorpos devido aos componentes desconhecidos que mascaram seu epítipo, de tal forma que o antígeno não consegue ser capturado pelos anticorpos; instabilidade do antígeno cTnI/CK-MB/Mio, resultando em degradação com o tempo, ou pela temperatura, de tal modo que eles já não se tornam reconhecíveis por anticorpos. A eficácia do ensaio é altamente dependente de armazenamento dos kits e espécimes de amostra em condições ideais.
- O uso de plasma com outros anticoagulantes (por exemplo, heparina ou citrato) que não seja o EDTA não foi avaliado no Celer Finecare FIA Meter, portanto não devem ser usados.
- Outros fatores podem interferir no Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo e causar resultados errôneos. Estes incluem erros de técnica e de procedimento bem como substâncias adicionais desconhecidas em amostras do sangue.

VALORES DE REFERÊNCIA

	Concentrações	Referência Clínica
cTnI	<0.30 ng/mL	Níveis Normais
	≥0.30 ng/mL	Indicação de risco de Infarto Agudo do Miocárdio Nota: Os níveis de Troponina I podem subir em 3-6 horas e alcançar os níveis máximos em 14-20 horas. As concentrações retornarão ao nível normal em 5-7 dias. Outros testes de marcadores cardíacos podem ser necessários quando ocorrer a dor no peito.
CK-MB	0.0-5.00 ng/mL	Níveis Normais
	>5.00 ng/mL	Indicação de risco de Infarto Agudo do Miocárdio Nota: Os níveis de CK-MB podem subir 8 horas após o infarto agudo do miocárdio e atingir níveis máximos em 8-24 horas. As concentrações retornarão aos níveis normais em 3 dias.
Mio	< 58.0 ng/mL	Níveis Normais
	>58.0 ng/mL	Indicação de risco de Infarto Agudo do Miocárdio Nota: Os níveis de Mioglobina podem subir em 3 horas e alcançar os níveis máximos em 5-12 horas. As concentrações voltarão aos níveis normais em 18-30 horas. Outros testes de marcadores cardíacos serão necessários se a dor no peito persistir por 2 horas.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EXATIDÃO

Um estudo comparativo foi realizado utilizando amostras de sangue humano demonstraram boa correlação com um kit disponível comercialmente, apresentando um coeficiente de correlação médio de 0,976.

INTERVALO DE LEITURA E LIMITE DE DETECÇÃO

Intervalo de Leitura:

Para cTnI: 0.1 ~ 50ng/mL
Para CK-MB: 0.3 ~ 100ng/mL
Para Mio: 2 ~ 400ng/mL

Limite de Detecção:

Para cTnI: 0.1ng/mL Para CK-MB: 0.3ng/mL Para Mio: 2ng/mL

LINEARIDADE

Para cTnI: Uma análise de controles de troponina cardíaca (cTnI) foi realizada três vezes em série, obtendo o coeficiente de correlação de (r)≥0.980.

Para CK-MB: Uma análise de controles de CK-MB foi realizada três vezes em série, obtendo o coeficiente de correlação de (r)≥0.985.

Para Mio: Uma análise de controles de Mioglobina foi realizada três vezes em série, obtendo o coeficiente de correlação de (r)≥0.999.

PRECISÃO

Repetibilidade:

Para cTnI: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 5 (cinco) replicatas para amostras com concentrações de 2,3 ng/mL, em 3 (três) lotes diferentes de troponina cardíaca, sendo obtido um CV ≤ 10%.

Para CK-MB: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 5 (cinco) replicatas para amostras com concentrações de 13,1 ng/mL, em 3 (três) lotes diferentes de CK-MB, sendo obtido um CV ≤ 15%.

Para Mio: A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 5 (cinco) replicatas para amostras com concentrações de 14,1 ng/mL, em 3 (três) lotes diferentes de mioglobina, sendo obtido um CV ≤ 10%.

Reprodutibilidade:

Para cTnI: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas para amostras com concentrações de 2,3 ng/mL, em um único lote de troponina cardíaca, sendo obtido um CV ≤ 10%.

Para CK-MB: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez)

replicatas para amostras com concentrações de 13.1 ng/mL, em um único lote de CK-MB, sendo obtido um CV ≤ 15%.
Para Mio: A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) replicatas para amostras com concentrações de 14.1 ng/mL, em um único lote de mioglobina, sendo obtido um CV ≤ 10%.

Interferentes:
Não possui interferência com:

Bilirrubina ≤ 0,2 mg/mL
Triglicérides ≤ 10 mg/mL
Hemoglobina ≤ 10 mg/mL

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

- O Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo 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.
- 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.
- Não misture componentes (tampão, ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
- O Celer Finecare Painel Cardíaco (cTnI/CK-MB/Mio) Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter.
- Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
- 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.
- O produto deve ser armazenado em temperatura entre 8° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas.
- 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.
- O Celer Finecare D-Dímero Quantitativo não deve ser utilizado como evidência absoluta de infarto agudo do miocárdio. O resultado deve ser interpretado por um médico com auxílio dos dados clínicos e outros exames laboratoriais.

- O Celer Finecare cTnI/CK-MB/Mio Quantitativo é apenas realizado no Celer Finecare FIA Meter. E os testes devem ser feitos por uma equipe de profissionais treinados que trabalha em laboratórios certificados em que a exclusão de amostras dos pacientes é feita pelo médico qualificado.
- Use as ponteiros limpas e frascos de tampão separados para detecção de diferentes espécimes. As ponteiros e frascos de tampão devem ser usados para apenas um teste. Descartar após o uso.
- As amostras de sangue utilizadas nos cassetes de teste, ponteiros e frascos de tampão são potencialmente infecciosos. Normas laboratoriais de segurança e o descarte desses materiais devem ser de acordo com o procedimento padrão e regulamentados como materiais de risco microbiológico.

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.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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.
- 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.
- Jockers-Wretou E, Pfeleiderer G. Quantitation of Creatine Kinase Isoenzymes in Human Tissues and Sera by an Immunological Method. Clin Chim Acta 1975;58:223-32.
- Ogunro EA, Hearse DJ, Shillingford JP. Creatine Kinase Isoenzymes: Their Separation and Quantitation. Cardiovasc Res 1977;11:94-102.
- Mair J, Morandell D, Genser N, et al. 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 1995;41:1266-72.



Fabricado 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.
Site: www.celer.ind.br
Responsável Técnico: Mariana dos Santos Romualdo
CRBM-3/MG 9619

Serviço de Atendimento ao Cliente:
(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410037
Código: ACS00045
Data: 10/05/2018
Revisão: 02.002

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 in vitro