MS 10310030117

Imuno-Rápido **TROPONINA I**

Kit para determinação qualitativa da concentração de Troponina I (cTnI), por método imunocromatográfico, em amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Kit for the qualitative detection of Troponin I (cTnI) concentration, by method of rapid chromatographic immunoassay, in whole blood, serum or human plasma.

Kit para determinación cualitativa de la concentración de Troponina I (cTnI), por método inmunocromatográfico, en muestras de sangre total, suero o plasma humano.

REF 639010-R: 10 determinações / determinations / determinaciones
REF 639015-R: 15 determinações / determinations / determinaciones
REF 639020-R: 20 determinações / determinations / determinaciones
REF 639030-R: 30 determinações / determinations / determinaciones
REF 639040-R: 40 determinações / determinations / determinaciones
REF 639050-R: 50 determinações / determinations / determinaciones
REF 639080-R: 80 determinações / determinations / determinaciones

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
www.wamadiagnostica.com.br
SAC 0800 7729977

EC REP Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Phone. +(32) 2 732-59 54
Fax : +(32) 2 732-60 03
www.obelis.net

CE

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Infarto agudo do miocárdio (IAM) é o evento terminal de um espectro de doença chamada Síndrome Coronariana Aguda, que começa com doença arterial coronariana assintomática, progride 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), entretanto, a partir do ano 2000 um documento consenso autorizado pelo comitê conjunto da *"European Society of Cardiology"* (ESC) e o *"American College of Cadiology"* (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 Imuno-RÁPIDO Troponina I da WAMA 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.

PRINCIPÍO DO MÉTODO

A Troponina I (cTnI) presente na amostra liga-se ao conjugado anticorpo anti-cTnI-ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela área absorvente da placa teste indo se ligar ao reagente captura, representado por um anticorpo anti-cTnI presente na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida avermelhada. Na ausência de Troponina I não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno uni-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida avermelhada, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 639010-R:10 Determinações
1. Placa-teste: 10 unidades
2. Instruções de uso

REF 639015-R: 15 Determinações
1. Placa-teste: 15 unidades
2. Instruções de uso

REF 639020-R: 20 Determinações
1. Placa-teste: 20 unidades
2. Instruções de uso

REF 639030-R: 30 Determinações
1. Placa-teste: 30 unidades
2. Instruções de uso

REF 639040-R: 40 Determinações
1. Placa-teste: 40 unidades
2. Instruções de uso

REF 639050-R: 50 Determinações
1. Placa-teste: 50 unidades
2. Instruções de uso

REF 639080-R: 80 Determinações
1. Placa-teste: 80 unidades
2. Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.
· Papel absorvente
· Recipientes para descarte do material
· Pipeta automática

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

•PLACA-TESTE (1): deve ser mantida a temperatura entre 2-30 ºC. **Não congelar.** Deixar a placa adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2-30ºC).

AMOSTRAS

Usar amostras recém-colhidas de sangue total, soro ou plasma livre de hemólise, lipemia e contaminação.

A amostra pode ser conservada em geladeira entre 2-8 ºC por 48 horas. Para armazenagem mais longa, as amostras de soro ou plasma devem ser mantidas no freezer a -20 ºC. Amostras congeladas devem ser homogeneizadas antes do teste. Evitar formação de espuma.

Sangue total deve ser colhido por punção venosa, usando anticoagulante EDTA ou heparina. Anticoagulantes líquidos em amostras de baixa reatividade podem ocasionar falsos resultados negativos.

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto pode causar falsos resultados.

ATENÇÃO: se a amostra de soro ou plasma foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra.

Amostras diluídas podem ocasionar resultados falsos negativos.

PROCEDIMENTO

I.Usando Amostras de Soro ou Plasma

Deixar a placa-teste (1) adquirir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.

2. Pipetar 60 µl de soro ou plasma (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra na placa-teste (►).

3. Fazer a leitura dos resultados após 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

II.Usando Amostras de Sangue Total

1.Deixar a placa-teste (1) adquirir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.

2.Pipetar 80 µL de sangue total venoso na cavidade da amostra na placa-teste (►).

3.Fazer a leitura dos resultados após 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

LEITURA DOS RESULTADOS

NEGATIVO: aparecerá somente 1 banda colorida (avermelhada) na área controle (C).

POSITIVO: aparecerão 2 bandas coloridas (avermelhadas), uma na área teste (T) e outra na área controle (C).

INVÁLIDO: se não surgir evidente banda de cor visível na área teste (T) e no controle (C) ou se não surgir banda no controle (C). Se isto ocorrer a amostra deverá ser testada novamente.

OBS.1: resultados obtidos após 15 minutos não deverão ser considerados, uma vez que a membrana da janela de leitura seca após esse tempo, levando a mudança na intensidade da cor da banda controle (C) e da banda teste (T). Por essa razão, particularmente um teste que é negativo após 15 minutos, não teve ter sua leitura considerada após esse tempo.

OBS.2: a banda teste aparecerá antes da banda controle em muitas amostras fortemente positivas. Considerar que a banda teste pode ter uma intensidade de cor mais escura do que a banda controle.

OBS.3: a banda teste pode aparecer após a banda controle em amostras fracamente positivas, podendo ter intensidade de cor mais fraca que a banda controle.

OBS.4: é recomendado correr um controle positivo e negativo conhecidos em cada batelada de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O teste Imuno-RÁPIDO TROPONINA I da WAMA tem sensibilidade analítica de 0,6 ng/mL.

Sensibilidade, Especificidade.

Em um estudo realizado com 150 amostras de soro obtidas de um Laboratório de referência, das quais 50 eram positivas e 100 negativas foram determinadas a sensibilidade e especificidade do kit Imuno-Rápido Troponina I da WAMA em comparação com um Kit de Quimioluminescência do mercado.

	Verdadeiros Positivos	Falsos Positivos	Verdadeiros Negativos	Falsos Negativos	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
RESULTADO	49	1	99	1	98%	99%

Sensibilidade = Verdadeiros Positivos / (Verdadeiros Positivos + Falsos Negativos) x 100

Especificidade = Verdadeiros Negativos / (Verdadeiros Negativos + Falsos Positivos) x 100

PRECISÃO

Intra-Ensaio

Dentro da precisão executada, 12 replicas em 20 amostras foram determinadas: 14 negativa, e 6 positivas. Os testes foram efetuados sob as mesmas condições. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

Inter-Ensaio

Entre a precisão executada, 12 replicas, em triplicata, em 20 amostras foram determinadas: 14 negativa, e 6 positivas. Os testes foram efetuados sob condições diferentes, dias e operadores diferentes. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

Embora não se tenha observado reações cruzadas com outros anticorpos ou qualquer interferência com antitérmicos, analgésicos, diuréticos, antibióticos, hipotensores e cardiotônicos, como ocorrem com outras metodologias, resultados falsos positivos e falsos negativos podem ser encontrados com este teste, portanto, dados clínicos e outros achados laboratoriais devem ser considerados sempre que possíveis.

Amostras seriadas de um paciente com suspeita de Infarto Agudo do Miocárdio é recomendado devido ao atraso entre o início dos sintomas e a liberação de proteínas marcadoras no sangue.

Amostras contendo não usual aumento de certos anticorpos no sangue, tais como anticorpos anti-rato e anti-cabra, podem afetar o desempenho do teste

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao ultimo dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
5. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
6. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
7. Não usar componentes do kit após a data de validade.
8. Descartar o material conforme regulamentações locais.
9. Utilizar as Boas Praticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMO DE GARANTIA

A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

ENGLISH

SUMMARY

Acute myocardial infarction (AMI) is the terminal event of a disease called Acute Coronary Syndrome, which begins with asymptomatic coronary arterial disease, progresses to stable and unstable angina, advances to a non-Q wave myocardial infarction, and ends in transmural myocardial infarction, cardiac arrhythmia and death. This syndrome represents the continued pathological involvement of erosion and rupture of the coronary artery, platelet activation and development of thrombus as well as the physiological process of myocardial ischemia.

The criteria used for diagnosis of AMI were the ones established by the World Health Organization (WHO); however, starting in 2000 a consensus document approved by the joint committee of the "*European Society of Cardiology"* (ESC) and "*American College of Cadiology"* (ACC) was published, suggesting that the AMI would be redefined as any amount of myocardial necrosis indicated by the increased concentration of Troponin T or I, which is exceeding the decision limit on at least one occasion during the first 24 hours after onset of clinical symptoms.

The troponins are proteins of the complex that regulates muscle contraction of skeletal muscle (absent in the smooth muscle) and cardiac. The Troponin complex is made of three proteins: Troponin T, Troponin I and Troponin C. Because there are antigenic differences between the troponins of skeletal and cardiac muscle, the use of specific antisera allows the identification and quantification for each one of them. The Troponin T (cTnT) and I (cTnI) are considered as the most specific and sensitive biochemical markers for the diagnosis of myocardial ischemic infarction.

The elevation of cTnI in serum is between 4 and 6 hours after chest pain reaches a peak at 12 hours and remains elevated for 3 to 10 days after a single ischemic event. There is a second peak of lower intensity, between the third and fourth days after infarction. A significant difference between the troponins and CK-MB is that on CK-MB it only rises after irreversible ischemic injury, whereas the troponins, because it has a lower molecular weight and because it has a free fraction in the cell cytoplasm, are released even in the case of reversible ischemia, characterized clinically by unstable angina.

The Imuno-RÁPIDO Troponina I from WAMA is a immunochromatic assay of two antibodies to detect of Troponin I proteins in whole blood, serum or plasma, with the purpose of identifying individuals with acute myocardial infarction.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Troponin I (cTnI) present in the sample binds to the conjugated antibody anti-cTnI-gold colloidal forming an antigen-antibody complex. This flow through the absorbent area of the test device, binding to the capture reagent, which is the anti-cTnI antibody in the test region (T), determining the appearance of a reddish color band. In the absence of Troponin I the colored band will not appear in the area T. The reaction mixture continues to flow, reaching the control area (C). Unbound conjugate binds to the reagents in this area, producing a red colored band, demonstrating that the reagents are working properly.

KIT PRESENTATION

REF 639010-R:10 Determinations
1. Test Device: 10 units
2. Instructions for use

REF 639015-R: 15 Determinations
1. Placa-teste: 15 units
2. Instructions for use

REF 639020-R: 20 Determinations
1. Test Device: 20 units
2. Instructions for use

REF 639030-R: 30 Determinations
1. Test Device: 30 units
2. Instructions for use

REF 639040-R: 40 Determinations
1. Test Device: 40 units
2. Instructions for use

REF 639050-R: 50 Determinations
1. Test Device: 50 units
2. Instructions for use

REF 639080-R: 80 Determinations
1. Test Device: 80 units
2. Instructions for use

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED
· Paper towel.
· Container to Dispose Material
· Automatic pipette.

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS

• TEST DEVICE (1): It should be kept at 2-30ºC. Do not freeze. If the device is stored in a refrigerator, let the device reach room temperature before performing the tests.

Note: the kit maintains the same performance after using it for the first time, and is stable until the expiration date listed on the label, as long as kept in the indicated temperature (2 – 30ºC)

SPECIMENS

Use freshly-collected specimens of whole-blood, serum, or plasma free of hemolysis, lipemia, and contamination.

The sample can be stored covered in refrigerator at 2-8 ° C for 48 hours. For long term storage, the serum or plasma specimen must be kept in a freezer at -20 ° C. Frozen specimens must be homogenized before testing. Avoid making foam.

Whole blood must be collected by venipuncture, using EDTA or heparin anticoagulants. Liquid anticoagulants in samples of low reactivity may lead to false negative results.

Avoid repeated freezing and thawing as this may lead to false results.

ATTENTION: if the serum or plasma specimen is frozen, it must be completelythawed and thoroughly mixed. After this, place it upright position to allow forsedimentation of any particle left in the solution Do not vortex the sample.

Diluted samples may occasionally give false negatives.

PROCEDURE

I.Using Serum or Plasma Samples

Let the test device(1)reach room temperature before removing it from the

laminated envelope. the sealed pouch.
2. Pipette 60 µl of serum or plasma (without air bubbles) into the sample cavity in the test-device (►).
3. Read the results after 15 minutes. Do not interpret the results after this time.

I.Using Whole Blood Samples
1. Let the test device (1) reach room temperature before removing it from the laminated envelope.
2. Pipette 80 µL of venous whole blood into the cavity of the test-device(►).
3. Read the results after 15 minutes. Do not interpret the results after this time.

READING THE RESULTS
NEGATIVE: One colored band (reddish) appears in the control region (C).
POSITIVE: Two light colored bands (reddish) appear, one in the test region (T) and the other in the control region (C).
INVALID: No band appears in the test region (T) and in the control region (C) or no band appears in the control region (C). If this happens the specimen must be tested again.

Note 1: results obtained after 15 minutes should not be considered, since the membrane of the window dries after this time, leading to the change in the intensity of the color of the control band (C) and the test band (T). For this reason, particularly for a test that is negative after 15 minutes, do not do the reading considered after this time.
Note 2: the test band appears before the control band in many strong positive samples. Consider that the test band test may have a color intensity darker than the control band.
Note 3: the test band may appear after the control band in weakly positive samples, and may have color intensity weaker than the control band.
Note 4: It´s recommended running a positive and a negative control of known value in each test batch to ensure the good performance of the assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
ANALYTICAL SENSITIVITY
The test Imuno-RÁPIDO TROPONIN I from WAMA has analytical sensitivity of 0.6 ng/mL.
Sensitivity, Specificity.
In a study conducted with 150 samples of serum obtained from a reference laboratory, of which 50 were positive and 100 negative, the sensitivity and specificity were determined for the Imuno-RÁPIDO Troponina I from WAMAin comparison to a commercially available Chemiluminescent Kit.

Sensitivity = True Positives / (True Positives + False Negatives) x 100
Specificity = True Negatives / (True Negatives + False Positives) x 100

	True Positive	False Positive	True Negative	False Negative	Sensibility (%)	Specificity (%)
RESULTS	49	1	99	1	98%	99%

PRECISION
Intra-Assay
With the precision test, 12 replicates of 20 specimens determined: 14 negatives, and 6 positives. The tests were done under the same conditions. The specimen were correctly identified 100% of the time.
Inter-Assay
With the precision test, 12 replicates, in triplicates, from 20 specimens were determined: 14 negatives, and 6 positives. The tests were performed under different conditions, days and operators. The specimen were correctly identified 100% of the time.
LIMITATION OF USE
Though cross-reactions have not been observed with other antibodies or any interference with antipyretics, analgesics, diuretics, antibiotics, hypotensive and cardiotonic, (as occurs with other methods), false positives and false negatives can be found with this test, therefore, clinical data and other laboratory findings should be considered whenever possible.
Sequential samples of a patient with suspected Acute Myocardial Infarction is recommended due to the delay between the onset of symptoms and the release of protein markers in the blood.
Samples containing non-usual increase of certain antibodies in the blood, such as anti-mouse and anti-goat antibody, can affect the performance of the test.
PRECAUTIONS AND WARNINGS
1. For professional "in vitro" diagnostic use only.
2. Read carefully these instructions for use prior to performing the test.
3. The expiration date is the last day of the month printed on the test device pouch and on the kit box.
4. Keep the kit away from heat and sunlight.
5. Do not freeze the test device. It may lead to irreversible deterioration.
6. Let the reagents reach the room temperature before starting the test.
7. Do not use the kit beyond the expiration date.
8. Disposal in accordance with local regulations.
9. Follow the good laboratory practices (GLP) in storing, using and disposing of these materials.
WARRANTY
WAMA Diagnóstica guarantees the replacement of this kit that is within the expiration date. The returned kit must be evaluated by WAMA's technical support. The warranty will be invalid if there is evidence that running, handling and storage were not properly followed.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA
El infarto agudo del miocardio (IAM) es el evento terminal de un espectro de la enfermedad llamada Síndrome Coronariano Agudo, que comienza con la enfermedad de las arterias coronarias asintomática, progresa para angina estable y inestable, avanza para un infarto del miocardio no onda Q y termina en un infarto de miocardio transmural, arritmia cardíaca y muerte. Esta síndrome representa la continua relación patológica de erosión y ruptura de la placa arterial coronaria, activación de las plaquetas y formación de trombos, así como el proceso fisiológico de la isquemia miocárdica.
Los criterios utilizados para el diagnóstico de IAM eran los establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), sin embargo, en 2000 se publicó un documento de consenso autorizado por el comité conjunto de la "*European Society of Cardiology*" (ESC) y el "*American College of Cardiology*" (ACC), sugiriendo que el IAM sería redefinido como cualquier cantidad de necrosis miocárdica indicada por el aumento en la concentración de Troponina I o T, excediendo el límite de decisión, por lo menos en una ocasión durante las primeras 24 horas después de la aparición de los síntomas clínicos.
Las Troponinas son proteínas del complejo que regula la contracción muscular de la musculatura esquelética (está ausente en la musculatura lisa) y cardíaca. El complejo troponina se compone 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) son consideradas los marcadores bioquímicos más específicos y sensibles para el diagnóstico de lesión isquémica del miocardio.
La elevación de los niveles de cTnI en suero ocurre entre 4 y 6 horas después del dolor precordial, alcanza un pico en 12 horas y permanecen elevados por 3 a 10 días después de un evento isquémico único. Ocurre un segundo pico de menor intensidad, entre el tercer y el cuarto día después del infarto. Una diferencia significativa entre las troponinas y la isoenzima CK-MB es que esta sólo se eleva después de la lesión isquémica irreversible, mientras que las troponinas, por tener menor peso molecular y por presentar una fracción libre en el citoplasma celular, son liberadas inclusive en situación de isquemia reversible, caracterizada clinicamente por angina inestable.
El Imuno-RÁPIDO Troponina I de WAMA es un test inmunocromatográfico de doble anticuerpo para detectar la presencia de proteínas Troponina I en sangre total, suero o plasma humano, con la finalidad de identificar individuos con infarto agudo del miocardio.

PRINCIPIO DEL MÉTODO
La Troponina I (cTnI) presente en la muestra se liga al conjugado anticuerpo anti-cTnI-oro coloidal formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este fluye por la área absorbente de la placa test yendo a ligarse al reactivo captura, representado por un anticuerpo anti-cTnI presente en el área test (T), determinando el surgimiento de una banda de color rojiza. En ausencia de Troponina I no aparecerá ninguna banda de color en el área T. La mezcla de la reacción continúa fluyendo alacanzando el área control (C). El conjugado no ligado al antígeno se une a los reactivos de esta área produciendo una banda de color rojiza, demostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

PRESENTACIÓN DEL KIT
REF **639010-R:10 Determinaciones**
1. Placa-test: 10 unidades
2. Instrucciones de uso
REF **639015-R: 15 Determinaciones**
1. Placa-test: 15 unidades
2. Instrucciones de uso
REF **639020-R: 20 Determinaciones**
1. Placa-test: 20 unidades
4. Instrucciones de uso
REF **639030-R: 30 Determinaciones**
1. Placa-test: 30 unidades
2. Instrucciones de uso
REF **639040-R: 40 Determinaciones**
1. Placa-test: 40 unidades
2. Instrucciones de uso
REF **639050-R: 50 Determinaciones**
1. Placa-test: 50 unidades
2. Instrucciones de uso
REF **639080-R: 80 Determinaciones**
1. Placa-test: 80 unidades
2. Instrucciones de uso

MATERIAL NECESARIO, NO SUMINISTRADO.
Papel absorbente
Recipientes para descarte de material
Pipeta automática

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS
• PLACA-TEST (1): debe ser mantenida a una temperatura entre 2 y 30 ºC. No congelar. Deje la placa adquirir la temperatura ambiente antes de realizar los testes, se almacenado en refrigerador.
Nota: El kit mantiene el mismo rendimiento después de la primera utilización, y es estable hasta la fecha de vencimiento descripta en la etiqueta, siempre que se mantenga a la temperatura indicada (2 - 30ºC).

MUESTRAS
Usar muestras recién recolectadas de sangre total, suero o plasma libre de hemólisis, lipemia y contaminación.
Las muestras se pueden conservar en refrigerador, entre 2-8 ºC, por 48 horas. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras de suero o plasma debe mantenerse en un congelador a -20°C. Las muestras congeladas deberán homogeneizarse antes del test. Evite la formación de espuma.
Sangre total se deben recoger por punción venosa, con EDTA o heparina como anticoagulante. Anticoagulantes líquidos en muestras de baja reactividad puede provocar resultados falsos negativos.
Evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación, ya que esto puede producir resultados falsos.
ATENCIÓN: si la muestra de suero o plasma se mantuvo en el congelador, debe ser completamente descongelado y homogeneizado, manteniendo la última en posición vertical para permitir que las partículas que estejan en suspensión se sedimentan. No agite la muestra.
Las muestras diluidas pueden causar resultados falsos negativos.

PROCEDIMIENTO
I.Usando Muestras de Suero o Plasma
1. Dejar la placa-teste (1) que adquiera temperatura ambiente antes de retírala del laminado.
2. Pipetear 60 µl de suero o plasma (sin burbujas de aire) en el pocillo de la muestra en la placa-test (►).
3. Hacer la lectura de los resultados después de 15 minutos. No considerar resultados leídos pasados este tiempo.
II. Usando Muestras de Sangre Total
1. Dejar la placa-teste (1) que adquiera temperatura ambiente antes de retírala del laminado.
2. Pipetear 80 µl de sangre total venoso en el pocillo de la muestra en la placa-test (►).
3. Hacer la lectura de los resultados después de 15 minutos. No considerar resultados leídos pasados este tiempo.

LECTURA DE LOS RESULTADOS
NEGATIVO: aparecerá solamente 1 banda de color (rojiza) en la área control (C).
POSITIVO: aparecerán dos (2) bandas de color (rojizas), una en el área test (T) y otra en el área control (C).
INVÁLIDO: si no surge una banda de color visible en el área test (T) y en el área control (C) o si no surge banda en el control (C). Si esto ocurre, la muestra debe ser analizado de nuevo.
Nota 1: Los resultados obtenidos después de 15 minutos no deben ser considerados, una vez que la membrana de la ventana de lectura se seca después de ese tiempo, dando lugar a cambio en la intensidad del color en la banda control (C) y la banda test (T). Por esta razón, en particular una prueba que es negativo después de 15 minutos, no se deben considerar la lectura después de ese tiempo.
Nota 2: la banda test aparece antes de la banda control en muchas muestras fuertemente positivas. Considere la posibilidad de que la banda test puede tener una intensidad de color más oscuro que la banda control.
Nota 3: la banda test puede aparecer después de la banda control en muestras ligeramente positivas, puede tener la intensidad del color más débil que la línea de control.
Nota 4: Se recomienda realizar un control positivo y un control negativo en cada lote de tests para garantizar el buen desempeño del ensayo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
SENSIBILIDAD ANALÍTICA
Lo test Imuno-RÁPIDO TROPONINA I de WAMA tiene sensibilidad analítica de 0,6 ng/mL.

Sensibilidad, Especificidad
En un estudio de 150 muestras de suero obtenidas de un laboratorio de referencia, de los cuales 50 eran positivos y 100 negativos se determinó la sensibilidad y la especificidad de lo kit Imuno-Rápido Troponina I de WAMA comparado con un Kit de quimioluminiscencia de lo mercado.

Sensibilidad = Verdaderos Positivos / (Verdaderos Positivos + Falsos Negativos) x 100
Especificidad = Verdaderos Negativos / (Verdaderos Negativos + Falsos Positivos) x 100

	Verdaderos Positivos	Falsos Positivos	Verdaderos Negativos	Falsos Negativos	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
RESULTADO	49	1	99	1	98%	99%

PRECISIÓN
intraensayo
Dentro de la corrida de precisión, 12 réplicas se determinaron en 20 muestras: 14 negativas, y 6 positivas. Las pruebas se realizaron bajo las mismas condiciones. Las muestras se identifican correctamente el más de 100% del tiempo.

Interensayo
Dentro de la corrida de precisión, 12 réplicas, en triplicata se determinaron en 20 muestras: 14 negativas, y 6 positivas. Las pruebas se realizaron bajo distintas condiciones, días y operadores. Las muestras se identifican correctamente **el** más de 100% del tiempo veces.

LIMITACIONES DE USO
Aunque no se hayan observado reacciones cruzadas con otros anticuerpos o cualquier interferencia con antipiréticos, analgésicos, diuréticos, antibióticos, hipotensores y cardiotónicos, como ocurre con otras metodologías, resultados falsos positivos y falsos negativos se pueden encontrar con este test, por tanto, datos clínicos y otros hallazgos laboratoriales se deben considerar siempre que sea posible.
Muestras seriadas de un paciente con sospecha de infarto agudo de miocardio es recomendable debido a la demora entre el inicio de síntomas y la liberación de proteínas marcadoras en la sangre.
Muestras que contienen aumento inusual de ciertos anticuerpos en la sangre, tales como anti-ratón y anti-cabra, pueden afectar la eficacia de las pruebas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
1. Solamente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar el test.
3. La fecha de validez corresponde al último día del mes señalado en la etiqueta del sobre de la placa-test y de la caja del kit.
4. Se debe evitar exponer el kit a temperaturas elevadas, así como directamente al sol.
5. No congelar la placa test, pues esto causará deterioro irreversible.
6. Dejar que los reactivos adquieran temperatura ambiente antes de iniciar los tests.
7. No usar componentes del kit después de la fecha de validez.
8. Descartar el material conforme a las reglamentaciones locales.
9. 9.Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manejo y descarte de los materiales

TÉRMINO DE GARANTÍA
WAMA Diagnóstica garantiza el cambio de este conjunto diagnóstico, siempre y cuando esté dentro del plazo de validez y sea comprobado por su asesor técnico que no hubo fallas en la ejecución, manejo y conservación de este producto. WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por fallas en el kit bajo estas condiciones.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBIOGRAFÍA

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 ofmyocardial infarction.Circulation,116: 2634-2653, 2007.

SIMBOLOGIA / SYMBOLS / SIMBOLOGIA

Σ O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O contenido es suficiente para (n) testes	LOT Número do lote Lot Number Número del lote
Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad	REF Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
IVD Produto diagnóstico *in vitro* In vitro diagnostic Produto diagnóstico *in vitro*	Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar las instrucciones para el uso	Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
EC REP Representante Europeu European Representative Representante Europeu	Fabricado por Manufactured by Fabricado por

I Edição: Rev. 06/2013