

Tnl

Troponina I (CLIA)

Informações do pedido

Número de catálogo	Apresentação das embalagens
105-005659-00	2 x50 testes
105-005676-00	2 x100 testes

Uso pretendido

O ensaio de Tnl da série CL da Mindray é um imunoenensaio por quimioluminescência (CLIA) para a determinação quantitativa de Tnl sérica ou plasmática humana. Este ensaio pode ser utilizado como auxílio no diagnóstico da síndrome coronariana aguda (SCA), especialmente para o tratamento do infarto agudo do miocárdio (IAM).

Resumo

A Troponina-I (Tnl) é uma subunidade reguladora do complexo de troponina que consiste em três subunidades: Troponina I, Troponina T e Troponina C. A Troponina I pode formar a troponina-I-C junto com a Troponina-C, e pode formar a troponina-I-T com a Troponina-T. A principal ação fisiológica da Troponina I é inibir a actomiosina ATPase para impedir a contração muscular devido à falta de cálcio.

Após o infarto do miocárdio (IM) ou dano isquêmico, a integridade da citomembrana do miocárdio é comprometida, liberando várias proteínas estruturais e outras moléculas grandes no mesênquima muscular cardíaco em questão de horas¹. Esses biomarcadores de necrose incluem Troponina I cardíaca, Troponina T, CK-MB, mioglobina etc. A Troponina I cardíaca difere claramente da Troponina I musculoesquelética, que pode ser usada para diferenciar entre lesões musculoesqueléticas e lesões miocárdicas. Em comparação com outros biomarcadores, a Troponina I cardíaca é a primeira escolha em biomarcadores para danos miocárdicos devido à sua alta sensibilidade e alta especificidade do tecido². Assim, a Troponina I cardíaca desempenha uma função importante no diagnóstico suplementar de IM e na identificação de pacientes com síndromes coronárias agudas (SCA) que apresentam maior risco de eventos cardíacos³. De acordo com a redefinição da Sociedade Europeia de Cardiologia (SEC) e o Colégio Americano de cardiologia (CAA), O IM é diagnosticado quando os níveis de troponina cardíaca no sangue estão acima do 99^o percentil do limite de referência da população saudável na configuração clínica de isquemia aguda⁴. O coeficiente de variação no 99^o percentil para ensaios de troponina deve ser menor que ou igual a 10%. Os estudos clínicos

para pacientes com infarto agudo do miocárdio (IAM) demonstraram que os níveis de Troponina I cardíaca no soro estão elevados entre 3 a 6 horas após o início da dor no peito, atingindo concentrações máximas em aproximadamente 12 a 16 horas, e permanecendo elevados por 4 a 9 dias^{5,6}.

Níveis elevados de Troponina I cardíaca também foram relatados em casos de angina pectoris instável (API) e insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Outros estudos mostraram que níveis detectáveis de Troponina I cardíaca podem estar correlacionados à maior incidência de mortalidade em pacientes com API e IM de infarto do miocárdio sem elevação de ST (NSTEMI)⁷. Assim, a medição de Troponina I cardíaca pode ser útil na estratificação de risco de pacientes com API e NSTEMI.

Princípio de ensaio

O ensaio de TnI da série CL da Mindray é um teste imunoenzimático de dois locais para determinar o nível de TnI.

Na primeira etapa, amostra, solução de pré tratamento, micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-TnI monoclonal e um conjugado de fosfatase alcalina também com anticorpos monoclonais anti-TnI (camundongos) são adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, a TnI presente na amostra se ligará nas micropartículas revestidas de anticorpo anti-TnI e também na fosfatase alcalina conjugada de anticorpo anti-TnI para formar um metaloceno. As micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto as substâncias não vinculadas serão removidas pela lavagem.

Na segunda etapa, uma solução do substrato será adicionada à cubeta de reação. Esta solução será catalisada pela fosfatase alcalina conjugada de anticorpo anti-TnI (camundongos) no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de TnI presente na amostra é proporcional nas unidades de luz relativas (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de TnI pode ser determinada via uma curva de calibração.

Componentes dos reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpos monoclonais anti-TnI (camundongos). Concentração mínima: 1,2 g/L sólido. Tampão TRIS ^{a)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
----	---

Rb	Anticorpos monoclonais anti-TnI (camundongos) conjugado com fosfatase alcalina. Concentração mínima: 2.08 µg/mL. Tampão MES ^{b)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rc	Solução de pré-tratamento. Tampão TRIS: 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.

a) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano

b) MES = solução salina tamponada com 2-(N-morfolino) ácido etanesulfônico

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente TnI (CLIA) fechado é estável até a data de validade indicada quando armazenado entre 2–8°C.

O kit pode ser armazenado no carrossel de reagentes e utilizado por um máximo de 28 dias após a abertura, também entre 2–8°C.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit estão montados em uma unidade pronta para uso que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Nº cat.: 105-005910-00: Calibradores de troponina I, 1×2,0 mL para cada um dos calibradores C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-005941-00: Marcador cardíaco multicontrolado (L), 3×2,0 mL.

Nº cat.: 105-005942-00: Marcador cardíaco multicontrolado (H), 3×2,0 mL.

Nº cat.: 105-005927-00: Marcador cardíaco multicontrolado (L), 6×2,0 mL.

Nº cat.: 105-005928-00: Marcador cardíaco multicontrolado (H), 6×2,0 mL.

Nº cat.: 105-004552-00: Tampão de lavagem, 1×10 L.

Nº cat.: 105-009044-00: Solução de substrato, 4×75 mL.

Nº cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4×115 mL.

Cubeta de reação.

Instrumentos aplicáveis

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Amostras de soro e plasma humanos (K₂EDTA, K₃EDTA, heparina sódica e heparina de lítio) são recomendadas para

este ensaio.

- Os tubos de coleta de sangue de diversos fabricantes podem conter aditivos que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade de diferentes tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro/plasma.
- Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Condições da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - Amostras severamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, hemólise e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que recebem anticoagulante ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta de coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após da completa formação do coágulo. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se existem bolhas nas amostras e as remova com a ponteira de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogêneas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, o soro dessa amostra deverá ser transferido para um tubo limpo e centrifugado antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas assim que possível, após a coleta. Se o ensaio não puder ser concluído dentro de 8 horas, refrigere as amostras entre 2 °C e 8 °C. Se o teste for realizado após 36 horas, as amostras devem ser congeladas a uma temp. de -20 °C ou menos. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 30 dias.
- Evite mais de cinco ciclos de congelamento.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler atentamente o Manual de operação do sistema relacionado, a fim de obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e manuseio da amostra, precauções de segurança e manutenção. Todos os materiais necessários devem ser preparados antes de iniciar as análises.

Antes de carregar o kit de reagente Tnl (CLIA) no equipamento pela primeira vez, o frasco fechado do reagente deve ser invertido suavemente por pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeção visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas estão em suspensão de novo. Se as micropartículas permanecerem presas no fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se não for possível colocar as micropartículas em suspensão de novo, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 75 μ L de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto de amostra no tubo. Um volume adicional é necessário para realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o Manual de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O Tnl (CLIA) da série CL da Mindray foi padronizado em relação a um teste de Tnl comercial (CLIA).

As informações específicas da curva de calibração do kit de de Tnl (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional afixado na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de Tnl para a calibração do lote do reagente específico. Antes de iniciar a calibração de cada novo lote de reagente, carregue a curva principal do ensaio fazendo a leitura do código de barras bidimensional na caixa do reagente. Ao realizar a calibração, escaneie o código de barras bidimensional na caixa do calibrador e, em seguida, teste os calibradores de Tnl em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de Tnl. A recalibração é recomendada a cada 4 semanas ou quando um novo lote de reagente for usado ou quando os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o Manual de operação do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência de controle de qualidade deve ser

adaptada aos requisitos individuais de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são Marcador cardíaco multicontrolado (L) e Marcador cardíaco multicontrolado (H).

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas e talvez, seja necessário uma nova calibração. Examine o sistema do ensaio consultando o Manual de operação do sistema. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra utilizando a curva de calibração principal, identificada na leitura pelo código de barras. Para isso, é realizado um ajuste com curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas pelos calibradores de TnI que possuem valores de concentração pré-definidos. Os resultados são apresentados na unidade de ng/mL.

Diluição

Amostras com concentrações de TnI acima do limite superior podem ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray. A diluição recomendada é 1:10 (realizada manual ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser > 1 ng/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição automática realizada pelo analisador, o sistema multiplica automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

Valores esperados

O limite de referência superior do 99º percentil

um estudo em uma coorte de 280 indivíduos saudáveis usando amostras séricas determinou o intervalo de referência do ensaio de TnI da série CL.

Número de amostras	Faixa etária	99º percentil
280	19-80 anos	0,04 ng/mL

Valor de corte para IAM

297 pacientes com sintomas de dor torácica foram testados com o ensaio de TnI da série CL da Mindray. Com base nos critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a definição de IAM da década de 1970, 66 indivíduos foram diagnosticados com IAM. Utilizando os resultados clínicos combinados de vários resultados da literatura⁴⁻⁶, estabelecemos a curva de características

operacionais do receptor (ROC) para determinar o corte diagnóstico e a área sob a curva (AUC) foi maior que 0,90. O limite de decisão mais apropriado para determinar o IAM dessas distribuições é 0,5 ng/ml. Recomendamos que o corte do ensaio de TnI da série CL para determinação de IAM seja 0,5 ng/ml. Devido à variação de dados geográficos, raça, gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O limite superior deste ensaio é de 50 ng/mL. Amostras com concentrações de TnI menores que o limite superior, podem ser quantitativamente determinadas, enquanto amostras com concentrações maiores do que o limite superior serão relatadas como > 50 ng/mL ou diluídas com o diluente de amostras da Mindray.

A concentração de TnI em um dada amostra, determinada com ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido às diferenças nos métodos do ensaio, calibração e especificidade do reagente. Os resultados dos ensaio devem ser interpretados em conjunto com outras evidências para tomada de decisão clínica, como sintomas e resultados de outros testes.

As amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anticamundongo (HAMA)^B. Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou falsamente reduzidos com kits de ensaio que empregam anticorpos monoclonais de ratos^{9,10}. No entanto, nenhuma interferência óbvia de HAMA foi observada neste ensaio.

Características de desempenho

Limites inferiores de medição

Limite de branco, limite de detecção e limite de quantificação

Limite de branco (LoB) = 0,006 ng/mL

Limite de detecção (LoD) = 0,010 ng/mL

Limite de quantificação (LoQ) = 0,015 ng/mL

O limite de branco, o limite de detecção e o limite de quantificação foram determinados de acordo com os requisitos do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2.

O limite de branco é o valor do percentil 95 das medições $n \geq 60$ de amostras sem analito em várias séries independentes. O limite de branco corresponde à concentração abaixo da qual as amostras livres de analito são encontradas com uma probabilidade de 95%.

O limite de detecção é determinado com base no limite de branco e no desvio padrão de amostras de baixa concentração. O limite de detecção corresponde à menor concentração de analito que pode ser detectada (valor acima do limite de branco com uma probabilidade de 95%).

O limite de quantificação é a menor concentração de analito com um erro relativo total permitido de $\leq 30\%$.

Sensibilidade funcional

O ensaio de reagente TnI (CLIA) tem uma sensibilidade funcional $\leq 0,04$ ng/mL, que atende aos requisitos do ensaio de TnI. A sensibilidade funcional é definida como a concentração de TnI que pode ser medida com um CV entre ensaios de 10%.⁶

Intervalo de medição

A faixa de medição é definida como a faixa de valores que atende aos limites de linearidade aceitáveis. O intervalo de medição do ensaio de reagente de TnI (CLIA) é de 0,006 ng/mL a 50 ng/mL. Valores abaixo da sensibilidade analítica são reportados como $<0,006$ ng/mL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 50 ng/mL (ou até 500 ng/mL para amostras diluídas 10 vezes).

Especificidade analítica

Hemoglobina até 500 mg/dL, bilirrubina até 20 mg/dL, triglicerídeos até 1.000 mg/dL, proteína total até 10 g/dL, fatores reumatóides (RF) até 1.500 UI/mL e anticorpo antinuclear não interferem no ensaio de TnI da série CL. Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ (FR: $\pm 15\%$) do valor inicial.

Testes in vitro foram realizados em 24 produtos farmacêuticos comumente usados. Nenhuma interferência foi observada nessas substâncias. Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

O calibrador C0 de TnI foi complementado com troponina I esquelética, troponina C cardíaca, troponina T cardíaca humana recombinante, actina, tropomiosina, mioglobina, cadeia de luz de miosina, CK-MB humano. Nenhuma reatividade cruzada óbvia foi observada, pois todos os resultados foram $\leq 0,05\%$. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

Substância	Concentração de substância que pode gerar reatividade cruzada (ng/mL)	Reatividade cruzada	Critérios de aceitação
Troponina I esquelética	1.000	0,00%	Reatividade Cruzada relatada $\leq 0,05\%$
Troponina C cardíaca	1.000	0,00%	
Troponina T cardíaca humana recombinante	1.000	0,00%	
Actina	1.000	0,00%	
Tropomiosina	1.000	0,00%	

Substância	Concentração de substância que pode gerar reatividade cruzada (ng/mL)	Reatividade cruzada	Critérios de aceitação
Mioglobina	1.000	0,00%	
Cadeia de luz de miosina	1.000	0,00%	
CK-MB humano	1.000	0,00%	

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Efeito Gancho

Para o ensaio de Tnl da série CL da Mindray, não há efeito de gancho de dose alta na concentração de Tnl de até aproximadamente 1.000 ng/mL.

Exatidão

Dois controles com valores rastreáveis e predefinidos foram usados para verificar a exatidão deste ensaio. Os resultados mostraram que os desvios relativos estavam dentro de $\pm 10\%$. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	Valor de Tnl medido (ng/mL)	Valor de Tnl definido (ng/ml)	Desvio relativo
Nível 1	0,49	0,51	-4,70%
Nível 2	34,36	35,95	-4,41%

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o Protocolo EP5-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)¹¹. Dois níveis de controle de qualidade e três níveis de soro humano foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, em um total de 20 dias, usando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	Tnl média (ng/mL)	Dentro do CV da execução	Entre o CV da execução	Dentro do CV do dispositivo
Controle L	0,32	2,01%	0,90%	2,59%
Controle H	14,38	0,90%	1,19%	1,80%
HS-1	0,50	1,21%	1,11%	2,00%
HS-2	9,99	1,06%	1,70%	2,75%
HS-3	34,81	1,40%	1,29%	2,04%

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Linearidade

Um estudo foi realizado com base na orientação de CLSI EP06-A¹². Uma amostra com alta concentração de TnI (aproximadamente 50 ng/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (<0,006 ng/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. A TnI de cada diluição foi determinada com o uso do ensaio de TnI da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,006 ng/mL a 50 ng/mL e o coeficiente de correlação r é $\geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo.

Concentração (ng/mL)	1	2	3	4	5	6
TnI esperada	0,00	11,41	22,83	34,24	45,65	57,06
TnI medida	0,01	12,28	24,13	35,55	46,43	57,06

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Comparação de métodos

O Ensaio de TnI da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível em um estudo de correlação com cerca de 212 amostras de soro. Os dados estatísticos obtidos pelo modo de computação Deming estão resumidos na tabela abaixo.

Concentração Intervalo	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,006–50 ng/mL	1,0032	0,00005	0,9978

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso do profissional de laboratório.
2. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
3. A concentração de TnI em uma dada amostra, determinada com fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos do ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados reportados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio de TnI usado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável.
4. Não use kits de reagentes com a data de validade expirada.
5. Não use reagentes e lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula seja perdida antes da utilização.
7. Não é recomendável usar o pacote de reagente aberto por mais de 28 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser

garantida se as instruções descritas no encarte deste reagente não forem seguidas.

9. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente infecciosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação devem ser realizado de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
10. A ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados dentro do período de estabilidade descrito pelo fabricante.
13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
14. Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
15. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/avental/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite descartar no meio ambiente.

Medidas de Intervenção:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/cuidados médicos.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de

reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Símbolos Gráficos



Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções
de uso



Conformidade
Europeia



Número do
catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Atenção



Código do lote



Este lado
para cima



Identificador
exclusivo do
dispositivo

Referências

1. Mair J, Wagner I, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury. *Lancet* 1993; 341; 838-839.
2. Bodor GS. Cardiac troponin-I: a highly specific biochemical marker for myocardial infarction. *J Clin Immunoassay* 1994; 17:40-44.
3. Antman EM, Tanasijevic MJ, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 1996; 335:1342-1349.
4. The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. 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* 2000; 36: 959-969.
5. Antman EM, Tanasijevic MJ, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 1996; 335:1342-1349.

6. Tanasijevic MJ, Cannon CP, et al. The role of cardiac troponin I in risk stratification of patients with unstable coronary artery disease. Clin Cardiol 1999; 22:13-16.
7. Antman EM, Fox KM. Guidelines for the diagnosis and management of unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction: Proposed revisions. Am Heart J 2000; 139: 461-75.
8. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
9. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
10. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
11. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Second Edition.
12. CLSI. EP06-A: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. 2003.

© 2015–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Todos os direitos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610092

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."