

hs-cTnI

Troponina cardíaca I de alta sensibilidade (CLIA)

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
105-028988-00	2×50 tests
105-028989-00	2 ×100 testes

Uso pretendido

O ensaio de troponina cardíaca I de alta sensibilidade da série CL (hs-cTnI) é um imunoensaio por quimioluminescência automatizado (CLIA), para a determinação quantitativa de troponina cardíaca I (cTnI) em soro e plasma humanos. Este ensaio pode ser utilizado como auxiliar no diagnóstico de infarto do miocárdio (IM).

Resumo

A troponina I (TnI) é uma subunidade reguladora do complexo de troponina, que desempenha um papel crucial na regulação da contração muscular. A troponina I é expressa em três isoformas: isoformas esqueléticas rápidas e lentas e isoforma cardíaca específica. A isoforma cardíaca específica TnI (troponina cardíaca I, cTnI) tem peso molecular de aproximadamente 24.000 Da e contém cauda pós-tradução de 31 aminoácidos, na porção N-terminal da molécula, que não é encontrada nas isoformas esqueléticas. Como resultado de sua alta especificidade tecidual, a cTnI é um marcador cardíaco específico e altamente sensível a lesão do miocárdio^{1,2}.

A cTnI e cTnT no sangue de pacientes com IAM apresenta-se em tamanho normal e fragmentos proteolíticos com vários comprimentos, e a porção maior da cTnI apresenta-se como um complexo binário com TnC (IC)³. Vários estudos mostraram que, nos estágios iniciais (aproximadamente 10 horas após o início dos sintomas) do IAM, a cTn está presente no sangue principalmente como ITC ternário ou complexo de IC binário e, mais tarde

(aproximadamente de 20 a 30 horas após o IAM), sob a forma de complexo de IC binário e fragmentos livres de cTnT³.

A Federação Internacional de Química Clínica (IFCC) publicou orientações sobre ensaios de troponina cardíaca de alta sensibilidade. Para ser classificado como um ensaio de alta sensibilidade, dois critérios de desempenho devem ser atendidos: (1) o ensaio deve ter imprecisão analítica $\leq 10\%$ CV no 99º percentil de uma população saudável; (2) o ensaio deve ter capacidade para medir cTn igual ou superior ao limite de detecção (LOD) em $\geq 50\%$ de uma população saudável⁴. Vários estudos demonstraram que o ensaio de troponina cardíaca de alta sensibilidade pode detectar a liberação de cTn mais cedo do que o ensaio contemporâneo de troponina cardíaca e melhorar a sensibilidade no diagnóstico de IAM, o que pode ajudar a descartar e corroborar a hipótese de infarto do miocárdio com mais antecedência⁵.

De acordo com o documento da Quarta definição universal de infarto do miocárdio, a lesão miocárdica é definida por valores de cTn acima do 99º percentil, e a alteração dinâmica da cTn é a chave para distinguir a lesão miocárdica aguda da lesão miocárdica crônica. Os pacientes podem ter diagnóstico de infarto do miocárdio se os dados forem acompanhados por evidências clínicas de isquemia⁶. Além disso, uma série de patologias podem causar potencialmente elevações de cTn sem doença cardíaca isquêmica evidente, como insuficiência cardíaca, diabetes, hipertensão, arritmias, embolia pulmonar, sepse, doença crítica, miocardite, acidente vascular cerebral, cirurgia não cardíaca, exercício extremo e toxicidade medicamentosa. Portanto, é crucial combinar sintomas clínicos, alterações dinâmicas da cTn e evidências de isquemia para diagnosticar o IAM⁷.

Princípios do ensaio

O ensaio hs-cTnI da série CL é um ensaio sanduíche multi-sítio para detectar quantitativamente a troponina cardíaca I (cTnI).

Na primeira etapa, a amostra, a solução de pré-tratamento, as micropartículas paramagnéticas com anticorpos anti-cTnI e conjugados de anticorpos anti-complexo de cTn com fosfatase alcalina são adicionados a uma cubeta de reação. Após a incubação, o complexo de cTn presente na amostra se liga às micropartículas revestidas com anticorpos anti-cTnI e aos conjugados marcados com fosfatase alcalina (ALP) de anticorpo anti-complexo de cTn, para formar complexos sanduíche. As micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não vinculadas são removidas por lavagem.

Na segunda etapa, o substrato quimioluminescente (sódio 3-((1R,3S,5r,7r)-4'-metoxispiro[adamantano-2,3'-[1,2]dioxetano]-4'-il)fenil fosfato, AMPPD) é adicionado à cubeta de reação. Um grupo fosfato do AMPPD foi removido pela ALP para formar uma estrutura intermediária instável, que produz ânion metoxibenzoato de metila pela transferência intramolecular de elétrons. A quimioluminescência é gerada quando o ânion

metoxibenzoato de metila, em estado excitado, retorna ao estado fundamental. A reação de quimioluminescência resultante é medida em unidades relativas de luz (RLUs) por um fotomultiplicador no instrumento.

A quantidade de cTnI presente na amostra é proporcional às RLUs geradas durante a reação. A concentração de cTnI pode ser determinada por meio de uma curva de calibração, que é estabelecida em uma Curva de calibração principal codificada e calibradores de produto de três níveis.

Componentes reagentes

Os componentes em diferentes lotes do kit de reagentes não podem ser trocados:

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpos monoclonais anti-cTnI em tampão TRIS 50mM. Concentração mínima: 0,7 g/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
----	---

Rb	Conjugados de anticorpo anti-complexo de cTn e fosfatase alcalina em tampão MES 50 mM. Concentração mínima: 1,6 mg/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rc	Solução de pré-tratamento em tampão TRIS 50 mM. Conservante: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.

Armazenamento e estabilidade

O reagente hs-cTnI (CLIA) fechado é estável até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado entre 2 e 8 °C.

O reagente hs-cTnI (CLIA) pode ser armazenado no analisador, em temperatura entre 2 e 8 °C, e usado por no máximo 28 dias após a abertura para uso.

Preparação do reagente

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

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analisador de imunoensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray

N.º cat.: 105-031858-00: calibradores de hs-cTnI, C0: 4 × 0,50 mL, C1: 4 × 0,40 mL, C2: 4 × 0,40 mL.

N.º cat.: 105-031870-00: controle de hs-cTnI (L1), 3 × 1,00 mL.

N.º cat.: 105-031869-00: controle de hs-cTnI (L2), 3 × 1,00 mL.

N.º cat.: 105-031868-00: controle de hs-cTnI (L3), 3 × 1,00 mL.

N.º cat.: 105-031861-00: controle de hs-cTnI (L1), 6 × 1,00 mL.

N.º cat.: 105-031860-00: controle de hs-cTnI (L2), 6 × 1,00 mL.

N.º cat.: 105-031856-00: controle de hs-cTnI (L3), 6 × 1,00 mL.

N.º cat.: 105-009044-00: Solução de substrato, 4 × 75 mL.

N.º cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4 × 115 mL.

N.º cat.: 105-004552-00: Tampão de lavagem, 1 × 10 L.

N.º cat.: 105-004628-00: Diluente da amostra, 6 × 8 mL.

N.º cat.: 105-004276-00: Diluente da amostra, 2×30 mL.
Cubeta de reação.

Sistema do equipamento

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray, incluindo CL-900i, CL-920i, CL-960i, CL-980i, CL-1000i, CL-1200i, CL-2000i, CL-2200i, CL-2600i, CL-2800i, CL-6000i, CL-6200i, CL-8000i, CL-8200i, CL-9000i e CL-9200i.

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Amostras de soro e plasma humanos (heparina sódica e heparina de lítio) são recomendáveis para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de vários fabricantes podem conter diferentes matérias-primas e aditivos que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes foram testados pela Mindray. Cada laboratório precisa avaliar a aplicabilidade dos tubos e dos produtos de separação de plasma. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Condições da amostra

Não use a amostra sob as seguintes condições:

- Inativada por calor
- Com alto grau de hemólise
- Com contaminação microbiana evidente
- Com fibrina ou outros resíduos celulares visíveis

Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, glóbulos vermelhos e outras partículas. Amostras de soro de pacientes sob terapia 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 a conclusão da formação de coágulos. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular

tenham sido removidas antes da análise.

- Para obter resultados ideais, veja se há bolhas em todas as amostras. Remova as bolhas com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente misturadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo e centrifugada 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 da amostra. Caso o teste não seja concluído dentro de 8 horas, as amostras devem ser bem tampadas e refrigeradas entre 2 e 8 °C. A amostra fica estável por dois dias entre 2 e 8 °C e por 30 dias a -20 °C.
- Evite ciclos repetidos de congelamento e descongelamento. As amostras podem ser congeladas apenas uma vez.
- Amostras, controles e calibradores congelados ou refrigerados devem ser estabilizados, em temperatura ambiente, antes da análise.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler o Manual do operador com atenção, para obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e gerenciamento de amostras, precauções de segurança e manutenção. Prepare todos os materiais necessários para o ensaio também.

Antes de carregar o kit do reagente hs-cTnI no instrumento pela primeira vez, inverta o frasco fechado do reagente suavemente, por pelo menos 30 vezes, para ressuspensão das micropartículas, que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Evite a formação de espuma.

Inspecione visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas tenham sido bem misturadas. Se as micropartículas permanecerem coladas no frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente suspensas. Se não for possível homogeneizar as micropartículas de novo, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda. Evite inverter o frasco do reagente aberto. Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes.

Este ensaio requer 80 µL de volume de amostra para um único teste, sem incluir o volume morto do recipiente de amostra. Um volume adicional é necessário ao realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o manual do operador do sistema e seguir os requisitos específicos do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O hs-cTnI da série CL (CLIA) foi padronizado em relação a um teste hs-cTnI comercial (CLIA).

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de reagentes de hs-cTnI (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional colado na embalagem do reagente. É usado em combinação com calibradores de hs-cTnI para a calibração do lote de reagente específico. Ao realizar a calibração, leia as informações da curva de calibração principal a partir do código de barras para o sistema e, em seguida, teste os calibradores em três níveis.

Uma nova calibração será necessária quando:

1. A calibração anterior foi realizada 28 dias antes.
2. Os controles de qualidade estão fora dos intervalos esperados.
3. Um kit de reagente com um novo número de lote é usado.

Para instruções detalhadas de calibração, consulte o manual do operador.

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 protocolos de cada laboratório.

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. Talvez seja necessário recalibrar. Consulte o manual do operador para examinar o sistema de ensaio. 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 ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração do analito de cada amostra, com base na curva de calibração principal lida no código de barras, e em um Ajuste da curva logística de quatro parâmetros (4PLC), com as unidades relativas de luz (RLUs) geradas a partir de calibradores de três níveis de valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de ng/L.

Fatores de conversão:	$1 \text{ ng/L} \times 0,001 = 1 \text{ ng/mL}$
	$1 \text{ ng/L} \times 0,001 = 1 \text{ µg/L}$
	$1 \text{ ng/L} \times 1 = 1 \text{ pg/mL}$

Intervalo de medição

O intervalo de medição é definido como a faixa de valores, em ng/L, que atende aos limites de desempenho aceitável para linearidade, imprecisão e viés. O intervalo de medição analítica do ensaio hs-cTnI da série CL é de 2,4 a 25.000,0 ng/L. Quando os resultados da amostra excederem o intervalo de medição, consulte a diluição.

Diluição da amostra

Amostras com concentrações acima do limite superior (25.000,0 ng/L) podem ser diluídas com diluente de amostras da Mindray. A diluição recomendada é de 10 vezes (automaticamente pelo analisador ou manualmente). Após a diluição automatizada pelo analisador, o sistema multiplica automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra. Após a

diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. A concentração deve ser maior que 100,0 ng/L antes da aplicação do fator de diluição.

Valores esperados

Um estudo do intervalo de referência foi realizado de acordo com as orientações do documento EP28-A3 do Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (CLSI)⁸. Amostras de soro foram coletadas de 832 adultos, aparentemente saudáveis, com níveis normais de NT-proBNP, HbA1c e valores estimados de TFG. Os limites de referência superiores (URLs) do 99º percentil do ensaio hs-cTnI da série CL foram determinados utilizando o método estatístico não paramétrico descrito no documento CLSI EP28-A3⁸.

População	N	Faixa etária (anos)	99º URL (ng/L)	IC de 95% (ng/L)
Mulheres	407 ^a	21–87	15,3	8,6–29,2
Homens	424	21–83	31,3	17,8–47,3
Geral	832	21–87	24,2	16,6–43,5

^aDurante a análise específica pelo gênero, identificou-se discrepância em um resultado do sexo feminino, usando o método Dixon, mas foi incluído na análise geral.

As URLs do 99º percentil também se aplicam a amostras de plasma com heparina sódica e heparina lítica. O ensaio hs-cTnI da série CL tem precisão analítica $\leq 10\%$ CV na URL do 99º percentil e pode medir concentrações de cTnI acima do limite de detecção (LoD) em $\geq 50\%$ da população saudável, atendendo aos critérios de ensaios de alta sensibilidade indicados pelas orientações da IFCC.

Devido à variação de dados geográficos, raça, gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O intervalo de medição do kit de reagentes é de 2,4 a 25.000,0 ng/L. Uma amostra com concentração de hs-cTnI inferior ao limite inferior será relatada como $< 2,4$ ng/L. Uma amostra com concentração de hs-cTnI superior ao limite superior será relatada como $> 25.000,0$ ng/L ou o teste será

repetido após a diluição.

Os anticorpos heterofílicos das amostras podem reagir com a imunoglobulina dos kits e interferir nos resultados do imunoensaio⁹⁻¹⁰. Pacientes que foram regularmente expostos a animais ou tratados com imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulina podem produzir tais anticorpos, gerando resultados anormais. Por exemplo, amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anti-camundongo (HAMA). Essas amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou reduzidos de hs-cTnI. Para determinar o quadro do paciente, podem ser necessárias informações clínicas ou diagnósticas.

Os autoanticorpos podem reagir com a troponina cardíaca I ou T e a presença de autoanticorpos pode resultar na observação de diminuição ou elevação de valores de troponina¹¹⁻¹². Os resultados da troponina cardíaca devem sempre ser usados em conjunto com outras informações clínicas.

Embora o ensaio hs-cTnI da série CL seja projetado especificamente para minimizar os efeitos de anticorpos heterofílicos, autoanticorpos e fator reumatoide (RF), ainda pode haver problemas de interferência em algumas amostras. Os resultados dos ensaios que não condizem com outras observações clínicas podem exigir exames clínicos adicionais ou outras informações relevantes para o diagnóstico.

O resultado de hs-cTnI em determinada amostra, determinado com ensaios de diferentes fabricantes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio, na calibração e na especificidade do reagente.

Características de desempenho

Limites inferiores de medição

O limite de branco (LoB), limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ) foram determinados de acordo com os requisitos do documento CLSI EP17-A2¹³. O teste foi realizado usando dois lotes do kit de reagentes hs-cTnI, em vários instrumentos, durante quatro dias.

Os valores de limite de branco, limite de detecção e limite de quantificação estão resumidos abaixo.

	Intervalo (ng/L)	Máximo (ng/L)
LoB ^a	0,1–0,5	0,5
LoD ^b	0,5–0,7	0,7
LoQ ^c	1,1–2,4	2,4

^aO LoB é o valor do 95º percentil de $n \geq 60$ réplicas de amostras sem analito.

^bO LoD é a concentração mais baixa em que o analito pode ser detectado com 95% de probabilidade, com base em $n \geq 60$ réplicas de amostras com baixo nível de analito.

^cO LoQ foi determinado a partir de $n \geq 60$ réplicas de amostras com baixo nível de analito, sendo definido como a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reprodutível com um erro total de $\leq 20\%$ CV. Além disso, a concentração mais baixa do analito que atingiu um erro total de $\leq 10\%$ CV variou de 1,1 a 3,9 ng/L.

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o documento CLSI EP05-A3¹⁴. Três amostras de controles e três de soro foram testadas em duplicata, em duas análises por dia, durante o total de 20 dias ($n = 80$). A tabela abaixo apresenta os resultados* (critério: CV $\leq 10\%$).

Amostra	Média	Intra-ensaio	Intralaboratorial
	(ng/L)	CV	CV
QC-L1	10,9	2,01%	2,97%
QC-L2	36,4	1,84%	2,49%
QC-L3	10.087,0	1,61%	1,97%
Amostra 1	15,8	2,92%	2,90%
Amostra 2	111,9	2,52%	2,77%
Amostra 3	10.398,5	1,23%	1,97%

*Dados representativos. Os resultados em laboratórios individuais podem variar.

Linearidade

Um estudo de linearidade foi realizado com base nas orientações do documento CLSIEP06-Ed2¹⁵. Uma amostra de hs-cTnI de alta concentração (> 25.000,0 ng/L) foi misturada com uma amostra de baixa concentração (< 2,4 ng/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A linearidade da hs-cTnI foi demonstrada no intervalo de 2,4 a 25.000,0 ng/L, com coeficiente de correlação $r \geq 0,9900$.

Veracidade

Duas amostras definidas para o reagente de referência foram testadas para verificar a precisão do ensaio de hs-cTnI. Os resultados mostraram desvio relativo dentro de $\pm 10\%$ do valor definido.

Amostra	Valor medido (ng/L)	Valor alvo (ng/L)	Desvio relativo
Controle de veracidade L	97,9	100,6	-2,68%
Controle de veracidade H	9.919,0	10354,6	-4,21%

Efeito gancho de dose elevada

Para o ensaio de hs-cTnI da série CL, não foi observado efeito gancho de dose elevada quando as amostras continham até aproximadamente 1.000.000,0 ng/L de cTnI.

Especificidade analítica

O ensaio de hs-cTnI da série CL tem especificidade analítica de < 0,1% de reatividade cruzada com as seguintes substâncias.

Substância	Concentração
Troponina esquelética I	1.000 ng/mL
Troponina esquelética T	1.000 ng/mL
Troponina cardíaca T	1.000 ng/mL
Troponina C	1.000 ng/mL
Actina	1.000 ng/mL
Tropomiosina	1.000 ng/mL
Cadeia de luz de miosina	1.000 ng/mL

Substância	Concentração
Mioglobina	1.000 ng/mL
CK-MB	1.000 ng/mL

Interferência

Não se observou interferência dos resultados dos testes do ensaio de hs-cTnI da série CL sobre as potenciais substâncias endógenas, até às seguintes concentrações (critério: recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial)*.

Substância	Concentração
Triglicerídeos	3.000 mg/dL
Colesterol	500 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL
Bilirrubina (não conjugada)	60 mg/dL
Fibrinogênio	490 mg/dL
Hemoglobina	608 mg/dL
Proteína gamaglobulina	2,5 g/dL
Proteína total	14,5 g/dL
Proteína albumina	7 g/dL
Fatores reumatoides	1.200 UI/mL

*Dados representativos. Os resultados em laboratórios individuais podem variar.

Testes *in vitro* foram realizados em 73 produtos farmacêuticos de uso comum. Nenhuma interferência com o ensaio foi encontrada.

Comparação de métodos

O ensaio de hs-cTnI da série CL foi comparado com um kit de diagnóstico disponível comercialmente, em um estudo de correlação com cerca de 560 amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo*.

Intervalo de concentração (ng/L)	Inclinação	Intercepto	Coefficiente de correlação
2,4–25.000,0	0,9079	59,84	0,973

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso profissional de laboratório.
2. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
3. Devido às diferenças na metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados de teste da mesma amostra podem ser diferentes durante o uso de kits de reagentes de fabricantes diferentes no sistema da Mindray ou com o uso de kits de reagentes da Mindray em outros sistemas.
4. Não use kits de reagentes após a data de validade.
5. Não use reagentes misturados de lotes diferentes.
6. Evite a formação de bolhas em todos os reagentes. Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes.
7. Sempre mantenha o pacote de reagente na posição vertical para assegurar que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.
8. Confirme a integridade do pacote antes de usá-lo. Não use os reagentes com embalagens danificadas. O armazenamento inadequado levará a resultados incorretos.
9. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível.
10. Não é recomendável a utilização de reagentes abertos por mais de 28 dias.
11. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções no encarte deste pacote não forem seguidas.
12. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente perigosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação devem ser realizados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
13. A ficha de dados de segurança de produto químico (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
14. Qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à

- autoridade competente local.
15. Haverá suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
 16. Não congele. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
 17. Evite a ingestão e o contato com a pele e mucosas. Lave bem as mãos após o manuseio. O dispositivo deve ser usado em uma sala com ventilação adequada. Roupas contaminadas devem ser removidas imediatamente.
 18. Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, 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:

P280 Use luvas e roupas de proteção.

P261 Evite respirar vapores/gases/spray.

P273 Evite a liberação no meio ambiente.

P272 O vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

Resposta:

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/tratamento médico.

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

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente em um local

autorizado para coleta de resíduos perigosos ou especiais, de acordo com as regulamentações locais.

Símbolos Gráficos



Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções
de uso



Conformidade
Europeia



Número de
catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Atenção



Código do lote



Este lado para
cima



Identificador
exclusivo do
dispositivo

Referências

1. Katrukha IA. Human cardiac troponin complex. Structure and functions. Biochemistry (Mosc) 2013; 78: 1447-1465.
2. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979; 7: 593-617.
3. Katrukha IA, Katrukha AG. Myocardial Injury and the Release of Troponins I and T in the Blood of Patients. Clin Chem. 2021; 67:124-130.
4. Apple FS, Jaffe AS, Collinson P, et al. IFCC educational materials on selected analytical and clinical applications of high sensitivity cardiac troponin assays. Clin Biochem 2015; 48: 201-203.
5. Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in

- patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* 2016; 37: 267-315.
6. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). *Circulation* 2018; 138: e618-e651.
 7. Members of the cardiovascular specialist branch of the Chinese Medical Association. The consensus of Chinese experts on laboratory detection and clinical application of cardiac troponin. *Chinese Medical Journal* 2021; 101: 2947-2961.
 8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3. Wayne, PA: CLSI; 2008.
 9. Human anti-murine immunoglobuline responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-885.
 10. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
 11. Prevalence of autoantibodies to cardiac troponin T in healthy blood donors. *Clin Chem* 2009; 55(8):1592-1593.
 12. Troponin autoantibodies: from assay interferent to mediator of cardiotoxicity. *Clin Chem* 2017;63(1):30-32.
 13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
 14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
 15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. Second Edition. CLSI guideline EP06. CLSI; 2020.

© 2022-2025 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 - Fone / Fax: (11) 3181-8112

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610241

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."

P/N: 046-025736-00(6.0)