

Una prueba para el diagnóstico de infarto de miocardio (MI) para detectar troponina cardíaca I (cTnI) en sangre entera, suero o plasma con el uso del analizador de inmunoensayo de fluorescencia. Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional.

**[USO PREVISTO]**

El Casete de Prueba de Troponina Cardíaca I (Sangre Entera/Suero/Plasma) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de troponina cardíaca I humana en sangre entera, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio (MI).

**[SUMARIO]**

La troponina cardíaca I (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kDa<sup>1</sup>. La troponina I es parte de un complejo de tres subunidades que comprende la troponina T y la troponina C. Junto con la troponomiosina, este complejo estructural forma el componente principal que regula la actividad ATPase sensible al calcio de la actomiosina en estriado esquelético y cardíaco Músculo<sup>2</sup>. Después de que se produce una lesión cardíaca, la troponina I se libera en la sangre 4-6 horas después de la aparición del dolor. El patrón de liberación de cTnI es similar a CK-MB, pero mientras que los niveles de CK-MB vuelven a la normalidad después de 72 horas, la troponina I permanece elevada durante 6-10 días, proporcionando así una ventana más larga de detección de lesiones cardíacas. La alta especificidad de las mediciones de cTnI para la identificación de daños miocárdicos se ha demostrado en condiciones tales como el período perioperatorio, después de carreras de maratón, y traumatismo torácico contundente<sup>3</sup>. La liberación de cTnI también se ha documentado en afecciones cardíacas distintas del infarto agudo de miocardio (AMI) como angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva y daño isquémico debido a la cirugía de derivación de la arteria coronaria<sup>4</sup>. Debido a su alta especificidad y sensibilidad en el tejido miocárdico, la troponina I se ha convertido recientemente en el biomarcador preferido para el infarto de miocardio<sup>5</sup>. El Casete de Prueba de Troponina I Cardiac (Sangre Entera/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos anti-cTnI y capturar reactivo para detectar cTnI en sangre entera, suero o plasma.

**[PRINCIPIO]**

El Casete de Prueba de Troponina I Cardiac (Sangre Entera/Suero/Plasma) detecta Troponina I Cardiac (cTnI) basándose en el inmunoensayo de fluorescencia. La muestra se mueve a través de la tira de la almohadilla de muestra a la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene cTnI, se adhiere a los anticuerpos de anti-cTnI conjugados con microesferas fluorescentes. Luego, el complejo será capturado por los anticuerpos de captura recubiertos en la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración de cTnI en la muestra se correlaciona con la intensidad de la señal de fluorescencia capturada en la línea T. De acuerdo con la intensidad de fluorescencia de la prueba y la curva estándar, el analizador puede calcular la concentración de cTnI en la muestra para mostrar la concentración de cTnI en la muestra.

**[REACTIVOS]**

La prueba incluye fluoróforos recubiertos con anticuerpos monoclonales de anti-cTnI y anticuerpos de anti-cTnI recubiertos en la membrana.

**[PRECAUCIONES]**

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No la reutilice.
- Evita que la contaminación cruce de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- No la coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras y los análisis. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Usa la ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie o mezcle a los reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con los reglamentos locales.
- Lee todo el procedimiento cuidadosamente antes de cualquier prueba.
- El casete de prueba cTnI solo se debe ser utilizado con el analizador por profesionales médicos aprobados.

**[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]**

- La prueba debe almacenarse a 4-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No la congeles.**
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes de la prueba de la contaminación.
- No la use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dispensación, los contenedores o los reactivos puede causar resultados falsos.

**[RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN]**

**Preparación**

- Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes se llevan a temperatura ambiente (15-30 °C). La solución de Buffer fría o la condensación de humedad en la membrana pueden causar los resultados de prueba inválidos.
- Saque un tubo con solución de Buffer del kit. Documente el nombre o la identificación del paciente en él.

**Manejo de muestras**

- Recoja la muestra de acuerdo con los procedimientos estándar.
  - Para recolectar muestras de sangre entera por punción digital:
    - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiela con una toallita con alcohol. Deje secar.
    - Masajear la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
    - Punción de la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
    - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante hasta 1 día, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a utilizar dentro de los 1 días posteriores

- La recolección. No congele muestras de sangre enteras. La sangre entera recogida por el dedo del dedo se debe analizar inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Evite la congelación y descongelación repetidas de las muestras.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden utilizar como tubo anticoagulante para recoger la muestra de sangre.

**Dilución de muestra**

- La muestra (75 µL de suero/plasma/sangre entera) puede estar añadida directamente con la micro pipeta en el Buffer.
- Cierre el tubo y agite la muestra con la mano vigorosamente durante aproximadamente **10 segundos** para mezclar la muestra y el Buffer de dilución.
- Deja que la muestra diluida se homogenice durante aproximadamente **1 minuto**.
- Lo mejor es colocar la muestra diluida en una bolsa de hielo y dejar la muestra a temperatura ambiente durante no más de 2 horas.

**[MATERIALES]**

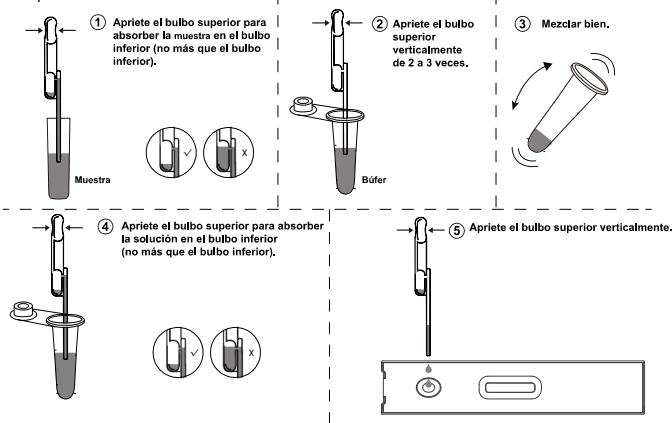
- Prueba de casetes
- Tarjeta de ID
- Cuentagotas
- Materiales proporcionados
  - Tubos de colección de especímen con buffer
  - Ficha Técnica
  - Lancetas
- Materiales requeridos pero no proporcionados
  - Temporizador
  - Centrifugador
  - Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia
  - Pipeta

**[INSTRUCCIONES DE USO]**

Consulta el Manual de Operación del Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la Prueba. La prueba debe estar a temperatura ambiente.

Permita que el casete de prueba, la muestra, el Buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Encienda el analizador de alimentación. Luego, según la necesidad, seleccione el modo "Prueba Estándar" o "Prueba Rápida".
- Retira la tarjeta de ID e insértela en la ranura de la tarjeta de ID del analizador.
- Para usar una pipeta: Pipetee 75 µL de muestra en el tubo de solución amortiguadora; mezcle bien la muestra y el tampón.
  - Para usar un cuentagotas: Sumerja el extremo del tubo en la muestra; apriete el bulbo superior para absorber la muestra en el bulbo inferior (no más que el bulbo inferior). Luego suelte la muestra en el tubo de protección apretando verticalmente el bulbo en el extremo superior del cuentagotas. Lave el tubo 2 o 3 veces apretando el bulbo superior. Mezcle bien la muestra y el tampón.
- Para usar una pipeta: Pipetee 75 µL de muestra diluida en el pocillo de muestra del casete. Inicie el temporizador al mismo tiempo.
  - Para usar un cuentagotas: sumerja el extremo del tubo en la muestra diluida; apriete el bulbo superior para absorber la solución en el bulbo inferior (no más que el bulbo inferior). Apriete el bulbo superior verticalmente para liberar la solución diluida en el pocillo de muestra del casete de prueba e inicie el cronómetro.



- Hay dos modos de prueba para el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulta el manual del usuario de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia para obtener más información.

**Modo "Prueba Rápida":** Inserte el casete de prueba en el analizador a los **15 minutos** después de la aplicación de muestra, haga clic en "PRUEBA RÁPIDA", rellene la información de la prueba y haga clic en "NUEVA PRUEBA" inmediatamente, el analizador dará automáticamente el resultado de la prueba después de unos segundos.

**Modo "Prueba Estándar":** inserte el casete de prueba en el analizador inmediatamente después de agregar la muestra, haga clic en "PRUEBA ESTÁNDAR", complete la información de prueba y haga clic en "NUEVA PRUEBA" al mismo tiempo. El Analizador automáticamente contará **15 minutos**. Después de la cuenta atrás, el Analizador dará el resultado enseguida.

**[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]**

**Resultados leídos por el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.**  
El resultado de las pruebas de cTnI se calcula a través de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia y muestra el resultado en la pantalla. Para obtener más información, consulte el manual de instrucciones de Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia.  
El rango de linealidad de la prueba de cTnI es 0.1-40 ng/mL.

**[CONTROL DE CALIDAD]**

Cada casete de prueba de cTnI contiene un control interno que cumple con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se prueba una muestra. Este control indica que el casete de prueba se insertó y se leyó correctamente mediante el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de "N /

A" en el Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fracaso del control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

**[LIMITACIONES]**

- El Casete de Prueba de Troponina Cardíaca I (Sangre entera/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro* profesional, y solo debe utilizarse para la detección cuantitativa de Troponina Cardíaca I.
- El Casete de Prueba de Troponina Cardíaca I (Sangre entera/Suero/Plasma) sólo indicará la presencia de antígeno de troponina cardíaca I en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para evaluar el infarto de miocardio.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Altas concentraciones de troponina cardíaca I pueden producir un efecto de gancho de dosis, lo que resulta en una interpretación incorrecta de los niveles de troponina cardíaca I. Efecto de gancho de alta dosis no se ha observado con esta prueba hasta 40 ng/mL de troponina cardíaca I.
- El hematocrito de toda la sangre debe estar entre el 25% y el 65%.
- Los resultados de las pruebas de cTnI se basan en la medición de los niveles de cTnI en una muestra. No debe utilizarse como único criterio para las decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados.

**[VALORES ESPERADOS]**

Concentraciones	Referencia Clínica
<0.5 ng/mL	No indica de Infarto agudo de miocardio
>0.5 ng/mL	Indica de Infarto agudo de miocardio

**[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO]**

- Exactitud**  
La desviación es ≤±15%.
- Sensibilidad**  
El Casete de Prueba de Troponina Cardíaca I (Sangre entera/Suero/Plasma) puede detectar niveles de Troponina Cardíaca I tan bajos como 0.1ng/ml de sangre entera, suero o plasma.
- Rango de detección**  
0.1~40 ng/mL
- Rango de linealidad**  
0.1~40 ng/mL, R≥0.990
- Precisión**  
CV≤15%
- Reactividad cruzada**  
Se llevaron estudios de reactividad cruzada con los siguientes analitos :  
10,000 ng/mL Troponina esquelética I, 2,000 ng/mL Troponina T, 20,000 ng/mL Miosina cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sifilis, anti-HIV, anti-H-pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella y anti-Toxoplasmosis muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

**7.Sustancias interferentes**

Se añadieron las siguientes sustancias interferentes potenciales a las muestras de cTnI negativas y positivas.  
Acetaminofén: 20 mg/dL      Cafeína: 20 mg/dL  
Acido acetilsalicílico: 20 mg/dL      Acido Gentísico: 20 mg/dL  
Acido ascórbico: 20mg/mL      Albúmina: 10,500mg/dL  
Creatin: 200 mg/dL      Hemoglobina 1,000 mg/dL  
Bilirrubina: 1,000mg/dL      Acido oxálico: 600mg/dL  
Colesterol: 800mg/dL      Triglicéridos: 1,600mg/dL  
Ninguna de las sustancias en la concentración analizada interfirió en la prueba.

**[REFERENCIAS DE LITERATURA]**

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

**Índice de símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Declaración: La información sobre el fabricante de Lancet se encuentra en la etiqueta. Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145107600  
Fecha de revisión: 2022-09-23