

Prueba Rápida de Troponina I Cardíaca en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) Prospecto

REF CDM-R402
Español

Una prueba rápida para el diagnóstico de infarto de miocardio (IM) para la detección semicuantitativa de Troponina I Cardíaca en sangre entera, suero o plasma que se puede realizar con el uso del lector. Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de Troponina I Cardíaca en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección semicuantitativa de Troponina I Cardíaca en sangre total, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (MI) que se puede realizar con el uso del lector.

RESUMEN

Troponina I Cardíaca (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kDa.¹ Troponina I es parte de un complejo de 3 subunidades que comprende Troponina T y Troponina C. Conjuntamente con tropomiosina, este complejo estructural forma los componentes principales que regulan la sensibilidad del calcio AT actividad pasiva de la actomiosina en el esqueleto estriado y músculo cardíaco.² Después que ocurre la lesión cardíaca, Troponina I es liberada en la sangre entre 4 y 6 horas después del cuadro de dolor. El patrón de Liberación del cTnI es similar al de CK-MB, pero mientras los niveles de CK-MB retornan a la normalidad después de 72 horas, Troponina I permanece elevada entre 6 y 10 días, proveyendo una ventana más larga para la detección de la lesión cardíaca. La alta especificidad de la medición del cTnI para la identificación del daño miocárdial ha sido demostrada en condiciones como el periodo perioperativo, después de carreras de maratón y adormecimiento traumático del pecho.³ La liberación del cTnI ha sido documentada en otras condiciones cardíacas que las de infarto agudo de miocardio (AMI) tales como angina inestable, falla congestiva del corazón y daño isquémico debido a cirugía de by pass en la arteria coronaria.⁴ Debido a su alta especificidad y sensibilidad en el tejido miocárdial, Troponina I se ha convertido recientemente en el biomarcador preferido para infarto al miocardio.⁵

La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas cubiertas de anticuerpos anti-cTnI y captura reactiva para detectar cTnI en sangre entera, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 0.5ng/mL.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo semicuantitativo basado en membrana para la detección de troponina I cardíaca (cTnI) en sangre total, suero o plasma. En este procedimiento de prueba, el reactivo de captura se inmoviliza en la región de la línea de prueba de la prueba. Una vez que se agrega la muestra al pocillo de la muestra del casete, reacciona con las partículas de oro coloidal recubiertas de anticuerpo anti-cTnI en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el reactivo de captura inmovilizado. El formato de prueba puede detectar troponina I cardíaca (cTnI) en muestras. Si la muestra contiene troponina I cardíaca (cTnI), aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene troponina I cardíaca (cTnI), no aparecerá una línea de color en esta región, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El ensayo contiene partículas de oro coloidal recubierto con anticuerpo anti-cTnI y reactivo de captura recubiertos sobre la membrana.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para su uso exclusivo con el lector LF Alltest™. No interprete los resultados de la prueba visualmente.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son ensayadas.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guárdelo en la bolsa sellada ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No use después de la fecha de caducidad.

COLECCIÓN Y PREPARACION DE MUESTRAS

- La Prueba Rápida de Troponina I Cardíaca (Sangre Entera/Suero/Plasma) se puede realizar con sangre entera (por punción venosa o con punta del dedo), suero o plasma.
- Para recolectar **muestras de sangre entera de Fingerstick**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Deje secar.
 - Masajea la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o el dedo anular.

- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de la punción.

- Añadir la muestra de sangre entera de Fingerstick a la prueba usando **un tubo capilar**:
 - Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta que esté lleno hasta aproximadamente 75µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego exprima el bulbo para dispensar la sangre entera al área del espécimen del casete de prueba.

- Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilizar sólo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por punción venosa debe ser almacenada a 2-8°C si la prueba debe ser ejecutada dentro de 1 día de la recolección. No congelar los especímenes de sangre entera. La sangre entera recolectada por la punta del dedo debe ser probada inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar las muestras, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales que regulan el transporte de los agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Cuentagotas
- Buffer
- Prospecto
- Carta de Código de QR

Materiales requeridos pero no proporcionados

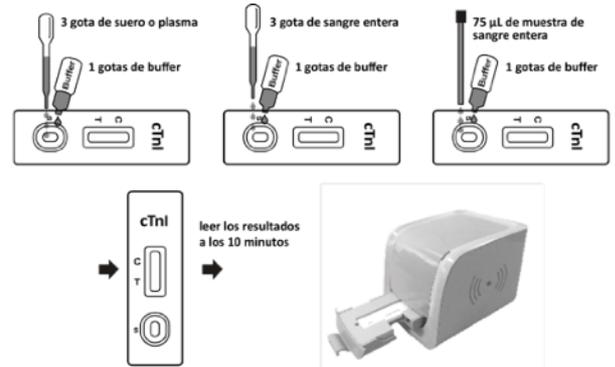
- Contenedores para la colección de muestras
- Centrífuga (solo para plasma)
- Lancetas (Para la sangre completa con los dedos)
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora (Para la sangre completa con los dedos)

DIRECCIONES DE USO

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

- Código QR exacto de la carta de código QR para información específica de la prueba. Use sólo la carta de código QR proporcionada dentro de los kits de prueba
- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
 - Para muestras de **suero o plasma**:
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 75µL) al área de la muestra e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - Para la **muestra de sangre entera de Venipuncture**:
 - Sujete el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de sangre entera** (aproximadamente 75 µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gotas de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - Para la **muestra de sangre entera de Fingerstick**:
 - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **75 µL** de muestra de sangre entera con punta de dedo a la zona del espécimen del casete de prueba, luego agregue **1 gotas de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse con Alltest™ Lector LF a los 10 minutos.
- No interprete los resultados de la prueba visualmente.
- Para la instalación de Alltest™ Lector LF, inicie y complete las instrucciones consultando el Manual del usuario del lector. El operador debe consultar el Manual de usuario de Alltest™ Lector LF antes de su uso y familiarizarse con los procesos y procedimientos de control de calidad.

Nota: Se sugiere no usar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el frasco.



INTERPRETACION DE RESULTADOS

Resultados leídos por el Alltest™ Lector LF.

El resultado de positivo o negativo para la Troponina I Cardíaca es determinado por el lector Alltest™ LF. El resultado puede ser exportado a Excel o PDF.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma suficiente volumen de muestra, membrana adecuada wicking y correcta técnica de procedimiento. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

LIMITACIONES

- La Prueba Rápida de Troponina I Cardíaca (Sangre Entera/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe utilizarse para la detección de Troponina I Cardíaca únicamente en muestras de sangre total, suero o plasma.
- La Prueba Rápida de Troponina I Cardíaca (Sangre Entera/Suero/Plasma) solo indicará el nivel cualitativo del Troponina I Cardíaca en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico del infarto de miocardio.
- La Prueba Rápida de Troponina I Cardíaca (Sangre Entera/Suero/Plasma) no puede detectar menos de 0.5 ng/ml de Troponina I Cardíaca en los especímenes. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de un infarto de miocardio.
- Como en todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide (FR) pueden afectar a los resultados esperados. Incluso si los resultados de las pruebas son positivos, se debe considerar la posibilidad de realizar una evaluación clínica adicional con otra información clínica de la que disponga el médico.
- Los niveles altos de biotina (como los suplementos comercializados para el crecimiento del cabello, la piel y las uñas) pueden interferir con el resultado de la prueba. Por favor considere la interferencia de la Biotina como un posible error cuando el resultado de una prueba no coincide con la presentación clínica.⁶
- Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre entera con una viscosidad muy alta o que han sido almacenadas durante más de un día no funcionen correctamente en el casete de prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando un nuevo casete de prueba.
- El hematocrito de la sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.
- Los resultados del lector Alltest™ LF son sólo para el análisis de los resultados de las pruebas rápidas. No debe ser usado como criterio para decisiones de tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros hallazgos clínicos y métodos de prueba alternativos para alcanzar tratamientos médicos adecuados

CARACTERISTICAS DE PRESENTACION

Análisis de correlación	
Alltest™ Lector LF	Resultado
<0.5ng/ml	-
0.5-2.5 ng/ml	+
2.5-5 ng/ml	++
5-10 ng/ml	+++
>10 ng/ml	>10

Sensibilidad y reactividad cruzada

La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma) detecta la Troponina I Cardíaca en una concentración de 0,5ng/ml o mayor. La adición de 10.000ng/mL de Troponina I esquelética, 2.000ng/mL de Troponina T, 20.000ng/mL de Miosina Cardíaca, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBCAb, IgG anti-tifusis, IgG anti-VIH, anti-H. pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-Toxoplasma IgG y anti-Toxoplasma IgM los especímenes positivos a 0ng/ml cTnI y 0.5ng/ml cTnI no mostraron ninguna reactividad cruzada.

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión dentro de la carrera se ha determinado utilizando 15 réplicas de cinco muestras: una negativa, cTnI 1.0ng/mL positiva, cTnI 5.0ng/mL positiva, cTnI 10ng/mL positiva y cTnI 40ng/mL positiva. Los valores negativos, cTnI 1.0ng/mL positivo, cTnI 5.0ng/mL positivo, cTnI 10ng/mL positivo y cTnI 40ng/mL positivo fueron identificados correctamente >99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión entre series se ha determinado mediante 15 ensayos independientes en los mismos cinco especímenes: un negativo, cTnI 1.0ng/mL positivo, cTnI 5.0ng/mL positivo, cTnI 10ng/mL positivo y cTnI 40ng/mL positivo. Se han analizado tres lotes diferentes del cassette de pruebas rápidas de troponina cardíaca I (sangre total/suero/plasma) durante un periodo de 3 días utilizando muestras negativas, cTnI 1.0ng/mL positivo, cTnI 5.0ng/mL positivo, cTnI 10ng/mL positivo y cTnI 40ng/mL positivo. Los especímenes fueron identificados correctamente >99% del tiempo.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a especímenes negativos y positivos de cTnI.

Acetaminófen: 20 mg/dL

Cafeína: 20 mg/dL

Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 1,000 mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL

Acido gentílico: 20 mg/dL
Albumina: 10,500 mg/dL
Hemoglobina: 1,000 mg/dL
Ácido oxálico: 600 mg/dL
Triglicéridos: 1,600 mg/dL

Ninguna de estas sustancias a la concentración testada interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFIA

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

	Sólo para uso de diagnóstico in vitro
	Almacenar entre 2-30 °C
	No usar si el envase está dañado
	Representante Autorizado
	# de Catálogo
	Pruebas por kit
	Usar antes de
	Número de lote
	Fabricante
	No vuelva a utilizar
	Consulte las instrucciones de uso



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

Fabricante



EC REP

MedNet GmbH

Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Distribuido Por:

OMEDIC SCIENCE S.P.A.

Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86

Mail: ventas@omedic.cl

www.omedic.cl

Número: 146386400

Fecha efectiva: 2020-12-24