Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) Ficha Técnica

BASECHEK™

REF: CTI-402

Una prueba rápida para el diagnóstico del infarto de miocardio (MI) para detectar cualitativamente Troponina cardiaca (cTnI) en sangre entera, suero o plasma.
Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Troponina cardiaca humana I en sangre entera, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (MI).

RESUMEN

Troponina I cardiaca (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardiaco 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 cardiaco.[2] Después que ocurre la lesión cardiaca, 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 despues de 72 horas, Troponina I permanece elevada entre 6 y 10 días, proveyendo una ventana mas larga para la detección de la lesión cardiaca. La alta especificidad de la medición del cTnI para la identificación del daño miocardial 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 cardiacas 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 miocardial, Troponina I se ha convertido recientemente en el miomarcador preferido para infarto al miocardio.[5]
La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas cubiertas de anticuerpos anti-cTnI y captura reactivo para detectar cTnI en Sangre entera suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 0.5ng/mL.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de cTnI en Sangre entera, suero o plasma. La membrana esta pre cubierta con reactivo de captura en la región de la línea de examen de la prueba. Durante el examen los especímenes de Sangre entera, suero o plasma reaccionan con la partícula cubierta de anticuerpos de anti-cTnI. La mezcla migra hacia arriba de la membrana cromatograficamente por acción capilar para reaccionar con el reactivo de captura en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la banda del examen indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como un procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la región de la banda de control indicando que un volumen adecuado del espécimen ha sido añadido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpo anti-cTnL cubierto con partículas de oro coloidal y capturan los reactivos cubiertos en la membrana.

REACTIVOS

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se debe utilizar después de cumplida la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- No consumir ningún alimento, beber o fumar cerca del área donde los especimenes o los kits están siendo manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular la prueba como si tuvieran agentes infecciosos. Mantener las precauciones establecidas para los riesgos microbiológicos a través de la prueba y seguir los procedimientos estándares para el desecho adecuado de los especimenes.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos, cuando los especimenes están siendo probados.
- Tanto la humedad como la temperatura podrían afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene de la forma como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30°C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se cumpla con la fecha indicada en el empaque. La prueba debe permanecer sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) puede ser realizada utilizando Sangre entera (venosa y del dedo), suero o plasma.
- Para obtener **Sangre entera por punción dactilar**:
  - Lave las manos del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con alcohol. Permita que se seque.
  - Masajée la mano sin tocar el sitio del pinchazo frotando la mano hacia abajo hacia la yema del dedo mediano o anular.
  - Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo para obtener una gota redonda de sangre en el sitio del pinchazo.
  - Añada la muestra de sangre entera por pinchado de dedo al examen utilizando **un tubo capilar**:
    - Toque el final del tubo capilar con la sangre hasta que llene aproximadamente 75µL. Evite las burbujas de aire.
    - Coloque la bombilla en la extremidad superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar la sangre entera al área de la muestra del Casete de la prueba.
  - Añada la muestra de sangre entera de pinchado de dedo a la prueba utilizando **gotas colgantes**:
    - Coloque el dedo del paciente en forma que la gota de sangre esté justo encima del área de la muestra del Casete de la prueba.
    - Permita que 3 gotas colgantes de sangre entera por pinchado de dedo caigan dentro del centro del área de la muestra del Casete de la prueba, o mueva el dedo del paciente cosa que la gota colgante toque el centro del área de la muestra. Evite que el dedo toque directamente el área de la muestra.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar hemólisis. Utilice solamente especímenes claros, no hemolizados.
- El examen debe ser realizado inmediatamente despues de obtener la muestra. No deje la muestra a temperatura ambiente por periodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas entre 2°C a 8°C hasta por 3 días. Para almacenaje de tiempo prolongado, los especímenes deben ser mantenidos por debajo de -20ºC. La Sangre entera obtenida por punción venosa debe ser almacenada entre 2-8ºC si la prueba va ha ser realizada hasta 1 día despues de la colección. No congele especímenes de Sangre entera. La Sangre entera obtenida del dedo deber ser procesada inmediatamente.
- Permita que los especímenes estén a temperatura ambiente antes de efectuar el examen. Especímenes congelados deben ser descongelados completamente y bien mezclados antes del examen. Los especímenes no deben ser congelados y descongelados continuamente.
- Si los especímenes van a ser embarcados, deben ser empacados de acuerdo a las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- La prueba de casetes
- Goteros
- Buffer
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Envases de colección de espécimen
- Centrifugador
- Temporizador

Para pinchado de dedo sangre entera

- Lancetas
- Tubos capilares de Micropipeta y la punta de Micropipeta

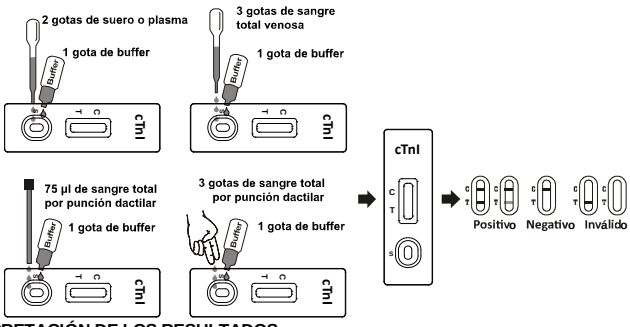
INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo del examen, espécimen, buffer y/o controles adquieran temperatura ambiente (15-30°C) antes del examen.

1. Antes de abrir el sobre que contiene el dispositivo, éste debe estar a temperatura ambiente. Retire el dispositivo del examen del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible, los mejores resultados se obtendrán si la prueba es realizada inmediatamente después de abrir la lámina del sobre.
2. Coloque el dispositivo del examen en una superficie limpia y nivelada.
   Para especímenes de **suero o plasma**:
   - sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 50 µL)** al pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, luego añade **1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y comienza a cronometrar. Observe la figura de abajo.

   Para especímenes de **Sangre entera venosa**:
   - sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 3 gotas de Sangre entera venosa (aproximadamente 75µl)** al pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, luego añade **1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y comienza a cronometrar. Observe la figura de abajo.

   Para especímenes de **Sangre entera por punción dactilar**:
   - permita que **3 gotas colgantes del espécimen de Sangre entera por punción dactilar (aproximadamente 75 µL)** caigan en el centro del pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, luego añada **1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl)** y comience a cronometrar. Observe figura de abajo
   - Para usar las gotas de sangre colgantes: Permite **3 gotas colgantes de la muestra de Sangre entera obtenida con un punción en el dedo (aproximadamente 75 µL)** que caigan en la área de la muestra, luego añade **1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** y comienza a cronometrar. Observe la figura de abajo.
3. Espere por la aparición de línea(s) roja(s). **Los resultados deben ser leídos en 10 minutos.** No leer el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO:* Aparición de dos líneas rojas distintas. Una línea roja debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea roja debe estar en la región de la línea de prueba (T).
***NOTA**: La intensidad del color rojo en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los cTnI presentes en la muestra. Por consiguiente, si una sombra en el color rojo está en la región de línea de prueba (T), se debe considerar positivo.
NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de la línea control (C). No aparece ninguna línea aparentemente ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).
NO VÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. Las razones más probables para que falle la línea de control es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no se realizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa y contacte su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. El aparecimiento de una línea roja en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo. Esta confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta.
Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que uncontrol positivo y negativo se lleven a cabo como una buena práctica de laboratorio para confirmarel procedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es para diagnóstico de uso in vitro sólamente. Este examen debe ser usado para la detección de Troponina I sólo en muestras de sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en cTnI puede ser determinado por esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) sólo indicará el nivel cualitativo de cTnI en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico del infarto de miocardio.
3. La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) no puede detectar en muestras menos de 0.5ng/mL de cTnI. Un resultado negativo en cualquier momento no descarta la posibilidad de un infarto de miocardio.
4. Como con todos los exámenes de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica disponible al médico.
5. Algunos especímenes conteniendo inusuales altos titres de anticuerpos heterofílicos o el factor reumatoideo (RF) pueden afectar los resultados. Aún si el resultado de la prueba es positivo, evaluaciones clínicas posteriores deben ser consideradas conjuntamente con otras informaciones clínicas disponibles al médico.
6. Existe la ligera posibilidad que algunas muestras de sangre que contienen alta viscosidad o que han sido almacenadas por más de 1 dia no funcionen adecuadamente en la prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando una prueba nueva.

VALORES ESPERADOS

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido comparada con una prueba comercial importante ELISA de cTnI, demostrando una precision por encima del 99.1%.

CATACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido evaluada con una prueba comercial importante ELISA de cTnI utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad de la Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es de 99.4% y la especificidad es de 99.0% con relación a la prueba anterior ELISA.

Método		ELISA		Resultados Totales
Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	172	5	177
	Negativo	1	472	473
Resultados Totales		173	477	650

Sensibilidad Relativa: 172/173=99.4% (95%CI*: 96.8%~99.9%);
Especificidad Relativa: 472/477=99.0% (95%CI*: 97.6%~99.7%);
Precisión: (172+472)/(172+1+5+472)=99.1%(95%CI*: 98.0%~99.7%). *Intervalo de Confiabilidad

Precisión Intra-Ensayo

La precision Dentro-ensayo ha sido determinada utilizando 15 duplicados de cinco muestras: negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Los valores positivos de la negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precision Entre-ensayo ha sido determinada por 15 ensayos independientes sobre las mismas cinco muestras: una negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido examinada en un periodo de 3 dias utilizando muestras negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas >99%

Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido examinada en muestras positivas de 10,000ng/mL de Troponina esquelética I, 2,000ng/mL de Troponina T, 20,000ng/mL de Miosina Cardiaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sífilis, anti-HIV, anti-H.pilori, MONO, anti-CMV, anti-Rubeola y anti-Toxoplasmosis. Los resultados no mostraron reactividad-cruzada.

Interferecias con otras Sustancias

Las siguientes sustancias potencialmente interfirientes fueron añadidos a muestras de cTnI negativas y positivas.

Acetaminofen: 20mg/dL	Cafeina: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL
Acido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10,500mg/dL
Creatina: 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 a la concentración examinada interfirieron en el ensayo.

BIBLIOGRAFIA

1. Adams,etal. 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

Índice de símbolos

	Atención, vea las instrucciones de uso		Pruebas por kit
IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar por
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30 ° C	LOT	Numero de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante
EC REP	Representante autorizado		No reutilizar
REF	Catálogo #		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number: 979100
Effective date: 2019-01-14