

## cTnI PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE (SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA)

### Uso al que está destinado

Prueba rápida para la detección cualitativa de troponina I cardiaca humana (cTnI) en la muestra de sangre total, suero o plasma humana, como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (MI). Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

### Nota

La troponina I cardiaca (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardiaco con un peso molecular de 22,5 kDa. La troponina I es parte de un complejo de tres subunidades que comprende la troponina T y la troponina C. Junto con la troponina, este complejo estructural forma el componente principal que regula la actividad ATPasa sensible al calcio de la actomiosina en el músculo esquelético y cardiaco. Después de una lesión cardiaca, la troponina I se libera en la sangre de 4 a 6 horas después del inicio del dolor. El patrón de liberación de cTnI es similar al de 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 a 10 días, proporcionando así un período más largo para la detección de una lesión cardiaca. La alta especificidad de las mediciones de cTnI en la identificación del daño miocárdico ha sido demostrada en condiciones tales como el período peroperatorio, después de corridas de maratón y en el trauma torácico cerrado. La liberación de cTnI también se ha documentado en condiciones cardiacas distintas del infarto agudo de miocardio (IAM) tales como angina inestable, insuficiencia cardiaca congestiva y daño isquémico debido a la cirugía de derivación coronaria (bypass). Debido a su alta especificidad y sensibilidad en el tejido miocárdico, la troponina I se ha convertido recientemente en el biomarcador preferido en el infarto de miocardio.

### Principio de la prueba

cTnI Prueba Rápida en Cassette es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo para la detección de troponina I cardiaca (cTnI) en sangre total, suero o plasma. En este ensayo, el reactivo de captura es inmovilizado en la región de la línea de prueba del cassette. Después del agregado de muestra en la zona de muestra del cassette, la misma reacciona con las partículas de oro coloidal recubiertas con el anticuerpo anti-cTnI de la prueba. Esta mezcla migra por capilaridad a lo largo de la membrana cromatográfica e interactúa con el reactivo de captura inmovilizado. El ensayo puede detectar troponina I cardiaca (cTnI) en la muestra. Si la muestra contiene troponina I cardiaca (cTnI), aparecerá una línea coloreada en la región de la zona de prueba indicando un resultado positivo, mientras que la ausencia de color indica un resultado negativo.

Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

cTnI Prueba Rápida en Cassette es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos anti-cTnI y reactivo de captura para detectar cTnI en sangre total, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es de 1 ng/mL.

### Reactivos

El test contiene partículas de oro coloidal recubiertas con el anticuerpo anti-cTnI sobre la membrana.

### Formas de presentación:

- Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones.
- 25 Dispositivos de reacción: cassettes.
- Buffer.
- 1 Manual de instrucciones.

### Materiales requeridos no suministrados

- Contenedores de recolección de muestras.
- Cronómetro.
- Centrífuga (solo para plasma).
- Lanceta (solo para la sangre total obtenida por punción en el dedo).
- Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora (solo para la sangre total obtenida por punción en el dedo).

### Estabilidad y Condiciones de Conservación

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). **NO CONGELAR.** El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

### Recolección y preparación de la muestra

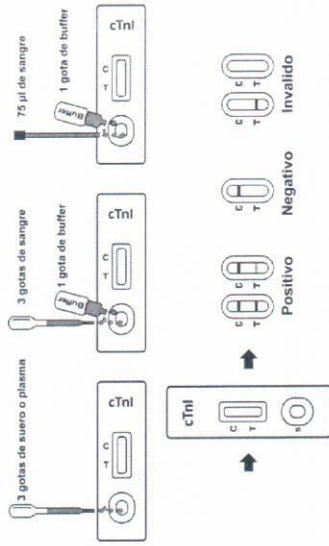
- cTnI Prueba Rápida en Cassette se puede realizar utilizando sangre total (obtenida por venopunción o punción del dedo), suero o plasma.
- Para la muestra de sangre total obtenida por punción en el dedo:
  - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol. Dejar que se seque.
  - Masajear la mano del paciente sin tocar la zona de punción desde la muñeca hacia a la yema del dedo mayor o el anular.
  - Punzar la piel con una lanceta estéril. Descarte la primera gota de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción.
  - Añadir al cassette de prueba la muestra de sangre total obtenida utilizando un tubo capilar.
  - Llene el tubo con aproximadamente 75 µl evitando las burbujas de aire.
  - Descargue el contenido del tubo, dispensando la sangre en el área de muestra del cassette de prueba.
- Para la muestra de sangre total obtenida por venopunción: Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras claras y no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de su recolección.
- No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados.
  - Las muestras de suero y plasma pueden conservarse refrigeradas de 2 a 8°C hasta un máximo de 3 días. Para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse congeladas por debajo de -20°C.
  - La sangre total extraída por venopunción debe ser conservarse refrigerada de 2 a 8°C si la prueba va a realizarse dentro de los 2 días de recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ensayarse inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes del ensayo. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser transportadas, deben ser envasadas dentro del cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- Pueden usar EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

### Instrucciones de uso

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

1. Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar el cassette de su pouch y utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Situar el cassette sobre una superficie limpia y horizontal (observe la figura a continuación).
  - Para muestra de Suero o Plasma:
    - Sostenere el gotero verticalmente, y transferir 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75µl) al sitio de muestra del cassette. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.
  - Para muestra de Sangre Total obtenida por venopunción:
    - Sostenere el gotero verticalmente, y transferir 3 gotas de sangre (aproximadamente 75µl) al sitio de muestra del cassette. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e iniciar el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.
  - Para muestra de Sangre Total obtenida por punción en el dedo:
    - Con tubo capilar: Llene el tubo y transfiera aproximadamente 75 µl de sangre en el área de muestra del cassette de prueba. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e iniciar el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.
3. Esperar a que las líneas coloreadas/aparezca/n. Los resultados deben leerse a los 10 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.

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



### Interpretación de resultados

Ver figura anterior.

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas de color rojo: una en la zona de control (C), y otra en la zona del test (T).

**NOTA:** La intensidad del color en la zona de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los cTnI presente en la muestra. Por lo tanto, con cualquier tono de rojo en la zona de prueba, el ensayo debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Una línea de color rojo aparece en la zona de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosa en la zona de prueba (T).

**INVALIDO:** No aparece línea de color en la zona de control (C). Las razones más frecuentes son: insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

### Control de Calidad Interna

La línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el funcionamiento apropiado del test.

**Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc**

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

### Limitaciones

- cTnI Prueba Rápida en Cassette se limita a la detección cualitativa de troponina I cardiaca en sangre, suero o plasma humana. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de crecimiento de cTnI pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- cTnI Prueba Rápida en Cassette solo indicará cualitativamente la presencia o no de cTnI en la muestra y no debe usarse como criterio para el diagnóstico de infarto de miocardio.
- cTnI Prueba Rápida en Cassette no detecta menos de 1 ng/mL de cTnI en las muestras, por lo que un resultado negativo en un momento determinado no excluye la posibilidad de infarto de miocardio.
- Los resultados obtenidos con esta prueba, deberán ser interpretados conjuntamente con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.
- Algunas muestras contienen títulos inusualmente altos de



- anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide (RF) que pueden afectar los resultados esperados. Por lo tanto, aun con resultados positivos de la prueba, el médico debe considerar la evaluación y demás información clínica disponible.
- Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre total con viscosidad muy alta o que hayan sido almacenadas por más de 1 día, puedan no funcionar correctamente en el cassette de prueba. Repita el ensayo con una nueva muestra de suero o plasma del mismo paciente usando un nuevo cassette de prueba. El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

#### Características del sistema

##### SENSIBILIDAD

Se realizó una evaluación comparando los resultados obtenidos con cTnI Prueba Rápida en Cassette y los obtenidos con el test de Inmunoensayo de quimioluminiscencia sobre muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos.

A continuación se presentan los resultados:

Método	Inmunoensayo de quimioluminiscencia		Resultados totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
cTnI Prueba Rápida en Cassette	83	2	85
Resultados totales	360	360	445
% acuerdo	97,6%	99,4%	99,1%

##### REPRODUCIBILIDAD

○ Reproducibilidad entre lotes (variabilidad lote a lote)  
 Muestras de plasma y suero negativas y positivas con una concentración de cTnI 1.0ng/mL, 5.0ng/mL, 10ng/mL y 40ng/mL fueron corridas en 3 replicas con tres lotes de cTnI Prueba Rápida en Cassette. Los resultados del test fueron consistentes tanto para suero como para plasma > 99% de las veces.

##### REACTIVIDAD CRUZADA

El casete de prueba rápida de Troponina I cardiaca (sangre total / suero / plasma) se ha probado en 10.000 ng / ml de troponina esquelética I, 2.000 ng / ml de troponina T, 20.000 ng / ml de mioglobina cardiaca, HbSAg, HbSAB, HbSAg, HbSAg, HbSAg, Antisilis, factor anti-reumatoide, anti-VIH, anti-Hlylon, anti-MONO Igm, IgG anti-CMV, IgG anti-rubéola y especímenes positivos para IgG anti-toxoplasmosis. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

##### ESPECIFICIDAD

##### Interferencias-Especificidad analítica

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de cTnI.

Análito	Concentración	Análito	Concentración
Ácido ascórbico	20mg/ml	Acetaminofeno	20mg/dl
Hemoglobina	1000mg/dl	Ácido acetilsalicílico	20mg/dl
Ácido genísico	20mg/dl	Triglicéridos	1,600mg/dl
Ácido Oxálico	600mg/dl	Creatina	2000mg/dl
Bilirrubina	1000mg/dl	Albumina	10,500mg/dl
Colesterol	800mg/dl	Cafeína	20mg/dl

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocó interferencias en el análisis.

##### Bibliografía

1. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunossay 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 Peroperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N. Eng. J. Med. 330:670, 1994.
4. Hoessein-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

##### Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
 550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area  
 310018 Hangzhou - PR China

**Importador :**  
 IRAOLA y CIA. S.A.  
 Via Monte 2146 - Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800  
 Ciudad de Buenos Aires - (CP 1056ABH) - Argentina  
 Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDIABURU - M. N. 11653  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.  
 AUTORIZADO POR LA AN.M.A.T. PM-95-197

Número: 145788001  
 Fecha efectiva: 2018-08-20