

**ADVANCED QUALITY™**

**PRUEBA DE UN PASO PARA TROPONINA I**  
**Sangre entera/Suero/Plasma**

-----  
*SOLO PARA USO EN DIAGNOSTICO IN VITRO*

Este prospecto debe ser leído cuidadosamente antes de su uso. Las instrucciones del prospecto deben seguirse estrictamente. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay desviaciones de las instrucciones de este prospecto.

**USO PREVISTO**

La Prueba de Un Paso para Troponina I ADVANCED QUALITY™ es una prueba in vitro rápida basada en inmunocromatografía. Está diseñada para la determinación cualitativa de Troponina I Cardíaca (CTNI) en sangre humana entera, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio.

**RESUMEN**

La Troponina I Cardíaca (cTnI) es una proteína muscular cardíaca con un peso molecular de 22.5 kilodaltons. Junto con la Troponina T (TnT) y la Troponina C (TnC), TnI forma un complejo de troponina en el corazón para jugar un rol fundamental en la transmisión de la interacción actin-miosin en la señal de calcio intracelular. A pesar de que la Troponina I también se encuentra en el músculo esquelético, la Troponina cardíaca I (cTnI) tiene un residuo adicional de aminoácido en su terminal N que la distingue de su forma músculo esquelética haciendo de cTnI un marcador específico para indicar infarto de miocardio<sup>1</sup>. El cTnI se libera rápidamente en el torrente sanguíneo poco después de la aparición de infarto agudo de miocardio (IAM). Su patrón de liberación es similar a la CK-MB (4-6 horas después de la aparición de IAM). Sin embargo, el nivel de CK-MB retorna a la normalidad después de 36-48 horas, cuando los niveles de cTnI se mantienen elevados durante un máximo de 6 a 10 días. El nivel de cTnI está por debajo de 0.06ng / ml en personas sanas promedio, y no se detecta en los pacientes con lesión del músculo esquelético. Por lo tanto, la cTnI es un marcador específico para el diagnóstico de pacientes con IAM. El nivel de cTnI puede llegar a 100-1300ng / ml en algunos pacientes con IAM.

**PRINCIPIO DEL ENSAYO**

La Prueba de Un Paso para Troponina I es un inmunoensayo cromatográfico para la determinación cualitativa de cTnI en sangre humana entera, suero o plasma. Cuando se añade el espécimen a la almohadilla de muestra, este se mueve a

través de la almohadilla de conjugado y moviliza el conjugado anti-cTnI oro que está recubierto en la almohadilla de conjugado. La mezcla se mueve a lo largo de la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo anti-cTnI que está recubierto en la región de prueba. Si el cTnI está presente, el resultado es la formación de una banda coloreada en la región de prueba. Si no hay cTnI en la muestra la zona permanecerá incolora. La muestra continúa para pasar a la zona de control y forma un color rosa, indicando que la prueba está funcionando y que el resultado es válido.

**MATERIALES PROPORCIONADOS**

1. Tarjeta de prueba individual en bolsa de aluminio con un desecante ..... 40
2. Gotero plástico.....40
3. Diluyente de muestra (2ml)..... 4
4. Prospecto..... 1

**MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS**

1. Temporizador/reloj
2. Controles

**ALMACENAJE Y ESTABILIDAD**

Todos los reactivos del kit deben ser almacenados en la bolsa sellada a 2-30°C hasta la fecha de expiración.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Solo para uso en diagnóstico in vitro.
2. Tratar todas las muestras como potencialmente infecciosas.
3. Usar guantes y ropa protectora cuando maneje las muestras.
4. Operar de acuerdo a las precauciones estándar de seguridad cuando elimine los materiales de riesgo biológico.
5. Limpiar y desinfectar todos los derrames de muestras usando un desinfectante adecuado, tal como el Hipoclorito de Sodio al 1%.
6. Esterilizar todos los reactivos del kit usados en este ensayo previo a la eliminación.
7. No usar los reactivos del kit después de la fecha de expiración.
8. No intercambie reactivos del kit de diferentes lotes.
9. No re-use la tarjeta de prueba ni ningún accesorio de un solo uso.
10. No use la tarjeta de prueba que se haya mojado o si la bolsa de aluminio está dañada.

**RECOGIDA DE ESPECIMENES**

## EXTRACCION DE SANGRE

1. Use el procedimiento estándar de flebotomía venosa para recoger una muestra de sangre entera por un tubo conteniendo cualquiera de los siguientes anticoagulantes: EDTA, heparina o citrato de sodio. Otros anticoagulantes no han sido probados y podrían dar un resultado incorrecto. Si las muestras no se ponen a prueba en el momento de la recolección, la sangre puede ser almacenada a 2-8°C durante 3 días. Antes del ensayo, mezclar el tubo de sangre suavemente por inversión varias veces para asegurar una muestra homogénea.
2. Escoja un gotero plástico de recogida de muestras no utilizado para recoger la gota de sangre.
3. El uso de las muestras de sangre en el largo plazo de mantenimiento de más de 3 días puede causar una reacción no específica.

## SUERO O PLASMA

### 1. SUERO

Use el procedimiento estándar de flebotomía venosa para recoger una muestra de sangre entera por un tubo que NO contenga ninguno de los siguientes anticoagulantes: EDTA, heparina o citrato de sodio. Deje reposar por 30 minutos para la coagulación de la sangre y luego centrifugue la sangre para obtener la muestra de suero flotante.

### 2. PLASMA

Use el procedimiento estándar de flebotomía venosa para recoger una muestra de sangre entera por un tubo conteniendo cualquiera de los siguientes anticoagulantes: EDTA, heparina o citrato de sodio. Y luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.

#### Nota:

1. Si las muestras de suero o plasma no son probadas inmediatamente, deben ser refrigeradas a 2-8°C. Para períodos de almacenaje mayores de 7 días, el congelamiento es recomendable. Favor llevar las muestras a temperatura ambiental antes de las pruebas.
2. Las muestras de suero o plasma que contienen un precipitado pueden producir resultados inconsistentes. Tales muestras deben aclararse antes de la prueba.

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Leer el prospecto detenidamente antes de la prueba. Permitir que el dispositivo de prueba, la sangre entera, el suero o el plasma se equilibren a temperatura ambiente (10-30°C) antes de la prueba. No abrir las bolsas hasta que esté listo para realizar la prueba. Retirar el dispositivo de

prueba de la bolsa de aluminio y utilizarlo tan pronto como sea posible.

2. Colocare el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostener el gotero proporcionado verticalmente y agregar 3 gotas de la muestra (100 µl) al pozo de la muestra (S), a continuación, añadir 1 gota de diluyente al mismo pozo.
3. Esperar a que la línea (s) de color púrpura aparezca. El resultado debe leerse de 10 a 15 minutos.

## INTERPRETACION DE RESULTADOS

1. **Positivo:** Tanto la banda de prueba color púrpura como la banda de control color púrpura aparecen en la membrana.
2. **Negativo:** Sólo la banda de control color púrpura aparece en la membrana. La ausencia de una banda de prueba indica un resultado negativo.
3. **No válida:** Siempre debe haber una línea de control púrpura en la región de control independientemente del resultado de la prueba. Si la banda de control no se ve, la prueba se considera no válida. Repetir el examen usando una nueva prueba.

**Nota:** Es normal tener una banda de control ligeramente iluminada con muy fuertes muestras positivas, siempre y cuando sea claramente visible.

## VALORES ESPERADOS

La Prueba Un Paso de Troponina I está diseñada para dar un resultado positivo para concentraciones cTnI de 1.0ng/ml o mayores. Se ha encontrado que el tiempo requerido para que el nivel de cTnI en la sangre alcance el límite superior de la normalidad es de 4-6 horas después de la aparición de los síntomas. El nivel de cTnI alcanza la concentración máxima después de 12-24 horas de la aparición, y luego se mantiene elevada durante 6-10 días en algunos casos. Por lo tanto, un resultado negativo en las primeras horas de la aparición de los síntomas no descarta un IAM con certeza. Si se sospecha, repetir la prueba a intervalos apropiados.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad

La Prueba Un Paso de Troponina I puede detectar el cTnI en la sangre entera, suero o plasma con una concentración de 1.0ng/ml o mayor.

### Las Pruebas de Interferencia

Las siguientes sustancias se han añadido al control negativo de Troponina I. No se encontró interferencia con ninguna de las sustancias en las siguientes concentraciones:

Sustancia	Concentración
Bilirrubina	171.00µmol/L
Colesterol	20.69mmol/L
Hemoglobina	2.50g/L
Triglicéridos	14.11mmol/L
sTnI	1000µg/L
cTnT	1000µg/L
cTnC	11000µg/L

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El ensayo deberá ser realizado a temperatura ambiente (10-30°C).
2. La tarjeta de prueba debe ser usada inmediatamente después de ser sacada del paquete (dentro de las 2 horas).
3. Los reactivos del kit deben ser almacenados bajo temperatura de 2-30°C y en condiciones secas. Si son refrigerados, los reactivos deberán ser llevados a temperatura ambiente (10-30°C) antes de la prueba.
4. Solo las muestras que no estén hemolizadas y que tienen buena fluidez podrán ser usadas en esta prueba.
5. No agitar la muestra. Insertar una pipeta justo bajo la superficie de la muestra para recolectar el espécimen.
6. Las muestras frescas son mejores, pero las refrigeradas también pueden ser usadas después de llevarlas a temperatura ambiente. El suero y el plasma congelados pueden ser usados después de la descongelación, pero muestras de sangre entera congelada no pueden ser usadas en esta prueba.
7. El resultado de la prueba se debe utilizar en conjunto con otra información clínica tales como signos / síntomas clínicos y resultados de otras pruebas para diagnosticar el IAM. Un resultado negativo obtenido de un paciente cuya muestra fue tomada 2-16 horas después de la aparición de dolor en el pecho puede ayudar a descartar IAM. Un resultado positivo de un paciente con sospecha de IAM puede ser utilizado como una regla en el diagnóstico y requiere una confirmación posterior. Se recomienda también el muestreo en serie de pacientes con sospecha de IAM debido a la demora entre el inicio de los síntomas y la liberación de la cTnI en el torrente sanguíneo.

8. Si se obtienen resultados dudosos, la prueba debe repetirse en una muestra de sangre entera fresca usando una nueva prueba.
9. La prueba de Troponina I sólo proporciona un resultado cualitativo. Debe usarse un método cuantitativo para determinar la concentración de cTnI.
10. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe ser realizada por el médico después de que se han evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Jin Caining, Xu Guobin, Zhu Lihua. Determination of Biological Characteristics and Application in Clinical Diagnosis of Cardiac Troponin I (La Determinación de Características Biológicas y su Aplicación en la Diagnóstico Clínica de Troponina I Cardíaca) [J]. Chinese Journal of Clinical Laboratory Science, 2002, Vol. 20, No. 2.
2. Bodor G S, por Terfield D, Voss-E M. et al. Cardiac Troponin-I is not Expressed in Fetal and Healthy or Diseased Adult Human Skeletal Muscle Tissue (La Troponina-I no se Expresa en Tejido Muscular Esquelético de fetos ni de Adultos Sanos o Enfermos) [J]. Clin Chem 1995, 41 (12Pt1): 1710.1715.
3. Ricehiuti v, Apple F S. RNA Expression of Cardiac Troponin T Isoforms in Diseased Human Muscle (La Expresión de Isoformas Cardíacas de Troponina T en el Músculo Humano Enfermo) [J]. Clin chem..1999, 45 (12): 2129 ~ 2135.