

## Prueba rápida para la detección cualitativa de Troponina I Cardíaca en suero humano.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Bio-Troponina I es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para uso In Vitro. Está diseñada para la determinación cualitativa de Troponina I Cardíaca en muestras de suero humano como una ayuda para el diagnóstico de Infarto al Miocardio. La Troponina I Cardíaca es una proteína cardíaca muscular con un peso molecular de 22.5 kilodaltones. Al igual que con la Troponina T (TnT) y la Troponina (TnI), la Troponina I TnI forma un complejo en el corazón para jugar un papel fundamental en la transmisión de señales intracelulares de calcio por la interacción actin-miosin. La Troponina humana cTnI tiene residuos adicionales de aminoácidos en su terminal N que no existen en el esqueleto humano y por ello se convierte en un indicador ideal como marcador para Infartos. La Troponina I está presente en muy bajos niveles en personas sanas. Por lo anterior cTnI es un marcador específico para el diagnóstico de Infarto al Miocardio.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba Bio-Troponina I es una prueba de inmunoensayo en sándwich. Cuando la muestra de suero humano es colocada en el orificio de Muestra, éste de desliza por fenómeno de absorción a lo largo de la membrana. Tiene contacto con el cojín Conjugado y se mueve a lo largo de ella.

La prueba debe ser utilizada en suero ya que emplea el uso de un anticuerpo unido a una proteína conjugada a una partícula de oro coloidal y a una unión única de anticuerpos anti-cTnI inmovilizados en la membrana. Una vez que la muestra es colocada en el cassette, ésta fluye a lo largo del complejo oro coloidal/anticuerpo de la membrana, el cual "atrapa" las inmunoglobulinas de la muestra. Mientras este complejo fluye a lo largo los antígenos inmovilizados de la membrana, en caso de que haya presencia de Anticuerpos anti-cTnI y éstos son capturados y con ello se produce una coloración Rosada/Rojiza en la zona de Test (T). El complejo restante continúa migrando a lo largo de la prueba hasta la zona de control de la prueba (C) y produce una línea Rosada/Rojiza que indica que la prueba se llevó a cabo apropiadamente.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-Troponina I contiene 10 pruebas.
2. Instructivo.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Contenedor para toma de muestra de suero
2. Reloj para tomar tiempo transcurrido.

### ALMACENAMIENTO

1. Almacene el Kit a 15-30 °C (59-86 ° F). **No lo congele.** El contenido del kit es estable durante 2 años o hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, lo que ocurra primero.
2. La exposición del kit a temperaturas superiores a 30 ° C puede reducir la vida útil o dañar el dispositivo.

### RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

#### 1. Suero

- Siga los procedimientos estándar de laboratorio para recoger muestras de suero.
- Las muestras de suero se pueden conservar a 9-30°C (48-36 °F) durante 8 horas, a 2-8°C (36-46 ° F) durante una semana, y -20°C (-4° F) o menos para un almacenamiento prolongado.
- Muestras congeladas y descongeladas repetidamente no se recomiendan para este ensayo.
- Cualquier sedimento en muestras de suero debe ser removido por centrifugación. Evite el uso de muestras turbias, que podrían estar contaminados por microorganismos.

#### 2. Sangre Total

- Siga los procedimientos estándar de laboratorio para recoger muestras de sangre total. Recoger la sangre en un tubo que contenía anticoagulante de citrato.
- Se recomiendan muestras frescas ya que las proteínas de Troponina cardíaca son inestables. Las muestras de sangre deben analizarse dentro de cuatro horas. No congele las muestras de sangre total, en esto puede llevar los glóbulos rojos de romper, lo que puede causar hemólisis. Si las muestras se van a almacenar, las células rojas de la sangre deben ser eliminadas.
- Use la pipeta proporcionada para recoger la sangre, y aplicar cuatro gotas en el pocillo de muestra del dispositivo.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. PRECAUCIÓN: Todos los productos de sangre humana, incluyendo las muestras de suero, se deben considerar potencialmente muy infecciosa. Se recomienda que los reactivos y las muestras de los pacientes ser tratados de acuerdo a la Norma OSHA sobre patógenos en la sangre u otras normas de seguridad nacionales sobre bioseguridad apropiados o regulaciones.
3. No utilice el kit después de la fecha de caducidad indicada en el producto.
4. El dispositivo debe permanecer en su sellado hasta el momento de uso.
5. Use guantes desechables para manejar muestras y lávese bien las manos después.
6. Utilice, consejos limpias separadas para diferentes muestras.
7. Maneje todas las muestras de pacientes tal y como si fueran potencialmente capaces de transmitir enfermedades.
8. No pipetee las muestras o reactivos con la boca.
9. Todos los materiales deberán ser considerados como potencialmente biopeligrosos.
10. Para desinfectar, utilice autoclave o hipoclorito de Sodio bajo normas tradicionales de uso.

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Las muestras refrigeradas u otros materiales de prueba, incluyendo los dispositivos, **deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de la prueba para evitar resultados no válidos.**
2. Retire el dispositivo de la bolsa y colóquela en una superficie plana. Etiquete el dispositivo con la identificación de la muestra.
3. Añadir 4 gotas de sangre entera o suero al pocillo de muestra.
4. El resultado positivo fuerte puede ser observado dentro de los 5 minutos. Resultados positivos débiles pueden tomar más tiempo. El resultado debe ser leído dentro de 15-20 minutos.
5. No interpretar los resultados después de 20 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### 1. POSITIVO:

Adicionalmente a la línea rosada-rojiza de la zona de Control (C), aparecerá otra línea en la zona de test (T). El tiempo óptimo para observación es de 15 minutos. Un resultado positivo deberá ser interpretado ante cualquier aparición de línea en la zona de test (t) sin importar cuál sea la intensidad de la línea.

#### 2. NEGATIVO:

Solamente una línea rosada-rojiza aparecerá en la zona de control (C) y NADA en la zona de test (T).

#### 3. INVÁLIDO:

Después de 20 minutos no aparecen líneas en la zona de test (T) ni en la zona de control (C) o únicamente una línea en la zona de test (T). Esta prueba deberá excluirse. Lo anterior puede deberse a que se llevaron a cabo pasos de manera inapropiada en el procedimiento de la prueba o simplemente al deterioro de los reactivos. En dicho caso la muestra deberá ser evaluada con otro nuevo Casete.

### CONTROL DE CALIDAD

#### Construido en Funciones de Control

Esta prueba contiene una serie de características de control de calidad incorporada, la línea C. La aparición de una línea de burdeos C indica que un volumen adecuado de la muestra se ha aplicado y se ha producido el flujo.

#### Control de calidad Externo

Se recomiendan controles positivos y negativos externos para supervisar el rendimiento o el ensayo. Los controles de calidad se deben ejecutar bimestralmente, cuando se cambia el lote, o si el resultado es sospechoso.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### 1. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica de este dispositivo se determinó con dos paneles, uno para las muestras de suero y una para muestras de sangre entera. Cada uno consiste en 40 miembros distribuidos de manera uniforme en 4 grupos, de los diez (10) muestras de cada grupo. Los 4 grupos fueron sobrecargadas por separado con c TnI a diferentes niveles: 1.5, 1.3, 1.1 y 0.9 ng / mL. Para el panel de suero, este dispositivo detecta las 10 muestras a nivel de 1.5 ng / mL como positivos detectados 7 de los 10 a 1,3 ng / ml, 5 de 10 en 1.1ng/mL y 3 de 10 en 0.9 ng / mL. Para el conjunto del panel de la sangre, este dispositivo detecta todas las 10 muestras a 1,5 ng / mL como positivas, detectó 6 de 10 en 1,3 ng / ml, 5 de los 10 a 1,1 ng / ml, y 3 de 10 en 0.9 ng / mL. Por lo tanto, la sensibilidad analítica de este dispositivo es 1,5 ng / ml cTnI.

Panel de Sueros		La Troponina I Muestra Concentración (ng / ml)			
		1.5	1.3	1.1	0.9
Resultado de Prueba	Positivo (+)	10	7	5	3
	Negativo (-)	0	3	5	7
Total		10	10	10	10

Panel de Sangre Total		La Troponina I Muestra Concentración (ng / ml)			
		1.5	1.3	1.1	0.9
Resultado de Prueba	Positivo (+)	10	6	5	3
	Negativo (-)	0	4	5	7
Total		10	10	10	10

## 2. Pruebas Ensayos de Precisión: Entre los Ensayos hay Cuatro Diferentes Sitios de Pruebas

Tres laboratorios del médico de oficina (POLs) y un laboratorio de referencia médica no se les proporcionaron ningún panel de muestras enriquecidas con cTnI purificado. Un panel contenía ochenta (80) ciego etiquetados muestras de sangre entera y la otra, ochenta (80) muestras de suero Ciego etiquetado. Las muestras en cada panel consistió en cuatro grupos distribuidos de manera uniforme con cTnI en cuatro diferentes concentraciones, 0, 0.1, 1.5 y 10 n / ml. El resultado obtenido por la prueba demostró un acuerdo de 100% en el plazo de ejecución, así como entre los sitios para muestras de sangre entera con púas, y un acuerdo de más de 98% para las muestras de suero enriquecidas.

Panel de Sangre Total	cTnI Concentración (ng/mL) y Resultado de Prueba								Acuerdo en el Plazo de Ejecución
	0		0.1		1.5		10		
	-	+	-	+	-	+	-	+	
Sitio I	20	0	20	0	0	20	0	20	100%
Sitio II	20	0	20	0	0	20	0	20	100%
Sitio III	20	0	20	0	0	20	0	20	100%
Sitio IV	20	0	20	0	0	20	0	20	100%
Acuerdo entre el Lugar	100%		100%		100%		100%		

Panel de Sangre Total	cTnI Concentración (ng/mL) y Resultado de Prueba								Acuerdo en el Plazo de Ejecución
	0		0.1		1.5		10		
	-	+	-	+	-	+	-	+	
Sitio I	20	0	19	1	0	20	0	20	100%
Sitio II	20	0	20	0	0	20	0	20	100%
Sitio III	20	0	20	0	0	20	0	20	100%
Sitio IV	20	1	20	0	0	20	0	20	100%
Acuerdo entre el Lugar	98.1%		98.8%		100%		100%		

## 3. Interferencia y Reactividad Cruzada

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes no parecen interferir o una reacción cruzada con las determinaciones de Troponina cardíaca I en la prueba hasta los niveles indicados a continuación.

Analito	Nivel de Prueba
Biotina	200 ng/ml
Bilirrubina	1 mg/ml
Hemoglobina	2 mg/ml
Troponina de Muslo Esquelético de Conejo C	2.5 ug/ml
Troponina Humana Cardíaca T	2.5 ug/ml
Troponina de Muslo Esquelético Humano T	2.5 ug/ml
Troponina de Muslo Esquelético Humano I	2.5 ug/ml
Colesterol	8 mg/ml
Triglicéridos	12.5 mg/ml

Las pruebas *in Vitro* de los siguientes medicamentos de uso común reveló ninguna interferencia dentro de los rangos terapéuticos normales:

Analito (10 ug/ml Concentración Final)		
Acetaminofeno	Cloranfenicol	Nifedipina
Acetilsalicílico	Cinnarizina	Nistatina
Adenina	Ciclofosfamida	Oxazepam
Allopurinol	Ciclosporina	Oxitetraciclina
Ambroxol	Digitonina	Propranolol
Ampicilina	Digoxin	Teofilina
Ácido Ascórbico	Dopamina	1-Tiroxina
Atenolol	Erytromicina	Urea
Atropina	Acido Gentístico	Acido Úrico
Cafeína	Isoproterenol	
Captopril	Dinitrato Isosorbido	

## 4. Estudios de Recuperación

Suero humano normal se complementó con purificada Troponina cardíaca humana 1 a concentraciones de rendimiento de 0, 1.5 y 3 ng / ml. Las muestras fueron analizadas mediante la prueba de 6 repeticiones. Como se muestra en la siguiente tabla de datos, se observó un acuerdo de 100% entre la esperada y los resultados observados en cada concentración de cTnI.

cTnI agregada (ng/mL)	Resultados de Prueba		Acuerdo con los Resultados Esperados
	Negativos	Positivos	
0	6	0	100%
1.5	0	6	100%
3	0	6	100%

## 5. Evaluación de Muestra Clínica

Un total de 300 muestras de sueros clínicamente confirmadas, 150 positivos y 150 negativos, se pusieron a prueba con este dispositivo, un dispositivo de predicado y un ensayo cuantitativo de ELISA de Troponina I para la comparación.

El resultado desde el dispositivo de predicado que eran de 150 especímenes positivos, 147 eran positivo de la prueba, 1 positivo débil, y 2 negativo, de las muestras negativas 150, 144 se sometieron a ensayo negativo y positivo 6. Este dispositivo obtener los resultados similares para el dispositivo de predicado. Ponga de los 150 especímenes positivos confirmados, 147 eran prueba positiva, 2 semanas positivo y 1 negativo; de las 150 muestras negativas confirmadas, 144 fueron probados negativo y positivo 6. La prueba ELISA detecta 149 positivos de las muestras positivas y 146 negativas de las muestras negativas.

Los datos demostraron este dispositivo tiene una sensibilidad de 99,3% y una especificidad del 96%. La prueba de ELISA dio una sensibilidad del 99,3% y una especificidad del 97,3%. En comparación con la prueba de ELISA, el acuerdo fue del 97,4% (149/153) para obtener resultados positivos y el 95,9% (141/147) para los resultados negativos. El acuerdo general fue de 96,7% (290/300).

Valores de Ensayo		ELISA Ensayo de Resultados			
		Positivo (1.5ng/mL)	Negativo (1.5 ng/mL)	Total	Acuerdo
Prueb a TNI	Positiva	149	6	155	97.4%
	Negativa	4	141	145	95.9%
	Total	153	147	300	96.7%

## REFERENCIAS

- Adams JE, et al. Circulation. Vol. 88, 101-106 (1993)
- Adams JE, et al. N. England J. Med. Vol. 330, 670-674 (1994)
- Bodor GS, et al. Clinical Chem. Vol. 41, 1710-1715 (1995)
- Brogan GX, et al. Academic Emerg. Med. Vol. 4, 6-12 (1997).
- Tucker JF, et al. Academic Emerg. Med. Vol. 4, 13-21 (1997).

Distribuido por:  
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.  
01800-111-4343  
www.grupomexlab.com