ACCU-TELL®

Cassette de Troponina I (Sangre entera/suero/plasma)

Sólo para uso de diagnóstico in vitro

Para muestras de sangre entera/suero/plasma

Este prospecto se aplica a los siguientes productos:

Nº catálogo Nombre del producto

ABT-CT-B59 Troponin I Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

USO PREVISTO

El casete de troponina I ACCU-TELL® (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa presunta de troponina I cardíaca en muestras de sangre entera, suero o plasma humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (IM).

INTRODUCCIÓN

La Troponina Cardíaca I (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kDa. La troponina I forma parte de un complejo de tres subunidades que comprende la troponina T y la troponina C. Junto con la tropomiosina, este complejo estructural constituye el principal componente que regula la actividad de la ATPasa sensible al calcio de la actomiosina en el músculo esquelético y cardíaco estriado. Después de que se produce una lesión cardíaca, la Troponina I se libera en la sangre 4-6 horas después de la aparición 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 6-10 días, proporcionando así una ventana más larga de detección de la lesión cardíaca. La alta especificidad de las mediciones de cTnI para la identificación del daño miocárdico se ha demostrado en condiciones como el período perioperatorio, después de carreras de maratón, y traumatismo torácico contundente. La liberación de cTnI también se ha documentado en condiciones cardíacas distintas del infarto agudo de miocardio (IAM) como angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva y daño isquémico debido a la cirugía de bypass coronario. Debido a su alta especificidad y sensibilidad en el tejido miocárdico, la Troponina I se ha convertido recientemente en el biomarcador preferido para el infarto de miocardio.

PRINCIPIO

El casete de troponina I ACCU-TELL® (sangre entera/suero/plasma) detecta la troponina I cardíaca a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los anticuerpos anti-CTnI se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, el espécimen reacciona con anticuerpos anti-CTnI conjugados con partículas coloreadas y precubiertos en la almohadilla de la muestra de la prueba. La mezcla entonces migra a través de la membrana por acción capilar, e interactúa con los reactivos de la membrana. Si hay suficiente cTnI en el espécimen, se formará una banda coloreada en la región de prueba de la membrana. La presencia de esta banda coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como control de procedimiento, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la mecha de la membrana.

MATERIALES

Materiales suministrados

Dispositivos de prueba en envases individuales
Prospecto informativo
Pipetas desechables
Solución tampón (Buffer)

Materiales requeridos pero no suministrados

Recipiente de recolección de muestras
Cronómetro
Centrífuga

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada utilizando un nuevo recipiente de recolección por cada muestra obtenida.
- Lea el procedimiento cuidadosamente antes de realizar la prueba.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y los kits. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo del procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras
- No intercambie o mezcle reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba utilizados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado a 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- **No congelar.**
- Proteger los componentes del equipo de la contaminación. No usarlo si hay pruebas de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del equipo de dispensación, los recipientes o los reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

- El casete de troponina I ACCU-TELL® (Sangre entera/suero/plasma) está destinado para ser usado sólo con muestras de sangre entera, suero o plasma humano.
- Sólo se recomiendan muestras claras y no hemolizadas para su uso en esta prueba. El suero o el plasma deben separarse lo antes posible para evitar la hemólisis.
- Realice las pruebas inmediatamente después de la toma de la muestra. No deje los especímenes a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recogida por venopunción debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los dos días siguientes a la recogida. No congele las muestras de sangre entera. La sangre entera recogida por punción debe ser analizada inmediatamente.
- Los recipientes que contienen anticoagulantes como el EDTA, el citrato o la heparina deben utilizarse para el almacenamiento de sangre entera.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de realizar la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente los especímenes.
- Si se van a enviar muestras, empaquételas de acuerdo con todas las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Los especímenes ictéricos, lipémicos, hemolizados, tratados con calor y contaminados pueden causar resultados erróneos.
- Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre entera de muy alta viscosidad o que han sido almacenadas durante más de 2 días no funcionen correctamente en el dispositivo de prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando un nuevo dispositivo de prueba.

PROCEDIMIENTO

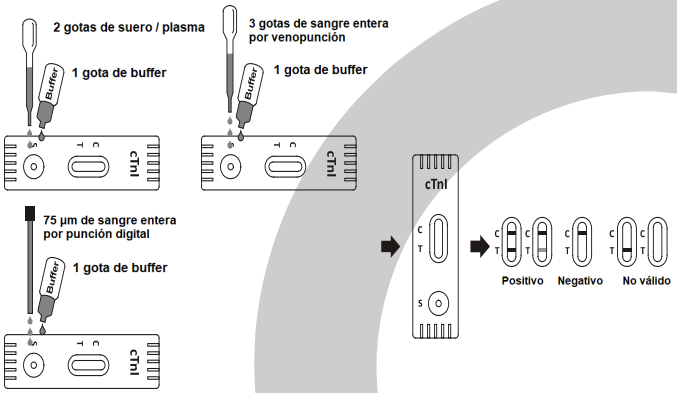
Lleve las pruebas, las muestras, el tampón y/o los controles a la temperatura ambiente (15-30°C) antes de usarlos.

1. Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Saque el cassette de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible.

1. Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Saque el cassette de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible.
2. Coloca el cassette en una superficie limpia y nivelada.
   Para muestras de suero o plasma:
   - Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 2 gotas de suero o plasma (aprox. **50µL**) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de tampón (aprox. 40µL), e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.

   Para muestras de sangre entera de venopunción:
   - Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 3 gotas de sangre entera (aprox. **75µL**) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de tampón (aprox. 40µL), e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.

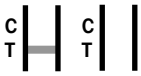
   Para muestras de sangre entera de punción digital:
   - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aprox. 75 µL de muestra de sangre entera de la punción del dedo al área de la muestra del cassette de prueba, luego añada 1 gota de tampón (aprox. 40 µL) e inicie el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.
3. Espera a que aparezca la(s) línea(s) de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color en la membrana. Una línea aparece en la región de control (C) y otra línea aparece en la región de test (T).

NEGATIVO: Sólo aparece una línea de color, en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de test (T).



NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una línea de control en el tiempo de lectura especificado deben ser descartados. Por favor, revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de test (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la región de test debe considerarse positivo. Obsérvese que éste es un ensayo cualitativo solamente, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. El volumen insuficiente de las muestras, el procedimiento de funcionamiento incorrecto o las pruebas caducadas son las razones más probables de la ausencia de la línea de control.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento interno están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control interno de procedimiento positivo, que confirma el volumen suficiente de la muestra y la técnica de procedimiento correcta.

Los controles externos no se suministran con este equipo. Se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el correcto funcionamiento de la misma.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El casete de troponina I ACCU-TELL® (sangre entera/suero/plasma) es para uso profesional de diagnóstico in vitro, y sólo debe usarse para la detección cualitativa de troponina I cardíaca. No debe deducirse ningún significado de la intensidad del color o del ancho de ninguna de las líneas que aparecen.
2. El cassette de troponina I ACCU-TELL® (sangre entera/suero/plasma) sólo indicará la presencia de troponina I en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de un infarto de miocardio.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. La prueba no puede detectar menos de 0,5 ng/mL de cTnI en las muestras. Por lo tanto, un resultado negativo no descarta en ningún momento la existencia de Troponina I en la sangre, porque los anticuerpos pueden estar ausentes o por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
4. Como con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmado sólo debe ser hecho por un médico después de que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados.
5. Algunos especímenes que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide (RF) pueden afectar los resultados esperados. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, se debe considerar la posibilidad de realizar una evaluación clínica adicional con otra información clínica de la que disponga el médico.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Tabla: Casete de troponina I ACCU-TELL® (Sangre total/suero/plasma) vs. EIA

Sensibilidad relativa: 99,2% (97,2%-99,9%)*
Especificidad relativa: 99,4% (98,4%-99,8%)*
Concordancia general: 99,3% (98,6%-99,8%)*
***95% Intervalo de confianza**

		Cassette de troponina ACCU-TELL® (sangre entera/suero/plasma)		
		+	-	Total
EIA	+	251	2	253
	-	4	648	652
		255	650	905

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Ver las instrucciones de uso	LOT	Código de lote
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Fabricante		No reutilizar

AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China

EC REP Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41，30175 Hannover，Germany