



REF

Catálogo Número R3001C

IVD

Diagnóstico In vitro

USO

La prueba rápida **OnSite Troponin I** es un inmunoensayo de flujo lateral que permite la detección de Troponin Cardíaca I (cTnI) y su complejo en suero o plasma humanos a un nivel igual o mayor a 1 ng/mL. Se utiliza como prueba de detección y como ayuda en el diagnóstico de Infartos Agudos del Miocardio (AMI). Cualquier muestra reactiva con la prueba Troponin I Rapid Test debe ser certificada a través de la aplicación de métodos alternativos de ensayo y hallazgos clínicos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

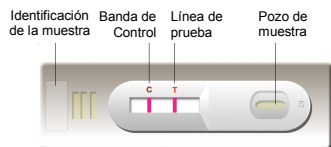
La proteína Troponin Cardíaca I (cTnI) es una proteína de los músculos cardíacos con un peso molecular de 22.5 KDa. Junto con la Troponina T (TnT) y la Troponina C (TnC), forma un complejo de tropomiosina en el corazón el cual juega un papel fundamental en la transmisión de la interacción actina-miosina en la señal de calcio intracelular. La proteína cTnI presenta un residuo de aminoácido adicional en la terminal-N que no se presenta en las formas óseas, haciendo de la proteína cTnI un marcador cardíaco específico.

Generalmente el nivel de proteína cTnI en la sangre es bajo. Esta proteína se libera en el torrente sanguíneo en forma de complejos cTnI y cTnI-C-T libres de 4 a 6 horas luego de aparecer el daño celular del miocardio. EL elevado nivel de proteína cTnI podría ser de hasta 50ng/ml de 60 a 80 horas luego de que ocurre el infarto (AMI) y se mantiene detectable durante un periodo de 10 a 14 días posteriores. Por lo tanto, la proteína de cTnI circundante es un marcador específico y sensible frente al infarto (AMI)

La prueba rápida **OnSite Troponin I** puede ser usada por cualquier tipo de personal con el fin de detectar niveles altos de Troponin I, y su complejo, presentes en suero o plasma humano, en un lapso de tiempo menor a 10 minutos, sin necesidad de requisitos en equipos de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida **OnSite Troponin I** es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. Los casetes de prueba contienen: 1) una almohadilla de conjugado de color monoclonal para anticuerpo anti-cTnI conjugada con coloide control (conjugados de anticuerpo), 2) una tira nitrocelulosa con una banda de prueba (Banda T) y una banda control (Banda C). La Banda T esta pre-recubierta con anticuerpo policlonal anti-cTnI, y la Banda C está pre-recubierta con anticuerpo de cabra anti-ratón monoclonal.



En el momento en que se vierte la cantidad adecuada de muestra en la cavidad para muestras del dispositivo, la muestra se desplaza mediante una acción capilar a través del casete. Si se presenta un elevado nivel de cTnI en la muestra, este se enlazará a los conjugados de anticuerpo. El complejo inmune es capturado en la membrana de los anticuerpos pre-recubiertos con anti-cTnI lo cual genera una banda T de color, indicando un resultado de prueba positivo para cTnI.

La ausencia de la banda indica un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (Banda C) el cual debe mostrar una banda de color borgoña del inmunocomplejo conjugado de cabra anti IgG de ratón y IgG control de ratón sin importar si hay presencia de cTnI en la muestra. De otra forma, el resultado de la prueba será inválido y se debe volver a analizar la muestra con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Bolsas de aluminio selladas que contiene:
 - a. Un dispositivo casete
 - b. Un desecante
2. Goteros de plástico
3. Un inserto (Instrucciones de uso)

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

1. Control Positivo
2. Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico in Vitro

1. Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
2. La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
3. No utilice dispositivos caducados.

4. Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15°C - 30°C antes de ser usados.
5. No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes del kit.
6. No utilice muestras de sangre hemolizadas para ensayo.
7. Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba..
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión de VIH, VHB y otros patógenos transmitidos a través de la sangre.
9. No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
11. Manipule los controles Positivo y Negativo de la misma forma que con las muestras.
12. Los resultados de las pruebas deben leerse antes de 15 minutos después de aplicada la muestra en la cavidad del dispositivo o en la almohadilla de muestras del dispositivo. Si se realiza la lectura del resultado después de los 15 minutos puede dar resultados erróneos.
13. No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2°C a 30°C. Los controles positivo y negativo deben mantenerse a una temperatura de 2°C a 8°C. Si se almacenan bajo esta temperatura, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipulelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma

- Paso 1. Extraiga la muestra de sangre en un tubo de recolección con punta de color lavanda, azul o verde, (con contenido de EDTA, citrato o heparina, respectivamente) mediante punción intravenosa.
- Paso 2: Separe el plasma mediante centrifugación.
- Paso 3: Retire con cuidado el plasma en un tubo nuevo previamente etiquetado.

Suero

- Paso 1: Extraiga la muestra de sangre en un tubo de recolección con tapa roja (el cual no contiene anticoagulantes) mediante punción intravenosa.
- Paso 2: Permita que la sangre coagule.
- Paso 3: Separe el suero mediante centrifugación.
- Paso 4: Retire con cuidado el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

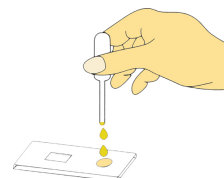
Después de la recolección, realice el análisis de las muestras tan pronto como sea posible. Almacene las muestras a una temperatura de 2°C a 8°C en caso de no ser usada inmediatamente.

Almacene las muestras a una temperatura 2°C a 8°C hasta por 5 días y congeladas a una temperatura de -20°C en caso de necesitar un almacenamiento más prolongado.

Evite ciclos múltiples de congelación y descongelación. Antes del ensayo, permita que las muestras congeladas lleguen a una temperatura ambiente lentamente y luego mézclelas suavemente. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser aclaradas mediante centrifugación antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO

- Paso 1: Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.
- Paso 2: Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.
- Paso 3: Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.
- Paso 4: Llène el gotero de plástico con la muestra. Sosteniéndolo verticalmente, vierta 1 gota (aproximadamente 30-45 µl) en la cavidad para muestras asegurándose de que no se generen burbujas de aire.



Nota: Añada 1 gota de tampón salino o tampón fosfato-salino (tampones comúnmente utilizados en clínicas, no proporcionados en el kit) dentro de la cavidad para muestras en caso de no observarse la migración de flujo dentro de 30 segundos en la ventana de resultados, lo que podría ocurrir con una muestra altamente viscosa.

- Paso 5: Contabilice el tiempo.
- Paso 6: Los resultados pueden ser leídos antes de 10 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles después de 1 minuto.

No realice la lectura del resultado después de 10 minutos. Para evitar confusiones, deseche el dispositivo de prueba después de interpretar su resultado.

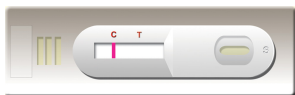
CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la banda C. esta se desarrolla después de adicionar la muestra. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - Cuando un nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
 - Cuando se inicia un nuevo kit.
 - Un nuevo envío de kits es utilizado.
 - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2°C - 30°C.
 - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15°C -30°C.
 - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

- Bodor GS, et al. Clin. 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).

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si sólo aparece la banda C, la prueba indica que en la muestra no se presentan cTnI detectables. En este caso el resultado es negativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Si tanto la banda C como la banda T aparecen, la prueba indica que el nivel de cTnI es igual o mayor a 1 ng/L. En este caso el resultado es positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

- RESULTADO INVALIDADO:** Si no se genera una banda C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color en la banda T como se muestra a continuación. La prueba se debe repetir con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad:

La prueba rápida **OnSite** Troponin I puede detectar cTnI en suero o plasma con concentraciones iguales o mayores a 1.0 ng /mL.

Prueba de interferencia:

Las siguientes sustancias fueron añadidas a muestras de suero fortalecidas troponina I negativa y 1.0 ng / ml troponina I. No se encontró interferencia con ninguna de las sustancias en las siguientes concentraciones:

Billirrubina	10 mg/dL
Colesterol	800 mg/dL
Hemoglobina	250 mg/dL
Triglicéridos	1250 mg/dL

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando haya una presencia elevada de Troponina I en el suero o plasma de sujetos individuales. Si no se sigue el procedimiento pueden generarse resultados inexactos.
- La prueba de Troponina I Rapid Test se limita a la detección cualitativa de Troponina I en niveles iguales o superiores a 1 ng/ml en suero o plasma humano. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con la concentración de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado negativo para un individuo indica que el nivel de cTnI no es detectable. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de Infartos Agudos del Miocardio (IAM).
- Un resultado negativo puede ocurrir si el nivel de cTnI presente en la muestra se encuentra por debajo de los límites de detección del ensayo, o los valores de cTnI que se detectan no están presentes durante la etapa de IAM en la cual se recoge una muestra.
- Un resultado positivo de un paciente sospechoso de IAM puede ser usado como un diagnóstico de norma y requiere una confirmación posterior. También se recomienda realizar un muestreo en serie de pacientes con sospecha de IAM debido a la demora entre el inicio de los síntomas y la liberación de cTnI en el torrente sanguíneo.
- Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse junto con otros procedimientos diagnósticos, así como con hallazgos clínicos.

REFERENCIAS

- Adams JE, et al. Circulation, Vol. 88, 101-106 (1993).
- Adams JE, et al. N. Eng. J. Med. Vol. 330, 670-674 (1994).

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Utilice por
REF	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
 10110 Mesa Rim Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP **MDSS GmbH**
 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

PI-R3001C Rev. F
 Effective date: 2013-07-08
 Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale In the USA