

**USO DE LA PRUEBA**

Prueba rápida en casete para Troponina Cardíaca I es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Troponina cardíaca humana I en sangre entera, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (MI).

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

La Troponina cardíaca I (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kDa.<sup>1</sup> 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 forma el componente principal que regula la actividad ATPasa sensible al calcio de la actomiosina en el músculo esquelético y cardíaco estriado<sup>2</sup>. 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 a 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 lesiones cardíacas. La alta especificidad de las mediciones de cTnI para la identificación del daño miocárdico se ha demostrado en condiciones tales como el período perioperatorio, después de las carreras de maratón, y traumatismo torácico contundente<sup>3</sup>. La liberación de cTnI también se ha documentado en condiciones cardíacas distintas del infarto agudo de miocardio (AMI) como la angina inestable, la insuficiencia cardíaca congestiva y el daño isquémico debido a la cirugía de bypass de la arteria coronaria<sup>4</sup>. 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.<sup>5</sup>

La prueba rápida en casete para Troponina Cardíaca I en sangre total, suero y plasma es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos anti-cTnI y capturar reactivo para detectar cTnI en sangre total, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es de 0.5 ng/ml.

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

La prueba rápida de Troponina Cardíaca I en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de Troponina cardíaca I (cTnI) en sangre total, suero o plasma. En este procedimiento de prueba, el reactivo de captura se inmoviliza en la región de la línea de prueba de la prueba. Se añade muestra en la almohadilla de muestra, donde se une al Biotina de cabra anti-Troponina I, luego migra a través de la acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de color. El antígeno Troponina I se conjuga con el anticuerpo de ratón anti-Troponina I en la almohadilla de oro, formando un complejo de anticuerpos y antígenos de color. La estreptavidina-rIgG en la zona de ensayo de la membrana captura la región de ensayo. El formato de prueba puede detectar la Troponina I cardíaca (cTnI) en muestras. Si la muestra contiene Troponina cardíaca I (cTnI), aparecerá una línea de color en la región de la línea de ensayo, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene Troponina Cardíaca I (cTnI), no aparecerá una línea de color en esta región, lo que indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de membranas.

**PRESENTACION**

1. Caja con 10 pruebas.
2. Instructivo de uso.
3. Buffer.

**MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO**

- Casete empacado individualmente.
- Desecante de sílica.
- Pipeta.

**ALMACENAMIENTO**

Almacene la prueba de 2-30°C. Debe evitarse la congelación.

**RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA**

La prueba rápida en casete para Troponina Cardíaca I en sangre total, suero y plasma se puede realizar con sangre total (de venopunción o dedo), suero o plasma.

**Para recolectar muestras de sangre total por punción digital:**

- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con una torunda con alcohol. Dejar secar.
- Masajear la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
- Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano y al dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
- Añadir la muestra de sangre total del dedo a la prueba mediante el uso de **un tubo capilar:**
- Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene a aproximadamente 75µL. Evite las burbujas de aire.
- Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriete la bombilla para dispensar toda la sangre en el área de la muestra del casete de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras no hemolíticas claras.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido las muestras. No deje las muestras 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 su almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8°C si el examen debe realizarse dentro de 1 día después de la recolección. No congele muestras de sangre totales. La sangre total recolectada por punción digital se debe analizar inmediatamente.
- Si las muestras van a ser enviadas, deben ser embalados de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden utilizar como anticoagulante para la recolección de la muestra.

**DESARROLLO DE LA PRUEBA**

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

1. Permita que el sobre esté a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba del sobre sellado y úselo lo antes posible.
2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

**Para muestras de suero o plasma:**

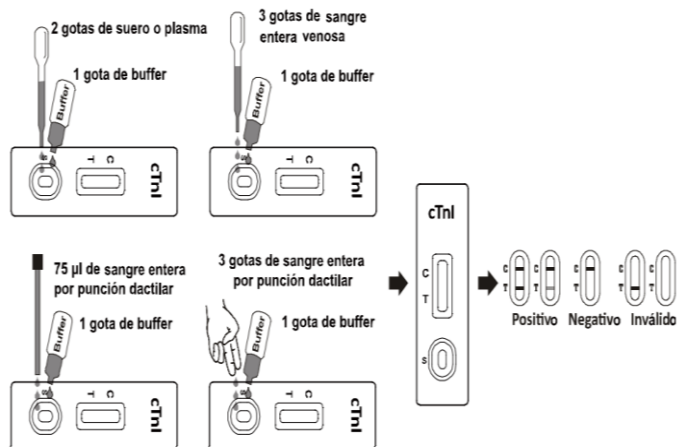
Sostenga la pipeta verticalmente y transfiera **2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 50 µL)** al área de la muestra, luego **agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

### Para muestras **de sangre total por venopunción:**

Sostenga la pipeta verticalmente y transfiera **3 gotas de sangre total** (aproximadamente **75 µL**) al área de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente **40 µL**) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

### Para muestras de **sangre total por punción digital:**

Para utilizar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera **aproximadamente 75 µL** de muestra de sangre total por punción digital a la zona de la muestra del casete de la prueba, luego **agregue 1 gota de buffer** (aproximadamente **40 µL**) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.



3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**POSITIVO:** \* Aparición de dos líneas rojas distintas. Una línea roja debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea roja debe estar en la región de la línea de prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color rojo en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los cTnI presentes en la muestra. Por consiguiente, si una línea en el color rojo está en la región de línea de prueba (T), se debe considerar positivo.

**NEGATIVO:** Una línea roja aparece en la región de la línea control (C). No aparece ninguna línea aparentemente ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

**INVÁLIDO:** La línea de control (C) no aparece. Las razones más probables para que falle la línea de control es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no se realizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa y contacte su distribuidor local.



### PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento de calidad interno. Confirma suficiente volumen de muestras y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben

como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de Troponina I solo en muestras de sangre total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de cTnI pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

2. La prueba sólo indicará el nivel cualitativo de cTnI en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico del infarto de miocardio.

3. La prueba no puede detectar menos de 0.5 ng/ml de cTnI en muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infarto de miocardio.

4. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

5. Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterofílicos o de factor reumatoide (FR) pueden afectar los resultados esperados. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, se debe considerar una evaluación clínica adicional con otra información clínica disponible para el médico.

6. Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre total con muy alta viscosidad o que hayan sido almacenadas durante más de 1 día no funcionen correctamente en el casete de prueba. Repita la prueba con un suero o una muestra de plasma del mismo paciente utilizando un nuevo casete de prueba.

7. El hematocrito de toda la sangre debe estar entre el 25% y el 65%.

8. Altos niveles de biotina (como suplementos comercializados para el cabello, piel, y el crecimiento de las uñas) pueden interferir con el resultado de la prueba. Tenga en cuenta la interferencia de biotina como un posible error cuando el resultado de una prueba no coincide con la presentación clínica.

### REFERENCIAS

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.

6. FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

