

Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) Inserto del Paquete

REF CTNT-402	Español
--------------	---------

Prueba rápida para el diagnóstico de infarto de miocardio (MI) para detectar troponina cardíaca T(cTnT) cualitativamente en sangre total, suero o plasma.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro profesional.

USO INDICADO

La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de troponina cardíaca humana T en sangre total, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio (MI).

RESUMEN

La troponina cardíaca T(cTnT) es una proteína unida estructuralmente que se encuentra en las células musculares estriadas con un peso molecular de 37kD.¹ La troponina T es parte de un complejo de tres subunidades que comprende de troponina I y troponina C. Junto con la troponomiosina, 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.² Después del infarto agudo de miocardio (IAM), los niveles séricos de cTnT se elevan de 2 a 8 horas después del inicio, alcanzan un máximo de 12 a 24 horas y pueden persistir hasta 14 días.³ La troponina cardíaca T(cTnT), es actualmente reconocida como el índice diagnóstico más valioso para la lesión de miocardio, ha mostrado perspectivas de aplicación amplias y ha sustituido la isoenzima MB de fósforo de creatina (CK-MB) como el "estándar de oro" para juzgar la lesión de miocardio, especialmente para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. Desempeña un papel importante en el diagnóstico de insuficiencia cardíaca, angina de pecho inestable, miocarditis, lesión miocárdica inducida por medicamentos, monitoreo de lesiones cardíacas en cirugía torácica, varias enfermedades críticas e insuficiencia orgánica múltiple.⁴

La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos anti-cTnT y reactivo de captura para detectar la cTnT en sangre total, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es de 0,5ng/mL.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de Troponina cardíaca T (cTnT) 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. Después de añadir la muestra al pozo de muestra del casete, reacciona con partículas de oro coloides recubiertas de anticuerpos anti-cTnT en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el reactivo de captura inmovilizado. El formato de prueba puede detectar troponina T (cTnT) cardíaca en muestras. Si la muestra contiene Troponina T cardíaca (cTnT), aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene Troponina T cardíaca (cTnT), 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 un volumen adecuado de la muestra y se ha producido un efecto de mecha en la membrana.⁵

REACTIVOS

La prueba contiene partículas de oro coloides recubiertas de anticuerpos anti-cTnT y capturan al reactivo recubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico in vitro profesional. No usar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como abrigos de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se ensayen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerarse (2-30°C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO SE CONGELE. No usar más allá de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopunción o dedos), suero o plasma.

- Para recoger **muestras de sangre total por punción digital**:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Dejar secar.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo central o anular.
 - Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer sigo de sangre.
 - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano al dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción. • Añadir la muestra de sangre total por punción digital a la prueba utilizando un **tubo capilar**:
 - Toque el extremo del tubo capilar hasta que se llene hasta aproximadamente 75µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar toda la sangre al pozo 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 sólo muestras transparentes no hemolíticas.

Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. 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 el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recogida por venopunción debe almacenarse a 2-8°C si la prueba debe realizarse dentro de 1 día de la recolección. No congele muestras de sangre total. La sangre total recogida por punción digital debe analizarse inmediatamente.

Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de las pruebas. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse completamente antes de las pruebas. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

- Si las muestras van a ser enviadas, deben ser embaladas de conformidad con las regulaciones federales para el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden utilizar como anticoagulante para recoger la muestra.

MATERIALES

Materiales suministrados	
- Casetes de prueba	- Goteros
	- Búfer
	- Inserto de paquete
Materiales requeridos pero no proporcionados	
-Contenedores de recogida de muestras	-Centrífuga
	-Temporizador

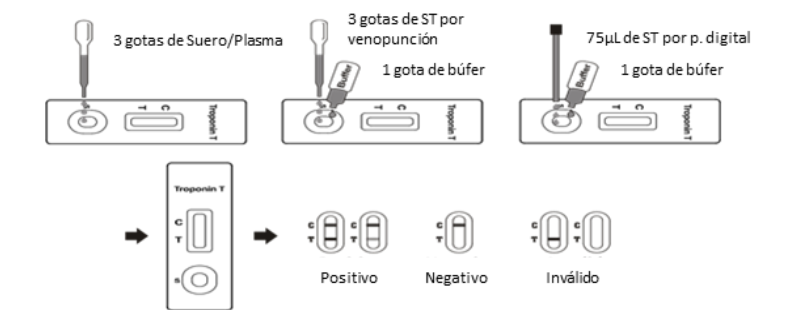
Para sangre total por punción digital

-Lancetas	-Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora
-----------	--

INSTRUCCIONES DE USO

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

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada. Para muestras de **suero o plasma**:
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 75µL) al pozo de la muestra, e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - Para la muestra de sangre total por **venopunción**:
- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de sangre total** (aproximadamente 75µL) a la muestra, luego agregue **1 gota de búfer** (aproximadamente 40µL), e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
- Para la muestra **de sangre total por punción digital**:
 - Para utilizar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **75µL de la muestra de sangre total por punción digital** al pozo de la muestra del casete de prueba, luego **agregue 1 gota de búfer** (aproximadamente 40µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. **Leer resultado a los10** minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos. **Nota:** Se sugiere no utilizar el búfer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * **Aparecen dos líneas de color.** Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de Troponina T cardíaca (cTnT) presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el casete de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control interno de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de la línea de prueba (C) es un control de procedimiento interno válido, que confirma el volumen de búfer suficiente y un efecto de mecha en la membrana adecuada.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que se prueben los controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

- La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) es sólo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse únicamente para la detección de troponina T en muestras enteras de sangre, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de cTnT pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) sólo indicará el nivel cualitativo de cTnT en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infarto de miocardio.
- La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) no puede detectar menos de 0,5ng/mL de cTnT en muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infarto de miocardio.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Algunas muestras que contienen niveles inusualmente altos de anticuerpos heterofílicos o factor reumatoide (RF) 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.
- Existe una ligera posibilidad de que algunas muestras de sangre total con muy alta viscosidad o que se hayan almacenado durante más de 1 día no funcionen correctamente en el casete de prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando un nuevo casete de prueba.
- El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

VALORES ESPERADOS

La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) se ha comparado con un ensayo inmune de quimioluminiscencia cTnT comercial líder, demostrando una precisión general del 99,4%.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y Especificidad
La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) se ha comparado con un ensayo inmune de quimioluminiscencia cTnT comercial líder utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad del casete de prueba rápida de troponina T cardíaca (sangre completa/suero/plasma) es del 98,6% y la especificidad es del 99,5% en relación con el ensayo inmune de la quimioluminiscencia.

Método	Ensayo inmune de quimioluminiscencia		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma)	72	2	74
	1	426	427
Resultados totales	73	428	501

Sensibilidad relativa: 98.6% (95%IC*: 92.6%~> 99.9%); *Intervalos de confianza
Especificidad relativa: 99.5% (95%IC*: 98.3%~>99.9%); Precisión: 99.4%(95%IC*: 98.3%~>99.9%).

Precisión Intra-Ensayo

La precisión dentro de la prueba se ha determinado mediante el uso de 3 réplicas de cinco muestras: un negativo, cTnT 1.0ng/mL positivo, cTnT 5.0ng/mL positivo, cTnT 10ng/mL positivo y cTnT 40ng/mL positivo. Los valores negativos, cTnT 1.0ng/mL positivo, cTnT 5.0ng/mL positivo, cTnT 10ng/mL positivo y cTnT 40ng/mL positivos fueron identificados correctamente >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precisión entre pruebas ha sido determinada por 3 ensayos independientes en las mismas cinco muestras: una negativa, cTnT 1.0ng/mL positiva, cTnT 5.0ng/mL positiva, cTnT 10ng/mL positiva y cTnT 40ng/mL positiva. Tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) han sido probados durante un período de 3 días usando muestras negativas, muestras positivas cTnT 1.0ng/mL, cTnT 5.0ng/mL positiva, cTnT 10ng/mL positiva y cTnT 40ng/mL positiva. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida de Troponina T Cardíaca en Casete (Sangre Total / Suero / Plasma) ha sido probada con muestras positivas de 2.000ng/mL Troponina C, 2.000ng/mL Troponina I, 20.000ng/mL Miosina Cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, Anti-Sifilis, Factor Anti-Reumatoide, Anti-VIH, Anti-H. pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgG y Anti-Toxoplasmosis IgG. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a las muestras cTnT negativas y positivas.
Acetaminofén: 20 mg/dL Caféina: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL Ácido genticónico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20mg/dL Albumina: 10,500mg/dL
Creatina: 200 mg/dL Hemoglobina 1,000 mg/dL
Bilirubina: 1,000mg/dL Acido oxálico: 150mg/dL
Colesterol: 800mg/dL Triglicéridos: 1,600mg/dL
Ninguna de las sustancias en la concentración probada interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

- Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Cardiac troponin T in diagnosis of acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 37(6):845-852.
- Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament[J]. Biol.Chem, 1991, 266:966.
- Diagnostic efficiency of troponin T measurement in acute myocardial infarction[J]. Clin Chem, 1991, 83(3F):902-912.
- Lv xing, Cai xiao-hui, qing zhi-ju. Cardiac troponin T detection method and its clinical application[J]. Int J Lab Med, 2012, 33(13):1627-1630.

Índice de Símbolos					
	Atención, vea las instrucciones para su uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes de		No Rehusar
	Almacenar entre 2-30°C		Núm. De Lote		Catálogo #
	No usar si el paquete está dañado				