

cTnI

Kit de prueba de troponina I cardiaca
(Método turbidimétrico de dispersión de tasas)

Instrucciones de uso

Version: A/0

REF HP-cTnI-25

Nombre del producto

Nombre general: Kit de prueba de troponina I cardiaca (método turbidimétrico de dispersión de la tasa)

Especificaciones

Especificaciones del envase:
25 pruebas/ Kit.

Uso previsto

Este producto se utiliza para determinar el contenido de Troponina I Cardiaca (cTnI) en suero humano. La cTnI está presente en los cardiomiocitos y es la principal proteína reguladora del acoplamiento excitación-contracción miocárdica. Cuando se produce una lesión miocárdica, la cTnI aparece precozmente en la sangre y tiene una larga duración. Tiene un alto grado de especificidad tisular y sensibilidad de detección y se utiliza como diagnóstico. Es el marcador sérico preferido para la lesión miocárdica y tiene un valor importante en la evaluación del pronóstico de la enfermedad.

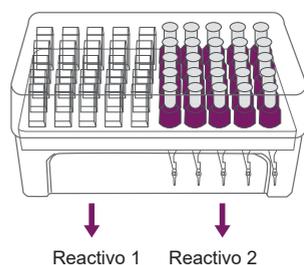
Principio de la prueba

El anticuerpo de la Troponina I Cardiaca está recubierto en la superficie de látex. La cTnI en la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes producirá el fenómeno de la dispersión de la luz que es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y muestras de los niveles de cTnI. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, se determina la concentración de cTnI comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

Componentes

El kit de prueba cTnI consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la Figura 1

Figura 1



Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Buffer de fosfato	0.1mol/L
	Azida de sodio	0.1%
	Glicol de polietileno 6000	0.5%
Reactivo 2 (R2)	Buffer de fosfato	0.1mol/L
	Anticuerpo troponina I cardiaca con látex	20 mL/L
Trajeta IC (opcional)	/	1

No mezcle lotes diferentes de reactivos.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir. Utilice el kit de prueba en el plazo de un mes después de abrir el envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle lotes diferentes del kit de prueba.

Requisitos especiales de los instrumentos

- Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I.
- Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/1.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/3.

Tipo de muestra

Suero, evitar la hemólisis. Extraer la sangre en ayunas y separar el suero lo antes posible. Almacenar la muestra a 2-8°C durante 3 días, -20°C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de mezclar completamente.

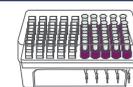
Procedimiento

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I&HP-083/4-II

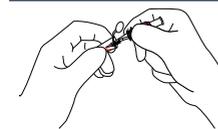
Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-083/4-I y HP-083/4-II antes de su uso.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Inserte la tarjeta IC del kit de prueba Anti-CCP para que el analizador lea el parámetro.
- La calibración del analizador puede realizarse con una aplicación. Se recomienda que la calibración del analizador se realice para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de la prueba



1a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



1b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



1c Inserta el R2 en el R1.

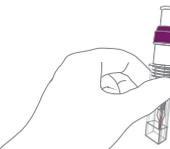
Nota:

El parámetro está integrado en la tarjeta IC de calibración.

Inserte la tarjeta IC de calibración correspondiente en el analizador para que éste lea el parámetro antes de cada ensayo.

El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2 Pruebas



2a Sujete el lado estrecho de R1 y agite de izquierda a derecha durante 12 veces para que la muestra se mezcle completamente con R1.

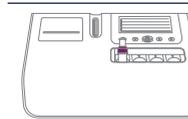
Nota: No sujete los lados anchos de R1.



2b Presiona el pistón en R2.



2c Sujete los lados estrechos de R1 y agite durante 3-5 segundos para que R1 y R2 se mezclen bien.



2d Inserte el R1 en el canal de prueba del HP-083/4-II y el analizador finalizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

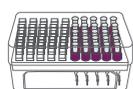
Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-AFS/3

Nota:

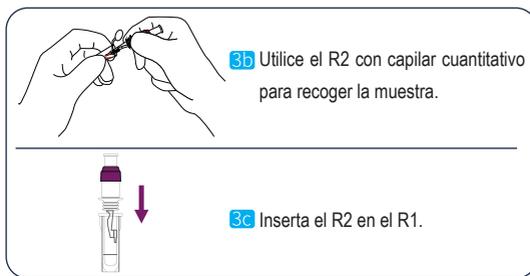
Lea el manual de usuario de HP-AFS/1 y HP-AFS/3 antes de utilizarlos.

El analizador finalizará la autocomprobación tras la puesta en marcha. Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de la prueba



3a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



3b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.

3c Inserta el R2 en el R1.

Nota:

Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo.

El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2: Pruebas

- 4a Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.
- 4b El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.
- 4c El analizador mezclará el R2 y el R1 automáticamente.
- 4d El analizador realizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits están almacenados en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. De lo contrario, el instrumento escaneará automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de ensayo, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota del reactivo y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Valor de referencia

Rango de referencia normal: <1.68 ng/mL. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia. Relación recomendada con el valor de referencia de Roche.

Interpretación

Los resultados $\geq 1,68$ ng/mL indican lesión miocárdica, se recomienda buscar la causa específica.

El resultado es sólo para referencia clínica, la consideración integral debe combinarse con el manejo clínico de los pacientes con síntomas, historia médica, otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento. Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos, o si no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

Limitaciones

Hemoglobina >5 g/L, triglicéridos >10mmol/L, bilirrubina >200 μ mol/L afectarán al resultado de la prueba.

Características de rendimiento

1. Rango de linealidad: 0,05ng/mL ~ 30ng/mL.
2. Límite de detección: $\leq 0,03$ ng/mL.

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Cálculo basado en el estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (tabla en blanco, 1+2SD, precisión dentro de la serie, n=20).

3. Precisión

Probar el material de control mediante el Kit de Prueba de Troponina I Cardíaca 2 veces al día durante 20 días (n=80) según EP5-A2 de CLSI.

Los datos son los siguientes:

a.

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	1.17	0.07	6.0	0.08	6.8
Control 2	4.76	0.27	5.6	0.28	5.9
Control 3	12.56	0.53	4.3	0.57	4.5

b.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	1.17	0.07	6.0	0.09	6.7
Control 2	4.76	0.25	5.2	0.28	5.7
Control 3	12.56	0.50	4.0	0.51	4.1

c.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	1.13	0.06	5.3	0.05	4.4
Control 2	4.72	0.23	4.9	0.32	6.8
Control 3	12.60	0.62	4.9	0.48	3.8

4. Comparación de metodologías

En comparación con cTnI LIA (x) mediante la prueba de la misma muestra de suero, los datos relativos son los siguientes:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3				
Sito No.	Tipo de muestra	No.de Ensayos	Línea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	$Y = 0.97X + 0.10$	0.95

La concentración de la muestra es de aproximadamente 0.05ng/mL ~ 30ng/mL.

Precauciones

! **Atención:**

Sólo para diagnóstico in vitro.

Sólo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos son tratados como fuentes de infección.

No utilizar los kits más allá de su fecha de caducidad.

No mezclar lotes diferentes de reactivos.

Se recomienda un entorno de experimentación con una temperatura de 18~25°C y una humedad del 40~60%.

! **Advertencia:**

Para evitar errores, no fuerce la extracción de la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Referencias

1. Dong, X., Sumandea, C.A., Chen, Y.-C. et al. Augmented phosphorylation of cardiac troponin I in hypertensive heart failure [J]. The Journal of biological chemistry, 2012, 287(2): 848-857.
2. Wilson SR, Sabatine MS, Braunwald E, et al. Detection of myocardial injury in patients with unstable angina using a novel nanoparticle cardiac troponin I assay: observations from the PROTECT-TIMI 30 Trial [J]. Am Heart J, 2009, 158(3):386-391.
3. Thuraia Nageh Roy A. Sherwood, Beverly M. H. arris. Cardiac troponin T and I and creatine kinase-MB as markers of myocardial injury and predictors of outcome following percutaneous coronary intervention [J]. International Journal of Cardiology, 2003, 107(03): 499-511.

Fecha de aprobación y de revisión

Fecha de aprobación: Sep 9, 2015

Fecha de revisión: May 6, 2016

Fecha de revisión: May 1, 2017

Fecha de revisión: Abr 1, 2021

Fecha de revisión: Ene 1, 2023