

# Troponina I

## Troponina I cardiaca (FIA)

REF:  7701 25

### Uso previsto

El Troponina I (cTnI) es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa in vitro de la troponina I cardiaca (cTnI) en sangre humana total, suero o plasma. Sólo para uso profesional.

### Resumen

#### Referencias 1-4

La troponina I cardiaca, a menudo denominada cTnI, se presenta en el tejido muscular cardiaco mediante una única isoforma con un peso molecular de 23,9 kDa. Consta de 209 residuos de aminoácidos. El pl teórico de la cTnI es de 9,05. La cTnI se diferencia de otras troponinas por su extensión N-terminal de 26 aminoácidos. Esta extensión contiene dos serinas, los residuos 23 y 24, que son fosforiladas por la proteína quinasa A en respuesta a la estimulación beta-adrenérgica y son importantes para aumentar la respuesta inotrópica.

Se ha demostrado que la cTnI es fosforilada por la proteína quinasa A, la proteína quinasa C, la proteína quinasa G y la p21-quinasa activada 3. Una parte significativa de la cTnI liberada en el torrente sanguíneo del paciente está fosforilada. Desde hace más de 15 años, la cTnI se conoce como un marcador fiable de la lesión del tejido muscular cardiaco. Se considera más sensible y significativamente más específico en el diagnóstico del infarto de miocardio que el "marcador de oro" de las últimas décadas - la CK-MB, así como la creatina cinasa total, la mioglobina y las isoenzimas de la lactato deshidrogenasa.

### Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-cTnI detector marcado con fluorescencia se une al antígeno cTnI de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la cTnI son capturados por el anticuerpo anti-cTnI que se ha inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno cTnI haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de cTnI capturada y el instrumento para pruebas muestra las concentraciones de cTnI en la muestra de sangre.

### Reactivos

#### Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, empacadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

#### Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control de troponina I
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Centrifugadora (sólo para plasma y suero)
- Temporizador

### Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- La Troponina I sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente entrenado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- Troponina I es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar ligeras vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.

- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

### Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

### Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

### Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con sangre total, suero o plasma.
- Recoger muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilice un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

### Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas.

### Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas. Consulte el *"Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas"* para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

### Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Usando una pipeta transferir **20 µL** de muestra (Sangre total humana/plasma/suero) al **tubo de buffer de muestra** proporcionado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µl** de **mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón **"Prueba"** del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
10. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón **"Imprimir"** del instrumento para las pruebas.

# Troponina I

## Troponina I cardiaca (FIA)

### Limitaciones - interferencias

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre humana total, suero y plasma.
- Los resultados de Troponina I deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de Troponina I no concuerdan con la evaluación clínica, deberán realizarse pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos pueden proceder de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en sangre, y epítomos similares de componentes no específicos en sangre que captan anticuerpos marcados con fluorescencia.
- Los resultados falsos negativos pueden provenir de alguna sustancia desconocida que bloquea anticuerpos adherentes al epítomo, Troponina I inestable o degenerada que no puede debido al tiempo prolongado y a las condiciones de temperatura y almacenamiento de la muestra y el reactivo.
- Otros factores pueden interferir con Troponina I y causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre conjuntamente con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.

### Rango de medición

0,1-40 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 0,1 ng/mL. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 40 ng/mL.

### Límite inferior de detección

0,1 ng/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar  $1+2$  SD, estudio de repetibilidad,  $n=21$ ).

### Valor esperado

0-0,3 ng/mL

Los valores esperados pueden variar con la edad, el sexo, la dieta y la localización geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según dicten las buenas prácticas de laboratorio.

### Datos específicos de rendimiento

A continuación se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

### Precisión

#### Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 10 réplicas del mismo lote para probar con control de Troponina I 0,3 ng/mL.  $CV \leq 10\%$ .

#### Entre lotes

Determinado utilizando 3 réplicas de 3 lotes continuos aleatorios para probar con 0,3 ng/mL Troponina I control  $CV \leq 15\%$ .

### Linealidad

Una concentración en serie de controles de Troponina I a 0.1 ng/mL, 0.5 ng/mL y 1.5 ng/mL, 5.0 ng/mL, 15 ng/mL, 25 ng/mL fueron probados cada uno por tres veces, el Coeficiente de Correlación es  $r \geq 0.9942$ .

### Comparación de métodos

Una comparación del ensayo Troponina I (y) con el ensayo STAT Troponina I de Roche (x) utilizando 119 muestras clínicas arrojó la correlación:  $r=0,9720$

### Sensibilidad funcional

0,15 ng/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de  $\leq 20\%$ .

### Referencias

1. Labugger R, Organ L, Collier C, Atar D, Van Eyk JE (2000). "Extensive troponin I and T modification detected in serum from patients with acute myocardial infarction". *Circulation*. 102 (11): 1221-1226. doi:10.1161/01.cir.102.11.1221. PMID 10982534.

### Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente para n pruebas



Fabricante



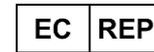
No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea