

# Troponin I

Prueba rápida para Troponina I en sangre total

# Troponin I

Prueba rápida para Troponina I en sangre total

- Test rápido Troponina I  
Por favor leer las instrucciones cuidadosamente antes de usar.

## [ INTENCIONES DE USO ]

Troponina I de Humasis es un test rápido in vitro de diagnóstico basado en una técnica de inmunocromatografía. Se ha diseñado para una determinación cualitativa de la Troponina cardiaca I (cTnI) en suero humano, plasma o muestras de sangre total como ayuda en la detección del infarto agudo de Miocardio (IAM).

## [ RESUMEN Y EXPLICACIÓN ]

La troponina cardiaca I (cTnI) es una proteína cardiaca con un peso de 22.5 kilodaltons. Junto con el test cardiaco de troponina T (cTnT) y la troponina cardiaca C (cTnC), cTnI forma un complejo troponina en el corazón que juega un papel importante en la transmisión de la señal de calcio intracelular que estimula la interacción actina-miosina. Hay algunas ventajas que hacen a cTnI mas específico y sensible frente a un IAM que cTnT. La cTnI humana tiene un residuo de aminoácido adicional en su extremo N-Terminal que no está presente en la forma esquelética, y que hace a cTnI un marcador específico para indicar un infarto de miocardio. cTnI es liberada a la sangre tras el inicio del IAM. El patrón de liberación es similar a CK-MB (4-6 horas tras el inicio de los síntomas de IAM). En ocasiones, los niveles de CK-MB retornan a la normalidad pasadas unas 36-48 horas, mientras que el nivel de cTnI se mantiene elevado durante 6-10 días. El nivel de cTnI es muy bajo en la mayoría de la población sana y no se detecta en pacientes con lesiones en el musculo esquelético. Aunque cTnI es un marcador específico para el diagnóstico de IAM, los niveles de cTnT pueden incrementarse falsamente en pacientes que sufren un fallo renal.

CK-MB es una isoforma de la enzima Creatín kinasa con un peso molecular de 86 kilodaltons. Cuando las células cardíacas sufren daño, esta enzima se libera rápidamente a la sangre. El incremento de este nivel podría ser detectado a las 4-6 horas tras el inicio del IAM. El rango de CK-MB normal en suero es inferior a 5.0 ng/mL.

## [ PRINCIPIOS DEL TEST ]

La troponina I de Humasis es una técnica de inmunocromatografía. Al añadir la muestra sobre su almohadilla, esta se va desplazando y moviliza el conjugado oro-anti cTnI presente en el test.

La mezcla se desplaza por capilaridad a lo largo de la membrana donde reacciona con el anticuerpo anti cTnI. Si el nivel de cTnI presente en la muestra es igual o superior a 0,5ng/mL aparecerá una línea de color en la prueba. Si los niveles de cTnI presentes en la muestra son más bajos o está ausente, la región permanecerá incolora.

La muestra continua avanzando hacia la zona de control donde formara una línea de color que nos indica que el test es válido para el procedimiento.

## [ CONTENIDOS ]

Dispositivos del Test  
Manual de instrucciones

## [ ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL ]

1. Guardar el dispositivo del test de la prueba empaquetado en una bolsa de aluminio sellada de 4 a 25 ° C (39 ~ 77 ° F). No congelar.
2. Vida útil del dispositivo: 18 meses desde la fecha de fabricación.

## [ PRECAUCIONES ]

1. Uso únicamente para diagnóstico in vitro.
2. No usar el test una vez pasada la fecha de caducidad.
3. Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas.

## [ RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA ]

1. Las muestras de suero, plasma o sangre total serán usadas como muestras y deberán ser recogidas bajo condiciones estándar de laboratorio.
2. Toda muestra de sangre o plasma:  
La muestra de sangre deberá ir en un tubo con anticoagulante como puede ser la heparina o EDTA y centrifugar la sangre para obtener el plasma.
3. Recolección de muestra de suero:  
Recoger la muestra de sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir la coagulación de la muestra.

4. Sabemos que cTnI es relativamente inestable, es altamente recomendable que las muestras frescas sean usadas lo antes posible, muestras de sangre total deben ser examinadas entre las 3 primeras horas de recolección. Si la muestra debe ser almacenada, las células sanguíneas deberán mantenerse en agitación. Muestras de plasma o suero pueden mantenerse refrigeradas durante 24 horas a 2-8° C. Si las muestras de suero o plasma deben ser almacenadas por periodos superiores a 24 horas, deberían ser congelados a -20°C o temperaturas inferiores.
5. Se debe evitar la inactivación de las muestras por calor, que pueden causar la hemólisis y la desnaturalización proteica causada.

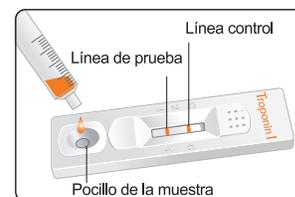
## [ PROCEDIMIENTO DEL TEST ]

1. Atemperar todos los materiales y muestras a usar, a continuación, abra la bolsa de aluminio y coloque el dispositivo sobre una superficie limpia, seca y nivelada.

**Nota : Una vez abierta la bolsa, el dispositivo debe de utilizarse lo más rápido posible.**

2. Escriba la identidad de la muestra en el dispositivo del test y la etiqueta de documentación.

3. Usar una pipeta para transferir 100µl o depositar 3 gotas de la muestra en el pocillo para la misma. Siempre asegurándonos de que la muestra de sangre está bien homogeneizada antes de depositarla en el dispositivo del test.
4. Para evitar errores en los datos del paciente / el resultado, introduzca los datos del paciente, fecha y hora de comienzo en la etiqueta de documentación.
5. Esperar 15 minutos y luego leer los resultados y anotarlos en la etiqueta de documentación.



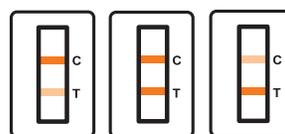
## [ INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS ]

### 1. Negativo



Si la región del test (T) no muestra una línea de color y la zona de control (C) aparece coloreada, el resultado es negativo.

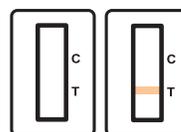
### 2. Positivo



Si la región del test (T) tiene de una línea coloreada y la zona de control (C) aparece coloreada, el resultado es positivo. Este resultado puede ser leído tan pronto como aparezca una línea de color en la región del test.

**NOTA : Muestras que contengan muy bajos niveles de cTnI pueden mostrar resultados positivos pasados los 15 minutos.**

### 3. Nulo



Si no aparece una línea roja en la zona de control (C), el resultado es nulo. Esto se debe al deterioro del dispositivo o a un inadecuado uso del test. Repita la prueba con un nuevo test.

### 4. Resumen de la interpretación

Si no aparece una línea roja en la zona de control (C), el resultado es nulo. Esto se debe al deterioro del dispositivo o a un inadecuado uso del test. Repita la prueba con un nuevo test.

## [ CONTROL DE CALIDAD ]

La línea de control es un control interno de los reactivos de prueba y procedimiento, nos indicará si el test está correctamente y si los reactivos son válidos.

## [ LIMITACIONES DE PRUEBA ]

- Los resultados deberían ser usados de forma complementaria al resto de datos clínicos como señales clínicas, síntomas y otros test de diagnóstico de IAM. Un resultado negativo procedente de un paciente cuya muestra se ha obtenido de 2-16 horas tras la aparición de dolor en el pecho podría ayudar a descartar el IAM. Un resultado positivo de pacientes nos podría llevar a sospechar de un IAM y deberíamos confirmarlo de forma complementaria. Se recomienda realizar muestras seriadas en pacientes de los que se sospecha de IAM, debido a que pasa un tiempo entre los síntomas y la liberación de cTnI en el torrente sanguíneo.
- Troponina I de Humasis sólo expresa resultados cualitativos. Una técnica de estudio cuantitativa debe ser usada para determinar la concentración de cTnI.
- Como en todo test de diagnóstico, el diagnóstico final clínico no se debe basar en un resultado único, el médico debe de valorar los resultados clínicos y de laboratorio realizados
- Aunque el test de Troponina I de Humasis está diseñado para detectar cTnI, una baja incidencia de resultados falsos podrían aparecer. Se requerirán otras pruebas en caso de resultados dudosos.
- Algunas muestras con una elevada concentración de factor reumatoide puede mostrar un resultado positivo inespecífico.

## [ CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA ]

### 1. Límite de detección

Troponina I de Humasis puede detectar una concentración de 0.5ng/mL o superior de cTnI.

### 2. Precisión clínica

#### 1) Troponina I cardiaca

Triple test cardíaco humano	Test cuantitativo (Beckman Coulter Access)		Total
	Negativo (<0.5ng/mL)	Positivo (>0.5ng/mL)	
Negativo	228	4	232
Positivo	7	82	89
Total	235	86	321

Valores de Sensibilidad: 95% (82/86)

Valores de Especificidad: 97% (228/235)

## [ INTERFERENCIA DE SUSTANCIAS ]

Las siguientes sustancias no interfieren con el resultado del triple test cardíaco de

- Ampicilina
- Amoxicilina
- Acido Ascórbico
- Acetaminofeno
- Bilirrubina
- Bronfeniramina
- Cianocobalamina
- Pantotenato Cálcico
- EDTA
- Etanol
- Glucosa
- Heparina
- IgG Humana
- Hemoglobina
- Albúmina Humana
- Aminoácido nicotínico
- Acido oxálico
- Piridoxina HCl
- Rivoflavina
- Acido salicílico
- Citrato sódico
- Cloruro sódico
- Triglicéridos
- Tiamina HCl

## [ PREGUNTAS Y RESPUESTA ]

### 1. ¿Qué tipo de muestra puedo usar?

La muestra de referencia es suero o plasma. Sin embargo, una muestra de sangre total puede ser usada.

### 2. ¿Puedo usar sangre fresca sin anticoagulante como muestra?

Si, inmediatamente después de extraer la sangre, pero debe ser cuidadoso y que la muestra de sangre no esté coagulada al realizar el test.

### 3. ¿Cuánta muestra debo añadir para el ensayo?

Añadir 100µl de suero, plasma o sangre total con la pipeta que se proporciona.

### 4. ¿Cuánto tiempo hay que esperar para leer los resultados?

El resultado de los test se lee tras 15 minutos.

### 5. ¿Puedo leer los resultados pasados 15 minutos?

No. Los resultados leídos tras 15 minutos no se pueden considerar válidos. Debido a la naturaleza del test, las líneas serán visibles con el paso del tiempo.  
**NO LEER LOS RESULTADOS PASADOS 15 MINUTOS**

### 6. ¿Cómo interpretar una línea débil del test y/o la zona de control?

La intensidad de las líneas del test es relativa a la concentración de cTnI. Las líneas débiles en el test indican que la muestra contiene cTnI próximas al rango de corte. La línea de control es para un control cualitativo del test. El que aparezca la línea indica que se ha administrado suficiente muestra como para que el test funcione adecuadamente. En cualquier caso, una línea rosada-púrpura de cualquiera que sea la intensidad se considera como un resultado positivo.

### 7. ¿Qué indica un resultado positivo del test?

Un resultado positivo indica que el paciente ha sufrido muerte celular de miocardio y posee marcadores con valores superiores o iguales al rango de corte de diagnóstico.

## [ REFERENCES ]

- Adam JE et al., Cardiac troponin I. A marker with high specificity for cardiac injury. *Circulation*. 1993, 88:101-106.
- Apple FS et al., Glycogen phosphorylase BB and other cardiac proteins: challenges to creatine kinase MB as the marker for detecting myocardial injury. *Clinical Chemistry*. 1995, 41:963-965.
- Bordor GS et al., Cardiac troponin-I is not expressed in fetal and healthy or diseased adult human skeletal muscle tissue. *Clinical Chemistry*. 1995, 41:1710-1715.
- Britta UG et al., Implications of troponin testing in clinical medicine. *Curr Control Trials in Cardiovasc Med*. 2001, 2:75-84.
- Brogan GX et al., Improved specificity of myoglobin plus carbonic anhydrase assay versus that of creatinine kinase-MB for early diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Emerg Med*. 1996, 27:22-28.
- Brogan GX et al., Evaluation of a new assay for cardiac Troponin I vs Creatine Kinase-MB for the diagnosis of acute myocardial infarction. *Academic Emerg Med*. 1997, 4:6-12.
- Heesch C et al., Evaluation of a rapid whole blood ELISA for quantification of troponin I in patients with acute chest pain. *Clinical Chemistry*. 1999, 45:1789-1796.
- Larue C et al., Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction. *Clinical Chemistry*. 1993, 39:972-979.
- Mair J et al., Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. *Clinical Chemistry*. 1995, 41:1266-1272.
- Mair J et al., Different time courses of cardiac contractile proteins after acute myocardial infarction. *Clin Chem Acta*. 1994, 231:47-60.
- Tucker JF et al., Early diagnostic efficiency of cardiac troponin I and Troponin T for acute myocardial infarction. *Academic Emerg Med*. 1997, 4:13-21.

**IVD** : Para uso Diagnóstico in vitro

**LOT** : Numero de Lote

**REF** : Referencia



: Consulte las instrucciones



: Almac. a 4-25°C



: No reutilizable

**EC/REP** : CE representante



: Fabricado por



: Caducidad



Este producto cumple con las normativas de la Directiva 98/79/EC de equipos médicos de diagnóstico in vitro.



Fabricado por:  
**Humasis Co., Ltd**  
Rm. 504 Shinwon Vision Tower, 898  
Hogye-dong, Dongan-gu, Anyang-si,  
Gyeonggi-do, 431-836, Korea  
TEL: +82-31-478-8591  
FAX: +82-31-478-8586  
Email: question@humasis.com  
www.humasis.com



European Authorized Representative  
Center (O.E.A.R.C)

**MT Promed Consulting GmbH**

Altenhostr. 80  
D-66386 St. Ingbert / Germany  
TEL: +49 6804 - 58 10 20  
FAX: +49 6804 - 58 10 21  
Email: info@mt-procons.com  
www.mt-procons.com

