

TROPONINA

(Suero/Plasma/Sangre Total)

Prueba de detección rápida para el diagnóstico del infarto de miocardio (MI) para detectar cualitativamente Troponina cardiaca (cTnI) en sangre entera, suero o plasma.

Uso:

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Troponina cardiaca humana I en sangre entera, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (MI).

Resumen:

La Troponina I cardiaca (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardiaco con un peso molecular de 22,5 kDa.¹ Troponina I es parte de un complejo de 3 subunidades que comprende Troponina T y Troponina C. Conjuntamente con tropomiosina, este complejo estructural forma los componentes principales que regulan la sensibilidad del calcio AT actividad pasiva de la actomiosina en el esqueleto estriado y músculo cardiaco.² Después que ocurre la lesión cardiaca, Troponina I es liberada en la sangre entre 4 y 6 horas después del cuadro de dolor. El patrón de Liberación del cTnI es similar al de CK-MB, pero mientras los niveles de CK-MB retornan a la normalidad después de 72 horas, Troponina I permanece elevada entre 6 y 10 días, proveyendo una ventana más larga para la detección de la lesión cardiaca. La alta especificidad de la medición del cTnI para la identificación del daño miocárdial ha sido demostrada en condiciones como el periodo perioperativo, después de carreras de maratón y adormecimiento traumático del pecho.³ La liberación del cTnI ha sido documentada en otras condiciones cardíacas que las de infarto agudo de miocardio (AMI) tales como angina inestable, falla congestiva del corazón y daño isquémico debido a cirugía de by pass en la arteria coronaria.⁴ Debido a su alta especificidad y sensibilidad en el tejido miocárdial, Troponina I se ha convertido recientemente en el biomarcador preferido para infarto al miocardio.⁵ La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en tiras (Sangre total/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas cubiertas de anticuerpos anti-cTnI y captura reactivo para detectar cTnI en sangre total suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 1 ng/mL.

Principio:

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en tiras (Sangre total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de cTnI en sangre total, suero o plasma. La membrana esta pre cubierta con reactivo de captura en la región de la línea de examen de la prueba. Durante el examen los especímenes de sangre total, suero o plasma reaccionan con la partícula cubierta de anticuerpos de anti-cTnI. La mezcla migra hacia arriba de

la membrana cromatograficamente por acción capilar para reaccionar con el reactivo de captura en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la banda prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como un procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la región de la banda de control indicando que un volumen adecuado del espécimen ha sido añadido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba entre 5° a 35°C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Recolección de la Muestra:

- La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en tiras (Sangre total/Suero/Plasma) puede ser realizada utilizando sangre total (venosa y del dedo), suero o plasma.
- Para obtener sangre total por punción dactilar:
- Lave las manos del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con alcohol. Permita que se seque.
- Masajeé la mano sin tocar el sitio del pinchazo frotando la mano hacia abajo hacia la yema del dedo mediano o anular.
- Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo para obtener una gota redonda de sangre en el sitio del pinchazo.
- Añada la muestra de sangre entera por pinchado de dedo al examen utilizando un tubo capilar:
- Toque el final del tubo capilar con la sangre hasta que llene aproximadamente 80µL. Evite las burbujas de aire.
- Coloque la bombilla en la extremidad superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar la sangre entera al área de la muestra de la tira de la prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar hemólisis. Utilice solamente muestras claras, no hemolizadas.
- El examen debe ser realizado inmediatamente después de obtener la muestra. No deje la muestra a temperatura ambiente por periodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas entre 2°C a 8°C hasta por 3 días. Para almacenaje de tiempo prolongado, los especímenes deben ser mantenidos por debajo de -20°C. La sangre total obtenida por punción venosa debe ser almacenada entre 2-8°C si la prueba va a ser realizada hasta 1 día después de la colección. No congele muestras de sangre total. La sangre total obtenida del dedo deber ser procesada inmediatamente.
- Permita que las muestras estén a temperatura ambiente antes de efectuar el examen. Muestras congeladas deben ser descongeladas completamente y bien mezcladas antes del examen. Las muestras no deben ser congeladas y descongelados continuamente.
- Si las muestras van a ser embarcados, deben ser empacados de acuerdo a las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

Precauciones:

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Materiales Proporcionados:

- Tiras reactivas. La cantidad de tiras de pruebas están indicadas en la caja.
- Buffer.
- Inserto: 1 copia.

Materiales Requeridos (Pero no provistos):

- Tubos de recogida de muestras.
- Centrifugadora (sólo para suero).
- Temporizador.

Procedimiento de la Prueba:

Deje la tira reactiva, la muestra, el buffer y/o los controles equilibrarse a temperatura ambiente antes de proceder.

1. Antes de abrir el sobre que contiene la tira, éste debe estar a temperatura ambiente. Retire la tira del examen del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible, los mejores resultados se obtendrán si la prueba es realizada inmediatamente después de abrir el empaque.
2. Coloque el dispositivo del examen en una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero o plasma:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 80 µL) a la zona de la muestra, y encienda el temporizador

Para muestras de sangre total venosa:

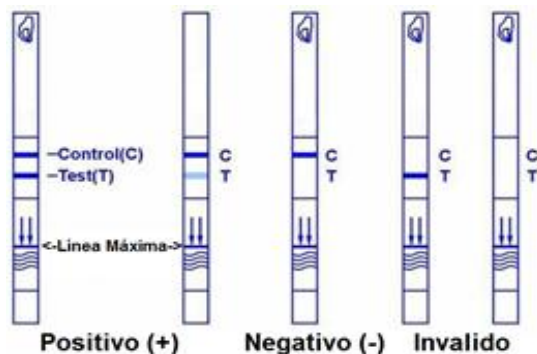
- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de sangre total venosa (aproximadamente 120 µL) a la zona de muestra de la tira de la prueba, luego añada 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) y comience a cronometrar.

Para muestras de sangre total por punción dactilar:

- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 80 µL de la muestra de sangre completa al área de la muestra de la tira de prueba, luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) y comience el temporizador.

Para muestras de sangre total:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 80 µL) a la zona de muestra de la tira de la prueba, luego añada 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) y comience a cronometrar. Observe la figura de abajo.
- 3. Espere por la aparición de línea(s) roja(s). Los resultados deben ser leídos en 10 minutos. **No leer el resultado después de 20 minutos.**



Interpretación de los 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 sombra 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).

NO VÁLIDO: 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.

Limitaciones:

1. La Prueba de Troponina Cardíaca I en tiras (Sangre total/Suero/Plasma) es para diagnóstico de uso in vitro solamente. Este examen debe ser usado para la detección de Troponina I sólo en muestras de sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en cTnI puede ser determinado por esta prueba cualitativa.
2. Esta prueba rápida sólo indicará el nivel cualitativo de cTnI en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico del infarto de miocardio.
3. No puede detectar en muestras menos de 0.5 ng/mL de cTnI. Un resultado negativo en cualquier momento no descarta la posibilidad de un infarto de miocardio.
4. Como con todos los exámenes de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica disponible al médico.

5. Algunas muestras conteniendo inusuales altos títulos de anticuerpos heterofílicos o el factor reumatoideo (RF) pueden afectar los resultados. Aún si el resultado de la prueba es positivo, evaluaciones clínicas posteriores deben ser consideradas conjuntamente con otras informaciones clínicas disponibles al médico.
6. Existe la ligera posibilidad que algunas muestras de sangre que contienen alta viscosidad o que han sido almacenadas por más de 1 día no funcionen adecuadamente en la prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando una prueba nueva.

Control de Calidad:

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. El apareamiento de una línea roja en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo. Esta confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que un control positivo y negativo se lleven a cabo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

Valores Esperados:

La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I en tiras (Sangre total/Suero/Plasma) ha sido comparada con una prueba comercial importante Inmunoensayo de quimioluminiscencia de cTnI, demostrando una precisión por encima del 98,5% y la especificidad es del 98,4% en relación con la prueba EIA líder.

Sensibilidad y Especificidad:

Método		EIA		Total
Troponina Tiras	Resultados	Positivos	Negativos	Resultados
	Positivos	197	8	205
	Negativos	3	505	508
Total Resultados		200	513	713

Sensibilidad relativa: 98,5% (95,7%-99,7%).
Especificidad relativa: 98,4% (97,0%-99,3%).
Precisión: 98,5% (97,3%-99,2%).
Intervalo de confianza: 95%.

Precisión:

Dentro del Ensayo:

La precisión intraejecución se ha determinado utilizando réplicas de 10 pruebas para cada uno de los tres lotes utilizando niveles de muestra de cTnI en 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL y 40 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Entre Ensayos:

La precisión entre ejecuciones ha sido determinada por 3 sistemas independientes. Ensayos en las mismas cinco muestras: 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL y 40 ng/mL de troponina I. Tres diferentes lotes de tiras de prueba (Sangre total/Suero/Plasma) se han analizado utilizando estas

muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada:

Se han estudiado sueros que contienen cantidades conocidas de anticuerpos contra cTnI. probado con 10 000 ng/ml de troponina I esquelética, 2000 ng/ml Troponina T y 20.000 ng/ml de miosina cardíaca. No se observó reactividad cruzada, lo que indica la prueba en tira de un paso de Troponina I (sangre total/suero/plasma) tiene un alto grado de especificidad para la troponina I cardíaca.

Sustancias Interferentes:

La tira de prueba de Troponina I en un solo paso (sangre total/Suero/Plasma) ha sido analizada y no se encontraron interferencias en muestras que contienen 110 mg/ml de albúmina humana, 6mg/ml de bilirrubina, 10 mg/ml de hemoglobina, 5 mg/ml de colesterol y 15 mg/ml de triglicéridos. Los siguientes compuestos también tienen se han probado utilizando la tira de prueba de troponina I en un solo paso (Sangre total/Suero/Plasma) y no se observaron interferencias a una concentración de 50 µg/ml.

Acetaminofén, Captopril, Furosemda, Oxazepam, Ácido acetilsalicílico, Cloranficol, Flunarizina, Clorhidrato de pentoxifilina, Anisodamina, Clordiazepóxido, Hidroclorotiazida, Fenobarbital, Ácido ascórbico, Cilazapril, Isosorbida Mononitrato, Quinina Atenolol, Diclofenaco, Labetalol, Ramipril, Atorvastatina, calcio, digoxina, tarrato de metoprolol, DL-tirosina, Fumarato de bisoprolol, clorhidrato de eritromicina y moracizina trimetoprima, Cafeína Felodipino, Nifedipino, Verapamilo.

Bibliografía:

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.

