

USO INDICADO

La prueba rápida MONTEBIO Troponina I (sangre entera, suero, plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de Troponina I cardíaca en muestras de sangre entera, suero o plasma humano, como ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio (MI).

INTRODUCCIÓN

La Troponina I cardíaca (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kDa. La Troponina I es parte de un complejo de 3 subunidades que comprende también a Troponina T y Troponina C. Conjuntamente con tropomiosina este complejo estructural forma los componentes principales que regulan la actividad de la ATPasa sensible a Calcio de la actomiosina en el músculo esquelético estriado y cardíaco. Después que ocurre la lesión cardíaca, la Troponina I es liberada en la sangre entre 4 y 6 horas después del cuadro de dolor. El patrón de liberación de la cTnI es similar al de CK-MB, pero mientras los niveles de CK-MB retornan a la normalidad después de 72 horas, la Troponina I permanece elevada entre 6 y 10 días, proveyendo una ventana más larga para la detección de la lesión cardíaca. La alta especificidad de la medición de la cTnI para la identificación del daño de miocardio ha sido demostrada en condiciones como el período perioperativo, después de carreras de maratón y adormecimiento traumático del pecho. La liberación de cTnI ha sido documentada en otras condiciones cardíacas que las de infarto agudo de miocardio (IAM) tales como angina inestable, falla congestiva del corazón y daño isquémico debido a cirugía de by pass en la arteria coronaria. Debido a su alta especificidad y sensibilidad en el tejido miocárdico, la Troponina I se ha convertido recientemente en el biomarcador preferido para infarto al miocardio.

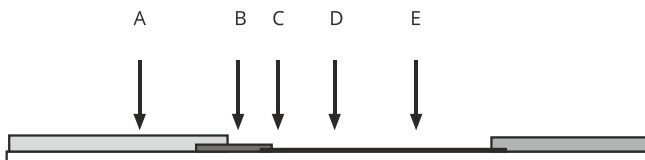
La prueba rápida MONTEBIO Troponina I (sangre entera, suero, plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de anticuerpos anti-cTroponina biotinilados, conjugados con oro coloidal y estreptavidina para detectar selectivamente cTnI en sangre entera, suero o plasma. La prueba tiene un nivel mínimo de detección de 0.5 ng/mL.

PRINCIPIO

La prueba MONTEBIO Troponina I detecta la presencia de Troponina I humana a través de la interpretación visual de desarrollo de color en la membrana de la tira. Durante el análisis la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con anticuerpos conjugados con partículas coloreadas. La mezcla migra por acción capilar a lo largo de la membrana e interactúa con anticuerpos anti-Troponina I fijados en la membrana. Si se encuentra suficiente cantidad de troponina I en la muestra, una línea coloreada se formará en la zona de la muestra de la membrana. La presencia de esta línea de color en la zona de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una línea coloreada en la zona

de control de la membrana sirve como control de procedimiento, indicando que un volumen adecuado del espécimen ha sido añadido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

Figura 1: Principio del ensayo



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado presente en B. La Troponina I presente en la muestra se une al conjugado, formando un complejo con el anticuerpo marcado (C). En la región de la línea de Prueba de la membrana (D) se encuentran inmovilizados anticuerpos anti-Troponina I, que capturan el complejo en caso de presencia de proteína en la muestra. La formación de una línea visible en D indica un resultado positivo. La ausencia de la formación de una línea roja en dicha región indica un resultado negativo. En la región de la línea de Control de la membrana (E), los reactivos inmovilizados capturan el anticuerpo coloreado independientemente de la composición de la muestra que se está evaluando. La línea roja visible resultante (E) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

MATERIALES

Presentación:

- 20 Cassettes
- 20 Pipetas descartables
- 1 frasco conteniendo 3mL de buffer
- 1 Ficha técnica

Materiales necesarios pero no suministrados en este equipo:

- Tubos para la recolección de la muestra.
- Centrifuga
- Cronómetro
- Tubos capilares con EDTA con marca de enrastre para 50 µL, para ser usado en sangre por punción digital
- Lancetas estériles para punción digital

ADVERTENCIAS

- Solo para Diagnóstico de Uso "In Vitro". No utilizar después de su fecha de vencimiento.
- No utilizar el dispositivo si el envase se encuentra dañado.
- No reutilizar los dispositivos.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del origen del estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Considerar todos los productos como potencialmente infecciosos. (No ingerir ni inhalar).
- Para evitar contaminación cruzada utilice distintos envases para la

recolección de las muestras.

- No comer, beber o fumar en el área de trabajo mientras las muestras están siendo procesadas.
- Utilice protección adecuada (guardapolvo, guantes descartables y protección ocular) cuando las muestras estén siendo procesadas.
- El buffer de dilución de la muestra contiene azida sódica, la cual puede reaccionar con plomo o plomería de cobre para formar potencialmente ácidos metálicos explosivos. Cuando descarte el buffer, haga correr copiosamente grandes cantidades de agua, para evitar acumulación de azida.
- No intercambiar reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe ser almacenado en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30° C) hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase.
- El dispositivo debe permanecer en su envase hasta ser utilizado.
- NO CONGELAR.
- Evitar la contaminación de los componentes de este kit. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitado.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida MONTEBIO Troponina I (sangre entera, suero, plasma) está indicada para el uso solo con muestras de sangre entera, suero o plasma humano.
- Tubos con anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina pueden ser usados para la recolección de sangre entera.
- Se recomienda solo el uso de muestras claras y no hemolizadas para esta prueba. Se debe separar el suero o plasma lo más pronto posible para evitar hemólisis.
- Realizar la prueba inmediatamente de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas entre 2-8°C por tres días. Para periodos más prolongados, las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas a -20°C. Si la muestra de sangre entera no es procesada inmediatamente, aquellas obtenidas por venopunción pueden ser refrigeradas entre 2-8°C y analizarse hasta dos días luego de su recolección. No congelar muestras de sangre entera. Las muestras de sangre entera recolectadas por punción dactilar deben ser procesadas inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de realizar la prueba. Evitar congelar y descongelar las muestras repetidamente.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.
- Muestras con ictericia, lipemia, hemólisis, calentadas o contaminadas pueden causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

Lleve el cassette, la muestra y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.

1. Retire el cassette del envase y apóyelo en una superficie limpia y nivelada. Identifique el dispositivo con los datos del paciente. Para mejores resultados, la prueba debe realizarse en el transcurso de una hora.

2. Proceder según el tipo de muestra:

Para suero o plasma:

- Agregue 2 gotas de suero o plasma al pocillo de muestra del dispositivo (S) con la pipeta descartable provista en el kit. Comience a cronometrar.
- Para sangre entera venosa:
- Transfiera 3 gotas de sangre entera al pocillo de muestra del dispositivo (S) con la pipeta descartable provista en el kit y agregue una gota de buffer. Comience a cronometrar.

Para sangre entera obtenida por punción dactilar:

- Seleccione el dedo para punzar. Se recomienda punzar el anular, medio o índice (elijá el dedo menos encallecido).
- Coloque la mano de la persona a testear con la palma hacia arriba. Limpie el sitio con alcohol etílico y deje secar.
- Con una mano sostenga el dedo o área a punccionar y con la otra sostenga la lanceta. Realice la punción en la zona media de la yema del dedo (pulpejo) y presione la piel con firmeza. Descarte la lanceta en el descartador de cortopunzantes.
- Descartar la primera gota de sangre limpiando la yema del dedo con gasa estéril.
- Mantenga el dedo hacia arriba y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo. Toque la gota de sangre con la punta del capilar, colocándolo de manera horizontal (no vertical) para que por capilaridad se llene hasta la marca (50 µl). Evite la formación de burbujas de aire, que puedan modificar el volumen de sangre recolectado.
- Añada la muestra en la zona de muestra de la tira. Agregue inmediatamente una gota de buffer y comience a cronometrar.

3. Espere la aparición de banda(s) coloreada(s). El resultado debe ser leído a los 10 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

C **H** **POSITIVO:*** Aparecen 2 bandas coloreadas. Una banda de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra banda debe estar en la región de línea de prueba (T).

**NOTA: la intensidad del color de la banda en la región de la muestra de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.*

C **H** **NEGATIVO:** Una banda de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna banda coloreada en la región de prueba (T).

C **H** **NO VÁLIDO:** No aparece la banda coloreada en la región de la línea de control (C). Volúmenes insuficientes de muestra o técnicas de procedimiento incorrectos son las causas principales.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) el cual es un control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

1. La prueba MONTEBIO Troponina I (sangre entera, suero, plasma) es para uso profesional para diagnóstico "In Vitro", y solo debe ser usada para la detección cualitativa de Troponina I cardíaca. La intensidad y el grosor de la banda no infieren ningún significado.

2. La prueba MONTEBIO Troponina I sólo indicará la presencia Troponina I en la muestra. No debe ser utilizado como único criterio en el diagnóstico de infarto de miocardio.

3. Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otras pruebas adicionales de diagnóstico clínico. La prueba no detecta menos de 0.5 ng/mL de Troponina I en las muestras. Así, un resultado negativo no excluye la existencia de Troponina I en sangre, porque los anticuerpos pueden estar por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.

4. Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmatorio debe ser efectuado por un médico, después de evaluar el conjunto de las pruebas clínicas y de laboratorio.

5. Algunas muestras contienen altos títulos de anticuerpos heterofilia o factor reumatoideo (RF) que podrían afectar los resultados esperados. Aun si los resultados son positivos, una evaluación clínica adicional debería considerarse con otra información clínica disponible por el médico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Prueba rápida cTnI			
Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	251	2	253
Negativo	4	648	652
Total	255	650	905

Sensibilidad relativa: 99,2%(97,2%-99,9%)*

Especificidad relativa: 99,4%(98,4%-99,8

Concordancia total: 99,3%(98,6%-99,8%)*

*95% intervalo de confianza

Reactividad cruzada:

Utilizando el test rápido Montebio Troponina I, se ensayaron una serie de muestras con interferentes, entre ellos tropomiosina, troponina I de músculo esquelético, muestras ictericas, muestras con factor reumatoideo y muestras con anticuerpos heterófilos.

Resultado: La mayoría de las muestras mostraron una buena especificidad, con excepción de las muestras conteniendo factor reumatoideo y anticuerpos heterófilos, que mostraron algunos falsos positivos y resultaron tener un 93% y 96% de especificidad respectivamente.












BIBLIOGRAFÍA

1. Biomarkers of Atrial Fibrillation: Which One Is a True Marker?, Pipin Ardianto and Yoga Yuniadi, Cardiology Research and Practice, Volume 2019, Article ID 8302326, 8 pages, <https://doi.org/10.1155/2019/8302326>.

2. Evaluation of analytical performance of immunoassay methods for cTnI and cTnT: From theory to practice, Advances in Clinical Chemistry, Volume 93 2019 Elsevier Inc., ISSN 0065-2423, <https://doi.org/10.1016/bs.acc.2019.07.005>.

3. Biomarkers in acute myocardial infarction: current perspectives, Vascular Health and Risk Management 2019;15:1-10.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

 REF	Número de catálogo	 TEMP	Temperaturas límite de conservación
 I	Consultar instrucciones de uso	 LOT	Lote N°
 IVD	Reactivo de diagnóstico "in vitro"	 CLOCK	Vencimiento
 FAB	Fabricante	 V	Cantidad suficiente para <n> ensayos
 NO REUSE	No reutilizar	 EC REP	Representante de la CE
		 CE	CE marketing

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.
Vera 575, C.A.B.A., Argentina
Tel. Fax: 4858-0636


MONTEBIO

Autorizado por ANMAT: PM-246-33
Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853
Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.
V-01