

# INSTANT VIEW PRUEBA RÁPIDA DE TROPONINA I SUERO

Cat. AF-058572  
VER. 2

## Prueba para Determinación de Troponina

### Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de laboratorios clínicos o de gabinetes  
Conservar entre 2°C a 30°C

## INTENCIÓN DE USO

La prueba Instant View Prueba Rápida de Troponina I Suero es un inmunoensayo para la detección rápida de Troponina I Cardíaca (cTnI) en suero humano con un nivel de corte de 1.5 ng/mL. Proporciona y ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio en sala de emergencias, POC y ámbitos hospitalarios.

La prueba Instant View Prueba Rápida de Troponina I Suero proporciona un resultado cualitativo en lugar de la información sobre el cambio en el nivel de cTnI mediante una sola prueba. Se deben realizar pruebas consecutivas para determinar un cambio temporal en el nivel de cTnI. De ser deseado, un método cuantitativo debería ser usado para determinar la concentración de cTnI. La consideración clínica y el juicio profesional deben de aplicarse al tomar una decisión diagnóstica basada en el resultado de esta prueba.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Varios marcadores cardíacos se han utilizado para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio (IAM) en la última década, como creatinina quinasa (CK), creatinina quinasa isoforma MB (CKMB), isoformas lactato deshidrogenasa (LDH), mioglobina y troponinas cardíacas (cTn). Las troponinas cardíacas existen como complejos ternarios con tres subunidades: troponina cardíaca I (cTnI), T (cTnT) y C (cTnC). Investigaciones demostraron que cTnI y cTnT eran superiores a cualquiera de los otros marcadores cardíacos porque demostraron aumento de la sensibilidad (>98% en el pico de concentración) y especificidad (95-100%) para IAM sobre otros marcadores tradicionales.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Este test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral de doble anticuerpo. La tira de prueba en el dispositivo consiste en 1) una almohadilla de conjugado de color burdeos que contienen oro coloidal unido a anticuerpos anti-cTnI de ratón, y 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (T) y una línea de control (C). La línea T está cubierta con anticuerpos anti-cTnI de ratón, y la línea C está cubierta con anticuerpos IgG de cabra anti-ratón.

Cuando cTnI está presente en una muestra, se desarrollará una banda de color burdeos en la línea T. Si cTnI no se encuentra presente o el nivel es muy bajo para detectarse, no se desarrollará una línea en la zona T. Independientemente la línea C debe aparecer desarrollando una línea de color burdeos exista o no cTnI. La línea C sirve como un control interno cualitativo del sistema de prueba para indicar que un volumen adecuado del espécimen ha sido añadido y el flujo del mismo ha ocurrido.

## REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

- 10 dispositivos de prueba, cada uno sellado en un sobre con una pipeta cuentagotas desechable y un desecante.
- Instructivo

## Materiales requeridos pero no abastecidos

- Controles: Marcador cardíaco positivo y negativo
- Contenedor para colección de muestras
- Cronometro

## ALMACENAMIENTO

- Almacene el equipo de 2 - 30 °C. Los contenidos del equipo son estables durante 2 años o hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta, cualquiera que llegue primero.
- Exponer el kit a una temperatura mayor a 30°C puede reducir la vida útil o dañar el dispositivo.

## RECOLECCIÓN Y ALMACENAJE DE ESPECIMENES

1. Utilice solo suero humano
2. Siga los procedimientos de laboratorio estándares para recolectar especímenes de suero.
3. Debido a que las proteínas cardíacas son relativamente inestables, es recomendable que muestras frescas sean probadas lo más pronto posible.
4. Activación por calor de las muestras puede conducir a hemólisis o desnaturalización proteica, por lo tanto se debe evitar.
5. Si las muestras son almacenadas por más de 24 horas, deben ser almacenadas a -20°C o menos, y a temperatura ambiente antes de la prueba. Muestras congeladas y descongeladas repetidamente no se recomiendan para este ensayo.
6. Cualquier sedimento en especímenes de suero deberá ser removido por centrifugación. Evite utilizar especímenes turbios, los cuales pueden estar contaminados por microorganismos.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para el uso de diagnóstico In vitro solamente
2. PRECAUCIÓN: Los productos de sangre humana, incluyendo muestras de suero, deberán ser considerados como potencialmente infecciosos. Es recomendable que los reactivos y los especímenes del paciente sean manejados por el estándar de agentes patógenos (OSHA) transmitidos por sangre u otro tipo de reglamento nacional apropiado para la seguridad contra riesgo biológico.
3. No use el equipo después de la fecha de caducidad.
4. Este dispositivo deberá permanecer en el sobre sellado hasta que esté listo para ser utilizado.
5. Utilice guantes desechables al manejar especímenes y lave las manos completamente al finalizar.
6. Utilice puntas limpias separadas para diferentes especímenes. No pipete con la boca.
7. No fume, coma o beba en áreas, en donde los especímenes o equipos de reactivos sean manejados.
8. Observe los procedimientos establecidos para la eliminación de especímenes y dispositivos de prueba utilizados.



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

## Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México  
Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas  
Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Especímenes refrigerados u otros materiales de prueba, incluyendo los dispositivos, deberán ser equilibrados a temperatura ambiente antes de ser probados.
2. Remueva el dispositivo del sobre y colóquelo sobre una superficie plana. Etiquete el dispositivo con una identificación del espécimen.
3. Agregue cuatro (4) gotas del espécimen en el pocillo de muestra.
4. Resultados positivos fuertes pueden ser observados dentro de 5 minutos. Resultados positivos débiles pueden llevar más tiempo. Lea el resultado dentro de 15-20 minutos. **NO INTERPRETE LOS RESULTADOS DESPUES DE 20 MINUTOS.**

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

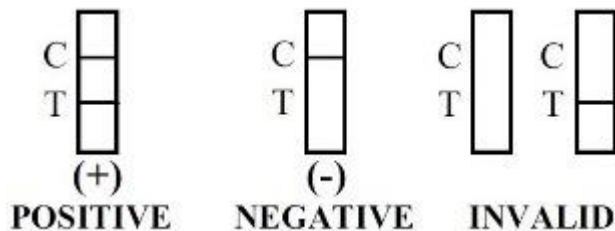
**POSITIVO:** Si ambas líneas C y T aparecen, el resultado indica que cTnl fue detectado y el resultado es positivo. Nota: la intensidad de color de las líneas C y T pueden no ser la misma.

*Una línea T débil indica que la muestra se encuentra en el límite de detección, debe re-analizarse utilizando un método alternativo para la confirmación.*

**NEGATIVO:** Si solamente la línea C aparece, el resultado indica que no ha sido detectada cTnl o que su nivel es bajo y el resultado es negativo.

*Cuando el resultado de la prueba es negativo, o está en conflicto con otros resultados, es imperativo realizar una nueva prueba alrededor de una hora más tarde. Si el segundo resultado es negativo y si la última muestra fue tomada más de 6 horas después de una sospecha de IAM, entonces el paciente probablemente no sufrió IAM.*

**INVÁLIDO:** Si la línea de control no aparece a Los 5 minutos, el resultado mostrado se considerara invalido, en este caso, repita la prueba con un nuevo dispositivo.



## CONTROL DE CALIDAD

- **CARACTERÍSTICAS DE CONTROL:** Esta prueba contiene, de manufactura, una característica de control; la línea C. La apariencia de la línea C coloreada indica que un volumen adecuado de espécimen ha sido aplicado y el flujo ha ocurrido.
- **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO:** Controles de calidad externo son recomendados cuando el lote es cambiado, o si existe sospecha en el resultado de la prueba.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Este ensayo solamente provee un resultado de prueba cualitativo. La naturaleza cualitativa de este ensayo no proporciona información sobre la concentración de Troponina I en un momento dado. La interpretación de cualquier resultado de la prueba debe hacerse en conjunto con otra información clínica disponible.
2. Muestras de suero humano que inusualmente contienen altas concentraciones de ciertos anticuerpos, tales como anticuerpos anti-rata o anti-ratón humano (HAMA O HARA), pueden influenciar el resultado de la prueba. La prueba se ha optimizado para minimizar la interferencia de HAMA contenida en especímenes; sin embargo no

se puede garantizar la eliminación completa de esta interferencia en todos los pacientes. Muestras de pacientes pueden contener anticuerpos anti-ratón (HAMA) que son capaces de dar resultados falsamente elevados o bajos resultados con ensayos que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón.

3. Muestras de suero que demuestren lipemia, hemólisis o turbiedad, no deberán de ser utilizadas con esta prueba.
4. Si el resultado es incompatible con el síntoma clínico y el historial del paciente, deberá ser interpretado con precaución.

## VALORES ESPERADOS

1. La prueba está diseñada para ceder un resultado positivo para concentraciones de troponina cardiaca libre I a un nivel igual o mayor a 1.5 ng/mL (5 ng/mL complejo ternario de la troponina I),
2. El tiempo requerido para troponina cardiaca I para alcanzar el límite superior de su nivel normal en la sangre, ha sido encontrado a ser de 4-6 horas siguiendo el inicio de los síntomas, con la concentración máxima siendo alcanzada después de 12-24 horas. Por lo tanto, un resultado negativo dentro de las primeras horas del inicio de los síntomas, no descarta un infarto agudo de miocardio con certeza. Si un IAM es sospechado, repita la prueba a intervalos apropiados.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### 1. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica de este dispositivo fue determinada a través de un panel de 40 muestras de suero. Se distribuyeron uniformemente en 4 grupos. 10 muestras en cada grupo. Los 4 grupos fueron sobrecargados con cTnl en cuatro niveles diferentes: 1.5, 1.3, 1.1 y 0.9 ng/mL, de manera separada. Los resultados demostraron que este dispositivo detecto Las 10 muestras a 1.5 ng/mL, 6 de cada 10 a 1.3 ng/mL, 5 de cada 10 a 1.1 ng/mL y 3 de cada 10 a 0.9 ng/mL. Por lo tanto la sensibilidad analítica de este dispositivo es de 1.5 ng/mL cTnl.

		Muestras Troponina I Concentración (ng/mL)			
		1.5	1.3	1.1	0.9
Resultados del test	Positivo	10	6	5	3
	Negativo	0	4	5	7
Total		10	10	10	10

### 2. Competencia de Precisión: ejecución del ensayo en cuatro diferentes sitios de prueba

Tres consultorios médicos y un laboratorio de referencia proporcionaron un panel de 80 muestras con valor desconocido. Las muestras se distribuyeron uniformemente en cuatro grupos y se les añadió cTnl en cuatro diferentes concentraciones: 0, 0.1, 1.5 y 10 ng/mL. Los resultados obtenidos por la prueba demostraron un acuerdo del 100% al ejecutarse así como también entre los diferentes sitios.

	Concentración cTnl (ng/mL) y resultados de prueba								Acuerdo de la prueba
	0		0.1		1.5		10		
	-	+	-	+	-	+	-	+	
Sitio I	20	0	20	0	20	0	20	0	100%
Sitio II	20	0	20	0	20	0	20	0	100%
Sitio III	20	0	20	0	20	0	20	0	100%
Sitio IV	20	0	20	0	20	0	20	0	100%
Acuerdo entre sitios	100%		100%		100%		100%		

### 3. Interferencia y reactividad cruzada

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes no mostraron reactividad cruzada con la Troponina I hasta los niveles mostrados a continuación:

Analito	Nivel de prueba
Biotina	200 ng/mL
Bilirrubina	1 mg/mL
Hemoglobina	2 mg/mL
Troponina C de musculo esquelético de conejo	2.5 µg/mL
Troponina cardiaca humana T	2.5 µg/mL
Troponina T de musculo esquelético de humano	2.5 µg/mL
Troponina I de musculo esquelético de humano	2.5 µg/mL
Colesterol	8 mg/mL
Triglicéridos	12.5 mg/mL

En pruebas in vitro de los medicamentos de uso común no revelaron interferencia alguna en el nivel normal terapéutico.

Analito (10 µg/mL concentración final)		
Acetaminofén	Cloranfenicol	Nifedipina
Ácido acetilsalicílico	Cinarizina	Nistatina
Adenina	Ciclofosfamida	Oxazepam
Alopurinol	Ciclosporina	Oxitetraciclina
Ambroxol	Digitonina	Propranolol
Ampicilina	Digoxina	Teofilina
Ácido ascórbico	Dopamina	L-Tiroxina
Atenolol	Eritromicina	Urea
Atropina	Ácido géntísico	Ácido úrico
Cafeína	Isoproterenol	
Captopril	Isosorbide dinitrato	

### 4. Estudios de recuperación

Suero humano normal se complementa con la troponina I humana purificada para obtener concentraciones de 0, 1.5 y 3 ng/mL. Las muestras fueron analizadas mediante 6 repeticiones. Como se muestra en la siguiente tabla, se observó un acuerdo del 100% entre el valor esperado y los valores observados en cada concentración de cTnI.

cTnI agregada (ng/mL)	Resultados de la prueba		Acuerdo con los valores esperados
	Negativo	Positivo	
0	6	0	100%
1.5	0	6	100%
3	0	6	100%

### 5. Evaluación muestra clínica

Un total de 300 muestras de suero confirmadas clínicamente, 150 positivas y 150 negativas fueron ejecutados mediante este dispositivo, un dispositivo inmunocromatográfico y una ELISA cuantitativa de Troponina I como método de comparación.

Los resultados del dispositivo inmunocromatográfico de comparación fue de las 150 muestras positivas, 147 fueron positivas, 1 positiva débil y 2 negativas; en el caso de las 150 muestras negativas, 144 resultaron negativas y 6 positivas.

Para este dispositivo los resultados fueron muy similares al dispositivo inmunocromatográfico de comparación. De las 150 muestras positivas,

147 fueron positivas, 2 positivas débiles y 1 negativa; en el caso de las 150 muestras negativas, 144 fueron negativas y 6 fueron positivas.

La prueba de ELISA detectó 149 muestras positivas del total de las muestras positivas y 146 muestras negativas del total de las muestras negativas.

Los datos demuestran que este dispositivo presentó una sensibilidad del 99.3% y una especificidad del 96.0%, mientras que el dispositivo inmunocromatográfico de comparación presentó una sensibilidad de 98.8% y una especificidad del 96.0%. La prueba de ELISA presentó una sensibilidad del 99.3% y una especificidad de 97.3%.

En comparación con la prueba de ELISA, el acuerdo fue del 94.7% (149/153) para los resultados positivos y 95.9% (141/147) para los resultados negativos. El acuerdo general fue de 96.7% (290/300).

Valores del ensayo		Resultados del ensayo de ELISA			
		Positivo (≥ 1.5 ng/mL)	Negativo (<1.5 ng/mL)	Total	Acuerdo
Prueba TNI	Positivo	149	6	155	97.4%
	Negativo	4	141	145	95.9%
	Total	153	147	300	96.7%

### REFERENCIAS

- Bodor GS: *Cardiac Troponins: A Decade of Change in Cardiac Marker Testing*. *LabMedica International*, 2004; 21:12-14
- Bodor GS, Porter S, Landt Y, et al: *Development of Monoclonal Antibodies for an Assay of Cardiac Troponin- I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction*. *Clin Chem* 1992; 38:2203-2214
- Adams JE, et al: *Diagnosis of Perioperative Myocardial Infarction with Measurement of Cardiac Troponin I*. *N Engl J Med* 1994; 330: 670-674
- Cummins B, Auckland ML, and Cummins P: *Cardiac-Specific Troponin I Radioimmunoassay in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction*. *Am. Heart J.* 1987; 113: 1333-1344
- Larue C, et al: *Cardiac-Specific Immunoassay for Troponin I in the Early Phase of Acute Myocardial Infarction*. *Clin. Chem.* 1993; 39; 972
- U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030. *Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule*. *Federal Register*. 1991; 56(235):64175
- USA Center for Disease Control/National Institute of Health Manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1984
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue: 1997 Approved Guideline*. NCCLS Document M29-A

**Diagnóstica**  
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

**FABRICADO POR:**

ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC.  
13200 GREGG STREET POWAY,  
CA 92064, E.U.A