

# TROPONINA I

<b>TIPO DE ENSAYO</b>	<b>CUALITATIVO</b>
<b>MUESTRA</b>	<b>SANGRE/SUERO/PLASMA</b>
<b>SENSIBILIDAD</b>	<b>98.5%</b>
<b>ESPECIFICIDAD</b>	<b>98.4 %</b>
<b>MÉTODO</b>	<b>INMUNOCROMATOGRÁFICO</b>
<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>CASSETTE</b>

## INTRODUCCIÓN

El Cassette XERION Tnl permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico, la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Troponina I cardiaca en Suero/Plasma/Sangre humanos como ayuda en la evaluación de la función cardiaca.

Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Las troponinas cardiacas son proteínas que forman parte de los mecanismos de regulación de la contracción del músculo cardiaco, están presentes en las fibras miocárdicas.

La Troponina es una proteína globular de gran tamaño, contiene tres subunidades polipeptídicas: Troponina C (fijadora de calcio), Troponina I (inhibidora de la interacción actina-miosina) y Troponina T (fijadora de tropomiosina).

La Troponina I cardiaca (cTnl), es una proteína del músculo cardiaco, con un peso molecular de 22.5 kilodaltons. En el corazón forma un complejo proteico con la Troponina T (TnT) y la Troponina C (TnC). Cuando el complejo de la proteína se rompe por efecto de un daño cardiaco, los componentes proteicos individuales se liberan a la corriente sanguínea. Aunque la Troponina I, se encuentra también en el músculo cardiaco, esta forma difiere de la Troponina I cardiaca (cTnl) en su composición de aminoácidos. La diferencia permite que las dos formas de Troponina I puedan ser diferenciadas inmunológicamente y de esta manera se asegure la exactitud de la prueba.

La Troponina I cardiaca (cTnl) es liberada a la circulación sanguínea poco después de ocurrir un daño cardiaco. Con el test Inmuncromatográfico XERION Tnl se pueden detectar niveles altos de Troponina I cardiaca (cTnl) entre 4 y 6 horas después de ocurrido un Infarto Agudo del Miocardio (IAM). Mientras que el nivel normal de Troponina I cardiaca (cTnl) en suero es inferior a 0.06 ng/ml, en algunos pacientes con Infarto Agudo del Miocardio (IAM) se pueden encontrar niveles hasta de 100 – 1300 ng/ml. Después de un Infarto Agudo del Miocardio, la Troponina I permanece elevada durante 6 a 10 días.

En el cassette XERION Tnl (sangre total/suero/plasma) la membrana esta pre-cubierta con anticuerpos de captura en la región de la línea de examen de la prueba.

Durante el examen la muestra reaccionan con la partícula cubierta de anticuerpos de anti-Tnl. La mezcla migra hacia arriba de la membrana cromatograficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo de captura en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la banda del examen 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 de la muestra ha sido añadido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

## PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infeccioso.

Manipúlelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.

- Exclusivamente para diagnóstico IN VITRO y para ser usados por profesionales.

- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados
- El dispositivo de diagnóstico XERION Tnl está diseñado para detectar la presencia de Tnl en Suero/Plasma/Sangre. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.
- El dispositivo de diagnostico cassette XERION Tnl (sangre/suero/plasma) puede no detectar concentraciones inferiores a 0.5 ng/ml de Troponina I en la muestra. Por lo tanto un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infarto cardiaco.
- Algunas muestras pueden contener altos títulos de anticuerpos heterofilos o factor reumatoide que pueden interferir con los resultados.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de diagnóstico XERION Tnl deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de Aluminio sin abrir, refrigerados o a temperatura ambiente (2°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No Congelar.

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto o incluso ocasionar el daño definitivo del mismo.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

- Cassette XERION Tnl.
- Un Gotero dispensador de la muestra de sangre total/suero/plasma.
- Buffer

## MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra

## OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

**Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa**

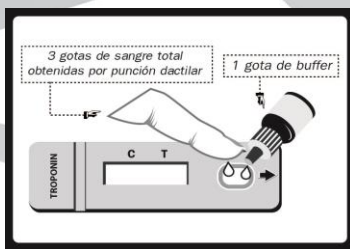
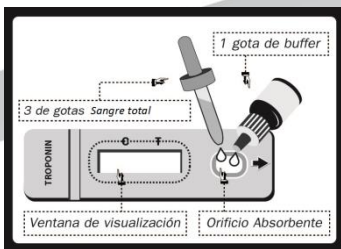
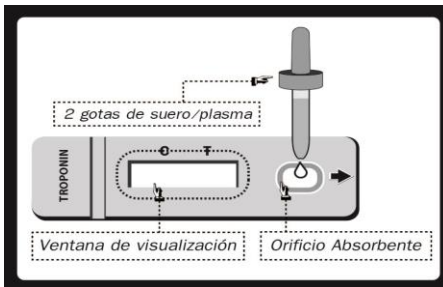
- La muestra debe tomarse mediante venopunción normal o punción capilar, recolectarse en un recipiente con o sin anticoagulante y manejarse con precaución según los procedimientos utilizados en el laboratorio.
- Puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).
- Teniendo en cuenta que las proteínas cardiacas son inestables, se recomienda el uso de muestras frescas con el fin de obtener información crítica del paciente lo más pronto posible. La inactivación de las muestras por calor puede provocar hemólisis o desnaturalización de las proteínas, y por tanto debe evitarse.
- Remueva del Suero/Plasma cualquier sedimento mediante centrifugación.
- No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos.
- No utilice muestras hemolizadas.
- Se aconseja realizar el ensayo lo más pronto posible, si esto no es posible conserve la muestra en refrigeración (2°C - 8°C) máximo 48 horas o puede congelarse -20°C. Descongele y mezcle antes de realizar la prueba.

## PROCEDIMIENTO

Todos los materiales deben estar a temperatura ambiente antes del ensayo.

- Extraiga el material (Cassette y Gotero) del empaque de Aluminio. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.

- Sostenga el gotero verticalmente y coloque **50µl (aprox. 2 gotas)** de la muestra de Suero/Plasma en el orificio absorbente del Cassette.
- Inicie el cronometro y lea los resultados a los **10 minutos**.
- Si utiliza Sangre Total o capilar coloque **100µl (aprox. 3 gotas)** de la muestra en el orificio absorbente del Cassette y adicione **40 µl (aprox. 1 gota)** de buffer. Inicie el cronometro. Espere **10 minutos** y lea los resultados.



### INTERPRETACION DE RESULTADOS

No interprete los resultados después de 20 minutos de iniciado el ensayo ya que el riesgo de un resultado débil falso aumenta a medida que transcurre el tiempo.

Utilice buena iluminación durante la interpretación de resultados

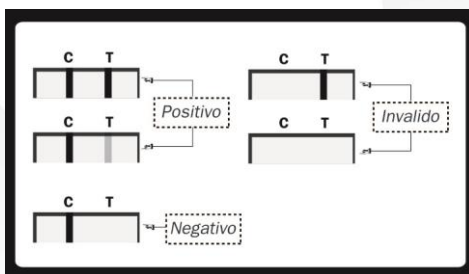
**Negativo:** Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

**Positivo:** Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

**Prueba Inválida:** No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando un nuevo Cassette.

Nota: la región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción del Cassette y la región de prueba (T) es la más cercana al orificio absorbente del Cassette.

Al analizar los resultados de la prueba, es importante recordar que la intensidad de la banda de prueba (T), aumenta en presencia de concentraciones elevadas de Troponina I cardiaca (cTnI) en la sangre del paciente. Si el resultado obtenido se correlaciona con los síntomas clínicos y con otros métodos de diagnóstico, un Infarto Agudo del Miocardio (IAM) puede ser considerado como probable.



### CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra de Suero/Plasma/Sangre.

### LIMITACIONES DEL ENSAYO

El diagnóstico y la terapéutica no pueden ser originados por el resultado de un único test. Son indispensables otras pruebas confirmatorias y una evaluación clínica de la condición del paciente y su historia antes de establecer un diagnóstico definitivo. Si tiene alguna duda sobre el producto o el procedimiento por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de XERION.

### INTERFERENCIAS

Muestras con alto grado de lipemia, hemólisis o turbidez, producen alteración en los resultados.

No se observan interferencias en muestras que contienen hasta 110 mg/ml de Albúmina, 6 mg/ml de Bilirrubina, 10 mg/ml de Hemoglobina, 5 mg/ml de Colesterol y 15 mg/ml Triglicéridos.

Muestras con títulos inusualmente altos de ciertos Anticuerpos Heterófilos o Factor Reumatoideo pueden ocasionar resultados falsamente elevados o disminuidos.

### CRITERIOS DE DESEMPEÑO

#### Sensibilidad y especificidad

La prueba Xerion TnI ha sido evaluada con una prueba líder comercial de Elisa utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad del TnI Xerion en cassette (sangre total/suero/plasma) es de **98.5%** y la especificidad es **98.4%** en relación al líder comercial de la prueba de Elisa.

### BIBLIOGRAFIA

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. 1. EM Antman. E Braunwald: Acute Myocardial Infarction, in Heart Diseases, A Text Book of Cardiovascular Medicine, 5<sup>th</sup> ed, E Braunwald (ed). Philadelphia, Saunders, 1997.
6. 2. Roldán Torres I, Baello Monge P, Sevilla Toral B, Salvador Sanz A, Salim Martínez M, Peláez González A, et al. Valor pronóstico de la troponina T en la angina e infarto sin elevación del segmento ST. RevEsp Cardiol 2003;56:35-42.
7. 3. Santaló M, Jorba O, Guindo J, Bayés-Genís A, Mercé X, Roig R, et al. Troponina T cuantitativa versus troponina I cuantitativa en pacientes con síndrome coronario agudo. Rev Esp Cardiol 1996;49(Supl3):60.

LOTE:  VENCE:

REF:  REVISIÓN: