



ichroma™ Troponina T

USO PREVISTO

iChroma™ Troponina T es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de Troponina T cardíaca (Tn-T) en sangre completa / suero / plasma humana. Es útil como ayuda en el manejo y seguimiento del infarto agudo de miocardio (IAM).

INTRODUCCIÓN

Las troponinas cardíacas son actualmente los marcadores bioquímicos más sensibles y específicos de necrosis miocárdica. Hay tres tipos de troponina en las fibras del músculo cardíaco. Estos son Troponina-C, Troponina-I y Troponina-T. Juntos contribuyen a que las fibras del músculo cardíaco se contraigan. La troponina T se une especialmente a la tropomiosina y ayuda a unirse a la proteína actina durante la contracción muscular. Los estudios han demostrado niveles elevados de troponina T después de un infarto de miocardio y se asocian significativamente con la muerte cardiovascular y la incidencia de insuficiencia cardíaca. Organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de troponinas, troponina T y troponina I, a la hora de implementar nuevas estrategias diagnósticas en pacientes con síndrome coronario agudo.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que se procesan con un instrumento para las pruebas de iChroma™ para mostrar la concentración de troponina T en la muestra.

COMPONENTES

iChroma™ troponina T consta de 'cartuchos', 'tubos detectores', 'diluyente detector'.

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.
- El tubo detector tiene 2 gránulos que contienen anti-conjugado de troponina T-fluorescencia, conjugado anti-IgY de pollo-fluorescencia, conjugado anti-troponina T-biotina, azul de bromofenol, albúmina de suero bovino (BSA), sacarosa y MAB33 como estabilizador y azida sódica como conservante en tampón Tris. Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene Tween 20, NaCl, CA-630

TTAB y azida sódica como estabilizador en buffer MES, y se dispensa previamente en un vial. El diluyente del detector está empaquetado en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Es posible utilizar muestras congeladas. Consulte "RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS".
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- Después de usar el diluyente detector, mantenga la tapa cerrada.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos o el tubo detector. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y / o hiperlipidemia.
- Deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para pruebas iChroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente detector y puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- No se observó interferencia de biotina en iChroma™ Troponina T cuando la concentración de biotina en la muestra estaba por debajo de 5 ng / mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de suspender la ingesta de biotina.
- **iChroma™ Troponina T** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
- **iChroma™ Troponina T** debe usarse solo junto con el instrumento para pruebas de iChroma™.
- **Tiene que usar la muestra de anticoagulante recomendada.**

Anticoagulante recomendado

EDTA, Heparina

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de Almacenamiento			
Componente	Temperatura	Tiempo	Condición
Cartucho	4 - 30 ° C	20 meses	Desechables
Tubo detector	4 - 30 ° C	20 meses	Desechables
	4 - 30 ° C	20 meses	Sin abrir
Detector diluyente	4 - 30 ° C	20 meses	Abierto

- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-122

Componentes de iChroma™ Troponina T

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Tubo capilar de 35 µL 25
 - ID Chip 1
 - Instrucción para usar 1
- Caja buffer:
 - Detector tuve 25
 - Detector diluyente 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de iChroma™ Troponina T.

- Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.
- Instrumento para pruebas de iChroma™

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para iChroma™ Troponina T es sangre / suero / plasma humana.

- Se recomienda probar la muestra. dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o plasma debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se puede realizar en 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 ° C. El almacenamiento en congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- Después de descongelar, agite suavemente la muestra para mezclar.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe guardarse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que se congeló la muestra, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de prueba.

[Tubo capilar de 35 µL]

La muestra de sangre de la yema del dedo se debe recolectar de la siguiente manera:

- Utilice guantes desechables y el protector equipo de seguridad.
- Abra la bolsa con cremallera que tiene tubos capilares.
- Saque el tubo capilar de 35 µL y compruebe por daños o contaminación.
- Sostenga el mango del 35 tubo capilar µL y toque la superficie de la sangre con el tubo capilar.
- Llénelo de sangre completamente.

(No haga burbujas de aire en el tubo capilar y tenga cuidado para que no manche sangre a la superficie del tubo capilar. Si cae sangre en la superficie del tubo capilar, retírelo suavemente con una gasa).

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de iChroma™ Troponina T: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente detector, tubos capilares, un chip de identificación y una instrucción de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector y el diluyente del detector, así como con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el tampón de detección se han almacenado en un refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas de iChroma™. (Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas iChroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

✓ Procedimiento de prueba con iChroma™ II

- 1) Transfiera 150 µL de diluyente detector con una pipeta a un tubo detector que contenga gránulos. Cuando el gránulo se disuelve completamente en el tubo detector, se convierte en tampón de detección. (El búfer de detección debe usarse en 30 segundos).
- 2) Transfiera 35 µL de muestra (sangre humana completa / suero / plasma / control) con una pipeta a un tubo detector que contenga tampón de detección.
※ Si usa un tubo capilar (35 µL), colóquelo en el tubo detector después de recolectar la muestra.
- 3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 20 veces.
- 4) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Inserte el cartucho cargado de muestra en la ranura de la i-Chamber o una incubadora (25 ° C).
- 6) Deje el cartucho cargado de muestra en la i-Chamber o en una incubadora durante 12 minutos.
Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando el tiempo de incubación ha terminado, de lo contrario, causará errores en el resultado de la prueba.
- 7) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 8) Toque el botón 'INICIAR' en el instrumento para las pruebas de iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 9) El instrumento para las pruebas de iChroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas de iChroma™.
(Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas iChroma™ II' para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento).

CONTROL DE CALIDAD

- El instrumento para pruebas iChroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de Troponina T de la muestra de prueba en términos de pg / mL.
- El corte (rango de referencia): 100 pg / mL
Según la OMS (World Health Organization) para la definición de IAM de la década de 1970, el valor de corte (discriminador clínico) para la Troponina T es 0,1 µg / L (ng / ml) o 100 ng / L (pg / ml), según se determina a partir del análisis ROC.

- Rango de trabajo: 10 - 20.000 pg / mL
- Las pruebas de control de calidad son una parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Control los materiales se proporcionan a pedido con iChroma™ Troponin T. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las Instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

■ Sensibilidad analítica

Limite de Blanco (LoB) 6,50 pg / ml	Limite de Detección (LoD) 10,00 pg / ml
mL Limite de cuantificación (LoQ) 18,00 pg / mL	

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Se agregaron biomoléculas como las que se encuentran debajo de las de la tabla a las muestras de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba de iChroma™ Troponin T no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Materiales	Conc. [ng / mL]
CK-MB	60
NT-proBNP	1000
Mioglobina	1000
Dímero D	1000

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- Interferencia

Los materiales de interferencia, como los que se encuentran debajo de los de la tabla, se agregaron a las muestras de prueba al igual que las concentraciones siguientes. Los resultados de la prueba de iChroma™ Troponin T no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferencia materiales	Conc.
D-glucosa55	mmol / L
L-ascórbico ácido170	µmol / L
Bilirrubina 342	µmol / L
Hemoglobina 2 g / L	
Colesterol13	mmol / L
Triglicéridos37	mmol / L
Heparina 3000	U / L
EDTA3.4	µmol / L

■ Precisión

- Entre lote. Una persona probó tres lotes diferentes de iChroma™ Troponin T, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre persona. Tres personas diferentes probaron iChroma™ Troponin T; diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre día. Una persona probó iChroma™ Troponin T durante cinco días; diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre sitio. Una persona probó iChroma™ Troponin T en tres sitios diferentes; diez veces a cada concentración del estándar de control.

conc. [pg /	Entre mucho entre persona			
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
100100.315.7100.525.7				

600604.495.9602.955.9

50005043.986.24967.756.1

conc. [pg / mL]	Entre día		Entre sitio	
	AVG	CV(%)	AVG	CV(%)
100	100,41	6.1	100,49	5.5
600	599,13	5,6	609.54	5.2
5000	4990.19	5,6	4988.79	5,6

■ Precisión

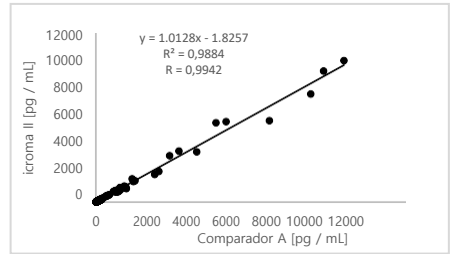
La exactitud fue confirmada probando 3 lotes diferentes, diez veces en cada concentración del estándar de control.

Media de 3 Lotes

Conc. [pg / mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3
100	103.08	100,81	101.40
600	609.08	615,65	608.10
5000	5016.19	4911.71	4935,74
Conc. [pg / mL]	Significar	CV (%)	Recuperación (%)
100	101,76	5.7	102
600	610,94	5.8	102
5000	4954.55	5.8	99

■ Comparabilidad

Las concentraciones de Troponina T de 100 muestras fueron cuantificado de forma independiente con iChroma™ Troponin T (iChroma™ II) y Comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $y = 1.0128x - 1.8257$ y $R = 0.9942$ respectivamente.



REFERENCIAS

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde and Alan HB We. Evaluación de la imprecisión de los ensayos de troponina cardíaca a concentraciones de rango bajo. 2004; 50: 2: 327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. El problema con la troponina. Corazón, pulmón y circulación 2007; 16; S13-S16.
3. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. Es hora de cambiar a un estándar de troponina. Circulation 2000; 102: 1216-1220.
4. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH y col.
5. Niveles de troponina T cardíaca para la estratificación del riesgo en la isquemia miocárdica aguda. N Engl J Med 1996; 335: 1333-41. Organización Mundial de la Salud. Informe del Grupo de Trabajo Conjunto de la Sociedad Internacional y la Federación de Cardiología / Organización Mundial de la Salud sobre la estandarización de la nomenclatura clínica. Nomenclatura y criterios para el diagnóstico de cardiopatía isquémica. Circulación 1979; 59: 607-609.
6. Müller-Bardorff M, Hallermayer K, Schröder A, et al. ELISA de troponina T mejorado específico para la isoforma de troponina T cardíaca: desarrollo de ensayos y análisis validación. Clin Chem 1997; 43 (3): 458-466.


Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; póngase en contacto con: Servicio técnico de Boditech Med Inc. Tel: +82 33 243-1400 Correo electrónico: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 República de Corea
Tel: + (82) -33-243-1400
Fax: + (82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

 **Obelis sa**

Bd. Général Wahis 53,
1030 Bruselas, BÉLGICA
Tel: + (32) -2-732-59-54
Fax: + (32) -2-732-60-03
Email: mail@obelis.net

