



ichroma™ Tn-I

USO PREVISTO

ichroma™ Tn-I un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Tn-I cardíaca (Troponina-I) en siero/plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y monitoreo del infarto agudo de miocardio (IAM).

(Solo para uso diagnóstico *in vitro*).

INTRODUCCIÓN

Las troponinas cardíacas son actualmente los marcadores bioquímicos más sensibles y específicos de la necrosis miocárdica. Hay tres tipos de troponinas en las fibras musculares del corazón: troponina-C, troponina-I y troponina-T. Juntas contribuyen a la contracción de las fibras musculares cardíacas. La medición clínica de Tn-I en suero se ha convertido en una herramienta importante en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio. La Tn-I en suero es más confiable que la creatina quinasa como marcador pronóstico en personas con dolor torácico isquémico. Las organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de troponinas, Tn-I y Tn-T, al 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 búfer se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por el analizador para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de Tn-I en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Tn-I consta de "cartuchos" y "vial de búfer de detector".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba, que tiene anti-Tn-I en la línea de prueba, y estreptavidina en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y luego se empacan en una caja.
- El vial de búfer de detector contiene conjugado de fluorescencia anti-Tn-I, conjugado de fluorescencia biotina-BSA y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS) y está predispensado en un vial. El vial de búfer de detector se empaca en una caja de búfer de detector y se colocan en una caja de poliestireno con una bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas "instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, vial de búfer de detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- 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 cartuchos ni tubos de mezcla de muestra. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo de mezcla de muestra para el procesamiento de 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 está abierta.
- 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.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, 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 analizador para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos de mezcla de muestra, tubos detectores, diluyente del detector y puntas de pipeta usadas deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El vial de búfer de detector contiene azida sódica (NaN₃), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conocimiento, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ Tn-I** cuando la concentración de biotina en la muestra fue menor a 20 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 interrumpir la ingesta de biotina.
- **ichroma™ Tn-I** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - **ichroma™ Tn-I** solo debe usarse junto con el analizador para las pruebas de ichroma™.
 - Debe de utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

Heparina de sodio, Heparina de litio, Citrato de sodio

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/detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo 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.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD			
Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Vial de búfer de detector	2 - 8°C	20 meses	Desechable

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- REF 13011**
Componentes de **ichroma™ Tn-I**
- La caja de cartucho:
 - Cartucho 25
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1
 - Tubos de mezcla de muestra 25
 - La caja que contiene el búfer de detector:
 - Vial de búfer de detector 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ Tn-I**. Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- **Analizadores para las pruebas ichroma™**
 - **ichroma™ Reader** **REF** FR203
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
 - **ichroma™ III** **REF** FPRR037
 - **ichroma™ 50 PLUS** **REF** FPRR036
- **Printer** **REF** FPRR007
- **Boditech Cardiac Control** **REF** CFPO-98
- **Boditech Tn-I Control** **REF** CFPO-241

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- Los tipos de muestra para **ichroma™ Tn-I** son sueros/plasma humano.
- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 8 horas posteriores a la recolección cuando la muestra recolectada se almacena a temperatura ambiente.
 - Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
 - Las muestras (suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasará más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
 - Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 4 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
 - Dado que un ciclo de congelación y descongelación repetido puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes de **ichroma™ Tn-I**: cartuchos sellados, vial de búfer de detector, tubos de mezcla de muestra, ID chip e instrucciones de uso.
 - Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del vial de búfer de detector, así como el del ID chip.
 - Si el cartucho sellado, tubos de mezclar de muestras y el vial de búfer de detector han sido almacenados en un congelador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
 - Encienda el analizador para pruebas **ichroma™**.
 - Inserte el ID chip en el "puerto del ID chip".
- ✳ **Consulte el "manual de operación" del analizador para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- **ichroma™ Reader, ichroma™ II**
Modo de prueba múltiple
- 1) Tome 75 µL de búfer de detector utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo de mezclar de muestras.
 - 2) Tome 75 µL de muestra (suero/ plasma/ control) utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo de mezclar de muestras.
 - 3) Cierre la tapa del tubo de mezclar de muestra y mezcle la muestra agitándola unas 10 veces.
(La mezcla de la muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)
 - 4) Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y dispénselo en el pocillo de la muestra del cartucho.
 - 5) Deje el cartucho con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
 - 6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador 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.

- 7) Presione "Seleccionar" o "Iniciar" en el analizador para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
(ichroma™ M3 iniciará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho).
- 8) El analizador para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas de ichroma™.

Modo de prueba Individual

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "modo de prueba múltiple pasos 1) - 4) ".
- 2) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas 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.
- 3) Presione "Seleccionar" o "Iniciar" en el analizador para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
(ichroma™ M3 realizará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)
- 4) El cartucho se introduce en el analizador para pruebas ichroma™ y comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas ichroma™.

▶ ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Modo prueba individual".

▶ ichroma™-50 PLUS

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivo y cubra la estación para mantener los tubos detectores en su lugar.
- 3) Abra la tapa del búfer de detector e inserte el diluyente en la estación de diluyente.
- 4) Inserte los cartuchos en la estación de cartuchos y cierre la tapa de esta estación.
- 5) Inserte el tubo de muestra en el soporte del tubo de recolección de sangre y cargue el soporte del tubo de recolección de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 6) En la parte superior de la pantalla, ubique la opción "Número de cartuchos de prueba" para seleccionar el ID chip que desea utilizar.
- 7) Configure el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.
- 8) Seleccione el tipo de muestra (sangre completa o suero/plasma) en la pantalla
- 9) Seleccione "Iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de Tn-I en la muestra en términos de ng/mL.
- **Resultado**
 - Al seleccionar la unidad de resultado alternativa, µg/L, el factor de conversión utilizado por el sistema ichroma es 1.0. La fórmula de conversión para cambiar a la unidad de resultado alternativa es ng/mL x 1.0 = µg/L
 - Rango de trabajo: 0.10 - 50 ng/mL
- **Valores esperados**
 - En estudios realizados con el ensayo **ichroma™ Tn-I** que involucraron a 124 voluntarios sanos en Corea, el límite de referencia superior (percentil 99) para Tn-I fue de 0.11 ng/mL. La concentración más baja con un CV menor o igual al 10% con el ensayo **ichroma™ Tn-I** fue de 0.50 ng/mL.
 - Debido a la cinética de liberación de Tn-I, un resultado por debajo del límite de decisión en las primeras horas después del inicio de los síntomas no descarta con certeza un infarto de miocardio. Si se sigue sospechando de infarto de miocardio, repita la prueba a intervalos adecuados.
 - Se recomienda un punto de corte de 0.3 ng/mL de Tn-I para el diagnóstico de IAM, ya que esto proporciona un rendimiento óptimo del 91 % de sensibilidad y 92.1 % de especificidad. Sin embargo, los laboratorios deben establecer su propia concentración de corte diagnóstico-basada en la práctica clínica de sus respectivas instituciones.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ Tn-I**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la [División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia](#).
(Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- **Sensibilidad analítica**

- Límite de blanco (LoB)	0.07 ng/mL
- Límite de detección (LoD)	0.10 ng/mL
- Límite de cuantificación (LoQ)	0.30 ng/mL
- **Especificidad analítica**
 - Reactividad cruzada
Las biomoléculas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ Tn-I** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzado	Concentración
CK-MB	1,000 ng/mL
NT-proBNP	1,000 ng/mL
Mioglobina	1,000 ng/mL
D-Dímero	1,000 ng/mL

- Interferencia
- Los interferentes en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ Tn-I** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

Interferents	Concentración
Ácido L-ascórbico	175 µmol/L
Bilirrubina (no conjugada)	684 µmol/L
Colesterol	10.3 mmol/L
D-glucosa	55.5 mmol/L
Hemoglobina	10 g/L
Mezcla de triglicéridos	16.94 mmol/L
Heparina	330 U/dL
Citrato de sodio	2 mg/mL

■ Precisión

- Estudio de sitio único
- Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)
- Precisión dentro del laboratorio (precisión total)
- Precisión lote a lote
- Se probaron 3 lotes de **ichroma™ Tn-I** durante 20 días. Se realizaron 2 pruebas por día para cada material estándar. En cada prueba, se duplicó cada material.

Tn-I [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	AVG [ng/mL]	CV (%)	AVG [ng/mL]	CV (%)	AVG [ng/mL]	CV (%)
1.56	1.55	6.8	1.54	6.1	1.56	5.7
3.13	3.18	5.4	3.12	5.6	3.12	5.7
6.25	6.34	5.7	6.27	6.0	6.27	6.1

- Estudio de sitio múltiple
- Reproducibilidad
- Se probó 1 lote de **ichroma™ Tn-I** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por sitio, 1 analizador por sitio). Se realizó una prueba por día para cada material estándar, con 5 réplicas por día.

Tn-I [ng/mL]	Reproducibilidad	
	AVG [ng/mL]	CV (%)
1.56	1.56	5.8
3.13	3.14	6.1
6.25	6.23	6.1

■ Exactitud

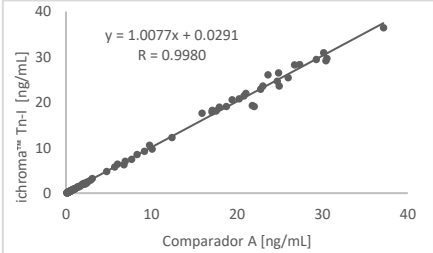
La exactitud se confirmó mediante la prueba de 3 lotes diferentes de **ichroma™ Tn-I**. Se repitieron las pruebas 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Tn-I [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG [ng/mL]	Recuperación (%)
0.38	0.38	0.38	0.38	0.38	-
2.78	2.86	2.76	2.65	2.75	99.2
5.00	4.74	4.90	4.94	4.86	97.2
7.50	7.13	7.28	7.17	7.19	95.9

15.00	14.65	14.29	14.77	14.57	97.1
25.00	24.83	25.04	25.38	25.08	100.3

■ Comparabilidad

Las concentraciones de Tn-I de 100 muestras clínicas se cuantificaron de manera independiente con **ichroma™ Tn-I (ichroma™ II)** y el **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba, y su comparabilidad se investigó mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes:



REFERENCIAS

- 1) Canfield RE, O'Connor JF, Birken S, Krichevsky A, Wilcox AJ. Development of an assay for a biomarker of pregnancy and early fetal loss. *Environ Health Perspect.* 1987; 74:57-66.
- 2) Ryan RJ, Charlesworth MC, McCormick DJ, Milius RP, Keutmann HT. The glycoprotein hormones: recent studies of structure-function relationships. *FASEB J.* 1988; 2(11):2661-2669.
- 3) Cole LA. Immunoassay of human chorionic gonadotropin, its free subunits, and metabolites. *Clin Chem.* 1997; 43(12):2233-2243.
- 4) Stenman UH, Unkila-Kallio L, Korhonen J, Alfthan H. Immunoprocudures for detecting human chorionic gonadotropin: clinical aspects and doping control. *Clin Chem.* 1997; 43(7):1293-1298.
- 5) Lund T, Delves PJ. Immunological analysis of epitopes on CK-MB. *Rev Reprod.* 1998; 3(2):71-76.
- 6) Alexander H, Zimmermann G, Wolkersdörfer GW, Biesold C, Lehmann M, Einenkel J, Pretzsch G, Baier D. Utero-ovarian interaction in the regulation of reproductive function. *Hum Reprod Update.* 1998; 4(5):550-559.
- 7) Knöfler M. What factors regulate CK-MB production in Down's syndrome pregnancies? Regulation of CK-MB during normal gestation and in pregnancies affected by Down's syndrome. *Mol Hum Reprod.* 1999; 5(10):895-897.
- 8) Goshen R. What factors regulate CK-MB production in Down's syndrome pregnancies?. Screening for Down's syndrome using CK-MB concentrations - a common practice but still an enigma. *Mol Hum Reprod.* 1999; 5(10):893-895.
- 9) Chen F, Tatsumi A, Numoto S. Combined choriocarcinoma and adenocarcinoma of the lung occurring in a man: case report and review of the literature. *Cancer.* 2001; 91(1):123-129.
- 10) Butler SA, Iles RK. Ectopic human chorionic gonadotropin beta secretion by epithelial tumors and human chorionic

gonadotropin beta-induced apoptosis in Kaposi's sarcoma: is there a connection? Clin Cancer Res. 2003; 9(13):4666-4673.

11) Messinis IE. Ovulation induction: a mini review. Hum Reprod. 2005; 20(10):2688-2697.

12) Stenman UH, Tiitinen A, Alfthan H, Valmu L. The classification, functions and clinical use of different isoforms of CK-MB. Hum Reprod Update. 2006; 12(6):769-784.

13) Ballieux BE, Weijl NI, Gelderblom H, van Pelt J, Osanto S. False-Positive Serum Human Chorionic Gonadotropin (CK-MB) in a Male Patient with a Malignant Germ Cell Tumor of the Testis: Oncologist. 2008; 13(11): 1149-1154

14) Michael AE, Papageorghiou AT. Potential significance of physiological and pharmacological glucocorticoids in early pregnancy. Hum Reprod Update. 2008; 14(5):497-517

15) de Medeiros SF, Norman RJ. Human choriongonadotrophin protein core and sugar branches heterogeneity. Hum Reprod Update. 2009; 15(1):69-95

16) Laurence A Cole. New discoveries on the biology and detection of human chorionic gonadotropin. Reproductive Biology and Endocrinology. 2009; 7:8

EC **REF** **Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BÉLGICA
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net



Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Para asistencia técnica, por favor contactar:
Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.
Tel: +(82) -33-243-1400
E-mail: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
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