

Finicare™

Prueba cuantitativa rápida cTn I

No. de catalogo W203

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ cTn I es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Finicare™ FIA (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de troponina I cardíaca (cTn I) en seres humanos sangre, suero o plasma.

Esta prueba se utiliza como ayuda para ayudar en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio (IAM).

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.

RESUMEN

La troponina I cardíaca (cTn I) es una proteína del músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kilodaltons. Junto con la troponina T (Tn T) y la troponina C (Tn C), Tn I forma un complejo de troponina en el corazón que juega un papel fundamental en la transmisión de la señal de calcio intracelular en la interacción actina-miosina. La cTn1 humana tiene residuos de aminoácidos adicionales en su N-terminal que no existen en las formas esqueléticas, lo que hace que la cTn1 sea un marcador específico para indicar una infracción cardíaca. La cTn I se libera rápidamente a la sangre después del inicio del infarto agudo de miocardio (IAM). Comparte un patrón de liberación similar con CK-MB (4 ~ 6 horas después del inicio del IAM). Sin embargo, el nivel de CK-MB vuelve a la normalidad después de 36 ~ 48 horas, mientras que el nivel de cTn I permanece elevado hasta por 6 ~ 10 días. El nivel de cTn I es muy bajo en personas sanas normales y no se detecta en pacientes con lesión del músculo esquelético. Por lo tanto,

PRINCIPIO

El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida cTn I se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida cTn I utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del Cartucho de prueba, los anticuerpos anti-cTn I del detector marcados con fluorescencia en la almohadilla de muestra se unen a los antígenos de cTn I en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y cTn I son capturados a anticuerpos anti-cTn I que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Así, cuanto más cTn

I antígenos en la muestra de sangre, los más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de cTn I capturada.

PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* uso diagnóstico únicamente.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El Finicare™ El kit de prueba cuantitativa rápida cTn I solo se utiliza en Finicare™ Sistema FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después de un solo uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finicare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
11. El Finicare™ cTn I La prueba cuantitativa rápida no debe utilizarse como valor absoluto. evidencia de infarto de miocardio. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material proporcionado

Componentes de Finicare™ Prueba cuantitativa rápida cTn I:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Búfer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- Folleto con instrucciones de uso 1

Material requerido pero no provisto

- Finicare™ Sistema FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de suero / plasma)
- Empurizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 ° C ~ 30 ° C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

Para sangre completa extraída por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA).
2. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C.
3. No es adecuado analizar la muestra de sangre completa que se ha mantenido a 2 ° C ~ 8 ° C durante más de 2 días.

Para suero y plasma:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (EDTA).
2. Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C hasta por 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Finicare™ Manual de funcionamiento del sistema FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación y el tampón de detección. Inserte el chip de identificación en Finicare™ Sistema FIA.

Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y añádalos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitando unas 10 veces.

Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para Finicare™ Sistema FIA, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de Finicare™ Sistema FIA para más detalles.

a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el cartucho de prueba soporte del sistema Finicare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Prensas " **Prueba** " Para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

B) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar muestra la mezcla en el pocillo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15

minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finicare™ FIA. Prensar el **Prueba** Para comenzar a probar. El sistema Finicare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando **Impresión**.

Desheche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de su liberación del sistema Finicare™ FIA.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El Finicare™ El sistema FIA calcula los resultados de la prueba de cTn I automáticamente y muestra las concentraciones exactas de cTn I en la pantalla en forma de XXX.XX ng / mL. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de Finicare™ Sistema FIA.

Concentraciones	Referencia clínica
< 0,30 ng / ml	Niveles normales
≥ 0,30 ng / ml	Indica riesgo de infarto agudo de miocardio. Los niveles pueden aumentar en 3 ~ 6 horas y alcanzar los niveles máximos en 14 ~ 20 horas. Las concentraciones volverán a niveles normales en 5-7 días. Pueden ser necesarios otros ensayos de marcadores cardíacos cuando se produce dolor en el pecho.

Nota: Recomiende que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.

CONTROL DE CALIDAD

Cada Finicare™ El cartucho de prueba cuantitativa rápida cTn I contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que Finicare insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba.™ Sistema FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finicare™ Sistema FIA que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de plasma, suero y sangre entera humana únicamente.
- El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.

- Los resultados de Finicare™ Se debe evaluar la prueba cuantitativa rápida cTn I con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares para capturar y detectar anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad del antígeno cTn I, que da como resultado la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de manera que ya no se reconocen por los anticuerpos; y otros componentes de prueba degradados. La eficacia de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.
- Otros factores pueden interferir con Finicare™ cTn I Prueba cuantitativa rápida y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

Se prueba un estudio comparativo de 95 muestras clínicas con el uso de Finicare™ cTn I Prueba cuantitativa rápida y Troponina I STAT de Roche Diagnostics GmbH. El coeficiente de correlación (R₂) es 0.972

Rango de ensayo y límite de detección

- **Rango de ensayo:** 0,1 ~ 50 ng / ml
- **Límite de detección (sensibilidad analítica):** 0,1 ng / ml

Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba a las concentraciones indicadas: hemoglobina a 10 mg / ml, bilirrubina a 0,2 mg / ml y triglicéridos a 10 mg / ml.

Linealidad

Se analizó una concentración seriada de controles de troponina I cardíaca (cTn I) a 0,1 ng / ml, 0,5 ng / ml, 1,5 ng / ml, 5,0 ng / ml, 15,0 ng / ml, 25,0 ng / ml tres veces mismo lote de cartuchos de prueba, el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0,99.

Precisión

Precisión intralote:

Determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con el control cTn I. CV es ≤ 15%.










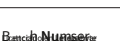



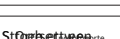
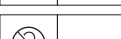


Precisión entre lotes:


Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con el control cTn I. CV es ≤ 15%.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Bhayana V, Henderson AR. Marcadores bioquímicos de daño miocárdico. Clin Biochem 1995; 28: 1-29.
- Wilkinson JM, Grand RJA. Comparación de la secuencia de aminoácidos de la troponina I de diferentes músculos estriados. Nature 1978; 271: 31-35.
- Wade R, Eddy R, muestra TB, secuencias de ADNc de Kedes L., expresión específica de tejido y mapeo cromosómico de la isoforma del músculo de contracción lenta humana de la troponina I. Genomics 1990; 7: 346-357.
- Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Radioinmunoensayo de troponina I específico cardíaco en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. Am Heart J 1987; 113: 1333-1344.
- Fred S. Apple, Troponina cardíaca I. Marcadores cardíacos Humana Press Inc., Totowa, Nueva Jersey 1998, pág. 229-243.
- Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landenson JH. Desarrollo de anticuerpos monoclonales para un ensayo de troponina I cardíaca y resultados preliminares en casos sospechosos de infarto de miocardio. Clin Chem 1992; 38 (11): 2203-2214.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

 IVD	 Immuno Diagnostic Usrai	 See Instructions for Use	 Expiry Date
 Σ	 Temperature	 Manual Data	 Keep Dry
 LOT	 Batch Number	 EC REP	 Authentic Representation
 Storage	 Storage	 No Disposal	 REF
 Manufacture			

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Ciudad de las Ciencias, Distrito de Luogang,
510663, Cantón, República Popular China

  Qarad bvba
Cijalstraat 3
B-2440 Geel, Bélgica