

Cardiac

AFIAS Tn-I Plus

USO PREVISTO

AFIAS Tn-I Plus es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Tn-I (troponina-I) cardíaca en sangre total/suero/plasma humano. Ayuda a gestionar y controlar el infarto agudo de miocardio (IAM).

Para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

Las troponinas cardíacas son actualmente los marcadores bioquímicos más sensibles y específicos de la necrosis miocárdica. Existen tres tipos de troponina en las fibras musculares cardíacas. La troponina-C, la troponina-I y la troponina-T. Juntas contribuyen a que se contraigan las fibras musculares cardíacas. La medición clínica de la Tn-I sérica se ha convertido en una herramienta importante en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio. La Tn-I sérica es más fiable que la creatinina como marcador pronóstico en personas con dolor torácico isquémico. Varias organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de troponinas, Tn-I y Tn-T 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 captados por la estreptavidina inmovilizada en una tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de Tn-I de la muestra.

COMPONENTES

El kit AFIAS Tn-I Plus se compone de "cartuchos".

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho tiene tres componentes: una parte de soporte, una parte de detección y diluyente.
- La parte del soporte contiene la membrana llamada tira reactiva que contiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora tiene 2 gránulos que contienen el conjugado de fluorescencia anti-Tn-I, conjugado de biotina anti-Tn-I y conjugado de fluorescencia IgY antiavícola, y azida sódica en el tampón tris-Cl.
- La parte diluyente contiene tween-20 y azida de sodio en tampón tris-Cl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice cartuchos, puntas capilares (puntas C) o puntas de pipeta. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa de aluminio hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de biotina en **AFIAS Tn-I Plus** cuando su la concentración en la muestra es inferior a 5 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS Tn-I Plus** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

Anticoagulante recomendado
Heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.

- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-35

Componentes de **AFIAS Tn-I Plus**

■ Caja de cartuchos:	
- Cartuchos	24
- Puntas de pipeta (bolsa con cierre hermético)	24
- Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto	1
- Chip de identificación	1
- Instrucciones de uso	1

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS Tn-I Plus**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- Instrumento para pruebas AFIAS.
 - **AFIAS-1** REF FPRR019
 - **AFIAS-3** REF FPRR040
 - **AFIAS-6** REF FPRR020
 - **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech Tn-I Plus Control** REF CFPO-212
- **Boditech Tn-I Plus Calibrator** REF CFPO-213

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Tn-I Plus** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.

No vuelva a congelar las muestras, puesto que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Tn-I Plus** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
 - Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
 - Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo 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 AFIAS.
 - Vacíe el cubo de desechos de las puntas.
 - Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el porta cartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el porta cartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Pulse el botón «Descargado» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en el área de carga de las muestras.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) - 3)».
- 2) Convierte el modo «Prueba de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (GeneralTip) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente e indica la concentración de Tn-I de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Rango operativo: 0,01 - 15,00 ng/mL.
- Valores previstos**
 - En los estudios realizados con el ensayo **AFIAS Tn-I Plus** en los que participaron 125 voluntarios sanos en Corea, el límite superior de referencia (percentil 99) para Tn-I fue de 0,04 ng/mL. La concentración más baja con CV inferior o igual al 10 % con el ensayo **AFIAS Tn-I Plus** fue de 0,04 ng/mL.
 - Debido a la cinética de liberación de Tn-I, un resultado por debajo del límite de decisión en las primeras horas 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.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS Tn-I Plus**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con [la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.](#) (Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica**
Límite de blanco (LoB) 0,004 ng/mL
Límite de detección (LoD) 0,01 ng/mL
Límite de cuantificación (LoQ) 0,03 ng/mL
- Especificidad analítica**
Reactividad cruzada
Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS Tn-I Plus** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
CK-MB	60 ng/mL.
NT-proBNP	1.000 ng/mL.
Mioglobina	1.000 ng/mL.
Dímero D	1.000 ng/mL.
Miosina	1000 ng/mL.
Troponina C cardíaca	250 ng/mL.
Troponina I esquelética	250 ng/mL.
Tropomiosina	1000 ng/mL.
Troponina T cardíaca	125 ng/mL.
Actina	1000 ng/mL.

- Interferencia**
Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba AFIAS Tn-I Plus no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales, excepto para EDTA.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina	350 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
D-glucosa	1000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
L-ácido ascórbico	350 µmol/L
Mezcla de triglicéridos	500 mg/dL
Heparina sódica	3000 U/L
Heparina de litio	3000 U/L
Citrato de sodio	2 mg/mL
K ₂ EDTA	3,4 µmol/L
K ₃ EDTA	3,4 µmol/L

Precisión

- Estudio en un solo centro**
Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)
Precisión intralaboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS Tn-I Plus** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Tn-I Plus [ng/mL]	Estudio en un solo centro					
	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión lote a lote	
	MEDIA [ng/mL]	CV (%)	MEDIA [ng/mL]	CV (%)	MEDIA [ng/mL]	CV (%)
0,23	0,25	6,1	0,24	6,6	0,24	7,3
0,94	0,92	8,5	0,91	8,1	0,94	8,1
7,50	8,08	6,7	7,93	6,7	7,71	7,5

Estudio multicéntrico

- Reproducibilidad**
Se analizó un lote de AFIAS Tn-I Plus durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

Tn-I Plus [ng/mL]	Estudio multicéntrico		
	Reproducibilidad		
	MEDIA [ng/mL]	CV (%)	
0,23	0,23	7,6	
0,94	0,94	7,5	
7,50	7,73	7,6	

Exactitud

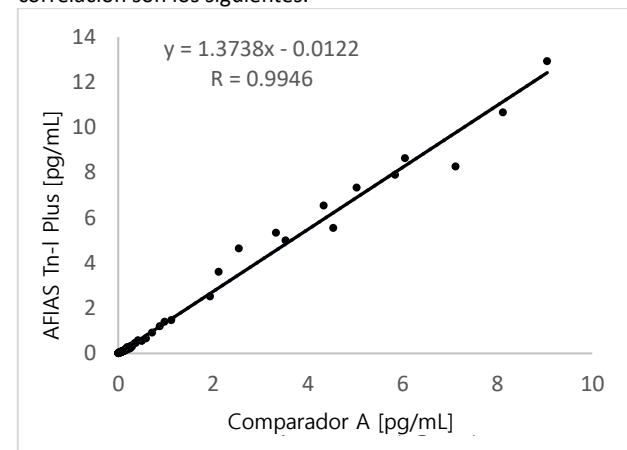
- La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Tn-I Plus**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Tn-I Plus [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA [ng/mL]	Recuperación (%)
0,05	0,05	0,05	0,05	0,05	98,6 %
0,62	0,63	0,60	0,63	0,62	100,2 %
1,52	1,53	1,50	1,54	1,52	100,3 %
2,42	2,46	2,39	2,53	2,46	101,7 %
3,02	2,94	3,05	2,97	2,99	98,9 %
4,01	3,96	4,06	4,06	4,03	100,5 %
6,01	6,05	6,11	5,92	6,03	100,3 %
12	12,35	12,02	12,34	12,24	102,0 %

Comparabilidad

- La concentración de Tn-I de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS Tn-I Plus (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su

comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

- Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.
- Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.
- David M. Bunk and Micahel J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
- Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216-1220.
- Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
- Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-41.
- Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342-9.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos 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 in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con **Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**
Tel: +(82) -33-243-1400
Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

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

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
Correo electrónico: mail@obelis.net

