



ichroma™ Tn-I

USO PREVISTO

ichroma™ Tn-I junto con el lector **ICHROMA™** es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica el Tn-I en suero o plasma.

Los valores de Tn-I son usados como ayuda en el diagnóstico de infarto agudo al miocardio (AMI).

INTRODUCCIÓN

Las Troponinas cardíacas son actualmente los marcadores bioquímicos más sensible y específico de necrosis miocárdica. Hay tres tipos de troponina en las fibras musculares del corazón, la troponina C, I y T.

Estas cooperan para hacer que las fibras musculares se contraigan. La medición clínica de la Tn-I se ha convertido en una herramienta importante en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. La Troponina I en suero es un marcador más confiable que la Creatina Quinasa para el pronóstico en personas con dolor torácico. Organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de las Troponinas, Tn-I, Tn-T, cuando se implementan nuevas estrategias diagnósticas en pacientes con síndrome coronario agudo.

PRINCIPIO

ichroma™ Tn-I esta basada en un sistema de inmunoensayo de flujo lateral que usa una reacción de antígeno-anticuerpo con tecnología de fluorescencia. Cuando la muestra para prueba y el buffer detector son mezclados completamente y cargados en el poso de muestra del cartucho, el complejo produce fluorescencia en la membrana del cartucho de prueba. Entonces mientras mas Tn-I en la muestra, mas complejos se acumulan en la membrana del cartucho. EL Lector ichroma™ escanea la intensidad de fluorescencia producida en la membrana y muestra en la pantalla LCD del lector la concentración de Tn-I.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ Tn-I consiste en 'Un cartucho de prueba, un 'ID chip' y un 'Vial de Buffer Detector'

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba. Anticuerpos de ratón contra Tn-I humana y estreptavidina que han sido inmovilizados en la membrana de la prueba.
- Cada cartucho de prueba esta individualmente sellado en una bolsa de papel de aluminio la cual contiene un desecante. 25 cartuchos de prueba sellados están empacados en una caja

que también contiene el ID Chip.

- El buffer detector está pre dispensado en viales que contienen anti-Tn-I marcado con fluorescencia, conjugado de biotina de suero de albumina bovina (BSA), BSA como estabilizante, y azida de sodio en buffer de fosfatos salino (PBS) como preservante.
- EL buffer detector esta dispensado en un vial que a su vez esta empacado en una caja de poliestireno con bolsas de hielo para el su transporte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Buffer detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambie los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.
- El tubo de mezclado de muestra debe ser usado par una sola muestra. Por favor descarte este después de un solo uso.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Los cartuchos y los tubos de mezclado de muestra son potencialmente infecciosos. Entonces estos deben ser manejados y descartados apropiadamente.
- No coma el agente deshumificador (silica gel) dentro de la bolsa del cartucho.
- No fume, coma o beba en el área donde las muestras o reactivos son manipulados.
- ichroma™ Tn-I y el Lector ichroma™ el Lector ichroma™ debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal el Lector ichroma™ puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, perdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los cartuchos de ichroma™ Tn-I son estables hasta por 20 meses (Si están sellados dentro de la bolsa de papel aluminio) si son almacenados de 4-30 °C.
- Si almacena en el refrigerador, permita que por un mínimo de 30 minutos los cartuchos de prueba y el vial de buffer detector lleguen a la temperatura ambiente antes de su uso.
- No remueva el cartucho de la bolsa de papel de aluminio

hasta su uso.

- Después de que la bolsa del cartucho es abierta, la prueba debe de ser realizada inmediatamente.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ Tn-I provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- Use ichroma™ Tn-I solo con el Lector ichroma™.
- Siempre utilice muestras frescas de sangre para ser procesadas.
- ichroma™ Tn-I ha sido hecho para un solo uso. No reúse.
- Falsos positivos pueden ocurrir debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de las muestras de sangre con anticuerpos y/o la adhesión no específica a algunos componentes de la sangre que pueden tener epítomos que capturan los anticuerpos de detección.
- Resultados falso negativos pueden ocurrir cuando el antígeno no es reconocido por los anticuerpos debido a que el epítomo ha sido enmascarado por algún componente desconocido. La efectividad de la prueba también es altamente dependiente del almacenaje en óptimas condiciones de los kits de prueba y las muestras.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF 13011

Componentes de ichroma™ Tn-I

- **Caja de cartuchos de prueba :** 1
 - Cartuchos sellados 25
 - ID Chip 1
 - Inserto empacado 1
 - Tubos de mezclado de muestra 25
- **Vial de Buffer de detección:** 1
 - EL vial contiene el buffer detector es empacado separado de la caja de cartucho. Es empacado en una caja de polipropileno expandido con bolsas de hielo para su transporte.

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS SEGÚN LA DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ Tn-I. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- Lector ichroma™ **REF** FR203
- Control ichroma™ Tn-I **REF** CFPO-9
- Impresora ichroma™ **REF** FPRR007

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Revise los componentes de ichroma™ Tn-I :
 - 1 ID Chip
 - 25 Cartuchos de prueba sellados
 - 1 Vial pre dispensado con Buffer detector
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Buffer de Detección.
3. Mantenga el cartucho de ichroma™ Tn-I y el vial de buffer detector a temperatura ambiente por al menos 30 minutos previos a su uso. Coloque el cartucho de prueba en una superficie plana, limpia y libre de polvo.
4. Encienda el Lector ichroma™.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del Lector ichroma™ Reader.
6. Presione la tecla "Select" del Lector ichroma™.
(Por favor refiérase al Manual de Operaciones del Lector ichroma™ para mayor información e instrucciones más completas)

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA

La prueba puede ser realizada con suero o plasma.

- Para obtener el suero de la muestra, recolecte la sangre en un tubo sin anticoagulante y deje que coagule. Separe el suero del coagulo lo mas pronto posible para evitar hemolisis.
- Para obtener la muestra de plasma, colecte la sangre en un tubo tratado con citrato de sodio y heparina. El uso de otros anticoagulantes deferentes a citrato de sodio y heparina no ha sido evaluado para el propósito de esta prueba. Si la prueba no puede ser realizada antes de una hora de la preparación de las muestras, el suero o plasma debe ser almacenado a - 20 °C.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. Transfiera 75 µL de suero/plasma a un tubo de mezclado usando una pipeta de transferencia y añada 75 µL de buffer detector a este.
2. Mezcle la muestra completamente con el buffer detector con ayuda de la pipeta o un mezclado vigoroso.
3. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y deposítelo en el pocillo del cartucho de prueba.
4. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 12 minutos.
5. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector ichroma™. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
6. Presione el Botón "Select" del Lector ichroma™ para iniciar con

el proceso de lectura.

7. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
8. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

RESULTADOS

Unidades alternativas de resultados: El resultado por defecto del ichroma™ Tn-I es ng/mL. Cuando seleccione una unidad de resultado alternativa µg/L, el factor de conversión usado para el sistema ichroma es 1.0. La formula de conversión para cambiar a la unidad de resultado alternativa es: ng/mL x 1.0 = µg/L

Límites y Rangos

Rango de Medida: 0.10 – 50 ng/mL

Límites de medida más bajos:

Límite de Blanco (LoB):	0.07 ng/mL
Límite de Detección (LoD):	0.11 ng/mL
Límite de Cuantificación (LoQ):	0.30 ng/mL

- Los LoB y LoD fueron determinadas de acuerdo a la CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio) requerimientos EP17-A2.
- El LOB es el valor del percentil 95vo de $n \geq 60$ mediciones de muestras de analitos libres de varias series independientes.
- El LoD es determinado basado en el LoB y la derivación estándar de muestras de bajas concentraciones.
- El LoQ (Sensibilidad funcional) es la concentración mas baja que puede ser medida reproduciblemente con una precisión intermedia CV of $\leq 20\%$.

VALORES ESPERADOS

- En los estudios realizados con el ensayo de ichroma™ Tn-I incluyeron 100 voluntarios sanos en Korea, el límite de referencia superior (Percentil 99) para Tn-I fue de 0.11 ng/mL. La concentración mas baja con un CV menos o igual al 10% con el ichroma™ Tn-I fue 0.50 ng/mL.
- Debido a la cinetica de liberación de Tn-I, un resultado por debajo del limite de decisión entre las primeras horas de los síntomas iniciales no descarta un infarto agudo al miocardio con certeza. Si aun se sospecha de infarto, repita la prueba a intervalos apropiados.
- El punto de corte de Tn-I de 0.3 ng/mL es recomendado para el diagnostico de Infarto agudo al Miocardio (AMI), ya que esto produce un rendimiento optimo del 91% de sensibilidad y 92.1% de especificidad. Sin embargo, los laboratorios deben establecer su propio valor de corte para las concentraciones basado a en la practica clínica de sus respectivas instituciones.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control deben realizarse como parte de las buenas prácticas de análisis para confirmar los resultados de control de calidad esperados y la validez de los ensayos, así como para asegurar la exactitud de los resultados de las pruebas con muestras clínicas.
- Las pruebas de control de calidad deben llevarse a cabo a intervalos regulares. Antes de analizar muestras clínicas utilizando un nuevo kit de pruebas, Controles estándar deben ser analizados para confirmar el procedimiento de prueba, y para verificar si la prueba produce los resultados esperados de control de calidad. Las Pruebas de control de calidad también se deben realizar cada vez que hay cualquier duda relativa a la validez de los resultados obtenidos.
- Los controles de calidad no son suministrados con ichroma™ Tn-I. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- Control Interno:** ichroma™ Tn-I incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del Lector ichroma™ indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Especificidad Analítica: Biomoléculas como heparina, Proteína Quinasa A (PKA), Creatina Quinasa, autoanticuerpos, complejos de troponina libre, binaria y ternaria fueron añadidas en las muestras a niveles mucho más altos de sus niveles fisiológicos. No hubo ninguna interferencia significativa de esas biomoléculas con ichroma™ Tn-I ni ninguna reacción cruzada entre estas biomoléculas.

2. Precisión: Para analizar la precisión intra-ensayo, una persona analizó tres lotes diferentes de ichroma™ Tn-I, diez veces por cada concentración del estándar control. Para analizar la precisión inter ensayo bajo las mismas concentraciones, tres personas analizaron tres lotes diferentes de ichroma™ Tn-I, tres veces a cada concentración del estándar control.

*Precisión Intra-ensayo

Tn-I (ng/mL)	Suero/Plasma		
	Media	SD	CV%
0.20	0.18	0.03	22.77
0.40	0.39	0.02	8.31
2.70	2.65	0.07	4.96
9.00	9.02	0.19	2.79
26.00	25.99	0.76	2.14

***Precisión Inter-ensayo**

Tn-I (ng/mL)	Suero/Plasma		
	Media	SD	CV%
0.20	0.20	0.04	38.40
0.40	0.38	0.03	18.27
2.70	2.58	0.13	5.53
9.00	9.02	0.27	3.00
26.00	26.00	0.68	2.6

3. Sensibilidad y especificidad diagnóstica:

Un total de 122 muestras de suero/plasma, 46 positivos y 76 negativos fueron analizados con un ensayo de troponina I comercialmente disponible. Las muestras fueron cuantificadas con ichroma™. Las concentraciones de las muestras estuvieron aproximadamente entre 0.10 y 18.44 ng/mL. La curva de Características operativas del receptor (ROC) fue calculada con valores máximos de troponina.

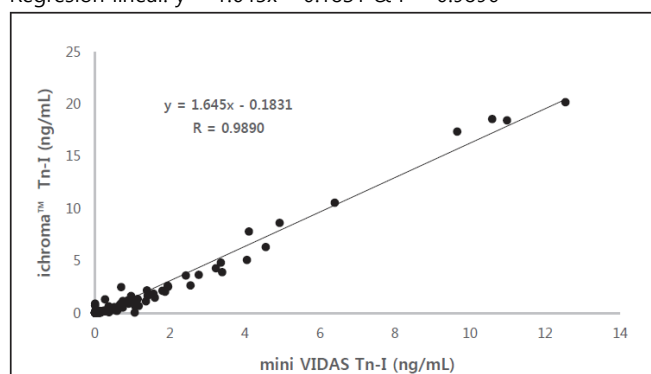
El cálculo de los valores máximos de la prueba de troponina I comercialmente disponible fue medido y dio los siguientes resultados para valor de corte oficialmente establecido por el ROC de 0.30-0.50ng/mL.

Cut-off µg/L (ng/mL)	Sensibilidad %	N	95% CI (%)	Especificidad %	N	95% CI (%)
0.30	91.3	42/46	79.2-97.6	92.11	70/76	83.6-97.0
0.50	78.26	36/46	63.6-89.1	94.74	72/76	85.3-97.8

4. Comparabilidad (Correlación)

La comparación del ensayo de ichroma™ Tn-I (y) con el ensayo de Troponina I comercialmente disponible (X) usando muestras clínicas dieron la siguiente correlación (ng/mL): Numero de muestras medidas: 122

Regresión lineal: $y = 1.645x - 0.1831$ & $r = 0.9890$

**REFERENCIAS**

1. 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.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart,

Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.

3. 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
4. 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.
5. Jillian 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.
6. 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.
7. 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: Porfavor refierase a la siguiente tabla para identificar el simbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services
Tel: +82 (33) 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gangwon-do, 200-883
Republic of Korea
Tel: +82 (33) 243-1400
Fax: +82 (33) 243-9373
www.boditech.co.kr

Boditech Med Europe
25a Hampstead Hill Gardens
London NW32PJ, United Kingdom
Tel: +44-207-947-5400
Fax: +44-207-947-5401
E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

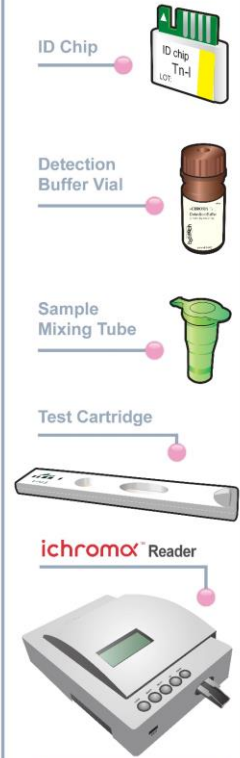
Revisión No: 09
Fecha de la última revisión: Noviembre 28, 2014



ichromα™ Tn-I

Test Setup

Test Components



Important

Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test.

Make sure that lot number of the ID Chip is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'.

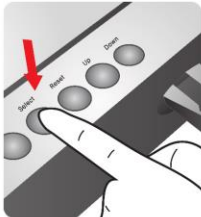
1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'



Test Procedure

1 Draw 75 μ L (Serum / Plasma)



2 Add it into sample mixing tube



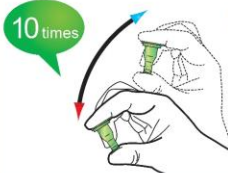
3 Draw 75 μ L (Detection buffer vial)



4 Add it into sample mixing tube



5 Shake the sample mixing tube



6 Draw the sample mixture



7 Load the sample mixture



8 Waiting 12 minutes



9 Insert the test cartridge



10 Press 'Select'



11 Read the test result

