# Manual de Usuario del Kit de Prueba Troponina I (cTnI)

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

**[NOMBRE DEL PRODUCTO]**

Kit de Prueba de Troponina I (cTnI) (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca).

**[ESPECIFICACION DEL PAQUETE]**

25 pruebas/kit

**[USO PREVISTO]**

El kit de pruebas Troponina I (cTnI) (Inmunoensayo por Fluorescencia Seca) está destinado a la medida in-vitro de Troponina I Cardiaca (cTnI) **en Suero y plasma humanos**. Esta prueba es usada como una ayuda en el diagnóstico de lesiones al miocardio tales como Infarto Agudo al Miocardio (AMI),Angina Inestable, Miocarditis Aguda, y Síndrome Coronario Agudo (ACS).

**[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]**

El Kit de Pruebas de Troponina I (cTnI) (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca) usa el principio de reacción antígeno-anticuerpo. Una vez colocada la muestra en el punto de recepción del cassette, la muestra líquida migrará hacia delante del cassette por capilaridad, luego la Troponina I de la muestra se combinará con los anticuerpos que están adheridos a microesferas fluorescentes. Este compuesto marcado seguirá su flujo y se unirá a los anticuerpos inmovilizados en el área de detección, y el resto de microesferas seguirán su flujo hacia el área de control.

Cuando el cassette de prueba se inserta en el analizador, este escanea automáticamente las dos cintas y detecta la intensidad de emisión de fluorescencia del compuesto en el área de ensayo y el área de control. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada.

**[COMPONENTES PRINCIPALES]**

| | |
|---|---|
| 1. Cassette Proteína cTnI en sobre sellado con desecante | 25 und |
| 2. Diluyente de muestra | 28 und |
| 3. Código QR para calibración | 1 und |
| 4. Manual de Usuario | 1 und |

**Nota: No mezclar o intercambiar lotes diferentes de cada kit.**

**[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]**

Guardar los kits entre 4°C-30°C, con un período de validez de 18 meses. Los cassettes de pruebas deben ser usados dentro de los 30 minutos luego de abrirse el sobre sellado.

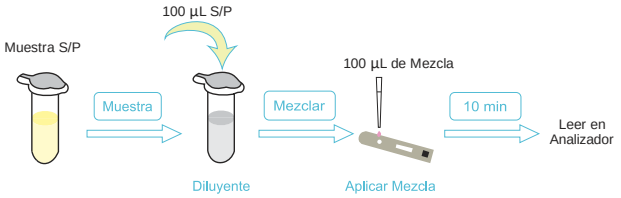
**[DISPOSITIVOS APLICABLES]**

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
2. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-2100
3. Analizador Portátil de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-4000

**[REQUERIMIENTOS DE MUESTRA]**

1. Usado para **Suero y Plasma Humanos**. Otros fluidos corporales y muestras no ofrecerán resultados confiables.
2. La muestra de **Plasma** puede tener anticoagulante con heparina y citrato de sodio bajo condiciones de asepsia.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 4 horas de haberse tomado la muestra.
4. La muestra de **suero o plasma** puede guardarse entre 2°C - 8°C por 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más tiempo debe hacerse a - 20°C. Se sugiere usar muestra fresca en la prueba.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba
6. **Volumen de Muestra: 100µL**

**[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]**




1. Obtener muestra según manual de usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

**Para el Analizador LS -1100**

3. Escanear el Código QR del kit de pruebas siempre que sea necesario (Ver detalles en manual de usuario de Analizador LS-1100)
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100 presionar el ícono Test (Prueba) para ingresar al menú de Pruebas y registrar los datos del paciente, información de la muestra, etc.
5. Remover el cassette de prueba de su sobre sellado y colocarlo horizontalmente en una mesa limpia.
6. Usar una pipeta para **aplicar 100µL de muestra (S/P**) en el tubo con diluyente que viene al interior del kit. Mezclar suave y completamente.
7. Colocar 100 µL de la mezcla en el puerto de muestra del cassette de prueba.
8. **Tiempo de reacción: 10 minutos**

Esperar por 10 minutos a temperatura ambiente y luego insertar el cassette de prueba en el analizador para su lectura.

9. El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá automáticamente.

**Notas: Se requiere siempre realizar el escaneo del Código QR cuando se cambia de lote de prueba.**

**[RANGO DE REFERENCIA]**

**Valor de Referencia: < 0.3 ng/mL**

El valor de corte de Troponina I (cTnI) se ha determinado a partir de muestras obtenidas a 500 individuos aparentemente. El percentil 99 de concentración de cTnI fue de 0.3 ng/mL. (La probabilidad de que una persona sana/normal esté por debajo de 0.3 ng/mL es de 99%.).

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios niveles de referencia para la población en la que se aplica.

**[RANGO DE MEDICIÓN**

1. Si el resultado de la prueba es mayor a 40 ng/mL, el analizador mostrará ">40 ng/mL", y si el resultado es menor a 0.05 ng/mL, el analizador mostrará "<0.05 ng/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestra se diluye con solución salina.

**[LIMITACIÓN]**

1. Este kit de prueba **es solo para muestras de suero o plasma humanos**.
2. El resultado de la prueba es solo uno de las ayudas de diagnóstico clínico.
3. El resultado del test debe ser evaluado en el contexto de toda la data clínica y de laboratorio disponible. In aquellas instancias donde los resultados de laboratorio no coincidan con la evaluación clínica, se requerirá mayores pruebas a recomendación del médico tratante.

**[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]**

1. El rango de medición está entre 0.1-40 ng/mL.
2. El límite de detección inferior es de ≤0.05 ng/mL.
3. Exactitud: verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r ≥ 0.990.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Replicabilidad (between-run precision) ≤ 15 %.
6. Hook Test: No se observó "hook effect" con muestras de alta concentración. El Hook Test se hizo con muestras que excedían el límite superior en rango lineal, y la detección resultó mayor que el límite superior de detección.

**[PRECAUCIONES]**

1. Sólo usar para diagnóstico in-vitro.
2. No usar el kit más allá de la fecha de expiración.
3. Luego que el cassette de prueba sea removido de su sobre sellado, debe realizarse el test lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación.
4. No reusar el cassette de prueba.
5. Los cassettes de prueba o cajas dañadas no deben ser usados.
6. No mezclar componentes de diferentes kits.

**[REFERENCIAS]**


1. Yang Zhenhua, Pan Baizhong, Xu. Predictors of Chinese Medical Association inspection documents: guidelines for the application of markers of myocardial injury. Chinese Journal of laboratory medicine, 2002, 25 (3): 85.
2. Jin Caining, Xu Guobin, Zhu Lihua, et al. Determination of the biological characteristics of human cardiac TnI and its application in clinical diagnosis. Journal of clinical test, 2002, 20 (2): 18.
3. Department of medical administration, ministry of health. National operational procedures for clinical examination. Southeast university press, 1991.



Lansion Biotechnology Co., Ltd.
Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China
Tel: 86-25-58577600
Fax: 86-25-58758600
E-mail: biz@lansionbio.com
Website: en.lansionbio.com

EC REP
Lotus NL B.V.
Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Holanda
E-mail: peter@lotusnl.com



Fecha de Revisión: May 31, 2022
Versión No.: 0.1

Ver en la etiqueta la fecha de producción y caducidad.


OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe


cTnI
Batch No. : AA42401