Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Package Insert

REF CTI-402	English

A rapid test for the diagnosis of myocardial infarction (MI) to detect cardiac Troponin I(cTnI) qualitatively in whole blood, serum or plasma.
For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human cardiac Troponin I in whole blood, serum or plasma as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI).

【SUMMARY】

Cardiac Troponin I (cTnI) is a protein found in cardiac muscle with a molecular weight of 22.5 kDa.[1] Troponin I is part of a three subunit complex comprising of Troponin T and Troponin C. Along with tropomyosin, this structural complex forms the main component that regulates the calcium sensitive ATPase activity of actomyosin in striated skeletal and cardiac muscle. [2] After cardiac injury occurs, Troponin I is released into the blood 4-6 hours after the onset of pain. The release pattern of cTnI is similar to CK-MB, but while CK-MB levels return to normal after 72 hours, Troponin I remain elevated for 6-10 days, thus providing for a longer window of detection for cardiac injury. The high specificity of cTnI measurements for the identification of myocardial damage has been demonstrated in conditions such as the perioperative period, after marathon runs, and blunt chest trauma. [3] cTnI release has also been documented in cardiac conditions other than acute myocardial infarction (AMI) such as unstable angina, congestive heart failure, and ischemic damage due to coronary artery bypass surgery. [4] Because of its high specificity and sensitivity in the myocardial tissue, Troponin I has recently become the most preferred biomarker for myocardial infarction. [5]

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a simple test that utilizes a combination of anti-cTnI antibody coated particles and capture reagent to detect cTnI in whole blood, serum or plasma. The minimum detection level is 0.5ng/mL.

【PRINCIPLE】

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of cardiac Troponin I (cTnI) in whole blood, serum or plasma. In this test procedure, capture reagent is immobilized in the test line region of the test. After specimen is added to the specimen well of the cassette, it reacts with anti-cTnI antibody coated colloid gold particles in the test. This mixture migrates chromatographically along the length of the test and interacts with the immobilized capture reagent. The test format can detect cardiac Troponin I (cTnI) in specimens. If the specimen contains cardiac Troponin I (cTnI), a colored line will appear in the test line region, indicating a positive result. If the specimen does not contain cardiac Troponin I (cTnI), a colored line will not appear in this region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-cTnI antibody coated colloid gold particles and capture reagent coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test cassette if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- To collect **Fingerstick Whole Blood specimens**:
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Add the Fingerstick Whole Blood specimen to the test by using **a capillary tube**:
    - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 75μL. Avoid air bubbles.
    - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well of the test cassette.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 1 day of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.
- EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

【MATERIALS】

Materials provided

- Test Cassettes • Droppers • Buffer • Package insert

Materials required but not provided

- Specimen collection Containers • Centrifuge • Timer

For fingerstick whole blood

- Lancets • Heparinized capillary tubes and dispensing bulb

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test cassette, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

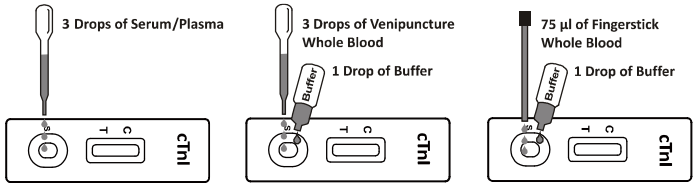
1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Place the cassette on a clean and level surface.

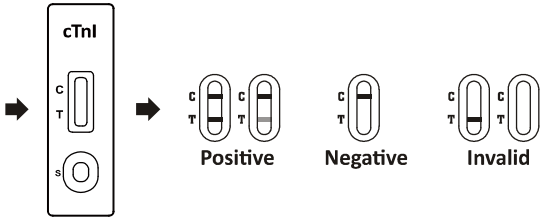
   For **Serum or Plasma** specimen:
   - Hold the dropper vertically and transfer **3 drops of serum or plasma (approximately 75 μL)** to the specimen well, and start the timer. See illustration below.

   For **Venipuncture Whole Blood** specimen:
   - Hold the dropper vertically and transfer **3 drops of whole blood** (approximately **75 μL**) to the specimen well, then **add 1 drop of buffer** (approximately **40 μL**), and start the timer. See illustration below.

   For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
   - To use a capillary tube: Fill the capillary tube **and transfer approximately 75 μL of fingerstick whole blood specimen** to the specimen well of test cassette, then **add 1 drop of buffer** (approximately 40 μL) and start the timer. See illustration below.
3. Wait for the colored line(s) to appear. **Read result at 10 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.

Note: It is suggested not to use the buffer, beyond 6 months after opening the vial.





【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE:* Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of cardiac Troponin I (cTnI) present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region(C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The Cardiac Troponin I Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of Troponin I in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in cTnI can be determined by this qualitative test.
2. The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the qualitative level of cTnI in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of myocardial infarction.
3. The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) cannot detect less than 0.5ng/mL of cTnI in specimens. A negative result at any time does not preclude the possibility of myocardial infarction.
4. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
5. Some specimens containing unusually high titers of heterophile antibodies or rheumatoid factor (RF) may affect expected results. Even if the test results are positive, further clinical evaluation should be considered with other clinical information available to the physician.
6. High levels of Biotin (Such as supplements marketed for hair, skin, and nail growth) may interfere with the test result. Please consider Biotin interference as a possible error when a test result doesn't match the clinical presentation.[6]
7. There is a slight possibility that some whole blood specimens with very high viscosity or which have been stored for more than 1 day may not run properly on the test cassette. Repeat the test with a serum or plasma specimen from the same patient using a new test cassette.
8. The hematocrit of the whole blood should be between 25% and 65%.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with a leading commercial cTnI Chemiluminescence immune assay using clinical specimens. The results show that the sensitivity of the Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/ Plasma) is 97.6% and the specificity is 99.4% relative to the Chemiluminescence immune assay.

Method		Chemiluminescence immune assay		Total Results
Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/ Serum/ Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	83	2	85
	Negative	2	358	360
Total Results		85	360	445

Relative Sensitivity: 97.6% (95%CI*:91.8%-99.7%) *Confidence Intervals
Relative Specificity: 99.4% (95%CI*: 98.0%-99.9%)
Accuracy: 99.1% (95%CI*: 97.7%-99.8%)

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of five specimens: a negative, cTnI 1.0ng/mL positive, cTnI 5.0ng/mL positive, cTnI 10ng/mL positive and cTnI 40ng/mL positive. The negative, cTnI 1.0ng/mL positive, cTnI 5.0ng/mL positive, cTnI 10ng/mL positive and cTnI 40ng/mL positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same five specimens: a negative, cTnI 1.0ng/mL positive, cTnI 5.0ng/mL positive, cTnI 10ng/mL positive and cTnI 40ng/mL positive specimens. Three different lots of the Cardiac Troponin I Rapid Test

Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested over a 3-days period using negative, cTnI 1.0ng/mL positive, cTnI 5.0ng/mL positive, cTnI 10ng/mL positive and cTnI 40ng/mL positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The Cardiac Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested by 10,000ng/mL Skeletal Troponin I, 2,000ng/mL Troponin T, 20,000ng/mL Cardiac Myosin, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-Syphilis, Anti-Rheumatoid factor, Anti-HIV, Anti-H.pylori, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgG and Anti-Toxoplasmosis IgG positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to cTnI negative and positive specimens.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 20mg/dL	Albumin: 10,500mg/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1,000 mg/dL
Bilirubin: 1,000mg/dL	Oxalic Acid: 600mg/dL
Cholesterol: 800mg/dL	Triglycerides: 1,600mg/dL

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
6. FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests	30°C 2°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Number: 14603333400

Revision date: 2025-11-21

Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

REF CTI-402	Español

Una prueba rápida para el diagnóstico del infarto de miocardio (MI) para detectar cualitativamente Troponina cardiaca (cTnI) en sangre entera, suero o plasma.
Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

【USO INDICADO】

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Troponina cardiaca I en sangre entera humana, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (MI).

【RESUMEN】

Troponina I cardiaca (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardiaco con un peso molecular de 22,5 kDa.[1] Troponina I es parte de un complejo de 3 subunidades que comprende Troponina T y Troponina C. Conjuntamente con tropomiosina, este complejo estructural forma los componentes principales que regulan la sensibilidad del calcio AT actividad pasiva de la actomiosina en el esqueleto estriado y músculo cardiaco.[2] Después que ocurre la lesión cardiaca, Troponina I es liberada en la sangre entre 4 y 6 horas después del cuadro de dolor. El patrón de Liberación del cTnI es similar al de CK-MB, pero mientras los niveles de CK-MB retornan a la normalidad despues de 72 horas, Troponina I permanece elevada entre 6 y 10 días, proveyendo una ventana más larga para la detección de la lesión cardiaca. La alta especificidad de la medición del cTnI para la identificación del daño miocardial ha sido demostrada en condiciones como el periodo perioperativo, después de carreras de maratón y adormecimiento traumático del pecho.[3] La liberación del cTnI ha sido documentada en otras condiciones cardiacas que las de infarto agudo de miocardio (AMI) tales como angina inestable, falla congestiva del corazón y daño isquémico debido a cirugía de by pass en la arteria coronaria.[4] Debido a su alta especificidad y sensibilidad en el tejido miocardial, Troponina I se ha convertido recientemente en el miomarcador preferido para infarto al miocardio.[5]

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas cubiertas de anticuerpos anti-cTnI y captura reactivo para detectar cTnI en sangre entera,suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 0.5ng/mL.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de cTnI en sangre total, suero o plasma. La membrana esta pre cubierta con reactivo de captura en la región de la línea de examen de la prueba. Durante el examen los especímenes de sangre total, suero o plasma reaccionan con la partícula cubierta de anticuerpos de anti-cTnI. La mezcla migra hacia arriba de la membrana cromatograficamente por acción capilar para reaccionar con el reactivo de captura en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la banda del examen indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como un procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la región de la banda de control indicando que un volumen adecuado del espécimen ha sido añadido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpo anti-cTnL cubierto con partículas de oro coloidal y capturan los reactivos cubiertos en la membrana.

【REACTIVOS】

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se debe utilizar después de cumplida la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- No consumir ningún alimento, beber o fumar cerca del área donde los especimenes o los kits están siendo manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular la prueba como si tuvieran agentes infecciosos. Mantener las precauciones establecidas para los riesgos microbiológicos a través de la prueba y seguir los procedimientos estándares para el desecho adecuado de los especimenes.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos, cuando los especimenes están siendo probados.
- Tanto la humedad como la temperatura podrían afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar de la forma como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30°C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se cumpla con la fecha indicada en el empaque. La prueba debe permanecer sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】

- La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) puede ser realizada utilizando sangre total (venosa y del dedo), suero o plasma.
- Para obtener **sangre total por punción dactilar**:
  - Lavar las manos del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con alcohol. Permitir que se seque.
  - Masajear la mano sin tocar el sitio del pinchazo frotando la mano hacia abajo hacia la yema del dedo mediano o anular.
  - Pinchar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
  - Frotar suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo para obtener una gota redonda de sangre en el sitio del pinchazo.
  - Añadir la muestra de sangre entera por pinchado de dedo al examen utilizando **un tubo capilar**:
    - Tocar el final del tubo capilar con la sangre hasta que llene aproximadamente 75µL. Evite las burbujas de aire.
    - Colocar la bombilla en la extremidad superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar la sangre entera al área de la muestra del cassette de la prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar hemólisis. Utilice solamente especímenes claros, no hemolizados.
- El examen se debe ser realizado inmediatamente despues de obtener la muestra. No deje la muestra a temperatura ambiente por periodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas entre 2°C a 8°C hasta por 3 días. Para almacenaje de tiempo prolongado, los especímenes deben ser mantenidos por debajo de -20°C. La sangre total obtenida por punción venosa debe ser almacenada entre 2-8°C si la prueba va ha ser realizada hasta 1 día despues de la colección. No congele especímenes de sangre total. La sangre total obtenida del dedo deber ser procesada inmediatamente.
- Permitir que los especímenes estén a temperatura ambiente antes de efectuar el examen. Especímenes congelados deben ser descongelados completamente y bien mezclados antes del examen. Los especímenes no deben ser congelados y descongelados continuamente.
- Si los especímenes van a ser embarcados, deben ser empacados de acuerdo a las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

【MATERIALES】

Materiales Suministrados

- Pruebas en Cassette
- Cuentagotas
- Buffer
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la colección de la muestra
- Centrífuga
- Cronómetro

Para pinchado de dedo sangre entera

- Lancetas
- Tubos capilares heparinizados y ampolleta dispensadora

【INSTRUCCIONES DE USO】

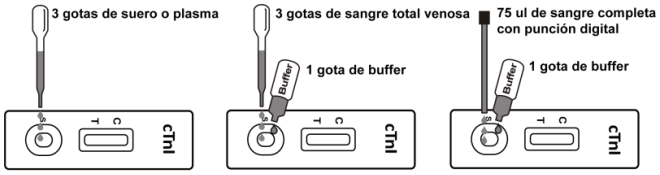
Permita que el dispositivo del examen, espécimen, buffer y/o controles adquieran temperatura ambiente (15-30°C) antes del examen.

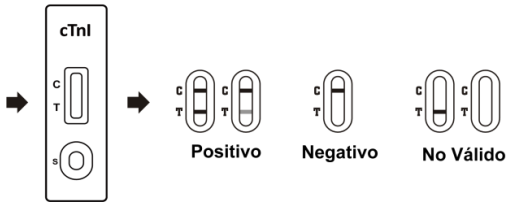
1. Antes de abrir el sobre que contiene el dispositivo, éste debe estar a temperatura ambiente. Retirar el dispositivo del examen del sobre sellado y utilizarlo tan pronto sea posible, los mejores resultados se obtendrán si la prueba es realizada inmediatamente después de abrir la lámina del sobre.
2. Colocar el dispositivo del examen en una superficie limpia y nivelada.
   Para especímenes de **suero o plasma**:
   - Sostener el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 µL)** al pocillo de la muestra, y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

   Para especímenes de **sangre entera venosa**:
   - sostener el gotero verticalmente y **transferir 3 gotas de sangre total venosa (aproximadamente 75 µl)** al pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, luego añadir **1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl)** y comienza a cronometrar. Observe la figura de abajo.

   Para especímenes de **sangre entera de punción digital**:
   - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **75 µL de la muestra de sangre completa con punción digital** al área de la muestra del cassette de prueba, luego agregue **1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µL) y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
3. Esperar por la aparición de línea(s) roja(s). **Los resultados deben ser leídos en 10 minutos.** No leer el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer hasta 6 meses después de abrir el vial.





【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Referirse a la instrucción anterior)

Positivo:* Se aparece dos líneas rojas. Una línea roja debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea roja debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA**: La intensidad del color rojo en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los cTnI presentes en la muestra. Por consiguiente, si una sombra en el color rojo está en la región de línea de prueba (T), se debe considerar positivo.

Negativo: Una línea roja aparece en la región de la línea control (C). No aparece ninguna línea aparentemente ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

No Válido: La línea de control (C) no se aparece. Las razones más probables para que falle la línea de control es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no se realizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa y contacte su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. El aparecimiento de una línea roja en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo. Esta confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que uncontrol positivo y negativo se lleven a cabo como una buena práctica de laboratorio para confirmarel procedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. La Prueba de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es para diagnóstico de uso *in vitro* sólamente. Este examen debe ser usado para la detección de Troponina I sólo en muestras de sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en cTnI puede ser determinado por esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) sólo indicará el nivel cualitativo de cTnI en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico del infarto de miocardio.
3. La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) no puede detectar en muestras menos de 0.5ng/mL de cTnI. Un resultado negativo en cualquier momento no descarta la posibilidad de un infarto de miocardio.
4. Como con todos los exámenes de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica disponible al médico.
5. Algunos especímenes conteniendo inusuales altos titres de anticuerpos heterofílicos o el factor reumatoideo (RF) pueden afectar los resultados. Aún si el resultado de la prueba es positivo, evaluaciones clínicas posteriores deben ser consideradas conjuntamente con otras informaciones clínicas disponibles al médico.
6. Los altos niveles de biotina (como los suplementos comercializados para el crecimiento del cabello, la piel y las uñas) pueden interferir con el resultado de la prueba. Considere la interferencia con biotina como un posible error cuando el resultado de una prueba no coincide con la presentación clínica.[6]
7. Existir la ligera posibilidad que algunas muestras de sangre que contienen alta viscosidad o que han sido almacenadas por más de 1 dia no funcionen adecuadamente en la prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando una prueba nueva.
8. El hematocrito de la sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.

【CATACTERÍSTICAS TÉCNICAS】

Sensibilidad y Especificidad

Sensibilidad y especificidad

Se ha evaluado el casete de prueba rápida de la troponina I cardíaca (sangre total / suero / plasma) con las muestra usando de Inmunoensayo de quimioluminiscencia Troponina I de el líder comercial. Los resultados muestran que la sensibilidad del casete de prueba rápida de la troponina I cardíaca (sangre total / suero / plasma) es del 97,6% y la especificidad es del 99,4% en relación con el ensayo inmune de quimioluminiscencia.

Método		Ensayo inmune de quimioluminiscencia.		Resultados en Total
Prueba rápida de la troponina I cardiac en Cassette (sangre total / suero / plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	358	360
Resultados Totales		85	360	445

Sensibilidad relativa: 97.6% (95% CI *: 91.8% -99.7%) * Intervalos de confianza
Especificidad relativa: 99.4% (95% CI *: 98.0% -99.9%)
Precisión: 99.1% (95% CI *: 97.7% -99.8%)

Precisión

Intra-Ensayo

La precision Dentro-ensayo ha sido determinada utilizando 3 duplicados de cinco muestras: negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Los valores positivos de la negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precision Entre-ensayo ha sido determinada por 3 ensayos independientes sobre las mismas cinco muestras: una negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido examinada en un periodo de 3 dias utilizando muestras negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas >99%.

Reactividad Cruzada

El casete de prueba rápida de Troponina I cardíaca (sangre total / suero / plasma) se ha probado en 10.000 ng / ml de troponina esquelética I, 2.000 ng / ml de troponina T, 20.000 ng / ml de miosina cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb , Antisilis, factor anti-reumatoide, anti-VIH, anti-*H.pylori*, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-rubéola IgG y especímenes positivos para anti-toxoplasmosis IgG. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Interferecias con otras Sustancias

Las siguientes sustancias potencialmente interfirientes fueron añadidos a muestras de cTnI negativas y positivas.

Acetaminofen: 20mg/dL	Cafeina: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL
Acido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10,500mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1,000 mg/dL
Bilirrubina:1,000mg/dL	Acido Oxálico: 600mg/dL
Colesterol:800mg/dL	Triglicéridos:1,600mg/dL

Ninguna de las sustancias a la concentración examinada interfirieron en el ensayo.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Adams,etal. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
6. FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas	30°C 2°C	Límite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código de lote	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Importateur

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número: 14603333400
Fecha de revisión: 2025-11-21

Cassette test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma)

Notice

REF CTI-402	Français

C'est un test rapide pour le diagnostic de l'infarctus du myocarde (IM) pour détecter la Troponine I(cTnI) cardiaque de manière qualitative dans le sang total, le sérum ou le plasma. Pour usage diagnostique in vitro uniquement réservé aux professionnels.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test rapide de la troponine I cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de la troponine I cardiaque humaine dans le sang total, le sérum ou le plasma comme outil aide au diagnostic en cas de suspicion d'infarctus du myocarde (IM).

【RÉSUMÉ】

La troponine cardiaque I (cTnI) est une protéine présente dans le muscle cardiaque dont le poids moléculaire est de 22,5 kDa. [1] La troponine I fait partie d'un complexe de trois sous-unités comprenant la troponine T et la troponine C. Avec la tropomyosine, ce complexe structurel constitue le principal composant qui régule l'activité ATPase sensible au calcium de l'actomyosine dans les muscles striés squelettiques et cardiaques.[2] Après une lésion cardiaque, la troponine I est libérée dans le sang rapidement 4-6 heures après le début de l'infarctus aigu du myocarde (IAM) ou l'apparition de la douleur. Le profil de libération de la cTnI est similaire à celui de la CK-MB, mais alors que le niveau de CK-MB retombe à son niveau normal après après 72 heures, le cTnI reste élevé pendant 6-10 jours, offrant ainsi une fenêtre de détection plus longue pour les lésions cardiaques. La haute spécificité des mesures de cTnI pour l'identification des lésions myocardiques a été démontrée dans des conditions telles que la période périopératoire, après un marathon et un traumatisme thoracique contondant. [3] La libération de cTnI a également été documentée dans des conditions cardiaques autres que l'infarctus aigu du myocarde (IAM), comme l'angine instable, l'insuffisance cardiaque congestive et les lésions ischémiques dues à un pontage coronarien. [4] En raison de sa spécificité et de sa sensibilité élevées dans le tissu myocardique, la troponine I s'est récemment imposée comme le biomarqueur privilégié de l'infarctus du myocarde. [5]

La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) est un test simple qui utilise une combinaison de particules recouvertes d'anticorps anti-cTnI et de réactif de capture pour détecter la cTnI dans le sang total, le sérum ou le plasma. Le niveau de détection minimum est de 0,5ng/mL.

【PRINCIPE】

La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection de la troponine cardiaque I (cTnI) dans le sang total, le sérum ou le plasma. Dans cette procédure de test, le réactif de capture est immobilisé dans la région de la ligne de test du test. Une fois que l'échantillon est ajouté dans le puits de la cassette, il réagit avec les particules d'or colloïdal recouvertes d'anticorps anti-cTnI dans le test. Ce mélange migre par chromatographie sur toute la longueur du test et interagit avec le réactif de capture immobilisé. Ce format de test permet de détecter la troponine I cardiaque (cTnI) dans l'échantillon. Si l'échantillon contient de la troponine I cardiaque (cTnI), une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test, indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas de troponine I cardiaque (cTnI), une ligne colorée n'apparaîtra pas dans la zone, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

【RÉACTIFS】

Le test se compose de particules d'or colloïdal recouvertes d'anticorps anti-troponine et d'un réactif de capture déposé sur la membrane.

【PRÉCAUTIONS】

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement réservé aux professionnels. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation des échantillons et du test.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour une élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection des yeux lors de l'analyse des échantillons.
- Les matériaux de test utilisés doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Les réactifs doivent être stockés à des températures comprises entre 2 et 30 ° C. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.**Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

【PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS】

- La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma)， peut être réalisée avec sang total (par ponction veineuse ou par piqûre de doigt), de sérum ou de plasma.
- Pour recueillir **<u>des échantillons de sang sur le bout du doigt</u>**:
  - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau chaude ou nettoyez-la avec un tampon d'alcool. Laissez sécher.
  - Massez la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
  - Percer la peau avec une lancette. Essuyer le sang qui apparaît au début.
  - Frotter doucement la main du poignet à la paume pour former une goutte de sang arrondie sur le point de ponction.
  - Ajoutez un échantillon de sang total du bout du doigt au test **<u>à l'aide d'un tube capillaire</u>**:
    - Placez l'extrémité du tube capillaire en contact avec le sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 75 µL Évitez les bulles d'air.
    - Placez l'ampoule sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis presser l'ampoule pour distribuer le sang total au puits de l'échantillon (S) de la cassette de test
- Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. N'utiliser que des spécimens clairs et non hémolysés.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des spécimens. Ne laissez pas les spécimens à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être stockés à une température de 2 à 8 °C pendant une période pouvant aller jusqu'à 3 jours. Pour un stockage à long terme,Les échantillons de sérum et de plasma doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8°C si le test doit être effectué dans les 1 jours suivant le prélèvement. Ne congelez pas les échantillons de sang total. Le sang total prélevé par piqûre au doigt doit être testé immédiatement.
- Mettre les échantillons à la température ambiante avant l'essai. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant l'essai. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à répétition.
- Si les spécimens doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.
- L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour la collecte de l'échantillon.

【MATÉRIAUX】

Matériel fournit

- Cassettes de test
- Compte-gouttes
- Tampon
- Notice

Matériel nécessaire, mais non fournit

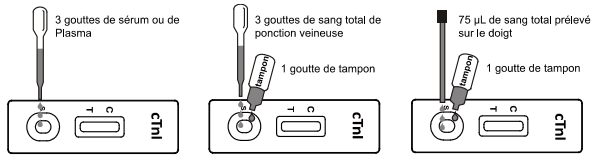
- Lancette
- Centrifugeuse
- Minuterie
- Tube de collecte des échantillons pour le sang total du bout du doigt
- Tubes capillaires héparié et ampoule distributrice

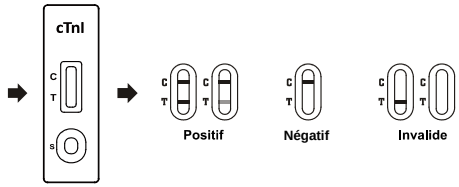
【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et / ou le contrôle pour atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

1. Amenez le test à la température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dès que possible.
2. Placez la cassette sur une surface propre et à niveau.
   Pour **<u>les échantillons de sérum ou de plasma</u>**:
   - Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez **3 gouttes de sérum ou de plasma** (environ 75 µL) au puits (S) de la cassette d'essai, puis démarrez le minuteur. Veuillez vous référer aux 'illustrations ci-dessous
   Pour **<u>les échantillons de sang total par ponction veineuse</u>**:
   - Tenez le compte-gouttes à la verticale et transférez **3 gouttes de sang total** (environ 75 µL) au puits (S) de l'échantillon et ajoutez **1 goutte de tampon** (environ 40 µL), puis démarrez le minuteur. Veuillez vous référer aux 'illustrations ci-dessous.
   Pour **<u>les échantillons de sang total du bout de doigt</u>**:
   - Pour utiliser un tube capillaire: Remplissez le tube capillaire et **transférez (environ 75µL)** de spécimen de sang total prélevé au doigt dans le puits (S) de la cassette de test, puis ajoutez **une goutte de tampon (environ 40µL)** et démarrez le chronomètre. Voir l'illustration ci-dessous.
3. Attendre que les lignes de couleur apparaissent. **Lire les résultats au bout de 10 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 20 minute.

Remarque: il n'est pas recommandé d'utiliser des tampons qui sont plus de 6 mois après l'ouverture de la bouteille.





【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Veuillez vous référer aux instructions ci-dessus)

POSITIF:* La présence de deux lignes, une ligne de contrôle (C) et une ligne de test (T), dans la fenêtre de lecture des resultats indique un résultat positif.

***Remarque:** L'intensité des couleurs de la zone de la ligne de détection (T) varie en fonction de la concentration de Troponine I cardiaque (cTnI) présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute chrominance dans la zone de ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF: **Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C).** Aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

INVALIDE: La ligne de contrôle ne s'affiche pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur technique dans la procédure sont les causes les plus probables dans l'échec de l'apparition de la ligne de contrôle C. Veuillez revoir la procédure et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

【CONTRÔLE DE QUALITÉ】

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparait dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

Les contrôles externes ne sont pas fournis avec ce kit, cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier ses performances.

【LIMITES】

1. La cassette de test de la troponine I cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) est réservé aux professionnels pour un usage diagnostic *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour la détection de la troponine I dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma uniquement. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la cTnI ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
2. La cassette de test rapide de la troponine I cardiaque (Sang total/Sérum/Plasma) n'indiquera que le niveau qualitatif de la cTnI dans l'échantillon, mais il ne doit pas être utilisée comme seul critère de diagnostic de l'infarctus du myocarde.
3. La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) ne détecte pas la cTnI dans les échantillons inférieurs à 0,5 ng/ml. Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité d'un infarctus du myocarde.
4. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les informations cliniques disponibles au médecin.
5. Certains spécimens contenant des titres anormalement élevés d'allo-anticorps ou de facteur rhumatoïde (FR) peuvent affecter les résultats attendus. Même si le test est positif, une évaluation clinique plus poussée doit être envisagée en conjonction avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
6. Des niveaux élevés de Biotine (tels que les suppléments commercialisés pour la croissance des cheveux, de la peau et des ongles) peuvent interférer avec le résultat du test. Veuillez considérer l'interférence de la biotine comme une erreur possible lorsqu'un résultat de test ne correspond pas à la présentation clinique.[6]
7. Il est possible que certains échantillons de sang total très visqueux ou stockés pendant plus d'un jour ne fonctionnent pas correctement sur la cartouche de test. Répétez le test sur un échantillon de sérum ou de plasma du même patient avec une nouvelle cassette de test.
8. L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25% et 65%.

【LES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

La sensibilité et la spécificité

La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) a été évalué par le principal test immunologique chimiluminescent commercial de la cTnI à partir d'échantillons cliniques. Les résultats montrent que le kit de test rapide de la troponine cardiaque I (sang total/sérum/plasma) présente une sensibilité de 97,6 % et une spécificité de 99,4 % par rapport au dosage immunologique par chimioluminescence.

La technique		Test immunitaire par chimiluminescence		Total des résultats
Cassette test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma)	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	83	2	85
	Négatif	2	358	360
Total des résultats		85	360	445

Sensibilité relative: 97.6% (95%CI*:91.8%-99.7%) * Intervalles de confiance
Spécificité relative: 99.4% (95%CI*: 98.0%-99.9%)
Précision: 99.1% (95%CI*: 97.7%-99.8%)

Précision

Intra-Dosage

La précision intra-essai a été déterminée en utilisant 3 répliques de cinq échantillons: négatifs, positifs au cTnI à titre 1.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 5.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 10ng/mL, positifs au cTnI à titre 40ng/mL. Le taux de reconnaissance correct pour les échantillons est supérieur à 99%.

Inter-Dosage

La précision entre intra et inter essai a été déterminée par 3 tests indépendants en utilisant cinq mêmes échantillons : négatifs, positifs au cTnI à titre 1.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 5.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 10ng/mL, positifs au cTnI à titre 40ng/mL. Trois lots différents de la cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) ont été testés sur une période de 3 jours avec des échantillons négatifs, positifs au cTnI à titre 1.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 5.0ng/mL, positifs au cTnI à titre 10ng/mL, positifs au cTnI à titre 40ng/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés en plus de 99% du temps.

Réactions croisées

La cassette de test rapide de la troponine cardiaque I (Sang total/Sérum/Plasma) a été testée par des échantillons positifs à la troponine I squelettique (10 000ng/mL), à la troponine T (2 000ng/mL), à la myosine cardiaque (20 000ng/mL), à l'Ag HBs, à l'Ab HBs, à l'Ag HBe, à l'Ab HBe, à l'Ab HBc, à l'Anti-Syphilis, à l'Anti-Facteur rhumatoïde, à l'Anti-VIH, à l'Anti- *H. Pylori*, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgG et Anti-Toxoplasmosis IgG positifs. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs de cTnI.

Acétaminophène : 20 mg/dL Caféine : 20 mg/dL

Acide acétylsalicylique : 20 mg/dL
Acide ascorbique : 20 mg/dL
Créatine : 200 mg/dL
Bilirubine : 1,000mg/dL
Cholestérol : 800mg/dL
Acide gentisique : 20 mg/dL
Albumine : 10 500mg/dL
Hémoglobine : 1 000 mg/dL
Acide oxalique : 600mg/dL
Triglycérides : 1 600 mg/dL
Aucune des substances à la concentration testée n'a interféré dans l'essai.

【RÉFÉRENCES DE LITTÉRATURE】

1. Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
6. FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

Índice de símbolos

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests	30°C 2°C	À conserver entre
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de catalogue
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Numéro : 14603333400
Date de révision : 2025-11-21

Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)

Bula

REF CTI-402	Português

Um teste rápido para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM) para detectar Troponina Cardíaca I (cTnI) qualitativamente no sangue total, no soro ou no plasma. Apenas para uso profissional diagnóstico in vitro.

【USO PRETENDIDO】

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Troponina cardíaca humana I no sangue total, no soro ou no plasma como um auxiliar para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM).

【RESUMO】

A Troponina Cardíaca I (cTnI) é uma proteína encontrada no músculo cardíaco com um peso molecular de 22,5 kDa.[1] A Troponina I faz parte de um complexo de três subunidades que compreende Troponina T e Troponina C. Junto com a tropomiosina, esse complexo estrutural forma o componente principal que regula a atividade da ATPase sensível ao cálcio da actomiosina no esqueleto estriado e no músculo cardíaco.[2] Após ocorrer uma lesão cardíaca, Troponina I é liberada no sangue 4-6 horas após o início da dor. O padrão de liberação de cTnI é semelhante à CK-MB, mas enquanto os níveis de CK-MB retornam ao normal após 72 horas, os da Troponina I permanecem elevados por 6-10 dias, proporcionando assim uma janela de detecção mais longa para lesão cardíaca. A alta especificidade das medidas de cTnI para a identificação do dano miocárdico foi demonstrada em condições como o período perioperatório, após corridas de maratona e trauma torácico fechado.[3] A liberação de cTnI também foi documentada em condições cardíacas diferentes do infarto agudo do miocárdio (IAM), como angina instável, insuficiência cardíaca congestiva e dano isquêmico devido a cirurgia de revascularização miocárdica.[4] Devido à sua alta especificidade e sensibilidade no tecido miocárdico, a Troponina I tornou-se recentemente o biomarcador mais preferido para o infarto do miocárdio. [5]

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas de anticorpos anti-cTnI e reagente de captura para detectar cTnI no sangue total, soro ou plasma. O nível mínimo de detecção é de 0,5 ng/mL.

【PRINCÍPIO】

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoensaio qualitativo com base na membrana para a detecção de Troponina Cardíaca I (cTnI) no sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o reagente de captura é imobilizado na região da linha de teste. Após a amostra ser adicionada à área da amostra da cassete, ela reage com as partículas de ouro coloide revestidas com anticorpos anti-cTnI no teste. Esta mistura migra por cromatografia ao longo do comprimento do teste e interage com o reagente de captura imobilizado. O formato de teste pode detectar Troponina Cardíaca I (cTnI) em amostras. Se a amostra contiver Troponina Cardíaca I (cTnI), uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver Troponina Cardíaca I (cTnI), uma linha colorida não aparecerá nesta região, indicando um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu a perda de membrana.

【REAGENTES】

O teste contém partículas de ouro coloide revestidas com anticorpo anti-cTnI e reagentes de captura revestidos na membrana.

【PRECAUÇÕES】

- Apenas para uso diagnóstico profissional *in vitro*. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Manuseie todas as amostras como se eles contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras são ensaiadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazenar como embalado nas bolsas seladas à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de validade.

【COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS】

A Troponina Cardíaca I (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser realizada utilizando-se sangue total (a partir de venopunção ou picada no dedo), soro ou plasma.

- Para coletar **amostras de Sangue Total com Picada no Dedo**:
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção ao esfregar a mão em direção à ponta do dedo (dedo médio ou anular).
  - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Ao primeiro sinal de sangue, comece a coletar.
  - Esfregue gentilmente a mão do punho até a palma e até o dedo para formar uma gotícula arredondada de sangue no local de punção.
  - Adicione a amostra de Sangue Total pela Picada no Dedo ao teste utilizando **um tubo capilar**:
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75μL). Evite bolhas de ar.
    - Coloque o bulbo na extremidade do tubo capilar, aperte o bulbo para dispensar o sangue total na área da amostra da cassete de teste.
- Separar o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento em longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser executado em 1 dia da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem congelar e descongelar repetidas vezes.
- Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com as normas locais que regem o transporte de agentes etiológicos.
- Tubos com EDTA K2, heparina sódio, citrato de sódio e oxalato de potássio como anticoagulante podem ser usados para a colheita da amostra.

【MATERIAIS】

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Conta Gotas
- Tampão
- Bula

Materiais necessários mas não fornecidos

- Recipientes para coleta de amostras
- Centrífuga
- Timer

Para coleta de sangue por picada no dedo

- Tubos capilares heparinizados e bulbos de dispensaç ão
- Lancetas

【DIREÇÕES PARA USO】

Permitir que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Traga a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Retire a cassete de teste da bolsa de alumínio selada e use-a o mais rápido possível.
2. Coloque a cassete em uma superfície limpa e nivelada.

   Para amostra de **Soro ou Plasma**:

   - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma** (**aproximadamente 75 μL**) para a área da amostra, e inicie o timer. Veja a ilustração abaixo.

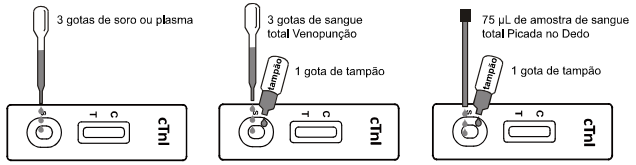
   Para a amostra de **Sangue Total por Venopunção**:

   - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente **75 μL**) para a área da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente **40 μL**) e inicie o timer. Veja a ilustração abaixo.

   Para a amostra de **Sangue Total por Picada no Dedo**:

   - Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar **e transfira aproximadamente 75 μL de amostra de sangue total por picada no dedo** para a área da amostragem da cassete de teste e **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 μL) e inicie o timer. Veja a ilustração abaixo.
3. Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. **Leia os resultados em 10 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.

Observação: Sugere-se não usar o tampão, além de 6 meses após a abertura do frasco.



【CONTROLE DE QUALIDADE】

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controle (C) é considerada um controle processual interno. Ele confirma volume de amostra suficiente, medição adequada de membrana e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

【LIMITAÇÕES】

1. O Teste de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) serve apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de Troponina I em amostras de sangue total, soro ou plasma apenas. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento em cTnI podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará o nível qualitativo de cTnI na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infarto do miocárdio.
3. O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) não pode detectar menos de 0.5 ng/mL de cTnI em amostras. Um resultado negativo a qualquer momento não impede a possibilidade de infarto do miocárdio.
4. Tal como acontece com todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
5. Algumas amostras contendo títulos não comumente elevados de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide (FR) podem afetar os resultados esperados. Mesmo que os resultados do teste sejam positivos, a avaliação clínica adicional deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
6. Altos níveis de biotina (como suplementos comercializados para crescimento de cabelos, pele e unhas) podem interferir no resultado do teste. Por favor, considere a interferência da biotina como um possível erro quando o resultado do teste não coincide com a apresentação clínica.[6]
7. Existe uma pequena possibilidade de que algumas amostras de sangue total com uma viscosidade muito alta ou que tenham sido armazenadas durante mais de 1 dia possam não funcionar corretamente na cassete de teste. Repita o teste com uma amostra de soro ou plasma do mesmo paciente usando uma nova cassete de teste.
8. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade e Especificidade

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) foi avaliado junto a um teste comercial de cTnI Imunoensaio de quimioluminescência líder, usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade do Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) é de 97.6% e a especificidade é de 99.4% em relação ao teste Imunoensaio de quimioluminescência líder.

Método		Imunoensaio de quimioluminescê		Resultado Total
Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)	Resultado	Positivo	Negati	
	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	358	360
Resultado Total		85	360	445

Sensibilidade relativa: 97.6% (IC 95%*: 91.8% ~99.7%); *Intervalos de Confiança
Especificidade relativa: 99.4% (IC 95%*: 98.0% ~99.9%);
Exatidão: 99.1%(IC 95%*: 97.7%~99.8%).

Precisão

Intra-Ensaio

A precisão dentro da corrida foi determinada pelo uso de 3 repetições de cinco amostra: uma negativa, uma cTnI 1,0 ng/mL positiva, uma cTnI 5,0 ng/mL positiva, uma cTnI 10 ng/mL positiva e uma cTnI 40 ng/mL positiva. Os valores negativos, cTnI 1,0 ng/mL positivo, cTnI 5,0 ng/mL positivo, cTnI 10 ng/mL positivo e cTnI 40 ng/mL positivo foram corretamente identificados > 99% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão entre corridas foi determinada por 3 ensaios independentes nas mesmas cinco amostras: uma negativa, uma cTnI 1,0 ng/mL positiva, uma cTnI 5,0 ng/mL positiva, uma cTnI 10 ng/mL positiva e uma cTnI 40 ng/mL positiva. Três lotes diferentes do Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados durante um período de 3 dias usando amostras negativas, cTnI 1,0 ng/mL positiva, cTnI 5,0 ng/mL positiva, cTnI 10 ng/mL positiva e cTnI 40 ng/mL positiva. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

Reatividade Cruzada

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado pelas seguintes amostras positivas: 10.000 ng/mL Troponina Esquelética I, 2.000 ng/mL Troponina T, 20.000 ng/mL Miosina Cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Anti-Sífilis, Anti-RF, Anti-HIV, Anti-*H.pylori*, Anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-Rubéola IgG e anti-Toxoplasmose IgG. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas de cTnI.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Bilirrubina: 1.000mg/dL	Albumina: 10.500mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Colesterol: 800 mg/dL	Hemoglobina: 1.000 mg/dL
Ácido Ascórbico: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Ácido Gentísico: 20 mg/dL	Triglicérides: 1.600 mg/dL

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Adams,et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000
6. FDA. The FDA warns that biotin may interfere with lab tests: FDA safety communication.

Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrónicas		Contém o suficiente para <n> testes	30°C 2°C	Limite de temperatura
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	LOT	Código do lote	REF	Número de catálogo
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		Importador

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

SPINREACT, S.A.U.
Ctra. Santa Coloma 7, 17176
Sant Esteve de Bas, (Girona) Spain.

Número: 14603333400
Data de revisão: 2025-11-21