

MAGLUMI[®] hs-cTnI (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de la troponina cardíaca I (cTnI) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico y tratamiento de individuos en los que se sospechan o se han confirmado un infarto de miocardio y daño al músculo cardíaco.

■ RESUMEN

Las troponinas son proteínas reguladoras que controlan la interacción de la actina y la miosina mediada por el calcio, lo que provoca la contracción y la relajación del músculo estriado^{1,2}. El complejo de la troponina está formado por tres subunidades: la troponina C, la troponina I y la troponina T^{2,3,4}. Cada troponina está codificada por genes distintos, y las secuencias de aminoácidos de la troponina I son exclusivas del músculo cardíaco. Esta diferencia ha permitido el desarrollo de ensayos rápidos y cuantitativos para detectar elevaciones de troponinas cardíacas en el suero².

La troponina I cardíaca (cTnI) es el biomarcador de elección para el diagnóstico de la necrosis miocárdica porque es el marcador bioquímico más sensible y específico de la lesión/necrosis miocárdica disponible¹. Cuando se compara con CK-MB y otros biomarcadores cardíacos, la cTnI ha demostrado una especificidad casi absoluta del tejido miocárdico, así como una alta sensibilidad clínica para la isquemia miocárdica³. En los casos de IAM, los niveles de cTnI en suero se elevan a las pocas horas del inicio de los síntomas cardíacos, alcanzan un pico entre las 12 y las 16 horas y pueden permanecer elevados durante entre 4 y 9 días⁵. Un nivel elevado de cTnI es un indicador de pronóstico adverso, incluso después de ajustar los predictores clínicos y los hallazgos del electrocardiograma⁶. También es una indicación de clase I para la estratificación del riesgo en pacientes con SCA y el diagnóstico de IM³. En los pacientes con SCA, el aumento de las concentraciones de troponina se correlaciona estrechamente con la presencia, la complejidad y la gravedad de la enfermedad arterial coronaria epicárdica, así como con la disminución de la perfusión miocárdica microvascular³. En los pacientes con angina inestable, la isquemia recurrente es predictiva de eventos cardíacos mayores. Asimismo, los niveles plasmáticos elevados de cTnI de lesión miocárdica pueden utilizarse para la estratificación del riesgo, para seleccionar a los pacientes para el tratamiento complementario con nuevos agentes antitrombóticos y/o para la angiografía y la revascularización tempranas⁷.

Las troponinas cardíacas no sólo tienen valor diagnóstico, sino que también aportan información pronóstica. Los pacientes que presentan evidencia clínica de isquemia y aumento de troponinas tienen peores resultados que los que no tienen troponina detectable en la circulación³. En el caso de un IM, cualquier nivel de troponina por encima del rango de referencia se asocia con un mayor riesgo de acontecimientos adversos tanto a corto como a largo plazo⁸. Incluso en pacientes con enfermedad arterial coronaria estable, los ensayos de alta sensibilidad han demostrado que las concentraciones detectables de troponina cardíaca presagian una mayor incidencia de insuficiencia cardíaca y muerte cardiovascular³. Las lesiones miocárdicas no isquémicas pueden ser secundarias a muchas afecciones cardíacas, como la miocarditis, o pueden estar asociadas a afecciones no cardíacas, como la insuficiencia renal⁹. Por lo tanto, en el caso de los pacientes con valores de cTnI elevados, los clínicos deben distinguir si los pacientes han sufrido una lesión miocárdica no isquémica o uno de los subtipos de IM⁹. Si no hay evidencia que apoye la presencia de isquemia miocárdica, debe hacerse el diagnóstico de lesión miocárdica⁹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, las microperlas magnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal anti-cTnI, el ABEI marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-cTnI y el tampón se mezclan bien y se incuban para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU), que es proporcional a la concentración de cTnI presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-cTnI (~10,0 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de cTnI en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de cTnI en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Tampón	HCl (0,08 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-cTnI (~0,417 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de cTnI (10,0 pg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Control 2	Una concentración media de antígeno de cTnI (21,0 pg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Control 3	Una alta concentración del antígeno de cTnI (175 pg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA, heparina-litio

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 100 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos se pueden almacenar hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, 48 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de cTnI por encima del intervalo de la medición analítica, se pueden diluir a través del procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >5000 pg/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de hs-cTnI (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con la norma NIST SRM 2921.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹⁰.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de hs-cTnI:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de hs-cTnI (CLIA) (REF: 160201493MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de cTnI en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en pg/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Factor de conversión: pg/mL × 1 = ng/L

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de hs-cTnI se obtuvo mediante la realización de pruebas a 617 personas aparentemente sanas en China y dio el siguiente valor esperado:

Población aparentemente sana	N	Percentil 99 (pg/mL)
Mujer	304	11,8
Hombre	313	20,1
Total	617	17,5

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- El daño de los cardiomiocitos causado por cualquier factor aumentará el nivel de troponina cardiaca^{11,12}.
- Al diagnosticar un infarto de miocardio, los resultados de la prueba de troponina de alta sensibilidad deben juzgarse de forma exhaustiva con otra información como el ECG, las observaciones clínicas y los síntomas. Basarse únicamente en los resultados de la troponina no es suficiente para evaluar el infarto de miocardio. Se recomienda evaluar el estado de los pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) mediante un muestreo continuo^{11,13,14}.
- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de cTnI no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{15,16}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁷.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (pg/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (pg/mL)	% de CV	SD (pg/mL)	% de CV	SD (pg/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	11,978	0,670	5,59	0,287	2,40	1,052	8,78
Grupo de suero 2	20,033	0,720	3,59	0,359	1,79	1,099	5,49
Grupo de suero 3	198,630	11,043	5,56	4,372	2,20	16,090	8,10
Grupo de plasma 1	11,890	0,680	5,72	0,585	4,92	1,035	8,70
Grupo de plasma 2	19,614	0,811	4,13	0,637	3,25	1,313	6,69
Grupo de plasma 3	196,700	11,060	5,62	5,673	2,88	15,378	7,82
Control 1	9,831	0,438	4,46	0,246	2,50	0,557	5,67
Control 2	21,028	0,509	2,42	0,418	1,99	0,977	4,65
Control 3	174,294	4,692	2,69	2,039	1,17	6,576	3,77

Rango lineal

Entre 2,00 pg/mL y 50 000 pg/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 1,00 pg/mL y 500 000 pg/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,500 pg/mL.

Límite de detección (LoD) = 1,00 pg/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 2,00 pg/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	1000 mg/dL	Biotina	0,5 mg/dL
Bilirrubina	60 mg/dL	Digoxina	7,5 µg/mL
Intralipid	3000 mg/dL	Acetaminofén	500 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Nifedipina	60 µg/mL
ANA	398 UA/mL	Ácido acetilsalicílico	600 µg/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Propranolol	5 µg/mL
Albumina humana	12 g/dL	Eritromicina	200 µg/mL
IgG	12 g/dL	Nitrofurantoina	64 µg/mL
K2-EDTA	22,75 µmol/mL	Metildopa	25 µg/mL
Sal de litio de heparina	80 UI/mL	Nistatina	20 µg/mL

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Troponina cardiaca T	1000 ng/mL	Mioglobina	1000 ng/mL
Troponina cardiaca C	1000 ng/mL	Miosina	1000 ng/mL
Troponina esquelética I	1000 ng/mL	Tropomiosina	1000 ng/mL
Cadena ligera de miosina	1000 ng/mL	CK-MB	1000 ng/mL
Actina	1000 ng/mL	TPA	2,5 µg/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de cTnI de hasta 1 000 000 pg/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de hs-cTnI con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (pg/mL):

Cantidad de muestras medidas: 299

Passing Bablok: $\hat{y} = 0,9942x + 0,1601$, $r = 0,984$.








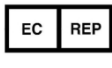





Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 2,2 pg/mL y 48 198,2 pg/mL.

■ REFERENCIAS

1. Thygesen K, Mair J, Katus H, et al. Recommendations for the use of cardiac troponin measurement in acute cardiac care[J]. European Heart Journal, 2010, 31(18): 2197–2204.
2. Jaffe A S. Troponin—Past, Present, and Future[J]. Current Problems in Cardiology, 2012, 37(6): 209–228.
3. Daubert M A, Jeremias A. The utility of troponin measurement to detect myocardial infarction: review of the current findings[J]. Vascular Health and Risk Management, 2010, 6: 691–699.

4. Katrukha I A. Human cardiac troponin complex. Structure and functions[J]. Biochemistry. Biokhimiia, 2013, 78(13): 1447–1465.
5. Suleiman M S, Lucchetti V, Caputo M, et al. Short periods of regional ischaemia and reperfusion provoke release of troponin I from the human hearts[J]. Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry, 1999, 284(1): 25–30.
6. Babuin L, Jaffe A S. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury[J]. Canadian Medical Association journal, 2005, 173(10): 1191–1202.
7. Benamer H, Steg P G, Benessiano J, et al. Comparison of the prognostic value of C-reactive protein and troponin I in patients with unstable angina pectoris[J]. The American Journal of Cardiology, 1998, 82(7): 845–850.
8. Wells S M, Sleeper M. Cardiac troponins[J]. Journal of Veterinary Emergency and Critical Care, 2008, 18(3): 235–245.
9. Thygesen K, Alpert J S, Jaffe A S, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction[J]. Journal of the American College of Cardiology, 2018, 72(18): 2231–2264.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2012;33(20):2551-2567.
12. deFilippi C, Seliger SL, Kelley W. et al. Interpreting cardiac troponin results from high-sensitivity assays in chronic kidney disease without acute coronary syndrome. ClinChem 2012;58(9):1342-1351.
13. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. Clin Chem 2007;53(4):552-574.
14. Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J 2011 ;32(23):2999-3054.
15. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
16. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
17. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

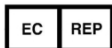
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
 Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726