FINECARE™ · WONDFO

Finecare™ cTnT One Step · Prueba rápida cuantitativa

Inmunoensayo de fluorescencia para el sistema Finecare™ FIA · Instructivo de uso

CATÁLOGO	PRUEBAS/KIT	CONSERVACIÓN	MUESTRA	RANGO
W254P0001	25	4–30 °C	75–100 µL	0.03–10 ng/mL

Uso previsto

La prueba rápida cuantitativa Finecare™ cTnT One Step, junto con los lectores Finecare™ FIA (modelos **FS-113, FS-114 o FS-205**), es un **inmunoensayo de fluorescencia** para la determinación cuantitativa de cTnT en **sangre total venosa, suero o plasma** humanos. Se usa principalmente como apoyo en el **diagnóstico del infarto de miocardio**.

> **Solo para diagnóstico in vitro y uso profesional.**

Antecedentes

Los estudios de aplicación clínica han mostrado que la cTnI y la cTnT tienen el mismo valor para detectar daño miocárdico. La concentración en sangre de ambas **aumenta con rapidez tras el inicio del infarto agudo, entre las 3 y las 4 horas**, y la troponina ofrece una ventana diagnóstica larga: de 7 a 9 días para la cTnI y **hasta 14 días para la cTnT**.

Fundamento

Inmunoensayo de fluorescencia con formato de tipo sándwich. Al añadir la muestra al pozo del cartucho, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia que está en la almohadilla de conjugado se une al antígeno y forma complejos inmunológicos. Al migrar la mezcla por la membrana de nitrocelulosa por acción capilar, esos complejos quedan capturados por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira: **a mayor antígeno en la muestra, más complejos se acumulan en la membrana**.

La intensidad de la señal de fluorescencia refleja la cantidad de cTnT capturada, y el lector muestra la concentración en ng/mL.

El cartucho se compone de fibra de vidrio, membrana de nitrocelulosa, soporte plástico y papel absorbente. La tira lleva inmovilizados el anticuerpo monoclonal anti-cTnT 1 y la IgY de pollo sobre la nitrocelulosa, y el anticuerpo monoclonal anti-cTnT 2 y la IgY anticabra sobre la fibra de vidrio.

Contenido del kit

INCLUIDO EN EL KIT	CANTIDAD
Bolsas selladas, cada una con cartucho y desecante	**25**
Chip de identificación (ID Chip)	**1**
Puntas de pipeta (para pipeta de transferencia de 100 µL)	**25**
Instructivo de uso	**1**

Material necesario no incluido: lector Finecare™ FIA (FS-113, FS-114 o FS-205), control Finecare™ del analito, centrífuga, tubo de recolección con anticoagulante, pipeta de transferencia (100 µL), cronómetro, guantes y contenedor para residuos biológicos.

> **El desecante es solo para conservación.**
> No se usa en el procedimiento. No mezcle componentes de lotes distintos.

Almacenamiento y estabilidad

1. Conserve el kit entre **4 y 30 °C** hasta la fecha de caducidad impresa en la caja.
2. Si se retira del refrigerador, deje el kit **30 minutos** a temperatura ambiente antes de procesar la prueba.
3. No retire el cartucho de la bolsa hasta el momento de usarlo. Una vez abierta, **el cartucho debe usarse dentro de la primera hora**.

Muestras y preparación

La prueba puede realizarse con **sangre total venosa, suero o plasma**.

Sangre total venosa

1. Recolecte la sangre en un tubo de vacío adecuado, con **heparina sódica, EDTA o citrato de sodio**.
2. Se recomienda analizar la muestra de inmediato. Si no se analiza dentro de las **4 horas** siguientes a la toma, puede conservarse entre 2 y 8 °C durante **2 días**.

Suero o plasma

1. Separe el suero o el plasma lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. Se recomienda analizar de inmediato. Si no se analiza dentro de las **4 horas**, puede conservarse entre 2 y 8 °C **hasta 7 días**; para almacenamiento prolongado, por debajo de −20 °C.

> **Antes de procesar.**
> El plasma o el suero congelados se descongelan rápido hasta temperatura ambiente y se mezclan bien. No se recomienda más de un ciclo de congelación y descongelación. Las muestras coaguladas o muy hemolizadas **se rechazan**: debe obtenerse otra.

Procedimiento

Lleve todos los materiales a temperatura ambiente y realice la prueba a temperatura ambiente. Para el detalle del equipo, consulte el manual de operación del Finecare™ FIA.

1. Preparación	Verifique que el número de lote del cartucho coincida con el del ID Chip. Inserte el ID Chip en el equipo, sin tocar su punta de inserción.
2. Carga	Tome **75 µL de suero o plasma, o 100 µL de sangre total** y deposítelos en el pozo de muestra del cartucho.
3. Prueba	**Modo estándar:** inserte el cartucho en el soporte inmediatamente después de cargar la muestra y presione «Start Test» (FS-113 y FS-114). En el FS-205, presione «Test», indique el tipo de muestra y presione «Start». El resultado aparece a los **15 minutos**. **Modo rápido:** ajuste el temporizador en cuanto cargue la muestra, deje el cartucho a temperatura ambiente **15 minutos** y luego insértelo y presione «Start Test» (FS-113 y FS-114). El equipo escanea de inmediato.
4. Impresión	Si se requiere, imprima el resultado con «Print».

Interpretación de los resultados

El lector calcula el resultado de forma automática y muestra la concentración exacta de cTnT en pantalla, en ng/mL.

Un estudio con **376 muestras** de personas aparentemente sanas estableció el siguiente intervalo de referencia al 99 %:

Intervalo de referencia normal: ≤ 0.1 ng/mL

> **Cada laboratorio establece su propio intervalo.**
> Se recomienda fijarlo según las diferencias geográficas, étnicas, de sexo y de edad de la propia población.

Trazabilidad: el método está estandarizado frente al Roche Elecsys Troponin T hs.

Control de calidad

Se recomienda el **control Finecare™ cTnT**, que debe correrse:

- al abrir una caja de un lote nuevo;
- cuando el lector o la prueba no funcionen correctamente;
- cuando el resultado no concuerde con los síntomas o haya dudas sobre su exactitud.

Consulte el instructivo del control para el detalle de la operación.

Limitaciones

1. La prueba se desarrolló para analizar **únicamente** sangre total venosa, suero y plasma humanos.
2. Está verificada para uso por profesionales de la salud; **no es una prueba de autodiagnóstico**.
3. Los resultados se evalúan con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
4. **Falsos positivos:** adhesión inespecífica de componentes de la muestra con epítopos similares a los de captura y detección. **Falsos negativos:** componentes desconocidos que enmascaran el epítopo; inestabilidad del antígeno de cTnT, que se degrada con el tiempo o la temperatura; y degradación de otros componentes de la prueba.
5. Otros factores pueden causar resultados erróneos: errores técnicos o de procedimiento y sustancias adicionales en la muestra.
6. **La sangre total con anticoagulantes distintos de heparina sódica, EDTA o citrato de sodio no fue evaluada y no debe usarse.**

Características de desempeño

Rango de ensayo	0.03 a 10 ng/mL
Límite de detección	0.03 ng/mL
Exactitud	Estudio comparativo con 202 muestras clínicas frente al Roche Elecsys Troponin T hs: R = 0.9763, k = 1.0943
Linealidad	Cinco concentraciones obtenidas por dilución entre 0.03 y 10 ng/mL, medidas por triplicado: R ≥ 0.9900
Precisión intralote	Dos concentraciones de control con un lote: CV ≤ 15 %
Precisión entre lotes	Dos concentraciones de control con tres lotes: CV ≤ 15 %
Efecto gancho	No hay efecto gancho de dosis alta hasta 32 ng/mL

Especificidad analítica

Las sustancias siguientes no interfieren a las concentraciones indicadas.

Endógenas

Bilirrubina	≤ 25 mg/dL	**Hemoglobina**	≤ 1 g/dL
Triglicéridos	≤ 3 000 mg/dL	**Factor reumatoide**	≤ 1 500 UI/mL
Colesterol	≤ 500 mg/dL	**Proteína total**	≤ 120 g/L
HAMA	≤ 1 000 ng/mL		

Exógenas

Simvastatina	≤ 20 µg/mL	**Captopril**	≤ 1 000 µg/mL
Ampicilina	≤ 60 µg/mL	**Nitroglicerina**	≤ 500 µg/mL
Atenolol	≤ 10 µg/mL	**Nifedipino**	≤ 30 µg/mL
Ácido ascórbico	≤ 30 µg/mL	**Aspirina**	≤ 800 µg/mL
Propranolol	≤ 50 µg/mL		

Reactividad cruzada: troponina C ≤ 100 ng/mL y troponina I ≤ 100 ng/mL.

Precauciones

1. Kit para uso exclusivo en **diagnóstico in vitro** y uso profesional.
2. Siga con cuidado las instrucciones y el procedimiento de este instructivo.
3. El número de lote del cartucho y el del ID Chip **deben coincidir**.
4. La prueba rápida cuantitativa Finecare™ cTnT One Step solo puede operarse en el sistema Finecare™ FIA. La prueba la realiza personal capacitado en laboratorios certificados, y la toma de muestra, personal médico calificado.
5. El cartucho permanece en su bolsa sellada hasta su uso. **No lo use si está abierto o dañado.**
6. Use un cartucho y una punta por muestra, y deséchelos inmediatamente después de usarlos.
7. Mantenga los cartuchos y el equipo alejados de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal el cartucho puede vibrar: es esperado.
8. No fume, coma ni beba en el área de trabajo.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos usados y las puntas se consideran **potencialmente infecciosos**. Manéjelos con cuidado y deséchelos conforme a la normativa local.
10. No use el cartucho si su número de lote no coincide con el del ID Chip insertado, ni el kit después de su fecha de caducidad.
11. La tira lleva una **línea azul que desaparece al añadir la muestra**: indica que el cartucho ya fue usado.
12. No use materiales dañados o manchados del kit.
13. La prueba **no debe usarse como evidencia absoluta** del estado de la cTnT. El médico interpreta el resultado junto con los hallazgos clínicos y otras pruebas.
14. La prueba se realiza de manera rutinaria, **no en situaciones de emergencia**.
15. Cualquier incidente grave relacionado con esta prueba debe notificarse al fabricante.

Bibliografía

1. Mair J, Artner-Dworzak E, Lechleitner P, et al. Cardiac troponin T in diagnosis of acute myocardial infarction. *Clin Chem* 1991;37(6):845-852.
2. McCann CJ, Glover BM, Menown IB, et al. Novel biomarkers in early diagnosis of acute myocardial infarction compared with cardiac troponin T. *Eur Heart J* 2008;29(23):2843-2850.
3. Newby LK, Jesse RL, Babb JD, et al. ACCF 2012 expert consensus document on practical clinical considerations in the interpretation of troponin elevations. *J Am Coll Cardiol* 2012;60(23):2427-2463.

Símbolos utilizados

IVD Producto para diagnóstico in vitro	Consulte el instructivo de uso	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	Pruebas por kit
Manténgase seco	EC REP Representante autorizado	Manténgase alejado de la luz solar	LOT Número de lote	No reutilizar
REF Número de catálogo	Consérvese entre 4 y 30 °C	Fabricante		

Fabricante y representante

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, distrito de Luogang, 510663, Cantón, República Popular China.

EC REP
Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Bélgica.

Distribuye Reactivos Online · reactivosonline.com · WhatsApp +52 221 363 1820
Consulta disponibilidad, precio por kit y el lector Finecare™ FIA compatible.

Versión en español del instructivo de uso del fabricante, revisión A1, 2021/06/18, condensada para consulta: se resumió el apartado de antecedentes y la bibliografía, sin modificar ningún valor, volumen, tiempo, condición de muestra ni precaución. Ante cualquier discrepancia prevalece el documento original que acompaña al producto.