



06991335001V9.0

TROP T Sensitive

cobas®

Troponina T sensible

REF 11621947196

▽ 5

REF 11621904193

▽ 10

Español

Uso previsto

TROP T Sensitive es una prueba inmunológica cualitativa de diagnóstico *in vitro* para la detección específica de la troponina T cardíaca en sangre venosa heparinizada o EDTA como ayuda para la estratificación del riesgo de infarto de miocardio en pacientes con dolor torácico.

TROP T Sensitive está destinada a las pruebas que se llevan a cabo en el entorno con el paciente presente.

No destinado al autodiagnóstico.

Características

TROP T Sensitive es una prueba de evaluación visual para la detección de la troponina T cardíaca. La troponina T cardíaca es una proteína estructural muscular que se libera en caso de daño celular (necrosis) en el miocardio. La prueba TROP T Sensitive sirve para la determinación cualitativa de la troponina T cardíaca en sangre como ayuda para la estratificación del riesgo de los pacientes con angina de pecho inestable. Además contribuye al diagnóstico del infarto de miocardio (ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) y Non-ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI)) en los pacientes con dolor torácico o sospecha de un infarto de miocardio o el síndrome coronario agudo de acuerdo con la redefinición del infarto de miocardio de la ESC (European Society of Cardiology) y del ACC (American College of Cardiology)¹ y con las directivas del ACC y de la AHA (American Heart Association)².

Un resultado de troponina T negativo no descarta la posibilidad de un infarto de miocardio, ya que la liberación de troponina T de las células miocárdicas dañadas al torrente sanguíneo tiene lugar con un retraso que varía de una persona a otra.

Se recomienda tener en cuenta la cinética de liberación de la troponina T tras un infarto al interpretar los resultados de la prueba. La troponina T no es detectable en la sangre antes de un periodo de entre 2 y más de 10 horas tras la aparición de los síntomas. Esto implica que un resultado de troponina T negativo no descarta un infarto de miocardio. Los síntomas típicos o atípicos y un resultado negativo de la prueba TROP T Sensitive requieren la aplicación de otras medidas diagnósticas, incluidas más pruebas de troponina T. Debido a su cinética de liberación, la troponina T puede detectarse hasta 14 días después de ocurrir el infarto cardíaco.³

TROP T Sensitive se puede utilizar en entornos críticos de atención médica profesional, como unidades de emergencia y ambulancias.⁴

Principio del test

La prueba contiene dos anticuerpos monoclonales específicos de la troponina T cardíaca (cTnT), de los cuales uno está marcado con oro y el otro con biotina. Ambos anticuerpos forman un complejo sándwich con la cTnT presente en la sangre. Tras la eliminación de los eritrocitos de la muestra, el plasma pasa por la zona de reacción en la que, como consecuencia de la fijación de los complejos sándwich cTnT, aparecerá una línea rojiza. Los anticuerpos restantes marcados de oro se fijan en la línea de control y ponen así de manifiesto la validez de la prueba.

Reactivos

Un test contiene:

0.23 µg de anticuerpos monoclonales de ratón anti-troponina T marcados con biotina

0.11 µg de anticuerpos monoclonales de ratón anti-troponina T marcados con oro

2.3 mg de tampón y componentes no reactivos

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Conservación y estabilidad

A 2-8 °C hasta la fecha de caducidad impresa.

A temperatura ambiente (15-25 °C), la bolsa sin abrir es estable hasta 4 semanas si no se excede la fecha de caducidad.

El test puede emplearse inmediatamente después de sacarse del frigorífico.

El test debe utilizarse en el espacio de 15 minutos tras abrir la bolsa.

Estabilidad de las muestras: 8 horas a temperatura ambiente. No congelar ni guardar en nevera.

Obtención y preparación de las muestras

Usar exclusivamente muestras de **sangre venosa total con heparina o EDTA**.

No utilizar otros anticoagulantes ni sangre capilar, suero, plasma o tubos para la recolección de sangre que contengan citrato, fluoruro sódico u otros aditivos.

Utilice únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Los siguientes tubos primarios con heparina fueron utilizados en las pruebas: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II y Greiner Vacuette. Solo son apropiados los tubos primarios Monovette de la marca Sarstedt que no contienen gel separador.

No se dispone de valores empíricos referidos a tubos de recolección de muestras de sangre de otros fabricantes. No puede excluirse por tanto la posibilidad de que su uso influya en los resultados de test.

Volumen de muestra: 150 µL

Material suministrado

- REF 11621947196, TROP T Sensitive, 5 pruebas
Roche CARDIAC Pipettes, 5 jeringas desechables
5 etiquetas de documentación/5 etiquetas de protección/1 etiqueta que describe el procedimiento de la prueba
 - REF 11621904193, TROP T Sensitive, 10 pruebas,
10 etiquetas de documentación/10 tiras protectoras/2 etiquetas de procesamiento de pruebas
- Material requerido adicionalmente (no suministrado)**
- REF 07831005190, Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control (2 x 1 mL)
 - REF 07089643190, Roche CARDIAC POC Troponin T Control (2 x 1 mL)
 - REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jeringas desechables, 150 µL (u otras pipetas adecuadas con un volumen de pipeteo de 150 µL)
 - Equipo usual de laboratorio

Uso previsto de las pipetas Roche CARDIAC Pipettes

Las pipetas Roche CARDIAC Pipettes están diseñadas únicamente para extraer la muestra del tubo de extracción de sangre y aplicar la muestra en las tiras reactivas Roche CARDIAC. Las pipetas Roche CARDIAC Pipettes están diseñadas para realizar pruebas cerca del paciente.

No destinado al autodiagnóstico.

Manipulación de pipetas Roche CARDIAC Pipettes

Retire los tapones protectores y utilice las pipetas Roche CARDIAC Pipettes para extraer exactamente 150 µL (hasta la marca azul de la pipeta) de sangre total venosa heparinizada o con EDTA del tubo de extracción de sangre.



TROP T Sensitive

Troponina T sensible

cobas®

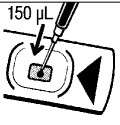
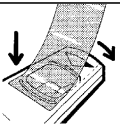
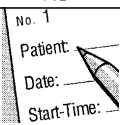
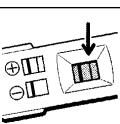
Precauciones y advertencias de las pipetas Roche CARDIAC Pipettes

Antes de su uso, compruebe visualmente si el embalaje de las Roche CARDIAC Pipettes y/o las pipetas están intactos. Si la aguja se desprende o se atasca durante el uso, no intente volver a colocarla. Deje de utilizar la pipeta inmediatamente y deséchela en un contenedor resistente para objetos punzantes (de acuerdo con las normativas y directivas locales vigentes y con las directrices del centro).

No utilice nunca pipetas Roche CARDIAC Pipettes para la extracción de sangre directamente de la vena ni para administrar inyecciones. No están envasadas de forma estéril y no contienen anticoagulantes. Las pipetas Roche CARDIAC Pipettes solo están diseñadas para obtener la muestra del tubo de extracción de sangre y aplicarla en la tira reactiva.

Ejecución del test

Asegúrese de realizar la prueba en un rango de temperatura comprendido entre + 18 °C y + 32 °C y con una humedad relativa del 10 % al 80 %.

	1. Pipeteo la totalidad del volumen de muestra de 150 µL a la zona de aplicación indicada por un triángulo rojo.
	2. Para evitar una infección, cubra la zona de aplicación con una etiqueta de protección numerada suministrada. Para ello, desprenda la etiqueta cuidadosamente y péguela sobre la tira tal como lo demuestra la ilustración.
	3. Para la asignación inequívoca de la tira reactiva y del paciente, registre los datos del paciente, la fecha y la hora de inicio (en minutos) en la etiqueta de documentación debidamente numerada.
	4. Lea el resultado en la ventanilla de lectura a los 15-20 minutos de la aplicación de la muestra y anótelos en la etiqueta de documentación. A continuación, puede retirar la etiqueta y pegarla en la tarjeta del paciente.

Control de calidad

Para el control de calidad, utilizar Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control y Roche CARDIAC POC Troponin T Control.

Los resultados tienen que corresponder a los valores teóricos indicados en la metodología de la solución de control.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

La prueba no está afectada por ictericia (bilirrubina ≤ 20 mg/dL), hemólisis (Hb ≤ 200 mg/dL), lipemia (triglicéridos ≤ 500 mg/dL), valores de hematocrito en el intervalo de 15-55 % ni por biotina ≤ 100 ng/mL.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

Altas concentraciones de ácido lipoico (como p. ej. en fármacos o aditivos alimentarios) pueden causar valores de medición disminuidos.

Sin interferencia por troponina T de la musculatura esquelética hasta una concentración de 500000 ng/L.

No se ha registrado el efecto prozona (hook de alta dosis) con concentraciones de analito de hasta 200000 ng/L.

A concentraciones muy altas de troponina T puede que la línea de control no aparezca en absoluto. En este caso, la prueba debe efectuarse con otro método, p. ej., la prueba Elecsys Troponin T.

Las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden conducir a resultados de inmunoensayos falsos (demasiado altos o demasiado bajos). La presencia de anticuerpos heterófilos puede deberse por ejemplo a concentraciones elevadas de factores reumatoideos o al

tratamiento del paciente con anticuerpos monoclonales de ratón por motivos terapéuticos o diagnósticos.

La prueba TROP T Sensitive contiene ingredientes que minimizan la interferencia de los anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no puede garantizarse la eliminación total de las interferencias en todas las muestras. No se conocen interferencias producidas por fármacos en concentraciones terapéuticas.


No se han observado interferencias de los siguientes fármacos cardíacos especiales hasta las concentraciones especificadas:


Ácido alfa-lipoico (1500 mg/L), Amlodipino (0.075 mg/L), Evolocumab (300 mg/L), Atorvastatina (0.75 mg/L), Canagliflozina (300 mg/L), Carvedilol (50 mg/L), Clopidogrel (75 mg/L), Dabigatrán (525 mg/L), Digoxina (0.5 mg/L), Epinefrina (Adrenalina) (0.5 mg/L), Insulina (1.6 mg/L), Mononitrato de isosorbida (2.21 mg/L), Lidocaína (100 mg/L), Liraglutida (0.168 mg/L), Lisinopril (40 mg/L), Metilprednisolona (80 mg/L), Metoprolol (150 mg/L), Fenprocumón (Marcumar) (15 mg/L), Propafenona (900 mg/L), Reteplasa (33.3 mg/L), Rivaroxaban (40 mg/L), Sacubitril (194.4 mg/L), Espironolactona (400 mg/L), Tolbutamida (1500 mg/L), Torasemida (200 mg/L), Valsartán (205.6 mg/L), Verapamilo (240 mg/L).

Las interferencias por fármacos se midieron según las recomendaciones dadas en las guías EP07 y EP37 del CLSI y en otras publicaciones. No se han caracterizado los efectos de concentraciones que exceden las recomendadas.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Intervalo de medición

 ⊖ Sin línea de señal pero con línea de control = negativo

 ⊕ Línea de señal y línea de control visibles = positivo

Lectura de los resultados

- **Si no aparece una línea de control, el resultado del test no debe usarse. Repita la prueba con una tira reactiva nueva.**
- La línea de control sirve exclusivamente para comprobar el funcionamiento correcto de la tira reactiva. La intensidad de la línea de control no debería compararse con la línea de señal. Por regla general, la línea de señal es mucho más débil. **Independientemente de la intensidad del color y el grosor de la línea de control, incluso la señal más fina reconocible de una línea de señal debe ser valorada como "positiva"**.
- La reacción dura normalmente 15 minutos si bien es posible que, a concentraciones elevadas, la línea de señal ya aparezca al cabo de pocos minutos.
- El tiempo máximo que puede transcurrir entre la aplicación de la muestra y la lectura del resultado es de 20 minutos. Si la línea de señal aparece más de **20 minutos** después de la aplicación, es posible que se trata de un resultado falso positivo. En caso de duda repita la prueba.
- En dependencia de la concentración de troponina T en la muestra, la línea de señal puede aparecer en intensidad variable y en diferentes momentos dentro del período de reacción. **El resultado se considera positivo aun cuando la línea de señal sea muy fina.**
- Para leer el resultado, mantenga el test de tal manera que no se proyecten sombras sobre la ventanilla de lectura. Una iluminación clara e indirecta es la más adecuada. Si el color que se ve en la ventanilla de lectura se vuelve marrón rojizo, el resultado ya no se puede leer correctamente y es necesario repetir la prueba.

Valores teóricos

Un **resultado positivo** indica que la concentración de troponina T en la muestra es superior al valor umbral de la prueba de 110 ng/L. Esto significa una lesión celular del miocardio.

TROP T Sensitive fue positivo en el 95 % de todas las muestras con un valor de Elecsys TnT hs > 110 ng/L.

Un **resultado negativo** Debido a la cinética de liberación de la troponina T, un resultado negativo no descarta con certeza un infarto cardíaco o una lesión de las células miocárdicas. Si persiste la sospecha de infarto, la prueba habrá de repetirse a intervalos apropiados siguiendo las guías de las sociedades profesionales de cardiología. Un resultado negativo de la



TROP T Sensitive

Troponina T sensible

cobas®

prueba TROP T Sensitive no debe utilizarse como único criterio de diagnóstico ni de toma de decisiones para el tratamiento del paciente.

Interpretación de la prueba para TROP T Sensitive en pacientes con dolor torácico y sospecha de infarto de miocardio:⁵

Observación clínica	Resultado de TROP T Sensitive	Acción recomendada
Síntomas típicos de IAM o ECG claramente positivo	No aplicable	Ingreso en la unidad de urgencias con atención médica
Síntomas atípicos y ECG no concluyente	TROP T Sensitive positivo	Ingreso en la unidad de urgencias con atención médica
Síntomas atípicos y ECG no concluyente	TROP T Sensitive negativo ^{a)}	Repetir ECG y TROP T Sensitive tras 1-6 horas. Si el ECG es normal, TROP T Sensitive negativo y los síntomas son atípicos: investigación adicional.

a) Un resultado negativo de TROP T Sensitive significa que la concentración de troponina T en la muestra está por debajo del valor umbral de la prueba de C95 % de concordancia con la prueba Elecsys Troponin T hs. El límite de detección (LdD) de TROP T Sensitive es ≤ 110 ng/L.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Referencias bibliográficas

- 1 Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. *EUR Heart J* 2000;21:1502-1513.
- 2 ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: Executive Summary and Recommendations. *Circulation* 2000;102:1193-1209.
- 3 Hamm CW. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS), Teil 1: ACS ohne persistierende ST-Hebung. *Z Kardiol* 2004;93:72-90.
- 4 Sørensen JT et al. Prehospital troponin T testing in the diagnosis and triage of patients with suspected acute myocardial infarction. *Am Journal Cardiol* 2011;107(10): 1436–1440.
- 5 Mader FH; Diagnostik des akuten Myokardinfarktes. *Allgemeinarzt* 2000;12:910.

Para obtener más información, consulte las hojas de metódica de todos los componentes necesarios.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE. UU.: consulte navifyportal.roche.com para la definición de los símbolos usados):



Dispositivo para pruebas cerca del paciente



Dispositivo no apto para el autodiagnóstico

CONTENT

Contenido del kit

REAGENT

Reactivo

CONTROL

Control



Volumen para reconstitución

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

UDI

Identificador único de dispositivo

PZN

Pharmazentralnummer (solo para Alemania)



Pipeta

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

