



06991335001V8.0

# TROPT Sensitive

**cobas**<sup>®</sup>

Troponina T sensible

REF 11621947196

▽ 5

SYSTEM cobas h 232

REF 11621904193

▽ 10

## Español

### Uso previsto

Inmunoensayo cualitativo para la detección específica de la troponina T cardíaca en sangre venosa con heparina o EDTA.

### Características

La troponina T cardíaca es una proteína estructural muscular que se libera cuando se ha producido una lesión celular (necrosis) del miocardio. El test TROPT 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 de los que se sospecha que experimentan infarto de miocardio o 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)<sup>1</sup> y con las guías del ACC y de la AHA (American Heart Association)<sup>2</sup>.

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 del test. 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. Tanto los síntomas típicos como los atípicos junto con un resultado de troponina T negativo requieren la aplicación de otras medidas diagnósticas, incluida la realización de 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.<sup>3</sup>

### Principio del test

El test 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 del test.

### 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

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la 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 los tests: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Sólo 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

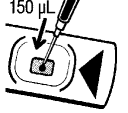
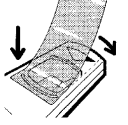
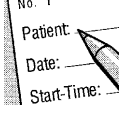
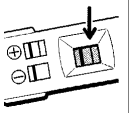
### Material suministrado

- REF 11621947196 TROPT Sensitive, 5 pruebas  
Roche CARDIAC Pipettes, 5 jeringas desechables  
5 etiquetas de documentación / 5 etiquetas de protección / 1 etiqueta que describe el procedimiento del test
- REF 11621904193 TROPT Sensitive, 10 pruebas  
10 etiquetas de documentación / 10 etiquetas de protección / 1 etiqueta que describe el procedimiento del test

### Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jeringas desechables (150 µL)
  - REF 11937553193, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)
  - Equipo usual de laboratorio
- Sólo en Alemania:
- REF 05915864190, Roche CARDIAC Control Troponin T (2 x 1 mL)

### Ejecución del test

	1. Pipetee 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 anótelo en la etiqueta de documentación. A continuación, puede retirar la etiqueta y pegarla en la tarjeta del paciente.

### Advertencia

Antes de usar, verifique visualmente si el paquete de 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 usar la pipeta inmediatamente y deséchela en un recipiente de objetos cortopunzantes (de acuerdo con las regulaciones y directivas locales aplicables y las pautas de su laboratorio).

### Control de calidad

Efectúe el control de calidad con Roche CARDIAC Control Troponin T.



# TROPT Sensitive

## Troponina T sensible

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

El test no está afectado por ictericia (bilirrubina  $\leq$  20 mg/dL), hemólisis (Hb  $\leq$  200 mg/dL), lipemia (triglicéridos  $\leq$  500 mg/dL), valores de hematocrito en el intervalo de 14-55 % ni por biotina  $\leq$  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 500 ng/mL.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) a concentraciones de analito de hasta 200 ng/mL.

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

El test Roche CARDIAC TROPT Sensitive contiene sustancias que minimizan las interferencias producidas por 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.

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 del test de 0.1 ng/mL. Esto significa una lesión celular del miocardio.

Un **resultado negativo** no puede excluir un infarto de miocardio o una lesión de las células miocárdicas debido a la cinética de liberación de la troponina T. Si persiste la sospecha de infarto, el test habrá de repetirse a intervalos apropiados siguiendo las guías de las sociedades profesionales de cardiología. Un resultado negativo de Trop T no debe ser el único criterio diagnóstico.

### Interpretación del test en los pacientes con dolor torácico y sospecha de infarto de miocardio:<sup>a)</sup>

Síntomas típicos o ECG claramente positivo	sin cTnT	Ingreso en la unidad de urgencias con atención médica
Síntomas atípicos ECG no concluyente	cTnT positiva	Ingreso en la unidad de urgencias con atención médica
entre 0.03 ng/mL y 0.1 ng/mL	cTnT negativa	Repetir ECG y TnT después de 6 horas. ECG normal, TnT negativa y síntomas atípicos: más exámenes ambulatorios

a) Recomendación de la comisión de expertos alemanes para la inclusión y evaluación de TROPT Rapid Test en la lista de precios médicos del 10 de enero de 1996.

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

- 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.
- 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.
- Hamm CW. Leitlinien: Akutes Koronarsyndrom (ACS), Teil 1: ACS ohne persistierende ST-Hebung. Z Kardiol 2004;93:72-90.

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metodías de todo el material empleado.

En la presente metodología 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.

### Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

	Contenido del estuche
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2019, Roche Diagnostics



06991335001V8.0

# TROPT Sensitive

Troponina T sensible

cobas®



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

