

Una prueba rápida para el diagnóstico del infarto de miocardio (MI) para detectar cualitativamente Troponina cardíaca (cTnI) en sangre entera, suero o plasma.

Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

USO INDICADO

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

RESUMEN

Troponina I cardíaca (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco 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 cardíaco.² Después de que ocurre la lesión cardíaca, 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 después de 72 horas, Troponina I permanece elevada entre 6 y 10 días, proveyendo una ventana más larga para la detección de la lesión cardíaca. La alta especificidad de la medición del cTnI para la identificación del daño miocárdico 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 cardíacas 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 miocárdico, Troponina I se ha convertido recientemente en el biomarcador preferido para infarto al miocardio.⁵

La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I (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 0.5 ng/mL.

PRINCIPIOS

La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I (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 cromatográficamente 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.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Pruebas en cassette
- Cuenta gotas
- Buffer
- Ficha técnica
- Contenedor para la colección de la muestra
- Centrifuga
- Cronómetro
- Para pinchado de dedo sangre entera
- Tubos capilares heparinizados y ampollita dispensadora
- Lancetas

Materiales Requeridos no Suministrados

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 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 especímenes 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 especímenes.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos, cuando los especímenes 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 Cardíaca I (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 limpiarla 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 75 µL. 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 después 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 a ser realizada hasta 1 día después de la colección. No congele especímenes de sangre total. La sangre total obtenida del dedo debe ser procesada inmediatamente.

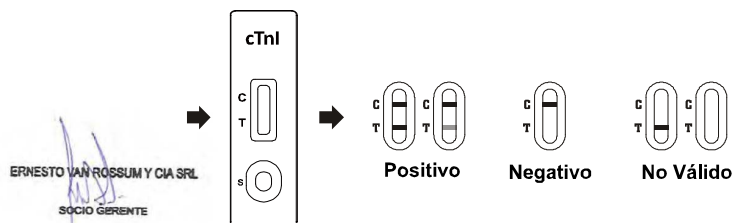
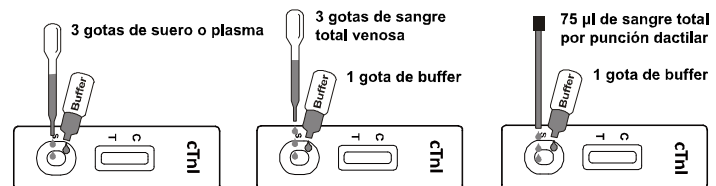
- Permitir que los especímenes estén a temperatura ambiente antes de efectuar el examen. Especímenes congelados deben ser descongelados completamente y bien mezclados antes del examen. Los especímenes no deben ser congelados y descongelados continuamente.
- Si los especímenes van a ser embarcados, deben 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.

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 transferir **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 distintas. 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 apareamiento de una línea roja en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento. 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 un control positivo y negativo se lleven a cabo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I (Sangre entera/Suero/Plasma) es para diagnóstico de uso in vitro solamente. 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 Cardíaca I (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 Cardíaca I (Sangre entera/Suero/Plasma) no puede detectar a muestras con menos de 0.5 ng/mL de cTnI. Un resultado negativo

- en cualquier momento no descarta la posibilidad de un infarto de miocardio.
- Como con todos los exámenes de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica disponible al médico.
 - Algunos especímenes conteniendo inusuales altos títulos 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.
 - 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
 - Existir la ligera posibilidad que algunas muestras de sangre que contienen alta viscosidad o que han sido almacenadas por más de 1 día no funcionen adecuadamente en la prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando una prueba nueva.
 - El hematocrito de la sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.

CATACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sensibilidad y Especificidad

Se ha evaluado el prueba rápida de troponina cardíaca I (Sangre entera/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 entera/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
	Resultados	Positivo	Negativo
Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I	Positivo	83	2
	Negativo	2	358
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 1.0 ng/mL, positiva cTnI 5.0 ng/mL, positiva cTnI 10 ng/mL, y positiva cTnI 40 ng/mL. Los valores positivos de la negativa, positiva cTnI 1.0 ng/mL, positiva cTnI 5.0 ng/mL, positiva cTnI 10 ng/mL, y positiva cTnI 40 ng/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 1.0 ng/mL, positiva cTnI 5.0 ng/mL, positiva cTnI 10 ng/mL, y positiva cTnI 40 ng/mL. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido examinada en un periodo de 3 días utilizando muestras negativa, positiva cTnI 1.0 ng/mL, positiva cTnI 5.0 ng/mL, positiva cTnI 10 ng/mL, y positiva cTnI 40 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas >99%

Reactividad Cruzada

El casete de prueba rápida de Troponina I cardíaca (Sangre entera/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.

Interferencias con otras Sustancias

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

Acetaminofen: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Acido Gentísico: 20 mg/dL
Acido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10,500 mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1,000 mg/dL
Bilirrubina: 1,000 mg/dL	Acido Oxálico: 600 mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicéridos: 1,600 mg/dL

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

BIBLIOGRAFIA

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

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta
	Límite de temperatura		Numero de lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
	# de Catálogo		No reutilizar

ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA SRL

SOCIO GERENTE

IF-2026-80230694-APN-INRM#ANMAT

CRISTINA B. VILLALBA FERRER
Directora Técnica MN 10297

ROTULO INTERNO ORIGEN

PRUEBA RÁPIDA DE TROPONINA CARDIACA I (SANGRE ENTERA/SUERO/PLASMA)		
REF	C001-4002	LOT
		

ROTULO EXTERNO ORIGEN

Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I (Sangre entera/Suero/Plasma)		10 Pruebas
Contenido:		
Pruebas en cassette - 10	Ref. No.: C001-4002	
Ficha técnica - 1	Lot No.:	
Cuentagotas - 10	Exp.:	
Buffer - 1		
Conservar a cualquier temperatura entre 2°C y 30°C.		

ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA SRL
CRISTINA BERNALZ FERRER
Directora Técnica MN 10297

ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA SRL

IF-2026-80230694-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO ROTULO

ROTULO LOCAL

Prueba Rápida de Troponina Cardíaca I	
(Sangre entera/Suero/Plasma)	
10 Pruebas	
Contenido:	Ref. No.: C001-4002
Pruebas en cassette - 10	Lot No.:
Ficha técnica - 1	Exp.:
Cuentagotas - 10 Buffer - 1	
Conservar a cualquier temperatura entre 2°C y 30°C.	
Importador: ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L.	
PALPA 3244, PLANTA BAJA, CABA.	
Dirección Técnica: FERRER CRISTINA BEATRIZ MN 10.297	
Autorizado por la ANMAT 3032-13	
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO	


ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA SRL
CRISTINA BEATRIZ FERRER
Dirección Técnica MN 10297


ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA SRL
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-80230694-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 72548

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.20 10:30:23 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.20 10:30:24 -03:00