

El ensayo RAMP® de Troponina I es una prueba inmunocromatográfica cuantitativa indicada como producto para diagnóstico *in vitro* que se usa para medir los niveles de troponina I cardíaca en sangre entera con ácido edético (EDTA). La medición de la troponina I cardíaca ayuda en el diagnóstico rápido del infarto agudo de miocardio (IAM). El ensayo RAMP® de Troponina I está indicado para usarse únicamente para determinar la prioridad del manejo de pacientes con sospecha de IAM.

## USO INDICADO

**!ADVERTENCIA!**  
Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.  
No cumplir con los procedimientos de la prueba RAMP® puede producir resultados inválidos o erróneos. Lea todas las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

## RAMP® de Troponina I

WWW.RESPONSEBIO.COM | CALIDAD, RAPIDEZ, PRECISIÓN.



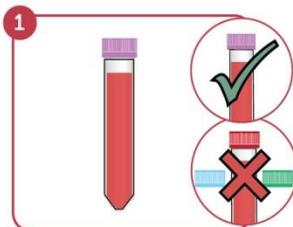
OFICINAS CORPORATIVAS DE RESPONSE

Tel.: 1-888-591-5577 (sin costo) Tel.: 1-604-456-6010 (internacional)  
Correo electrónico: customersupport@responsebio.com

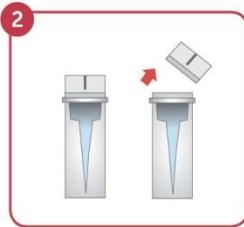
SOPORTE TÉCNICO LAS 24 HORAS

Tel.: 1-866-525-7267 (sin costo) Tel.: 1-604-219-6119 (internacional)  
Correo electrónico: techsupport@responsebio.com

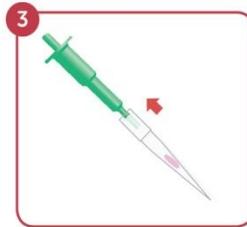
## Ejecución de una prueba



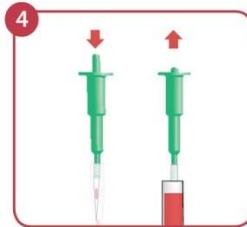
Obtenga una muestra de sangre entera con EDTA para el análisis. Prepare el instrumento para ejecutar la prueba.



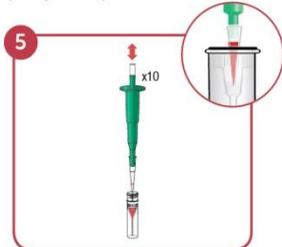
Coloque la ampolleta con tampón en posición vertical sobre una superficie plana y quitele la tapa.



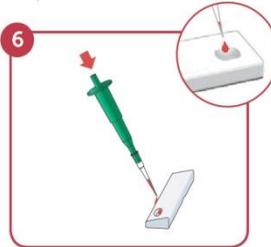
Abra el sobre de aluminio y acople firmemente la punta de ensayo con el dispositivo de transferencia.



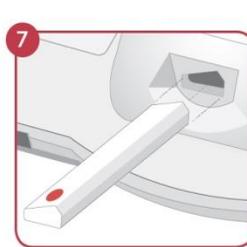
Oprima el émbolo e inserte la punta de ensayo en la muestra de la sangre entera con EDTA. Suelte poco a poco el émbolo para succionar sangre hacia la punta de ensayo.



Inserte la punta de ensayo llena en el tampón y oprima lentamente el émbolo 10 veces para mezclar completamente.



Transfiera 75 µL de la muestra mezclada al pocillo del cartucho de ensayo.



Inserte inmediatamente el cartucho en la ranura para cartuchos de RAMP®. Cuando la prueba haya finalizado, lea el resultado.



Deseche todos los componentes usados.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La troponina es la proteína reguladora contráctil de los músculos estriados. Este complejo proteico está integrado por tres distintos polipéptidos que están involucrados en la regulación del calcio: troponina C, I y T. La troponina I (TnI) es la subunidad que inhibe la actividad ATPasa de la actomiosina [1,2]. La isoforma cardíaca de la TnI no se expresa en ningún tipo de músculo esquelético y es específica al tejido del miocardio, lo cual la hace un excelente marcador bioquímico para la detección de lesiones miocárdicas [2-5]. Los estudios en pacientes con IAM han demostrado la liberación temprana de la TnI en el torrente sanguíneo después de iniciar el dolor torácico, alcanzando concentraciones máximas entre las 14 y 36 horas. Los niveles permanecen elevados entre 3 y 7 días después del infarto [5,6]. Por lo tanto, la medición de los niveles de la TnI proporciona una determinación sensible y específica de las lesiones miocárdicas durante un amplio periodo de tiempo.

Los altos niveles de troponinas específicas al corazón ofrecen información pronóstica más allá de la provista por los signos y síntomas clínicos del paciente, el electrocardiograma (ECG) al presentarse, y la prueba de esfuerzo previa al alta [7]. Antman, et al. reportó que los pacientes con niveles elevados de TnI tenían un aumento estadísticamente significativo en la mortalidad ( $p < 0.001$ ) en comparación con los pacientes sin elevaciones de la TnI [8]. Además, el estudio proporcionó datos que respaldan una relación cuantitativa entre el nivel de la TnI y el riesgo de muerte en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) ( $p < 0.001$ ). Otros trabajos han demostrado aumentos en otros eventos cardíacos no mortales como el infarto de miocardio no mortal, insuficiencia cardíaca congestiva y revascularización urgente con niveles mayores de TnI [9-11].

La capacidad de poderse medir la TnI en el extremo bajo del rango de concentración permite que se considere la intervención terapéutica ante cualquier elevación por arriba del rango normal. Los pacientes que no presentan una elevación del segmento ST en sus ECG pero que tienen incluso una ligera elevación de la TnI o TnT pueden recibir un mayor beneficio del tratamiento con ciertos fármacos tales como los inhibidores de la glucoproteína (GP) IIb/IIIa o heparinas de bajo peso molecular [12-14].

Otras condiciones como traumatismos contundentes o miocarditis que no es secundaria a la coronariopatía isquémica también pueden causar lesión del miocardio y resultar en aumento de los niveles sanguíneos de TnI. Estos factores clínicos deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados de las pruebas, y los niveles de la TnI deben usarse junto con los signos y síntomas clínicos y cambios en el ECG [7].

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba RAMP® de Troponina I es una prueba inmunocromatográfica cuantitativa para la determinación de la TnI en sangre entera con EDTA. La sangre entera con EDTA se mezcla con un tampón y partículas marcadas, recubiertas con anticuerpos, y se aplica al pocillo para muestras del cartucho de ensayo. Los eritrocitos se retienen en el filtro de muestra, y el plasma separado se desplaza a lo largo de la tira. Las partículas con tinción fluorescente, recubiertas con anticuerpos anti-TnI se unen a la TnI, si está presente en la muestra. Conforme la muestra se desplaza a lo largo de la tira, las partículas unidas a la TnI son captadas en la zona de detección y las partículas con tinción fluorescente en exceso son captadas en la zona de control.

Luego, el instrumento RAMP® mide la cantidad de fluorescencia emitida por los complejos unidos en la zona de detección y en la zona de control. Se calcula una lectura cuantitativa usando un cociente entre los dos valores de fluorescencia. Consulte el Manual del Operador de RAMP® para más información acerca del uso del instrumento.

## REACTIVOS

- El kit para pruebas RAMP® contiene todos los reactivos necesarios para la cuantificación de la Troponina I en sangre entera con EDTA.
- El tampón para muestras contiene tampón fosfato, proteína animal, surfactante y ProClin® 300 / ProClin® 950 como conservadores.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*. Para clientes en EE.UU., la prueba RAMP® de Troponina I debe realizarse en un laboratorio cuando se utiliza con el lector RAMP® 200.
- Para uso por personal calificado conforme con las leyes locales, estatales y federales o con los requisitos del organismo de acreditación.
- Lea todas las instrucciones de uso (IFU, por sus siglas en inglés) antes de su uso. Las indicaciones deberán leerse y seguirse con cuidado, de lo contrario se pueden obtener resultados inválidos o erróneos.
- No intercambie ni mezcle componentes de diferentes pruebas RAMP®, lotes o componentes de RAMP® de otros fabricantes.
- No use el kit ni ninguno de sus componentes después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice ningún componente con daños evidentes.
- No inserte en el instrumento cartuchos en los que se haya derramado sangre o algún otro fluido.
- La eliminación de todos los materiales de desecho debe realizarse conforme con los reglamentos locales.
- Tome las precauciones estándar para manejar todos los reactivos de laboratorio y las muestras de pacientes.
- El dispositivo contiene material de origen animal y debe manejarse como un posible peligro biológico.
- El tampón para muestras incluido contiene ProClin®, un posible sensibilizador cutáneo. Evite derramar o salpicar reactivos que contengan ProClin® en la piel o en la ropa. En caso de contacto, enjuagar a fondo con agua.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 2 y 8 °C (35 y 46 °F). No congelar.

## Estabilidad

Sin abrir entre 2 y 8 °C (35 y 46 °F).	Hasta la fecha de vencimiento indicada
Cuando se almacena a una temperatura entre 15 y 25 °C (59 y 77 °F)	14 días

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Usar ÚNICAMENTE sangre entera con EDTA (Se recomiendan tubos de plástico K<sub>2</sub>EDTA). No se han evaluado otros tipos de muestras y anticoagulantes.
- Evite muestras sanguíneas con hemólisis evidente ya que estas pueden interferir con la prueba y producir resultados erróneos. Si esto sucede, se deberá obtener y analizar otra muestra de sangre.
- La prueba debe completarse en un lapso de 2 horas después de la flebotomía. No obstante, si esto no es posible, la sangre entera con EDTA se puede almacenar un máximo de 2 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Si las muestras de sangre se almacenan, permita que se equilibren a una temperatura entre 18 y 25 °C durante por lo menos 15 minutos antes de usarlas.

## MATERIALES INCLUIDOS

- 25 sobres, cada uno con 1 cartucho de ensayo y 1 punta de ensayo RAMP®
- 25 ampolletas con tampón RAMP®
- 1 dispositivo de transferencia para 75 µL
- 1 tarjeta de lote
- 1 Instrucciones de uso

## MATERIALES NECESARIOS (PERO QUE NO VIENEN INCLUIDOS)

- REF: Instrumento lector C1100 RAMP®;
- REF: Módulo de control del instrumento C2100 RAMP® 200, y REF: Módulo de prueba del instrumento C3100 RAMP® 200
- REF: Controles cardíacos C2003 RAMP® (opcionales)
- Accesorios opcionales como la impresora o lector de códigos de barras RAMP®
- Tubos para toma de muestras: EDTA (Sangre entera venosa)

Usar únicamente los instrumentos RAMP® mencionados con esta prueba.

## CALIBRACIÓN CON LA TARJETA DE LOTE

Cada kit para pruebas RAMP® incluye una tarjeta del lote que viene empacada de forma individual en un sobre antiestático. La tarjeta del lote proporciona información específica del lote del cartucho de ensayo, que incluye el número de lote, la fecha de vencimiento e información de la curva estándar del lote. Para más detalles sobre cómo cargar la información específica del lote, consulte el Manual del Operador del instrumento RAMP®. No se necesita otra calibración aparte de la inserción de la tarjeta del lote. Esta operación solo es necesaria una vez por cada lote de kit de prueba.

Para cada lote nuevo, saque la tarjeta del lote de su sobre e insértela en la ranura para tarjetas de lote en el instrumento. Una vez que se ha cargado la información de la tarjeta del lote, vuelva a meterla en su sobre y no la deseche. Evite tocar los contactos que están en el extremo de la tarjeta del lote.

## PROCEDIMIENTO

Antes de preparar la muestra, permita que todos los componentes estén a temperatura ambiente por lo menos 15 minutos.

- Mantenga el cartucho y la punta de ensayo en el sobre de aluminio sellado hasta que se vayan a utilizar. Una vez abiertos, los cartuchos y las puntas de ensayo deben utilizarse o desecharse en un lapso de 60 minutos.
- Se deben desechar el cartucho y la punta de ensayo, y la ampolleta de tampón después de utilizarse una sola vez. No reutilizar.

- Prepare el instrumento RAMP® para el cartucho de ensayo. Consulte en el Manual del Operador de RAMP® las instrucciones detalladas sobre cómo iniciar una prueba.
- Asegúrese de que la muestra de sangre entera con EDTA se mezcle bien mediante inversión suave.
- Destape la ampolleta con tampón y colóquela en posición vertical sobre una superficie limpia, seca y plana, o en un soporte.
- Abra un sobre de la prueba y saque el cartucho y la punta de ensayo. Coloque el cartucho de ensayo sobre una superficie limpia y plana. Acople firmemente la punta de ensayo al dispositivo de transferencia incluido.
- Antes de insertar la punta de ensayo en la muestra, oprima completamente el émbolo del dispositivo de transferencia.
- Inserte la punta en la muestra y suelte totalmente el émbolo. La punta de ensayo debe llenarse con 75 µL de sangre.
- Transfiera inmediatamente la punta de ensayo llena hacia adentro de la ampolleta con tampón, pero sin tocar el fondo.
- Para mezclar la muestra poco a poco, oprima y suelte totalmente el émbolo 10 veces; manteniendo la punta sumergida en el tampón para un mezclado óptimo y minimizar las burbujas de aire.
- Una vez finalizada la mezcla, deje de oprimir el émbolo una última vez para extraer 75 µL de la muestra hacia la punta de ensayo e inmediatamente expulse el líquido en el pocillo para muestras del cartucho de ensayo. Puede que queden pequeñas gotitas en la punta, esto está previsto.
- Inserte inmediatamente el cartucho de ensayo en el instrumento y presione hasta que sienta una resistencia firme.
- El instrumento atraerá el cartucho hacia adentro e iniciará a desarrollarse la prueba.

- El instrumento analizará el cartucho y reportará un resultado en aproximadamente 19 minutos.
- Si es necesario, grabe el resultado. Para información adicional acerca de la impresión o carga de resultados, consulte el Manual del Operador.

- Retire el cartucho de ensayo usado y deseche todos los componentes usados conforme con los procedimientos locales para peligros biológicos. NO reutilizar.

Para obtener información adicional acerca del funcionamiento general y resolución de problemas del instrumento consulte el Manual del Operador de RAMP®.

## CONTROL DE CALIDAD

Consulte el Manual del Operador de RAMP® para obtener todos los detalles sobre el funcionamiento con control de calidad y resolución de problemas.

## CONTROL DE CALIDAD DEL SISTEMA

El instrumento RAMP® cuenta con funciones de verificación de errores y autodiagnóstico (Control de calidad interno [IQC, por sus siglas en inglés]) que aseguran la integridad del sistema. Estas incluyen algoritmos y mediciones que se usan para confirmar que la técnica, la manipulación de muestras y ejecución de la prueba por parte del operador sean aceptables. La frecuencia del control de calidad interno se puede programar a los intervalos deseados.

Los resultados válidos aparecen en pantalla únicamente después de cumplirse todos los requisitos de ejecución.

## CONTROLES DEL PROCEDIMIENTO

- Cada prueba RAMP® cuenta con controles integrados. Los cartuchos de ensayo tienen una zona de control que es escaneada como parte del protocolo de la prueba para asegurar el flujo correcto de la muestra.
- Los límites de control de cada lote de cartuchos de ensayo se establecen durante el proceso de manufactura y se incorporan en los parámetros del lote específicos de la prueba. Si un resultado de control no cumple con las especificaciones, el resultado de la muestra no se reporta y aparece un mensaje en la pantalla.

## CONTROL DE CALIDAD DE LOS LÍQUIDOS (LQC)

- Se recomienda que los materiales de control de calidad se analicen junto con la prueba RAMP® de conformidad con los reglamentos federales, estatales y locales para las pruebas de control de calidad.
- Si bien se recomienda el análisis de materiales de control comerciales, no es un requisito usarlos ni asegura el desempeño de la prueba RAMP® a menos que así los especifiquen los reglamentos locales o los requisitos de la institución.
- Para analizar una muestra de LQC, siga las indicaciones que están en la sección “Procedimiento” de este instructivo de uso. Trate el control como una muestra de sangre entera.

## MENSAJES DE EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

Cuando el instrumento RAMP® no pueda continuar con una tarea específica emitirá una alarma sonora y mostrará un mensaje. Consulte en la sección “Guía para la resolución de problemas” del Manual del Operador de RAMP® la descripción completa de todos los mensajes. Si pruebas repetidas producen resultados inesperados, póngase en contacto con soporte técnico de Response Biomedical para recibir ayuda

## LIMITANTES

- Para fines de diagnóstico, siempre deberán valorarse la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos junto con los resultados de la prueba RAMP®. El resultado de una prueba que no es congruente con los signos y síntomas clínicos debe interpretarse con cuidado; los resultados de la prueba RAMP® de TnI no deben utilizarse para clasificar el grado de la necrosis del miocardio.
- Los factores como errores técnicos o de procedimiento o la presencia de sustancias en las muestras de sangre aparte de las que se han evaluado (consulte la sección Interferencia de este instructivo de uso), pueden interferir con la prueba RAMP® y causar resultados erróneos.
- Al igual que con cualquier inmunoensayo, las muestras de los pacientes pueden contener anticuerpos heterofílicos que pueden dar resultados elevados o disminuidos falsos. La presencia de estos anticuerpos puede deberse a niveles elevados del factor reumatoide, tratamiento con anticuerpos monoclonales murinos con fines terapéuticos o de diagnóstico, u otros factores indeterminados. La prueba RAMP® se ha formulado para reducir los efectos de los anticuerpos heterofílicos, pero no se puede garantizar la eliminación completa de la interferencia heterofílica de todas las muestras.

## VALORES DE CORTE Y PREVISTOS DE LA PRUEBA

En el estudio clínico para determinar los valores previstos se inscribieron ciento ochenta (180) personas normales. El rango de referencia de 99 % de los resultados fue de < 0.10 ng/ml para la prueba RAMP® de troponina I.

Cada laboratorio debe investigar la transferibilidad de los valores esperados a su propia población de pacientes y, si es necesario, determinar sus propios rangos de referencia. La prueba RAMP® de Troponina I está indicada únicamente para determinar la prioridad del manejo de pacientes con sospecha de IAM.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### RANGO DE MEDICIÓN

0.10 a 32 ng/ml.

Los valores de la TnI por abajo del 20 % de la sensibilidad funcional deben reportarse como menores de < 0.10 ng/ml, en lugar del valor numérico. Los niveles de la TnI por arriba de 32 ng/ml se reportan como mayores de > 32 ng/ml.

## EFFECTO DE GANCHO

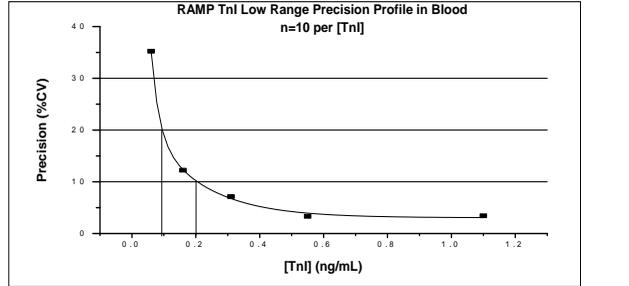
No se observó ningún efecto de gancho por dosis alta en la prueba RAMP® de Troponina I hasta el nivel más alto evaluado (500 ng/ml de TnI).

### LÍMITE DE DETECCIÓN

El límite inferior de detección (LLD, por sus siglas en inglés) se define como la concentración del analito que corresponde a la media (n=20) más 2 desviaciones estándar del cero. El LLD de la prueba RAMP® de Troponina I es 0.03 ng/ml de TnI, el nivel más bajo de TnI que puede diferenciar de cero.

Otra característica de la medición analítica es la sensibilidad funcional, la cual se define como el nivel de TnI en el que el método de prueba presenta un coeficiente de variación (% CV) particular. Los cálculos de sensibilidades funcionales del 20 % y del 10 % de la prueba RAMP® de Troponina I test se determinaron a partir de cálculos de sangre entera. Las sensibilidades funcionales del 20 % y del 10 % son 0.10 ng/ml y 0.21 ng/ml de TnI, respectivamente. Los valores de la TnI por abajo del 20 % de la sensibilidad funcional deben reportarse como menores de (<) 0.10 ng/ml, en lugar del valor numérico.

#### Perfil de precisión del rango bajo de la TnI en la sangre, n=10 por [TnI]



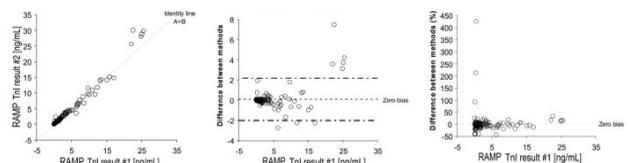
## PRECISIÓN

La precisión intraanálisis y total de la prueba RAMP® de Troponina I se determinaron mediante el uso del protocolo EP-5 del Comité Nacional para los Estándares de Laboratorios Clínicos (NCCLS, por sus siglas en inglés) por un operador que analizó copias de los materiales de control y combinaciones de plasma humano dos veces al día durante 10 días. Se calculó la media, la desviación estándar y el % CV de cada concentración reportada de TnI.

	Estándares de la TnI					
	Concentración media [ng/ml]					
	5.01	1.05	0.70	0.40	0.29	0.22
Intraanálisis [%]	8.3 <span> </span> %	8.7 <span> </span> %	6.5 <span> </span> %	5.3 <span> </span> %	9.3 <span> </span> %	7.2 <span> </span> %
Total [%]	8.3 <span> </span> %	10.0 <span> </span> %	8.4 <span> </span> %	7.4 <span> </span> %	10.0 <span> </span> %	11.4 <span> </span> %

### EVALUACIÓN DE LOS CENTROS CLÍNICOS DEL DESEMPEÑO ANALÍTICO:

#### ERROR ESTÁNDAR DEL CÁLCULO ENTRE CORRIDAS



n	128	
error sistemático	0.084	
IC del 95 <span> </span> %	-0.104 a 0.271	
95 <span> </span> % límites de concordancia	IC del 95 <span> </span> %	
inferior	-2.014	-2.331 a -1.697
superior	2.181	1.864 a 2.498

Se inscribieron ciento ochenta y cuatro (184) sujetos en el estudio de precisión. De estos, 55 eran personas normales (28 hombres y 27 mujeres) y 129 eran pacientes con sospecha de IAM con base en los criterios particulares del hospital (76 hombres y 53 mujeres). Las muestras se seleccionaron de las obtenidas durante el estudio clínico de comparación de métodos. Las muestras se almacenaron en refrigerador un máximo de un día entre cada análisis. Los datos se revisaron y se eliminó un valor atípico.

A continuación se presenta la correlación (regresión lineal) del resultado 2 vs el resultado 1 de las muestras duplicadas de la prueba RAMP® de troponina I. El error estándar del cálculo es Sy.y = 0.94.

Población	n	Sy.y	Pendiente	Intersección [ng/ml]	Coefficiente de correlación [r]
Combinada	183	0.79	1.086	-0.153	0.989
Con sospecha de IAM	128	0.94	1.093	-0.246	0.988

## LINEALIDAD

Se prepararon concentraciones del antígeno de TnI de 0.86, 1.72, 3.44, 6.88, 13.75 y 25.50 ng/ml en sangre con EDTA de donadores normales. La linealidad y la recuperación porcentual se determinaron mediante el ensayo de cinco copias de cada concentración y la basal. Se calculó la media, la desviación estándar y el % CV de las copias de cada concentración. El análisis de regresión lineal de la concentración de TnI real en comparación con la concentración de TnI esperada resultó en R = 0.997 y una pendiente de 1.019 con un offset de 0.279. La recuperación del antígeno de TnI adicionado a las cinco concentraciones varió desde 95 hasta 115 % con un promedio de 105 %.

### INTERFERENCIA

Las sustancias que posiblemente interfieren con la prueba se evaluaron mediante la adición de TnI a diferentes concentraciones de posibles interferentes en sangre entera con EDTA de donadores normales. Se usaron diferentes muestras de sangre para cada interferente en potencia. La interferencia se evaluó mediante el cálculo de la concentración de la TnI en sangre adicionada con el interferente en potencia, expresada como un porcentaje de la concentración de la TnI en la muestra de sangre sin adiconar (sin interferente en potencia). No se observó evidencia de reactividad cruzada ni interferencia en hemoglobina, triglicéridos, bilirrubina, colesterol o heparina a niveles de hasta 1500 mg/dl, 3000 mg/dl, 80 mg/dl, 500 mg/dl y 66 UI/ml, respectivamente. No se observó ninguna tendencia en las predicciones de TnI conforme se aumentó la concentración del interferente en potencia.

### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se evaluaron posibles sustancias que causen una reacción cruzada mediante la adición de distintas concentraciones de cada uno de estos posibles reactantes cruzados a sangre entera con EDTA de donadores normales. La troponina I esquelética, la troponina T cardíaca y la troponina C cardíaca todas expresadas hasta 1000 ng/ml parecen no tener reactividad cruzada con la prueba RAMP® de troponina I. Los anticuerpos antimurinos humanos (HAMA, por sus siglas en inglés), los anticuerpos anticabara humanos (HAGA), los anticuerpos anticejeho humanos (HARA, por sus siglas en inglés) y el factor reumatoide (RhF, por sus siglas en inglés) parecen tener una reactividad cruzada limitada con la prueba RAMP® de troponina I.

## EVALUACIONES CLÍNICAS

### COMPARACIÓN DE MÉTODOS

Se inscribieron 365 sujetos en el estudio clínico de comparación de métodos. De estos, 180 eran personas normales (84 hombres y 96 mujeres) y 185 eran sujetos con sospecha de infarto agudo de miocardio (IAM) con base en los criterios particulares del hospital (115 hombres y 70 mujeres). Se obtuvieron muestras de sangre entera con EDTA y heparina de cada uno de estos sujetos. Se obtuvo el consentimiento de todos los sujetos normales. Se usaron muestras de desperdicio de los sujetos con sospecha de IAM. Se tomó una alícuota de sangre entera con EDTA para la prueba RAMP® de Troponina I y se preparó plasma heparinizado para el ensayo Flex de troponina I cardíaca de Dade Behring Dimension. Para dar cabida a los rangos reportables diferentes del ensayo RAMP® de Troponina I y el ensayo Flex de troponina I cardíaca Dimension, los datos se winzorizaron, y luego se examinaron para detectar valores atípicos. Se eliminó un valor atípico de la población con sospecha de IAM. Los datos de la correlación se presentan en la siguiente tabla.

Población	n	Sy.x	Pendiente	Intersección [ng/ml]	Coefficiente de correlación [r]
Combinada	364	0.94	0.456	0.011	0.988
Con sospecha de IAM	184	1.33	0.456	0.025	0.986

### SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA

Se calculó la sensibilidad, la especificidad y la concordancia porcentual de todas las muestras mediante la comparación de un valor de corte clínico de 0.3 ng/ml de TnI para la prueba RAMP® de Troponina I con el valor de corte clínico publicado de 0.6 ng/ml de TnI que aparece en el folleto anexo en el envase de Dade Dimension. La prueba RAMP® de Troponina I demuestra una buena sensibilidad, especificidad y concordancia porcentual cuando se compara con este método de referencia. Los datos se presentan en la siguiente tabla.

	n	[%]	s.e. <sup>a</sup>	95 <span> </span> % CI <sup>b</sup>
Sensibilidad	136	94.85	1.90	91.14 98.57
Especificidad	229	98.25	0.87	96.56 99.95
PV <sup>+</sup>	133	96.99	1.48	94.09 99.90
PV-	232	96.98	1.12	94.78 99.18
Concordancia	365	96.99	0.90	95.23 98.74

a) s.e = Error estándar

b) CI = intervalo de confianza

c) PV = Valor predictivo

## REFERENCIAS

- Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995;28:1-29.
- Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of amino acid sequence of troponin I from different striated muscles. Nature 1978;271:31-35.
- Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA sequences, tissue-specific expression and chromosomal mapping of the human slow-twitch muscle isoform of troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.
- Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113:1333-1344.
- Fred S. Apple, Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa, NJ 1998, pg. 229-243.

- Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landenson JH. Development of Monoclonal Antibodies for an Assay of Cardiac Troponin-I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. Clin Chem 1992; 38(11):2203-2214.

- Braunwald, E et al. ACC/AHA 2002 Guideline update for the management of patients with unstable angina and non- ST-segment elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). 2002. Disponible en: http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable.pdf.

- Antman EM, Tanasijevic, MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996, 335 (18): 1342-1349.
- Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. Circulation 1997, 95:2053-2059.

- Morrow DA, Rifai N, Tanasijevic MJ, et al. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes: A thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) IIB substudy. Clin Chem 2000, 46(4): 453-460.

- Sabatine MS, Morrow DA, de Lemos JA, et.al. Multimarker approach to risk stratification in non-ST-elevation acute coronary syndromes: Simultaneous assessment of troponin I, C-reactive protein, and B-type natriuretic peptide. Circulation 2002, 105: 1760-1763.

- Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, et al. Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. NEJM 2001, 344(25):1879-1763.

- Morrow DA, Antman EM, Tanasijevic JM, et al. Cardiac troponin I for stratification of early outcomes and the efficacy of enoxaprin in unstable angina: A TIMI-IIB substudy. J Am Coll Cardiol 2000, 36:1812-1817.

- Hamm CW, Heeschen C, Goldmann, B, et al. Benefit of abciximab in patients with refractory unstable angina in relation to serum troponin T levels (CAPTURE Study Investigators). N Engl J Med 1999, 340:1623-1629.

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

<b>EC</b> <b>REP</b>	<b>LOT</b>	<b>REF</b>
<b>Representante autorizado en la Comunidad Europea</b>	<b>Código de lote</b>	<b>Número de catálogo</b>
<b>Precaución</b>	<b>Marca CE</b>	<b>Consultar las instrucciones de uso</b>
<b>Contiene suficiente para &lt;n&gt;pruebas</b>	<b>No reutilizar</b>	<b>Producto médico para diagnóstico in vitro</b>
<b>Nocivo, irritante</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Límite de temperatura</b>
<b>Fecha de caducidad</b>		

## SOPORTE/ASISTENCIA DEL PRODUCTO

Si tiene alguna pregunta acerca del uso de este producto, póngase en contacto con Response Biomedical Corp. Servicio técnico:

- En EE.UU. o Canadá (+1.866.525.7267)
- Fuera de EE.UU. o Canadá (+1.604.219.6119)
- Por correo electrónico [techsupport@responsebio.com](mailto:techsupport@responsebio.com)

## FABRICANTE

## RESPONSE BIOMEDICAL

Response Biomedical Corp.
1781 – 75<sup>th</sup> Avenue W
Vancouver, BC, Canadá V6P 6P2
T. +1.604.456.6010
T. +1.888.591.5577 (Sin costo en Norteamérica)
E. [customersupport@reponsebio.com](mailto:customersupport@reponsebio.com)

2014-03, V 1.2, Español

<b>REF</b>	C1101
------------	-------

RAMP® es una marca comercial registrada de Response Biomedical Corp. ProClin® es una marca comercial registrada de Rohm and Haas Company. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.