

**PRUEBA RÁPIDA COMBINADA DE CREATININASA MB, MIOGLOBINA Y TROPONINA I (CARDIAC COMBO)
(Sangre/suero/plasma)**

[USO DESEADO]

El combo de prueba para enzimas cardíacas: Mioglobina/CK-MB/Troponina I (sangre/suero/plasma humano) es un Inmunoensayo rápido, cromatográfico, para la detección cualitativa de Mioglobina, CK-MB y troponina cardíaca I (cTnI) humana en la sangre, suero o plasma humano como ayuda en el diagnóstico de infarto miocárdico (IM).

[RESUMEN]

La Mioglobina (MYO), Creatininasas MB (CK-MB) y Troponina cardíaca I (cTnI) son proteínas liberadas en el torrente sanguíneo después de una herida cardíaca.

La **Mioglobina** es una Heme-proteína normalmente encontrada en músculos esqueléticos y cardíacos con un peso molecular de 17.8 kDa. Cuando las células musculares son dañadas, se libera rápidamente la Mioglobina en la sangre. El nivel de Mioglobina aumenta gradualmente por encima de la línea de base dentro de 2-4 horas después del infarto alcanzando un máximo de 9-12 horas y volviendo a la línea de base en 24-36 horas.

CK-MB es una enzima también presente en el músculo cardíaco, con un peso molecular de 87,0 kDa. La creatina quinasa es una molécula dimétrica formada a partir de dos subunidades designadas como "M" y "B", que se combinan para formar tres isoenzimas diferentes, CK-MM, CK-BB y CK-MB. CK-MB es la isoenzima de creatina quinasa más implicada en el metabolismo del tejido muscular cardíaco. La liberación de CK-MB en la sangre después de un infarto de miocardio se puede detectar dentro de 3-8 horas después de la aparición de los síntomas. En un aproximado de 9 a 30 horas, y vuelve a los niveles basales dentro de 48 a 72 horas.

Troponina I cardíaca es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco, con un peso molecular de 22,5 kDa. Troponina I es parte de un complejo de tres subunidades compuesto por troponina T y Troponina C. Junto con la tropomiosina, este complejo estructural forma el componente principal que regula la actividad. Después de una lesión cardíaca, la Troponina I se libera en la sangre de 4-6 horas después del inicio del dolor. El patrón de liberación de la Troponina I es similar al CK-MB, pero mientras que los niveles de CK-MB vuelven a la normalidad después de 72 horas, la Troponina I permanece elevada durante 6-10 días, proporcionando así una ventana más larga de detección de la lesión cardíaca.

El casete combo de prueba de Mioglobina/CK-MB/Troponina I (sangre/suero/plasma humano) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas revestidas de anticuerpo y reactivos de captura para detectar cualitativamente la Mioglobina, CK-MB y la Troponina I cardíaca (cTnI) en sangre, suero o plasma humano. El nivel mínimo de detección es 50 ng/mL de Mioglobina, 5 ng/ml de CK-MB y 1 ng/mL de Troponina I.

[PRINCIPIO]

El casete combo de prueba rápida Mioglobina/CK-MB/Troponina I es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de Mioglobina, CK-MB y Troponina I cardíaca (cTnI) en sangre, suero o plasma humano. La membrana se recubre previamente con anticuerpos de captura específicos colocados en cada una de las regiones de prueba en el casete. La muestra se mezcla con partículas recubiertas con anticuerpos específicos, mezcla que migra a lo largo de la prueba e interactúa con los anticuerpos. Muestras positivas reaccionan con las partículas cubiertas con anticuerpos para formar una línea de color en la región de línea de prueba de la membrana (T). La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la región de línea de control (C), indicando que la cantidad apropiada de muestra ha sido agregada y una reacción adecuada tuvo efecto.

[REACTIVOS]

La prueba contiene partículas de oro coloidal conjugado con anticuerpo anti-mioglobina, partículas de oro coloidal conjugado con anticuerpo anti-CK-MB, partículas de oro coloidal conjugado con anticuerpo anti-Troponina I y reactivos de captura revestidos sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son ensayadas.
- El ensayo utilizado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRA]

- El casete de prueba rápida de Mioglobina/CK-MB/Troponina I, puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Coloque 2 gotas de sangre a la prueba, en el pozo de muestra, aunque se recomienda el uso de un tubo capilar:

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Toda la sangre obtenida por punción en el dedo debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Manual de instrucciones
- Gotero
- Buffer

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador
- Lanceta (punción capilar)
- Alkohadilla con alcohol

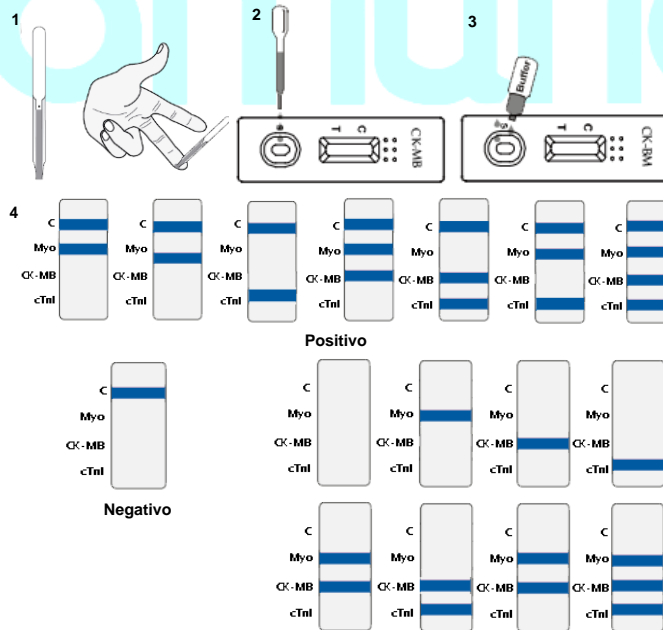
Materiales opcionales

- Centrífuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

[INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar los casetes, muestras, buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

1. Recolecte 2 gotas de muestra (sangre, suero o plasma) con el gotero
2. Coloque la muestra (sangre, suero o plasma) en el casete de prueba
3. Agregue 1 gota de buffer
4. Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Los resultados se pueden interpretar a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: * Una línea coloreada en la región de la línea de control (C) y la presencia de una o más líneas coloreadas en las regiones de la línea de prueba indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de mioglobina, CK-MB y / o Troponina I cardíaca está por encima del nivel mínimo de detección.

***NOTA:** La intensidad del color en la(s) región(es) de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de mioglobina, CK-MB y / o Troponina I cardíaca presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en las regiones de la línea de prueba se debe considerar positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que la concentración de mioglobina, CK-MB y Troponina I cardíaca está por debajo de los niveles mínimos de detección.

INVALIDO: La línea de control no aparece. La cantidad de muestra es insuficiente o el procedimiento es incorrecto. Son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de calidad en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma una cantidad de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con esta prueba; Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado.

[LIMITACIONES]

1. El casete de prueba rápida, combo de Mioglobina/CK-MB/Troponina I, es para uso diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe utilizarse para la detección de mioglobina, CK-MB y troponina I cardíaca (cTnI) en sangre, muestras de suero o plasma humano solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la mioglobina, la CK-MB y la troponina I cardíaca pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El resultado de la prueba sólo indicará el nivel cualitativo de mioglobina, CK-MB o troponina I en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infarto de miocardio.
3. El casete no puede detectar menos de 50 ng/mL de mioglobina, 5 ng/ml de CK-MB y 0,5 ng/ml de troponina I cardíaca (cTnI) en las muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infarto de miocardio.
4. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Algunas muestras contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide (RF) pueden afectar los resultados esperados. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, la evaluación clínica adicional debe considerarse con otra información clínica disponible para el médico.

[VALORES ESPERADOS]

El casete combo de prueba de Mioglobina/CK-MB/Troponina I ha sido comparado con un test líder ELISA comercial de Mioglobina ELISA, CK-MB ELISA, cTnI ELISA, demostrando una precisión global de 97,5% con mioglobina, 99,1% con Troponina I cardíaca (cTnI), 99,4% con CK-MB.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Sensibilidad y especificidad

El casete combo prueba de Mioglobina/CK-MB/Troponina I se ha evaluado con un test líder ELISA comercial de Mioglobina ELISA, CK-MB ELISA, cTnI ELISA utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que, en comparación con las pruebas ELISA principales, el casete combo de prueba de Mioglobina/CK-MB/Troponina I muestra una sensibilidad del 99,9% y una especificidad del 97,2% para la mioglobina, una sensibilidad del 99,4% y una especificidad del 99,0% para la troponina I cardíaca (cTnI) y una sensibilidad del 99,9% y una especificidad del 99,4% para la CK-MB.

Prueba rápida de Amunet vs. ELISA

Casete de prueba rápida Mioglobina (Sangre/Suero/Plasma humano)	Método		La aglutinación de látex		Resultados totales
	Resultados	Positivo		Negativo	
		Positivo	Negativo		
	Positivo	54	11	65	
	Negativo	0	379	379	
Resultados totales		54	390	444	

Sensibilidad relativa: 54/54 => 99.9% (95%CI*: 94.6%–100.0%);
Especificidad relativa: 379/390 = 97.2% (95%CI*: 95.0%–98.6%);
Exactitud: (54+379) / (54+11+379) = 97.5% (95%CI*: 95.6%–98.8%)
*Intervalos de confianza

Inválido

Método		La aglutinación de látex		Resultados totales
Casete de prueba rápida de Troponina I cardiaca (Sangre/Suero/Plasma humano)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	172	5	177
	Negativo	1	472	473
Resultados totales		173	477	650

Sensibilidad relativa: 172/173=99.4% (95%CI*: 96.8%-99.9%);
 Especificidad relativa: 472/477=99.0% (95%CI*: 97.6%-99.7%);
 Exactitud: (172+472) / (172+1+5+472) =99.1% (95%CI*: 98.0%-99.7%
 *intervalos de confianza

Método		La aglutinación de látex		Resultados totales
Casete de prueba rápido CK-MB (Sangre/Suero/Plasma humano)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	62	5	65
	Negativo	0	472	468
Resultados totales		62	477	533

Sensibilidad relativa: 62/62=>99.9% (95%CI*: 95.3%-100.0%);
 Especificidad relativa: 468/471=99.4% (95%CI*: 98.1%-99.9%);
 Exactitud:(62+468) / (62+3+468) =99.4%(95%CI*: 98.4%-99.9%)
 *intervalos de confianza

**Precisión
Intra-ensayo**

La precisión dentro de la prueba se ha determinado utilizando 15 repeticiones de al menos de quince muestras: Niveles de muestras de mioglobina a 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL y 400 ng/mL, CK-MB A 0 ng/mL, a 10 ng/mL, a 20 ng/mL ya 40 ng/mL ya los niveles de muestra de troponina I cardiaca (cTnI) a 0 ng/mL, 1.0 ng/ml, 5.0 ng/ml, 10 ng/ml y 40 ng/ml. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión entre series se determinó mediante 3 ensayos independientes en las mismas 15 muestras: 0 ng/mL, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL y 400 ng/mL de Mioglobina, 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL y 40 ng/mL de CK-MB y 0 ng/mL, 1.0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL y 40 ng/mL de Troponina I cardiaca (cTnI). Se han ensayado tres lotes diferentes de la casete de prueba rápida de mioglobina / CK-MB / Troponina I (sangre / suero / plasma humano) con estos especímenes. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo




La reactividad cruzada

El casete combo de prueba de Mioglobina/CK-MB/Troponina I (Sangre/Suero/Plasma humano) ha sido probado con 10,000 ng/ml de Troponina I esquelética, 2,000 ng/ml de troponina T, 20,000 ng/ml de Miosina cardiaca, 1,800 ng/ml de CK-MM, 1,200 ng/ml de CK-BB, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sífilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubeola y anti-Toxoplasmosis positivos. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

[REFERENCIAS]

1. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
2. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
3. Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
4. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994
5. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
6. Kallner A, Sylven C, Brodin. U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.
7. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
8. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote	REF	Catalogo #CMA-435
	No utilizar si el paquete está dañado				

