

Prueba rápida Cardiac Combo

(sangre total/capilar, suero o plasma)
CMA 0725/01 **Registro Sanitario: 1151R2024 SSA**
REF DMMCT01

Uso deseado

La prueba rápida Cardiac Combo (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de las proteínas Mioglobina, CK-MB y Troponina cardíaca I (cTnI) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

Los marcadores biológicos de daño miocárdico han proporcionado una notable mejoría en el manejo de los pacientes como por ejemplo aquellos con síndrome coronario agudo, de entre los diversos marcadores se destacan las troponinas cardíacas y la mioglobina, no obstante, la interpretación de sus resultados debe considerar el contexto clínico de cada paciente, esto más la combinación al detectarlas ofrece una mejor precisión en el diagnóstico [1].

La mioglobina es una proteína que se encuentra en el corazón y los músculos esqueléticos donde también captura el oxígeno necesario para que las células musculares puedan obtener su energía, es por ello que cuando se sufre de un ataque al corazón o un daño muscular significativo, se libera mioglobina en la sangre. Si bien esta proteína no es la más específica, unos niveles altos de esta proteína pueden ser un indicio de daño en los músculos [2]. La creatinina MB (CK-MB) es una proteína que abunda más en el miocardio, lo que la convierte en la isoenzima más cardioespecífica a pesar de que se puede encontrar en el músculo esquelético en un 5%, sin embargo, existen condiciones diversas que pueden elevar su concentración, como por ejemplo ejercicio físico extremo, miopatías, neoplasias, entre otros [3]. La Troponina I (cTnI) posee una estructura de aminoácidos particular que permite diferenciarse de los componentes proteicos del complejo de troponina de los músculos esqueléticos, estos los vuelve únicos y pueden usarse como biomarcadores para detectar infarto agudo de miocardio y puede proporcionar una buena confiabilidad [3].

El límite de detección de la prueba rápida Cardiac Combo es de 50 ng/mL para Mioglobina, 5 ng/ml para CK-MB y 0.5 ng/mL para Troponina I.

Principio

La prueba rápida Cardiac Combo para la detección cualitativa de las proteínas Mioglobina, CK-MB y Troponina cardíaca I (cTnI) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en cuatro regiones: tres de prueba 'MyO', 'CK-MB', 'cTnI' que tiene impreso anticuerpos de captura: anti-mioglobina, anti-CK-MB y anti-Troponina y una región de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anticuerpos anti-mioglobina, anti-CK-MB y anti-Troponina I. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de las proteínas: Mioglobina, CK-MB y Troponina cardíaca I (cTnI) por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en las regiones MyO/CK-MB/cTnI, esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de las proteínas: Mioglobina, CK-MB y Troponina cardíaca I (cTnI) mayores al límite de detección se formará una línea de color en las regiones MyO/CK-MB/cTnI, esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba contiene un conjugado de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-mioglobina, anti-CK-MB y anti-Troponina I., anticuerpos de captura con anti-mioglobina, anti-CK-MB y anti-Troponina I. y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrifugadora
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

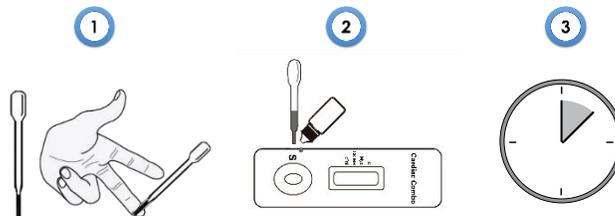
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

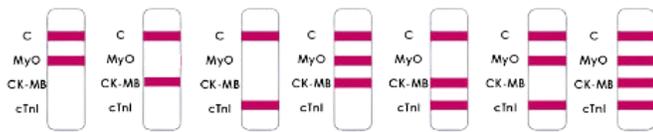
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

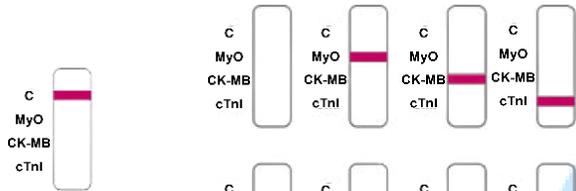
1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Tome 2 gotas (aproximadamente 50 µL) de la muestra (sangre total/capilar suero o plasma) y agréguela en el pozo de muestra 'S' del cartucho. Luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL).
3. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 15 minutos. Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



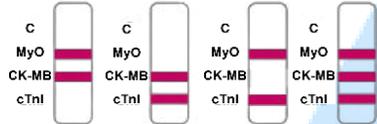
Interpretación de resultados



Positivo



Negativo



Inválido

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y otra línea o más líneas de color en las regiones MyO/CK-MB/cTnI de la línea de prueba indica un resultado positivo. Nota: La intensidad del color de las líneas en las regiones puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en las regiones MyO/CK-MB/cTnI.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- MB/Troponina I, es únicamente para uso profesional in vitro. Esta prueba debe utilizarse para la detección de mioglobina, CK-MB y troponina I cardiaca (cTnI) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la mioglobina, la CK-MB y la troponina I cardiaca pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- 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 al miocardio.
- El cartucho no puede detectar menos de 50 ng/mL de Mioglobina, 5 ng/mL de CK-MB y 0,5 ng/mL de Troponina I cardiaca (cTnI) en las muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infarto al miocardio.

Valores esperados

La prueba rápida Cardiac Combo para la detección cualitativa de la detección cualitativa de las proteínas Mioglobina, CK-MB y Troponina cardiaca I (cTnI) fue comparada con una prueba ELISA, demostrando una precisión global de 97.5% con mioglobina, 99.1% con Troponina I cardiaca (cTnI) y 99.4% con CK-MB.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

La prueba rápida Cardiac Combo para detección de Mioglobina/CK-MB/Troponina I se ha evaluado con una prueba de ELISA para la detección de Mioglobina, CK-MB y cTnI utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que, en comparación con los resultados arrojados por los ELISA, la prueba rápida Cardiac Combo muestra una sensibilidad del 99.9% y una especificidad del 97.2% para Mioglobina, una sensibilidad del 99.4% y una especificidad del 99.0% para Troponina I cardiaca (cTnI) y una sensibilidad del 99.9% y una especificidad del 99.4% para CK-MB.

Resultados de análisis para Mioglobina

Método		Prueba comercial		Resultados totales
Prueba rápida Cardiac Combo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	54	11	65
	Negativo	0	379	379
Resultados totales		54	390	44

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%);

IC: Intervalo de Confianza

Resultados de análisis para Troponina I

Método		Prueba comercial		Resultados totales
Prueba rápida Cardiac combo	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: $(172+472) / (172+1+472) = 99.1\%$ (95%CI*: 98.0%–99.7%);

IC: Intervalo de Confianza

Resultados de análisis para CK-MB

Método		Prueba comercial		Resultados totales
Prueba rápida Cardiac combo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	62	3	65
	Negativo	0	468	468
Resultados totales		62	471	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%);

IC: Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba se ha determinado utilizando 15 repeticiones de quince muestras. Mioglobina a 0 ng/mL, 100 ng/mL, 200 ng/mL y 400 ng/mL, CK-MB a 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL y 40 ng/mL y Troponina I cardiaca (cTnI) a 0 ng/mL, 1.0 ng/mL, 5.0 ng/mL, 10 ng/mL y 20 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad 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, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL y 20 ng/mL de Troponina I cardiaca (cTnI). Se han ensayado tres lotes diferentes de la prueba rápida Cardiac Combo con dichas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Sustancias interferentes

Se analizaron los siguientes componentes a las concentraciones establecidas utilizando la Prueba rápida Cardiac Combo (sangre/suero/plasma) y no se observaron interferencias.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido ascórbico: 20 mg/dL
Cafeína: 20 mg/dL	Ácido gástrico: 20 mg/dL	Ácido oxálico: 600 mg/dL
Hemoglobina: 1000 mg/dL	Albumina: 10, 500 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 1000 mg/dL	Colesterol: 800 mg/dL	Triglicéridos: 1,600 mg/dL

Referencias

- Bel, M. S., Soldevila, J. G., & Llanos, J. O. Marcadores biológicos de necrosis miocárdica. *Revista española de cardiología*, 56(7), 703-720.
- University of California San Diego. (2022). Mioglobina (en sangre). Link: https://myhealth.ucsd.edu/Spanish/RelatedItems/167.myoglobin_blood_es
- Chaulin, A. (2021). Troponinas cardiacas: información actual sobre las principales características analíticas de los métodos para la determinación y nuevas posibilidades diagnósticas. *Revista Médica Revisada por Pares*.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
IVD	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar