

PRUEBA RÁPIDA Cardiac Combo Advanced

(sangre total/capilar, suero o plasma)

IAI 1125/02

REF DMIA01

Uso deseado

La prueba rápida Cardiac Combo Advanced (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de la proteína de unión de ácidos grasos de tipo cardíaco (H-FABP) y troponina I (cTnI) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

La H-FABP se ha evaluado en los últimos años como marcador temprano del infarto agudo al miocardio (IAM). Estudios clínicos recientes muestran que su liberación es rápida tras la lesión miocárdica, aportando valor diagnóstico en etapas muy tempranas del síndrome coronario agudo [1]. Revisiones contemporáneas confirman que la H-FABP aparece en sangre en las primeras horas del daño cardíaco [2]. También se ha observado en estudios prospectivos que la H-FABP se eleva de forma temprana incluso en cardiopatía inducida por sepsis, reforzando su papel como marcador sensible de daño miocárdico agudo [3]. Además, tecnologías recientes como biosensores avanzados han permitido mejorar la sensibilidad y rapidez en la detección de cTnI, especialmente para aplicaciones en punto de atención (POC) [4]. La cTnI también tiene valor pronóstico: niveles bajos pero detectables en población general se han asociado con incremento en el riesgo futuro de insuficiencia cardíaca [5].

En pruebas cualitativas rápidas, como las utilizadas en entornos clínicos inmediatos, los límites de detección recientemente reportados suelen encontrarse en rangos equivalentes a 8 ng/mL para H-FABP y ≈ 0.5 ng/mL para cTnI, umbrales adecuados para identificar concentraciones elevadas sugestivas de daño miocárdico [6].

Principio

La prueba rápida Cardiac Combo Advanced para la detección cualitativa de H-FABP y 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 dos membranas, ambas con una región control y una de prueba (FABP/cTnI), que tienen impresos anticuerpos de captura para las regiones de prueba y con anti-ratón para las regiones control. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos afines a cada marcador. Una vez que la muestra es depositada en ambos pozos 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de las membranas por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de H-FABP y cTnI por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región FABP o cTnI según sea el caso, esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de H-FABP y cTnI mayores al límite de detección se formará una línea de color en su respectiva región, 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 nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos anti-H-FABP y anti-cTnI, así como anticuerpos de captura y anticuerpos anti-ratón impresos sobre la membrana.

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
- Lanceta
- Almohadilla con alcohol

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Opcionales:**
 - Tubo vacutainer
 - Sistema para toma de muestra
 - Centrifuga

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- 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:

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

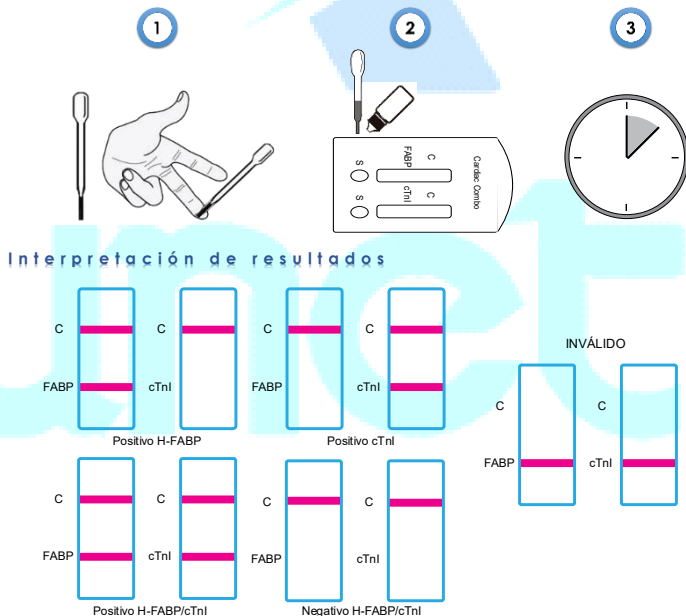
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- 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, separe el suero o plasma y almacene por debajo de -20 °C.
- No congele las muestras de sangre.
- 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:

- Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'. Coloque las cantidades señaladas de muestra y buffer según se requiera en **cada pozo 'S'**:
Para muestras de sangre total/capilar, suero o plasma:
 - Coloque 2 gotas de muestra (aprox. 50 µL) luego agregue 1 gota de buffer (aprox. 40 µL).
- Inicio un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 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.



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO FABP: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región FABP. Nota: La intensidad del color de la línea en la región FABP puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

POSITIVO cTnI: Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región cTnI. Nota: La intensidad del color de la línea en la región cTnI 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 la región FABP/cTnI en ninguna sección.

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.
- La prueba rápida Cardiac Combo Advanced es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse únicamente para la detección de H-FABP y Troponina I cardíaca (cTnI) en muestras de sangre total, suero o plasma. Esta prueba es cualitativa, por lo que no permite determinar valores cuantitativos ni la velocidad de aumento de H-FABP o Troponina I.
- La prueba rápida Cardiac Combo Advanced solo indica el nivel cualitativo de H-FABP y Troponina I en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico de infarto al miocardio.
- La prueba rápida Cardiac Combo Advanced no puede detectar niveles inferiores a 8 ng/mL de H-FABP y 0.5 ng/mL de Troponina I cardíaca (cTnI). Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de un infarto al miocardio.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con la información clínica disponible para el médico.
- La prueba rápida Cardiac Combo Advanced es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe utilizarse únicamente para la detección de H-FABP y Troponina I cardíaca (cTnI) en muestras de sangre total, suero o plasma.

Valores esperados

La prueba rápida Cardiac Combo Advanced para la detección cualitativa de H-FABP y cTnI en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma fue comparada con una prueba comercial líder de H-FABP y cTnI por separado, se obtuvo una precisión por encima del 90% en ambas comparaciones.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida Cardiac Combo Advanced para procesar dos grupos de muestras para cada marcador, los resultados fueron comparados con una prueba comercial líder estos se presentan a continuación

Método		Prueba comercial H-FABP		Resultados totales
Prueba rápida Cardiac Combo Advanced	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	62	19	81
	Negativo	7	193	200
Resultados totales		69	212	281

Sensibilidad: 89.9% (IC: 80.2% - 95.8%)
Especificidad: 91.0% (IC: 86.4% - 94.5%)
Precisión: 90.7% (IC: 86.67% - 93.9%)
IC: Intervalo de confianza

Método		Prueba comercial cTnI		Resultados totales
Prueba rápida Cardiac Combo Advanced	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	172	5	177
	Negativo	1	472	473
Resultados totales		173	477	650

Sensibilidad: 99.4% (IC: 96.8% - 99.9%)
Especificidad: 99.0% (IC: 97.6% - 99.7%)
Precisión: 99.1% (IC: 98.0% - 99.7%)
IC: Intervalo de confianza

Precisión
Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada realizando 15 réplicas con las siguientes concentraciones utilizando sangre total/capilar, suero o plasma como muestra: negativo (0 ng/mL), 8 ng/mL H-FABP positiva, 10 ng/mL H-FABP positiva, 20 ng/mL H-FABP positiva, 50 ng/mL H-FABP positiva, 1 ng/mL troponina I positiva, 5 ng/mL troponina I positiva, 10 ng/mL troponina I positiva y 40 ng/mL troponina I positiva. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 15 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días con las mismas concentraciones: negativo (0 ng/mL), 8 ng/mL H-FABP positiva, 10 ng/mL H-FABP positiva, 20 ng/mL H-FABP positiva, 50 ng/mL H-FABP positiva, 1 ng/mL troponina I positiva, 5 ng/mL troponina I positiva, 10 ng/mL troponina I positiva y 40 ng/mL troponina I positiva utilizando sangre total/capilar, suero o plasma como muestra. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Sustancias interferentes

Se analizaron muestras enriquecidas con las sustancias indicadas en la siguiente tabla con la prueba rápida Cardiac Combo Advanced, ninguna presentó interferencia.

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	Albúmina: 10, 500 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 1000 mg/dL	Coolesterol: 800 mg/dL	Triglicéridos: 1,600 mg/dL

Reactividad cruzada

Se han analizado muestras positivas a algunos elementos que también podrían encontrarse en la muestra con la prueba rápida Cardiac Combo Advanced, ninguno de los elementos indicados en la siguiente tabla presentó reactividad cruzada:

- 10,000 ng/mL troponina I esquelética
- 2,000 ng/mL troponina T
- 20,000 ng/mL miosina cardíaca
- 1,800 ng/mL creatina quinasa del músculo esquelético (CK-MM)
- 1,200 ng/mL creatina quinasa del cerebro y la musculatura lisa (CK-BB)
- Antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)
- Anticuerpo contra el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAb)
- Antígeno "e" de hepatitis B (HBeAg)
- Anticuerpo contra el antígeno "e" de hepatitis B (HBeAb)
- Anticuerpo contra el antígeno del core (núcleo) del virus de hepatitis B (HbcAb)
- Sifilis
- Anticuerpos anti-VIH
- Anticuerpos anti-H.pylori
- Mononucleosis
- Anticuerpos anti-citomegalovirus (CMV)
- Anticuerpos anti-Rubeola
- Anticuerpos anti-Toxoplasmosis

Referencias

- [1]. Sun, J., Liu, X., Xing, X., et al. (2023). Value of Cardiac Troponin, Myoglobin Combined with Heart-type Fatty Acid-binding Protein Detection in Diagnosis of Early Acute Myocardial Infarction. Pakistan Journal of Medical Sciences, 39(6), 1690–1694. <https://doi.org/10.12669/pjms.39.6.7101>
- [2]. Wu, J., et al. (2021). Biomarkers of Myocardial Infarction. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 7, 617277. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2020.617277>
- [3]. Chang, X., et al. (2024). Heart-type fatty acid-binding protein (H-FABP) as an early biomarker in sepsis-induced cardiomyopathy. Lipids in Health and Disease, 23, 283. <https://doi.org/10.1186/s12944-024-02264-0>
- [4]. (2025). Kinetics of High-Sensitive Cardiac Troponin I in Patients with STEMI and NSTEMI. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41008761/>
- [5]. Review: Methods for detecting cardiac troponin I biomarkers using biosensors. (2023). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37868839/>
- [6]. Información técnica reciente de pruebas rápidas cualitativas de cTnI y H-FABP con límites de detección clínicamente validados (2020–2024).

Índice de símbolos

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

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar