

# Prueba rápida Cardiac Combo Advanced

(sangre total/capilar, suero o plasma)

IAM 0226/01

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 cardíaca (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 de 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]. Las tecnologías recientes de biosensores especialmente en aplicaciones de punto de atención (POC) han mejorado la sensibilidad y rapidez en la detección de Troponina I cardíaca (cTnI), la cual es una proteína reguladora de la contracción muscular, presente en miocardio [4]. Las plataformas basadas en inmunoensayos de flujo lateral han integrado nanopartículas avanzadas y sistemas de lectura para lograr límites de detección clínicamente relevantes y resultados en minutos, facilitando diagnósticos tempranos de infarto agudo de miocardio y mejorando la estratificación de riesgo en entornos descentralizados [5,6,7]. 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  $\approx 0.5$  ng/mL para cTnI, umbrales adecuados para identificar concentraciones elevadas sugestivas de daño miocárdico [8].

## 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 secciones, ambas con una membrana dividida en región control y región de prueba (FABP/cTnI), en ellas se encuentran 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 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 (8 ng/mL para H-FABP y 0.5 ng/mL para cTnI) 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 en la región 'C', donde siempre debe 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 nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-H-FABP y anti-cTnI, así como anticuerpos de captura 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
- Gotero
- Lanceta
- Almohadilla con alcohol
- Solución de corrimiento (buffer)
- Instructivo de uso

### Requeridos, pero no suministrados:

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

## 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 con 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.

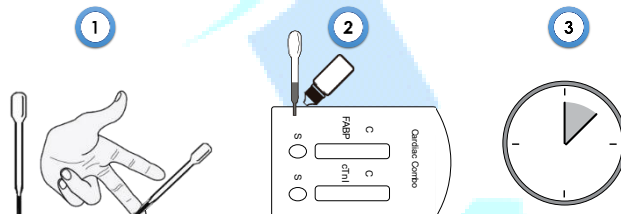
## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- 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, separe el suero o plasma y almacene por debajo de -20 °C.
- No congele 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, se recomienda empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

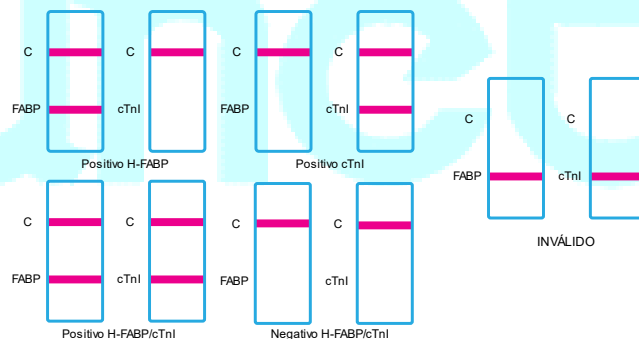
## Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y buffer 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 como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. 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).
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



(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:** Solo se visualiza la línea de color en la región C de ambas secciones. No aparece ninguna línea de color en las regiones FABP y 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

- 1. Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- 2. 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/capilar, 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 cardíaca.
- 4. La prueba rápida Cardiac Combo Advanced solo indica el nivel cualitativo de H-FABP y Troponina I cardíaca en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio.
- 5. 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 de miocardio.
- 6. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con la información clínica disponible para el médico.

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. Límite de detección: 8 ng/mL para H-FABP y 0.5 ng/mL para cTnI.

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, 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 por cada muestra y concentración. Se utilizaron 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 cTnI positiva, 5 ng/mL cTnI positiva, 10 ng/mL cTnI positiva y 40 ng/mL cTnI 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 siguientes 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 cTnI positiva, 5 ng/mL cTnI positiva, 10 ng/mL cTnI positiva y 40 ng/mL cTnI 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 gentsílico: 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)
- Sífilis
- Anticuerpos anti-VIH
- Anticuerpos anti-H.pylori
- Mononucleosis
- Anticuerpos anti-citomegalovirus (CMV)
- Anticuerpos anti-Rubeola
- Anticuerpos anti-Toxoplasma

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]. MDPI. (2024). Cardiac troponins I and T as biomarkers of cardiomyocyte injury—advantages and disadvantages of each. Applied Sciences, 14(14), 6007. <https://doi.org/10.3390/app14146007>

[5]. Ye, S., Xu, C., Li, H., Feng, S., Wang, Y., & Gao, F. (2025). Enhancing lateral flow immunoassay performance for cardiac troponin I detection with pore-size tailored silica nanoparticles and smartphone-based "AdaptiScan" analysis. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2025.1568719>

[6]. Li, Y., Yao, Y., Hua, Q., & Li, J. (2025). Quantitative and rapid lateral flow immunoassay for cardiac troponin I using dendritic mesoporous silica nanoparticles and gold nanoparticles. Analytical Methods, 17(4), 698–707. <https://doi.org/10.1039/D4AY02060J>

[7]. Zhang, J., Pang, J., & Cui, C. (2025). Aptamer-based gold nanoparticle lateral flow assay for rapid detection of cardiac troponin I. Biosensors, 15(12), 776. <https://doi.org/10.3390/bios15120776>

[8]. Servoprax GmbH. (s. f.). Cleartest light H-FABP / Troponin I rapid test – detection limits: 8 ng/mL (H-FABP) and 0.5 ng/mL (cTnI) [Ficha de producto]. Recuperado de <https://shop.bona-med.de/en/rapid-diagnostics/sample-type/blood-diagnostics/Cleartest-light-H-FABP-Troponin-I.html>

Índice de símbolos

|  |                                                   |  |                    |
|--|---------------------------------------------------|--|--------------------|
|  | Consultar instructivo de uso                      |  | Caducidad          |
|  | Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i> |  | Número de catálogo |
|  | Almacenar entre 15 – 30 °C                        |  | Número de lote     |
|  | No utilizar si el paquete está dañado             |  | No reutilizar      |
|  | Uso para investigación                            |  |                    |