

Prueba rápida Cardiac Combo

(sangre total/capilar, suero o plasma)
CMA 0426/01 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 y diferencial 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 permitido una mejora significativa en el diagnóstico y manejo de pacientes con síndrome coronario agudo. Entre ellos destacan las troponinas cardíacas y la mioglobina; sin embargo, la interpretación de sus resultados requiere considerar el contexto clínico del paciente [1].

La mioglobina (MyO) 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, niveles altos de esta proteína pueden ser un indicio de daño en los músculos [2]. La creatina quinasa MB (CK-MB) es la proteína que más abunda en el miocardio, lo que la convierte en la isoenzima más cardiospecífica 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 cTnI posee una estructura de aminoácidos particular que permite diferenciarse de los componentes proteicos del complejo de troponina de los músculos esqueléticos, esto la vuelve única y puede usarse como biomarcador para detectar infarto agudo de miocardio y puede proporcionar una buena confiabilidad [3]. Asimismo, el uso combinado de estos biomarcadores contribuye a aumentar la precisión diagnóstica, especialmente en etapas tempranas del daño miocárdico [1]. Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [4].

Principio

La prueba rápida Cardiac Combo (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa y diferencial 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 contiene una membrana dividida en cuatro regiones: tres de prueba 'MyO', 'CK-MB' y 'cTnI' que tienen impresos anticuerpos de captura: anti-MyO, anti-CK-MB y anti-cTnI, y una región control 'C' impresa con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-MyO, anti-CK-MB y anti-cTnI. 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: MyO, CK-MB o cTnI por debajo del límite de detección (<50 ng/mL de MyO, <5 ng/mL de CK-MB y <0.5 ng/mL de cTnI) no se formará una línea de color en las regiones 'MyO', 'CK-MB' o 'cTnI', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de las proteínas: MyO, CK-MB o cTnI mayores al límite de detección se formará una línea de color en las regiones 'MyO', 'CK-MB' o 'cTnI' según corresponda, esto indica un resultado positivo. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección (anti-MyO, anti-CK-MB y anti-cTnI) y anticuerpos de captura (anti-MyO, anti-CK-MB, anti-cTnI y anti-ratón).

Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran 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 su empaque está dañado.
- 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 empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Centrífuga

Opcionales:

- Sistema de toma de muestra por venopunción
- 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. Masaje 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 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. A continuación, presione el bulbo del gotero, coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y libere el bulbo para recolectar la sangre. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
- **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

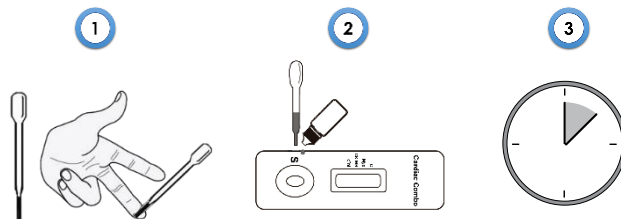
- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero o plasma pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Las muestras de suero o plasma deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o 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 empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

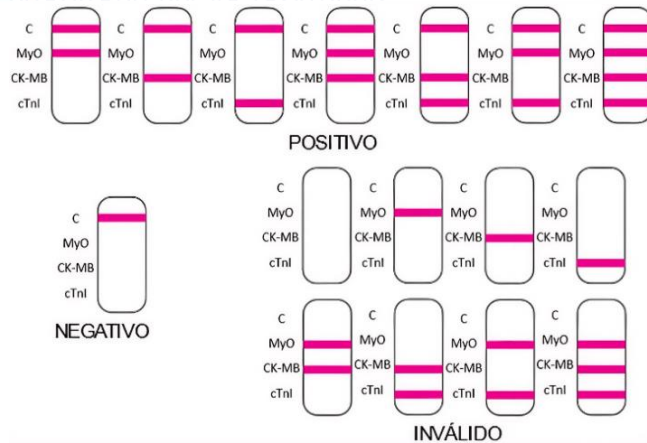
Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como 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



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y una o más líneas de color en las regiones 'MyO', 'CK-MB' o 'cTnI'. 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' 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 la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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

- Funcionalidad de reactivos:**
 - 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.
- Uso Profesional e Interpretación:**
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico de daño al músculo cardíaco o infarto agudo del miocardio (IAM).
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al (los) analito (s) detectado (s) y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
- Alcance del Resultado (Cualitativo):**
 - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de MyO, CK-MB y cTnI.
 - La prueba detecta la presencia de (los) analito (s) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma. El rendimiento depende directamente de la carga de la (s) proteína (s) presente (s) en la muestra.
- Resultados Negativos y Seguimiento:**
 - Un resultado negativo no descarta daño al músculo cardíaco. Esto puede ocurrir si:
 - La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
 - La muestra fue recolectada fuera del período óptimo de detección.
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
- Factores Técnicos:**
 - Muestras con niveles de hematocrito fuera del rango [25% - 65%] pueden alterar la precisión de los resultados.
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
- Observaciones Específicas (Particularidades):**
 - La prueba no puede detectar menos de 50 ng/mL de MyO, 5 ng/mL de CK-MB y 0.5 ng/mL de 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 fue comparada con una prueba ELISA demostrando una exactitud global de 97.5% para MyO, 99.1% para cTnI y 99.4% para CK-MB.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

La prueba fue comparada con una prueba de ELISA para la detección de MyO, CK-MB y cTnI utilizando muestras clínicas. A continuación, se presentan los resultados por análisis:

Resultados de análisis para mioglobina (MyO)

Método		ELISA		Resultados totales
Prueba rápida Cardiac Combo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	54	11	65
	Negativo	0	379	379
Resultados totales		54	390	444

Sensibilidad relativa: 99.9% (95% IC: 94.6%-100.0%)

Especificidad relativa: 97.2% (95% IC: 95.0%-98.6%)

Exactitud: 97.5% (95% IC: 95.6%-98.8%)

IC: Intervalo de Confianza

Resultados de análisis para troponina cardíaca I (cTnI)

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

Sensibilidad relativa: 99.4% (95% IC: 96.8%-99.9%)

Especificidad relativa: 99.0% (95% IC: 97.6%-99.7%)

Exactitud: 99.1% (95% IC: 98.0%-99.7%)

IC: Intervalo de Confianza

Resultados de análisis para CK-MB

Método		ELISA		Resultados totales
Prueba rápida Cardiac Combo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	62	3	65
	Negativo	0	468	468
Resultados totales		62	471	533

Sensibilidad relativa: >99.9% (95% IC: 95.3%-100.0%)

Especificidad relativa: 99.4% (95% IC: 98.1%-99.9%)

Exactitud: 99.4% (95% IC: 98.4%-99.9%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba se ha determinado utilizando 15 réplicas con las siguientes concentraciones: 0 ng/mL, 100 ng/mL y 200 ng/mL y 400 ng/mL (MyO), 0 ng/mL, 10 ng/mL y 20 ng/mL (CK-MB) y 0 ng/mL, 1 ng/mL, 2 ng/mL, 10 ng/mL y 20 ng/mL (cTnI). Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad se determinó mediante tres lotes diferentes de la prueba con las mismas concentraciones en dos días diferentes. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Sustancias interferentes

Se analizaron los siguientes componentes a las concentraciones establecidas utilizando la prueba. 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	Albúmina: 10,500 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 1000 mg/dL	Colesterol: 800 mg/dL	Triglicéridos: 1,600 mg/dL

Reactividad cruzada

La prueba se ha probado con muestras positivas con las siguientes características: 10,000 ng/mL esquelético troponina I, 2,000 ng/mL de troponina T, 20,000 ng/mL cardíaca miosina, 1,800 ng/mL CK-MM, 1,200 ng/mL CK-BB, HBsAg, anti-HBs, HBeAg, HBeAb, anti-HBc, sifilis, anti-HIV, anti-H. pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubéola y anti-T. gondii. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Referencias

- Alquézar-Arbé A, Sanchis J, Guillén E, Bardají A, Miró Ò, Ordóñez-Llanos J. Cardiac troponin measurement and interpretation in the diagnosis of acute myocardial infarction in the emergency department: a consensus statement. *Emergencias*. 2018;30(5):336-349.
- University of California San Diego. (2022). Mioglobina (en sangre). Link: https://myhealth.ucsd.edu/Spanish/RelatedItems/167.myoglobin_blood_es
- Chaulin, A. (2021). Troponinas cardíacas: información actual sobre las principales características analíticas de los métodos para la determinación y nuevas posibilidades diagnósticas. *Revista Médica Revisada por Pares*.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). *Point-of-care testing (POCT) guideline* (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
IVD	Agente de diagnóstico para uso <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar