

USO INDICADO

La prueba rápida combinada de marcadores cardíacos (sangre total / suero / plasma) es un inmunoensayo visual rápido para la detección presuntiva y cualitativa de mioglobina humana, CK MB y troponina I cardíaca en sangre total, suero o plasma. Este kit está destinado para ser usado como ayuda en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio (IAM).

INTRODUCCION

La mioglobina (MYO), la creatin-quinasa MB (CK-MB) y la troponina I cardíaca (cTnI) son proteínas liberadas al torrente sanguíneo después de una lesión cardíaca.

La mioglobina es una proteína que normalmente se encuentra en el músculo esquelético y cardíaco con un peso molecular de 17.8 kDa. Constituye aproximadamente el 2% de la proteína muscular total y es responsable del transporte de oxígeno dentro de las células musculares. Cuando se dañan las células musculares, la mioglobina se libera rápidamente a la sangre debido a su tamaño relativamente pequeño. El nivel de mioglobina aumenta considerablemente por encima del nivel basal en las 2-4 horas posteriores al infarto, alcanzando un máximo a las 9-12 horas y volviendo a la línea base en 24-36 horas.

La CK-MB es una enzima también presente en el músculo cardíaco, con un peso molecular de 87.0 kDa. Es una molécula dimérica 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. La CK MB es la isoenzima más involucrada en el metabolismo del tejido muscular cardíaco. Su liberación a la sangre después de un infarto de miocardio puede detectarse dentro de las 3-8 horas posteriores a la aparición de los síntomas. Alcanza un máximo dentro de las 9 a 30 horas y vuelve a los niveles iniciales en 48 a 72 horas.

La troponina I cardíaca es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco, con un peso molecular de 22.5 kDa. Es parte de un complejo de tres subunidades compuesto también por troponina T y troponina C. Junto con la tropomiosina, este complejo estructural forma el componente principal que regula la actividad de ATPasa sensible al calcio de la actomiosina en el músculo esquelético estriado y cardíaco. Después de que ocurre una lesión cardíaca, la troponina I se libera en la sangre 4-6 horas después del inicio del dolor. El patrón de liberación de 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, lo que proporciona una ventana de detección más prolongada para la lesión cardíaca.

PRINCIPIO

La prueba rápida Combo 3 en 1 de los marcadores cardíacos (sangre total / suero / plasma) detecta mioglobina, CK-MB y troponina I a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los anticuerpos anti-mioglobina, anti-CK-MB y anti-cTnI se inmovilizan en las respectivas

regiones de prueba de la membrana. Durante el ensayo, la muestra reacciona con anticuerpos anti-mioglobina, anti-CK-MB y anti-cTnI conjugados con partículas coloreadas y prerrevestidos en la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos. Si hay presencia de las proteínas anteriormente mencionadas se formará una banda de color en la región de prueba correspondiente de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo para ese marcador, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda de color en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIALES

Materiales suministrados

Caja conteniendo:

- 20 cassettes
- 20 pipetas descartables
- Buffer
- 1 Ficha técnica

Material requerido no suministrado:

- Cronómetro
- Centrifuga
- Recipiente recolector de muestra

ADVERTENCIAS

Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete. No use la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No reutilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y / o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda que estos productos se traten como potencialmente infecciosos y se manipulen siguiendo las precauciones de seguridad habituales (p. Ej., No ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo contenedor de recolección de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento cuidadosamente antes de la prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit debe almacenarse a 2-30 ° C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada o recipiente cerrado hasta su uso.
- No congelar.
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes del kit de la contaminación.

No lo use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos dispensadores, contenedores o reactivos puede conducir a resultados falsos.

RECOLECCION DE LA MUESTRA

La prueba rápida Combo Cardíaco está diseñado solo para muestras de sangre humana, suero o plasma humano.

- Se recomienda usar muestras claras, no hemolizadas. El suero o el plasma deben separarse lo más pronto posible para evitar la hemólisis.
- Realice las pruebas inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 ° C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C. La sangre total recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8 ° C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la toma. No congele las muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada mediante punción dactilar debe analizarse inmediatamente.
- Los recipientes que contienen anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina deben usarse para el almacenamiento de sangre completa.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si las muestras deben enviarse, empaquételas de acuerdo con todas las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Las muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas, tratadas térmicamente y contaminadas pueden causar resultados erróneos.
- Existe una pequeña posibilidad de que algunas muestras de sangre entera con viscosidad muy alta o que se hayan almacenado durante más de 2 días, no funcionen correctamente. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente usando un nuevo cassette.

PROCEDIMIENTO

Lleve las pruebas, las muestras, el buffer y / o los controles a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de usar.

1. Retire la prueba de su bolsa sellada y úsela lo antes posible. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.

2. Coloque el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero o plasma: sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 50 ml) al pocillo de la muestra (S) y luego encienda el temporizador.

Para evitar la contaminación, no toque la membrana de la tira.

O

Transfiera 3 gotas de muestra de sangre entera (aproximadamente 75 µL) al pocillo de la muestra del dispositivo con la pipeta descartable proporcionada, luego agregue 1 gota de buffer e inicie el temporizador.

O

Permita que 3 gotas colgantes de la muestra de sangre completa penetren en el centro del pocillo (S) en el dispositivo, luego agregue 1 gota de buffer e inicie el temporizador.

Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo (S) y no agregue ninguna solución al área de resultados.

A medida que la prueba comience a funcionar, el color migrará a través de la membrana.

3. Espere a que aparezcan las bandas de color. El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad Interno:

Los controles de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de control (C) siendo el control interno de procedimiento. Esto confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto.

Control de Calidad Externo:

Este kit no proporciona controles externos. Como buena práctica de laboratorio se recomienda el uso de materiales de control positivo y negativo para verificar el funcionamiento apropiado del kit.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida Combo Cardíaco (sangre total / suero / plasma) es para uso de diagnóstico profesional in vitro, y se debe utilizar para la detección de mioglobina, CK MB y troponina I. Ningún significado debe inferirse de la intensidad del color o del ancho de cualquier banda.

2. La prueba rápida Combo Cardíaco (sangre total / suero / plasma) solo indicará la presencia de mioglobina, CK-MB y troponina I en la muestra, y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio.

3. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. La prueba no puede detectar menos de 50 ng / ml de mioglobina, 5 ng / ml de CK-MB o 0,5 ng / ml de troponina I en las muestras. Por lo tanto, un resultado negativo no excluye en ningún momento la existencia de esos marcadores cardíacos en la sangre, porque pueden estar ausentes o por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.

4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, la confirmación del diagnóstico solo debe realizarla un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

5. Algunas muestras que 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, se debe considerar una evaluación clínica adicional con otra información clínica disponible para el médico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Prueba de Mioglobina vs EIA

Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	60	0	60
Negativo	9	374	383
Total	69	374	443

Sensibilidad Relativa: >100.0% (94.0% ~ 100.0%)*

Especificidad Relativa: >97.7% (95.6% ~ 98.9%)*

Concordancia Total: >98.0% (99.7% ~ 99.9%)*

***Intervalo de confianza del 95%**

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



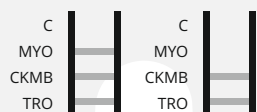
POSITIVO

Aparece una banda en la región de control (C) y otra (s), dos o tres bandas aparecen en la región de prueba (T).



NEGATIVO

Solo aparece una banda de color en la región de control ©. No aparece una banda de color en la región de prueba (T).



INVALIDO

La banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Por favor, revise el procedimiento y repita con una nuevo cassette. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es una prueba cualitativa solamente, y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

2. Volumen de muestra insuficiente, procedimiento operativo incorrecto o pruebas expiradas son las razones más probables para la falla de la banda de control.

Prueba de CK-MB vs EIA

Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	54	0	54
Negativo	1	422	423
Total	55	422	477

Sensibilidad Relativa: >100.0% (93.4% ~ 100.0%)*

Especificidad Relativa: >99.8% (98.7% ~ 99.9%)*

Concordancia Total: >99.8% (98.8% ~ 99.9%)*

***Intervalo de confianza del 95%**

Prueba de Troponina I vs EIA

Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	225	3	228
Negativo	8	505	513
Total	233	508	741

Sensibilidad Relativa: >98.7% (96.2% ~ 99.7%)*

Especificidad Relativa: >98.4% (97.0% ~ 99.3%)*

Concordancia Total: >98.5% (97.4% ~ 99.3%)*

***Intervalo de confianza del 95%**

BIBLIOGRAFIA

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

IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

MONTEBIO S.R.L.

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-33

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-00