Mioglobina/CK-MB/Troponina I Combo Prueba Rápida de Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) Ficha Técnica

BASECHEK™

REF CMA-435

Una prueba rápida para el diagnóstico de infarto de miocardio (MI) para detectar mioglobina , CK -MB y troponina I cardiaca (cTnI) cualitativamente en sangre entera , suero o plasma. Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La mioglobina/CK-MB/ troponina I Combo Prueba Rápida de Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de mioglobina humana, CK-MB y troponina cardíaca I (cTnI) en Sangre entera, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio (MI).

SUMARIO

La mioglobina (MYO), creatina quinasa MB (CK-MB) y troponina cardiaca I (cTnI) son proteínas liberadas en el torrente sanguíneo después de una lesión cardiaca.La mioglobina es una proteína heme que normalmente se encuentran en el músculo esquelético y el músculo cardíaco con un peso molecular de 17.8 kDa .[1] Cuando las células musculares están dañados, la mioglobina es expulsada en la sangre rápidamente debido a su tamaño relativamente pequeño . El nivel de mioglobina aumenta sensiblemente por encima de la línea de base dentro de 2-4 horas despues del infarto , alcanzando un máximo de 9-12 horas , y volviendo a la línea de base en 24-36 horas.[2,3] CK- MB es una enzima presente también en el músculo cardíaco , con un peso molecular de 87,0 kDa.[4] La creatina quinasa 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 . CK - MB es la isoenzima de creatina quinasa más implicados en el metabolismo del tejido muscular cardiaco[5] La liberación de CK-MB en la sangre después de un MI puede ser detectado dentro de 3-8 horas después de la aparición de los síntomas. Alcanza un máximo dentro de 9 a 30 horas , y vuelve a los niveles basales en 48 a 72 horas.[6] La troponina I cardiaca es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco , con un peso molecular de 22,5 kDa.[7] La troponina I es parte de un complejo de tres subunidades compuesto de la troponina T y la troponina C. Junto con tropomiosina, este complejo estructural forma el componente principal que regula la actividad de la ATPasa sensible al calcio de actomiosina en el músculo esquelético y músculo cardíac.[8] Después de producirse la lesión cardiaca , la troponina I se libera en la sangre 4-6 horas después de la aparición del dolor . El patrón de liberación de troponina I es similar a la CK- MB, pero mientras que los niveles de CK-MB vuelven a la normalidad después de 72 horas , la troponina I se mantiene elevada durante 6-10 días, proporcionando así una ventana de tiempo de la detección de la lesión cardiaca .

La mioglobina / CK - MB / troponina I Combo Prueba Rápida de Cassette (Sangre entera / Suero / Plasma) es una prueba sencilla que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos y reactivos de captura para detectar cualitativamente mioglobina , CK-MB y troponina cardíaca I (cTnI) en sangre entera , suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 50 ng / ml de mioglobina , 5 ng / ml CK- MB y 0,5 ng / ml de troponina I.

PRINCIPIO

La mioglobina / CK - MB / troponina I Combo Prueba Rápida de Casete (Sangre entera / Suero / Plasma) es un inmunoensayo cualitativo , membrana basada en la detección de mioglobina , CK-MB y troponina cardíaca I (cTnI) en Sangre entera, suero o plasma. La membrana esta pre-recubiertas con anticuerpos de captura específicos en cada una de la zona de línea de prueba del test. Durante las pruebas, la sangre entera , suero o plasma espécimen; reacciona con la partícula revestida con anticuerpos específicos. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con reactivos de captura específicos de la membrana y generar una línea de color .Indica resultado positivo cuando forma una línea coloreada, ninguna línea coloreada en la zona de prueba indica un resultado negativo.Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y se ha producido un efecto de mecha en la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas anti- mioglobina anticuerpo conjugado de coloide de oro, anticuerpo conjugado de oro coloidal partículas anti- CK -MB, partículas de oro coloidal conjugado de anticuerpos anti- troponina I y reactivos de captura que recubren la membrana.

PRECAUCIÓNES

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro . No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El Casete de prueba rápida debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, beber o ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado .
- Utiliza todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio , guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras están siendo probados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales .
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados .

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarda en el envase a temperature ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso . **NO SE CONGELE** . No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- La mioglobina / CK - MB / troponina I Combo Prueba Rápida de Casete (Sangre entera / Suero / Plasma) se puede realizar utilizando sangre entera (de venopunción o punción en el dedo) , suero o plasma.
- Para **la muestra de Sangre entera obtenida con un punción en el dedo**:
  - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol . Deje que se seque.
  - Masajee la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz a la yema del dedo corazón o el anular..
  - Punzar la piel con una lanceta estéril..Limpie la primera gota de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, pasando por la palma, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción
  - Agrega la sangre obtenida a la muestra usando un **tubo capilar**:
    - Toque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta qe se ha llenado a approximately 50µL, evita las burbujas de aire.
    - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriétela para trasladar la Sangre entera al área de muestra del pocillo de la varilla
  - Agrega la muestra de Sangre entera obtenida utilzando utilizando las **gotas colgantes**:
    - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre se sitúe encima del área de muestra del pocillo de la varilla
    - deje caer 2 gotas colgantes de Sangre entera obtenidas con la **punción** en el centro del área de muestra del pocillo de la varilla , o coloque el dedo de manera que la gota colgante toca el centro de la superficie de la muestra . Evitar tocar con el dedo directamente a la área de muestra
    - Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis . solamente usa claras muestras no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que los especímenes han sido recogidos . No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados . Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8 °C durante un máximo de 2 días. Para el almacenamiento a largo plazo , las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C . La Sangre entera extraída por punción venosa debe ser almacenado a 2-8 °C si la prueba se va a correr el plazo de 2 días de recolección . No congelar muestras de Sangre entera . La Sangre entera extraída por punción en el dedo debe ser probado de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba . Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba . Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas , deben ser empacados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Contenidos

- La prueba de casetes
- Goteros
- Buffer
- Ficha Téchnica

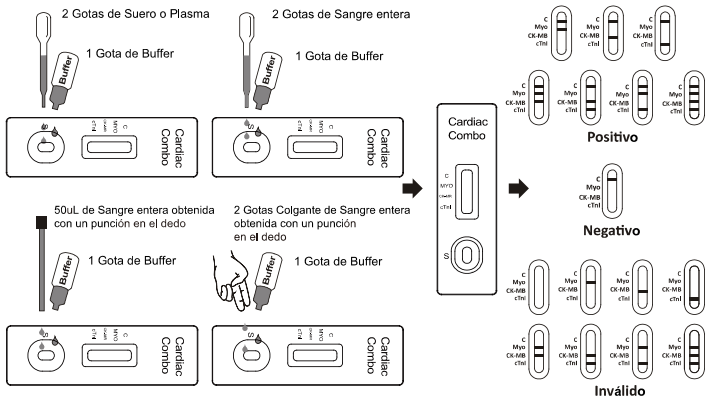
Materiales Necesarios Pero No Contenidos

- Envases de colección de espécimen
- Centrifugador
- Temporizador
- Lancets
- Tubos capilares de Micropipeta y la punta de Micropipeta

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir la prueba, la muestra, el buffer, y/o los controles que estén a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba

1. Deje que la bolsa llege a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la prueba de casete de la bolsa sellada y utilizarlo lo antes posible.
2. Coloque la prueba en una superficie limpia y plana
   Para muestra de **Suero o Plasma**:
   Sosteng el gotero verticalmente y **transfiera 2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente **50 µL)** a la área de la muestra, a continuación **agrega 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µl) , y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo
   Para la **Venopunción Muestra de Sangre entera**:
   - Sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 2 gotas de Sangre entera** (aproximadamente **50 µL**) a la área de la muestra, a continuación, **agrega 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL), y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
   - Para **la muestra de Sangre entera obtenida con un punción en el dedo**:
   - Para utilizar un tubo capilar: Llenar el tubo capilar y **transferir aproximadamente 50 µL de Sangre entera obtenida con un punción en el dedo** a la área de la muestra de la prueba de casete, a continuación **agrega 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo
   - Permite 2 gotas que se cuelgan del **la muestra de Sangre entera obtenida con un punción en el dedo** (aproximadamente 50 µL) para caer en la área de la muestra, despues, agrega una 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
3. Espere a que la línea(s) de color aparezcan. Lea los resultados en **10 minutos**. No interpretar el resultado hasta después de los 20 minutos



INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS

(Por favor consulte la illustración arriba)

POSITIVO: * Una línea coloreada en la región de control (C) y la presencia de una o más líneas de color en las regiones de la línea de prueba indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de mioglobina, CK -MB y / o Troponina I cardiaca está por encima del nivel de detección mínimo

.*NOTA: La intensidad del color en la región (s) línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de mioglobina , CK -MB y / o troponina cardíaca I presente en la muestra. Por lo tanto , cualquier tono de color en las regiones de línea de verificación debe ser considerado positivo .

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No hay línea de color aparente apareceando en la región de prueba (T). Esto indica que la concentración de mioglobina , CK -MB y troponina I cardiaca están por debajo de los niveles mínimos de detección.

INVALIDO: Línea de control no aparece. volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control . Revise el procedimiento y repita la prueba con un Nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. La línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un procedimiento de control interno . Confirma que hay suficiente volumen de muestra , reacción de la membrana adecuada y que el procedimiento correcto.Normas de control no estan incluido con este kit. De todos modos, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. La mioglobina/CK-MB/ troponina I Combo Prueba Rápida de Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) Es para uso diagnóstico in vitro . Esta prueba debe ser utilizado para la detección de la mioglobina , CK -MB y troponina I (cTnI) en muestras de sangre entera, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la mioglobina , CK -MB y troponina I cardiaca se puede determinar mediante esta prueba cualitativa
2. La mioglobina/CK-MB/ troponina I Combo Prueba Rápida de Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) sólo indicará el nivel cualitativo de mioglobina , CK-MB y troponina I en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de infarto de miocardio ..
3. La mioglobina/CK-MB/ troponina I Combo Prueba Rápida de Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) no puede detectar menos de 50 ng / ml de mioglobina , 5 ng / ml CK-MB y 0.5 ng / ml de troponina cardiaca I (cTnI) en las muestras . Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de un infarto de miocardio .
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico .

5. Algunas muestras que contienen inusualmente altos títulos de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide (RF) pueden afectar a los resultados esperados . Incluso si los resultados son positivos , una evaluación clínica adicional debe considerarse junto con otra información clínica disponible al médico.
6. Hay una pequeña posibilidad de que algunas muestras de Sangre entera con muy alta viscosidad o de la que se han almacenado durante más de 2 días puede no funcionar correctamente en el casete de. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo del paciente utilizando un nuevo casete de prueba .

VALORES PREVISTOS

La mioglobina/ CK - MB /troponina I Combo Prueba Rápida de Cassette (Sangre entera / Suero / Plasma) ha sido comparado con un líder de mioglobina comercial ELISA, CK - MB ELISA, prueba ELISA cTnI , lo que demuestra una precisión total del 97.5 % con la mioglobina , el 99.1 % con troponina I cardiaca (cTnI) , el 99.4 % con CK - MB.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIEN

Sensibilidad y Especificidad

La mioglobina/CK-MB/ troponina I Combo Prueba Rápida de Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido evaluado con una prueba líder comercial mioglobina ELISA, CK - MB ELISA , cTnI ELISA usando muestras clínicas . Los resultados muestran que con respecto a las pruebas que conducen ELISA , el I Combo Prueba Rápida de Cassette mioglobina / CK- MB / Troponina (Sangre entera / Suero / Plasma) muestra > sensibilidad 99.9 % y 97.2 % de especificidad para la mioglobina , la sensibilidad 99.4 % y 99.0 % de especificidad para cardiaca sensibilidad de troponina I (cTnI) , y > 99.9 % y 99.4 % de especificidad para CK - MB.

Prueba Rápida de Mioglobina vs. ELISA

Método		ELISA		Resultados Total
Mioglobina/CK-MB/Troponina I Combo prueba rápida de casete	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	54	11	65
	Negativo	0	379	379
Resultados Total		54	390	444

Sensibilidad Relativa: 54/54=>99.9% (95%CI*: 94.6%~100.0%);
Especificidad Relativa: 379/390=97.2% (95%CI*: 95.0%~98.6%);
Precisión: (54+379)/(54+11+379)=97.5%(95%CI*: 95.6%~98.8%).
*Intervalo de confianza

La troponina I cardiaca Prueba Rápida vs. ELISA

Método		ELISA		Resultados Total
La troponina I cardiaca Prueba Rápida de Casete (Sangre entera/ Suero / Plasma)	Resultados	Positive	Negative	
	Positivo	172	5	177
	Negativo	1	472	473
Resultados Total		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%);
Precisión: (172+472)/(172+1+5+472)=99.1%(95%CI*: 98.0%~99.7%)
*Intervalo de confianza

CK - MB Prueba Rápida vs. ELISA

Método		ELISA		Resultados Total
CK - MB Prueba Rápida de Cassette (Sangre entera / Suero / Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	62	3	65
	Negativo	0	468	468
Resultados Total		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%);
Precisión: (62+468)/(62+3+468)=99.4%(95%CI*: 98.4%~99.9%).
*Intervalo de confianza

Precisión

Intraensayo

De una precisión aceptable dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de por debajo de quince especímenes: Los niveles de mioglobina espécimen a 0 ng / ml, 50 ng / ml, 100 ng / ml, 200 ng / ml y 400 ng / ml, la CK-MB niveles muestra a 0 ng / ml, 5 ng / ml, 10 ng / ml, 20 ng / mL y 40 ng / ml y los niveles de muestras troponina I cardiaca (cTnI) en 0NG / mL, 1.0ng / mL, 5.0ng / ml, 10 ng / mL y 20 ng / mL. Las muestras se identificaron correctamente > 99 % del tiempo .

Interensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinado por 3 ensayos independientes en los mismos quince especímenes: 0NG / ml, 50 ng / ml, 100 ng / ml, 200 ng / mL y 400 ng / ml de mioglobina , 0NG / ml, 5 ng / ml, 10 ng / ml, 20 ng / ml, y 40 ng / ml de CK- MB y 0NG / ml, 2 ng / ml, 5 ng / ml, 10 ng / mL y 20 ng / ml de troponina cardiaca I (cTnI) . Tres lotes diferentes de la mioglobina / CK - MB / troponina I Combo Prueba Rápida de Cassette (Sangre entera / Suero / Plasma) se han probado el uso de estos especímenes . Las muestras se identificaron correctamente > 99 % del tiempo

Reactividad

Cruzada

La mioglobina/ CK - MB /troponina I Combo Prueba Rápida de Cassette (Sangre entera / Suero / Plasma) ha sido probado por 10,000ng / ml esquelético troponina I , 2,000ng / ml de troponina T , 20,000ng / ml cardiaca miosina , 1.800 ng / ml CK -MM , 1,200ng / ml CK - BB , HBsAg , anti-HBs , HBeAg , HBeAb , anti-HBc , la sífilis , anti-HIV , anti - H.pylori , MONO , anti - CMV , anti - rubeola y anti - toxoplasmosis muestras positivas . Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que Pueden Interferir

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a la mioglobina , CK - MB y / o troponina I (cTnI) en muestras negativas y positivas cardíacos , respectivamente.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Bilirrubina: 1,000mg/dL	Albúmina: 10,500mg/dL
Ácido Acetilsalicílico : 20 mg/dL	Colesterol: 800mg/dL	Hemoglobina: 1,000 mg/dL
Ácido Ascórbico: 20mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Ácido Gentísico: 20 mg/d L	Triglicéridos: 1,600mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas interferirán en el análisis

BIBLIOGRAFÍA

1. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Clin Lab Sci*, 26:301-12, 1996.
2. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. *Rev. Clin. Lab. Sci.*, 2:273, 1978.
3. Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. *Eur. Heart Journal*, 3:122, 1982.
4. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. *J Clin Immunoassay*, 17:24-9, 1994.
5. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*, 105:221-233, 1986.
6. 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.
7. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, *Immunoassay Circulation* 88: 750-763, 1993.
8. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. *J.Biol.Chem.* 266:966, 1991.

Índice de símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
2°C 30°C	Almacenar a 2-30 ° C	LOT	Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
EC REP	Representante Autorizado		No reutilizar
REF	# de Catálogo		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 979000
Fecha de vigencia 2019-01-14