

Prueba para la detección rápida de Infarto al Miocardio Troponina, CK-MB y Mioglobina en plasma o suero.

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba cardíaca 3 en 1 de sangre/suero es un aminoácido para la detección rápida de Troponina cardíaca (TNI), kineasa queratina: MB isoenzima (CKMB) y mioglobina en el suero de la sangre o encima de las siguientes concentraciones:

Marcas	
Troponina cardíaca	1.5 ng/mL
CKMB	5 ng/mL
Mioglobina	100 ng/mL

La medida del mercado puede ser usado para la rápida detección de la infarto miocárdio (AMI) por profesionales de la salud. La prueba cardíaca 3 en 1 solo provee resultados de calidad. Un método de calidad debe de ser implementado para determinar la concentración del mercado. Esta prueba es solo para el diagnóstico profesional. Así como en cualquier otra prueba, la consideración de los profesionales es importante para la determinación de un diagnóstico.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

TNI es más específico que otras marcas para daños miocárdios. Se puede elevar de sus niveles normales después de 4-6 horas del primer resultado y alcanzar el final después de 12-24 horas. TNI puede permanecer elevado por 5 o 7 días. La detección rápida y duradera de la prueba la hace más valiosa y practica para la detección de infarto miocárdio. Varios investigadores han detectado que la prueba TNI es mejor que otras marcas cardíacas porque demuestra mayor sensibilidad y especificidad de AMI. La prueba rápida de TNI es un método fácil, rápido y de lectura visual que no requiere instrumentos, tal como ECG. El sistema de la prueba emplea los anticuerpos únicos, un par identifica selectivamente la TNI libre, y un par identifica selectivamente el complejo de TNI-T-C con un alto grado de la sensibilidad. La CKMB es un isoforme de la enzima de la Creatinina kineasa con MW 85,745. Cuando se dañan las células del corazón, son lanzadas a la sangre rápidamente. El nivel elevado se podía detectar aproximadamente desde 6 horas después del inicio del AMI. La gama de CKMB del suero normal es menos de 5 ng/ml. El nivel maligno máximo de CKMB es 21 ng ng/ml o aún más alto después del inicio del AMI. La prueba rápida de CKMB es un método fácil, rápidamente y de lectura visual que no requiere de instrumentos, tal como ECG. El sistema de la prueba emplea los anticuerpos únicos, un par identifica selectivamente CKMB con un alto grado de la sensibilidad. La eficacia de la sensibilidad y del diagnóstico de CKMB combinado con Mioglobina estadísticamente es perceptiblemente más alta, comparada a la combinación de TNI y del Mioglobina para la diagnosis temprana del AMI. La Mioglobina es una proteína citoplasmática de peso molecular bajo. Cuando se dañan las células del músculo, se lanza a la sangre más rápidamente que cualquier otro marcador del miocardio. El nivel elevado se podía detectar aproximadamente como 1 hora después del inicio del AMI. El nivel máximo aparece en 4-8 horas después del AMI.

PRINCIPIO DE PROCEDIMIENTO

Este ensayo es de paso a paso. La tira de prueba en el dispositivo incluye:

- Una tira de color que contiene oro coloidal conjugado para anticuerpos de marcas anti-cardíacas.
- Una membrana nitrocelulosa contiene 3 líneas de pruebas (T) y una línea de control (C) la línea de prueba está recubierta con anticuerpos de marca anti-cardíaca; y la línea C es recubierta con anticuerpos de cabra anti-ratón IgG. La marca cardíaca en el espécimen se combina con el oro conjugado en la tablita, formando complejos de anticuerpos-antígenos. Los complejos se mueven por la membrana a través de la prueba. Si una marca ahí aparecerá una línea de color en la línea de control. Si las concentraciones son menores no aparecerá nada en la prueba. El oro de color conjugado debe de juntarse a la línea C y formar una banda de color para mostrar la presencia de marcas cardíacas.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 10 dispositivos de prueba.
- Un inserto.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Controles: marca cardíaca positiva y negativa.
- Contenedor para recolectar especímenes.

ALMACENAMIENTO

Almacene el kit a 2-30°C (36-86 °F). El contenido del kit es estable durante 2 años o hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, lo que ocurra primero. La exposición del kit a las temperaturas de congelación o mayores de 30°C (86 °F) puede reducir la vida útil o dañar el dispositivo.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Suero:

- Siga los procedimientos estándar de laboratorio para recoger muestras de suero.
- Dado que las proteínas cardíacas son relativamente inestables, se recomienda que las muestras se analicen lo antes posible.
- Las muestras de suero se pueden almacenar a 9-30 °C (48-86 °F) durante 8 horas, a 2° -8°C (36-46°F) durante una semana, y a -20°C (-4°F) o menos durante algún almacenamiento prolongado. Las muestras congeladas y descongeladas repetidamente no se recomiendan para este ensayo.
- Cualquier sedimento en muestras de suero debe ser removido por centrifugación. Evite el uso de muestras turbias que pueden estar contaminados por microorganismos.

Sangre Total:

- Seguindo procedimientos estándar de laboratorio para recoger muestras de sangre total reunir la en un tubo azul que contiene EDTA como anticoagulante.
- Se recomiendan las muestras frescas ya que las proteínas cardíacas son relativamente inestables. Las muestras de sangre deben analizarse dentro de las primeras cuatro horas.
- No congelar una muestra de sangre total, de lo contrario las células rojas de la sangre se rompen, lo que puede causar hemólisis. Si las muestras se van a almacenar, las células rojas de la sangre deben ser eliminadas.
- La activación del corazón de las muestras puede dar lugar a hemólisis o desnaturalización de las proteínas y por lo tanto debe evitarse.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- ATENCIÓN todos los productos de la sangre humana, incluyendo las muestras de suero, deben considerarse potencialmente infecciosos. Se recomienda que las muestras de reactivos y de pacientes ser tratados por la Norma OSHA sobre patógenos transmitidos por la sangre u otras pautas de seguridad de riesgo biológico o reglamentos nacionales apropiados.
- No utilice el kit después de los datos de caducidad indicada en el producto.
- El dispositivo debe permanecer en su recipiente sellado hasta el momento de uso.
- Utilizar guantes desechables para manejar muestras y lávese bien las manos después.
- Utilice, consejos de limpieza independientes para diferentes muestras. No pipetear con la boca.
- No fumar, comer o beber en las áreas donde las muestras o los reactivos del kit.
- Observar los procedimientos establecidos para la eliminación adecuada de las muestras y se utilizan los dispositivos de prueba.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- No refrigerar especímenes u otros materiales. Incluyendo dispositivos.
- Debe de estar equilibrado a temperatura ambiente (15-30) antes de la prueba.
- Remueva el dispositivo y colóquelo en una superficie plana. Etiquétalo con un nombre específico.
- Agregue 4 gotas de muestra en la prueba (160-200ul) en el pocillo de la muestra.
- Lea los resultados de la prueba después de 10-15 minutos después de haber agrado la muestra.

IMPORTANTE: Las líneas T siempre deben ser interpretadas de forma independiente de la línea C. No compare la intensidad del color de una línea de prueba a otra.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo:

Si tanto la línea C y una o más de las líneas de prueba (TNI, CKMB, MYO) aparecen en la tira de prueba, la prueba indica un resultado positivo para ese marcador en particular.

Nota: Una línea de prueba débil debe ser considerada positiva.

Negativo:

Si sólo aparece la línea C, el resultado indica que los marcadores están por debajo del límite detectable y el resultado es negativo.

Inválido:

La línea de control debe aparecer siempre. Si no hay línea C está presente al final de la ventana de 15 minutos de prueba, la prueba no es válida. En este caso, repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

1. Construido en Funciones de control

Esta prueba contiene una función de control de calidad integrado, la línea C. La aparición de la línea C de color indica que un volumen adecuado de espécimen se ha aplicado y se produjo el flujo.

2. Control de calidad externo

Se recomiendan controles de calidad externos cuando se cambia el lote, o si se sospecha el resultado del test.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La prueba sólo proporciona un resultado de la prueba cualitativa. Un resultado positivo de la paciente con sospecha de IAM puede ser utilizado como un indicador de daño miocárdico y requiere una confirmación adicional.
- El resultado de la prueba debe ser interpretada en conjunto con otra información clínica disponible para los médicos. Si el resultado de la prueba es consistente con los síntomas clínicos y la historia clínica del paciente, debe ser interpretado con cautela. Muestreo de serie de pacientes con sospecha de IAM se recomienda debido a la aparición de los síntomas y retraso de la liberación de proteínas cardíacas en el torrente sanguíneo.
- Una serie de condiciones tales polimiositis, dermatomiositis, lupus eritematoso sistémico, choque varios fallo o daño muscular causado por un traumatismo, isquemia y la inflamación puede producir niveles elevados de mioglobina. Muestras de suero humano que contiene inusualmente altos títulos de ciertos anticuerpos, tales como anticuerpos humanos anti-rata anti-ratón o humanos (HAMA o HARA), pueden influir en el resultado de la prueba.
- Las muestras de suero que contengan lipemia, hemólisis o turbidez no deben ser utilizados con este examen.
- La prueba debe ser leído en 10-15 minutos. La prueba no se debe leer antes de los 10 minutos o al cabo de 15 minutos.

VALORES ESPERADOS

- La prueba está diseñada para producir un resultado positivo para las concentraciones de Troponina cardíaca gratis a o mayor de 1.5 ng / mL y mioglobina en o superior a 100 ng / ml.
- Se ha encontrado el tiempo necesario para que tanto la Troponina cardíaca 1 y CK-MB para alcanzar el límite superior de sus niveles normales en la sangre para ser 4-6 horas siguientes a la aparición de los síntomas, con una concentración máxima de ser alcance después de 12-24 horas. Por lo tanto, un resultado negativo dentro de las primeras horas de la aparición o síntomas no descarta infarto agudo de miocardio con asertividad. Si se sospecha de IAM, repita la prueba a intervalos apropiados.
- Nivel de mioglobina sérica puede elevarse a 200 ng / ml o más en una hora y volver a la normalidad en 12 horas después de la aparición de IAM. Niveles elevados de mioglobina también se han observado en pacientes con otras enfermedades como se indica en las limitaciones del procedimiento.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

1. Sensibilidad Analítica:

La sensibilidad analítica de este dispositivo es 1,5 ng / mL para el TNI, 5ng/ml para la CK-MB y 100 ng / ml para la mioglobina.

2. Precisión:

La precisión de este dispositivo se evaluó para cada marcador. Los resultados del ensayo se resumen a continuación.

TROPONINA I	Concentraciones (ng/ml)	
	Negativo (0-1.4)	Positivo (1.5)
Número de especímenes	150	150
Negativo	146	3
Positivo	4	147
Acuerdo	97.3%	98%

CKMB	Concentraciones (ng/ml)	
	Negativo(0-4)	Positivo(5)
Número de especímenes	130	60
Negativo	126	1
positivo	4	59
Acuerdo	96/9%	98.3%

Mioglobina	Negativo(0-99)	Positivo(100)
Número de especímenes	237	48
Negativo	235	2
positivo	2	46
Acuerdo	99.1%	95.8%

INTERFERENCIA Y REACTIVOS CRUZADOS

Las siguientes sustancias fueron agregadas en los controles negativos y nivel de corte del marcador cardíaco. No hay interferencia se encontró con cualquiera de las sustancias hasta las concentraciones indicadas a continuación:

ANALITICO	NIVELES DE PRUEBA
Bilirrubina	0.6 ng/ml
Hemoglobina	20 ng/ml
Albumen humano	80 ng/ml
Troponina T cardíaco	2.5 ng/ml
Troponina de musculo esquelético	0.3 ng/ml
CKMB humano	1.0 ng/ml
Albumin humano	80 ng/ml
Triglicérido	13 ng/ml

REFERENCIAS

- Jaffe AD, Babuin L, Apple FS Biomarkers in acute Cardiac disease:The present and the future J Am Coll Cardiol 200 Jul 4;48(1) 1-11
- Fred S.Apple, et.al. Clin Chem 97: 217-225, 1992
- Gibler WB., et.al. Ann Emerg Med 16: 851-856, 1987
- Montague C.,et.al. Am J Clin Pathol 104:
- Clinical Laboratory Tests, Value and implication, Springhouse Corporation, 1991
- Clinical Laboratory Tests, Value and implication, Springhouse Corporation, 1991

Distribuido por:
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com