

# INSTANT-VIEW™ CARDIACA 3-en-1 (TNI, CKMB, MYO)

## Prueba de Sangre Entera/Suero Cassette



1 Un Solo Paso  
is Visuales Rápidos  
Cualitativo In Vitro

### VISTO

a Cardíaca 3-en-1 de Sangre Entera/Suero es un inmunoensayo para la rápida detección de troponina cardíaca (TNI), creatinaquinasa: MB isoenzima (CKMB) y mioglobina en la tera humana o suero a concentraciones de corte igual o por encima de los valores mostrados ición

Marcador	Corte
onina Cardíaca I	1.5 ng/mL
MB	5 ng/mL
oglobina	100 ng/mL

as de estos 3 marcadores pueden ser útiles para la detección temprana de infarto agudo de (AMI) por profesionales en el cuidado de la salud.La prueba Cardíaca 3-en-1 solamente sultados cualitativos. Un método de ensayo cuantitativo deberá ser utilizado para determinar las ciones de los marcadores. Esta prueba es solamente para el uso profesional de diagnóstico In-no en otras pruebas de diagnóstico rápido, consideraciones clínicas y un juicio profesional er aplicados cuando se haga una decisión sobre el diagnóstico basado en estos resultados. ados de la prueba que sean inconsistentes con síntomas clínicos deberán ser interpretados ución.

### N Y EXPLICACION

más específico que otros marcadores para una lesión miocárdica. Puede elevarse sobre su nivel eador de 4-6 horas después del inicio de AMI y alcanza su máximo después de 12-24 horas. La e permanecer elevada de cinco a siete días. La liberación temprana y duración prolongada de TNI rueba particularmente adecuada para la detección de infarto de miocardio. Varias investigaciones ado que la TNI es superior a otros marcadores cardíacos porque demuestra mayor sensibilidad y lad para un AMI.Aunque la troponina cardíaca es útil para la detección y estratificación del riesgo de tes con dolor en el pecho y AMI, el probar utilizando un marcador cardíaco en el departamento de ias (ED), no identificará la mayoría de los pacientes de ED que sustancialmente desarrollen eventos Por lo tanto, pacientes con marcadores inicialmente negativos aún requieren ser evaluados, según o por su presentación clínica.

esta bien documentada como un marcador del infarto agudo de miocardio. Los niveles de elevan al doble dentro de 6 horas después del inicio del dolor en el pecho, en la mayoría de los na sola medida no puede ser utilizada de manera segura para una decisión de descarga. Dicho uso de una medición única de CKMB resultaría en una tasa inaceptable de ; negativos falsos con respecto al diagnóstico de AMI y la predicción de complicaciones culares.

ina es normalmente encontrada en ambos, músculo cardíaco y esquelético. Debido a su bajo peso la mioglobina es liberada dentro del suero con mayor rapidez que la CKMB y la troponina I. La ción de suero y mioglobina incrementa al doble de su valor normal tan temprano como 1 hora le un infarto de miocardio, alcanza el límite superior normal aproximadamente de 2-3 horas y llega a o aproximadamente de 4 a 8 horas después del inicio de los síntomas. La ventaja principal de la a es la detección temprana en pacientes con AMI. La desventaja es que la mioglobina tiene una lad pobre para AMI en pacientes con trauma o insuficiencia renal concurrentes.

### O DEL PROCEDIMIENTO

ba es un inmunoensayo sándwich en un solo paso. La tira de prueba en el dispositivo incluye 1) hadilla conjugada coloreada que contiene oro coloidal conjugado a los marcadores de ) anti-cardíaco y 2) una membrana nitrocelulosa que contiene tres (3) líneas de prueba (líneas-línea de control (línea C). Las líneas T están cubiertas con marcadores de anticuerpo anti- y la línea C esta cubierta con anticuerpos IgG anti-ratón cabra. Cuando un espécimen es a la almohadilla de muestra, se mueve a través de la almohadilla conjugada. Los marcadores en el espécimen se unen a los conjugados de oro en la almohadilla conjugada, formando i de anticuerpo-antígeno. El complejo migra a lo largo de la membrana por acción capilar y con anticuerpos marcadores anti-cardíacos, cubiertos en la región de prueba. Si un marcador ente a un nivel detectable o mayor, una línea coloreada es formada en la región de prueba Si la concentración de un marcador esta por debajo del nivel detectable, la línea de prueba no l.

ado de color oro deberá unirse a la línea C y formar una banda coloreada, independientemente encia de marcadores cardíacos. La línea C sirve como un control interno cualitativo del sistema i para indicar que un volumen adecuado de espécimen ha sido aplicado y el flujo de líquido ha

### LES SUMINISTRADOS

positivos de prueba, cada uno sellado en un sobre con una pipeta cuentagotas desechable y shumificador.

rto del paquete (Instrucciones para su uso)

### LES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

bles: Marcador Cardíaco positivo y negativo.

ientes de recolección de espécimen.

metro

### NAJE

el equipo de 2-30°C (36-86°F). Los contenidos del equipo son estables durante 2 años o cha de expiración impresa en la etiqueta, cualquiera que llegue primero.

ir el equipo a temperaturas de congelación o por encima de 30°C (86°F) puede reducir su vida al o dañar el dispositivo

### RECOLECCIÓN Y ALMACENAJE DE ESPECIMENES

#### Suero:

1. Siga los procedimientos de laboratorio estándares para recolectar especímenes de suero.
2. Debido a que las proteínas cardíacas son relativamente inestables, es recomendable que muestras frescas sean probadas lo más pronto posible.
3. Especímenes de suero pueden ser almacenados de 9-30°C (48-86°F) durante 8 horas, de 2°-8°C (36-46°F) durante una semana, y a -20°C (-4°F) o menor durante almacenaje prolongado. Especímenes congelados y descongelados repetidamente, no son recomendados para esta prueba.
4. Cualquier sedimento en especímenes de suero deberá ser removido por centrifugación. Evite utilizar especímenes turbios, los cuales pueden estar contaminados por microorganismos.

#### Sangre Entera:

1. Siga los procedimientos estándares de laboratorio para recolectar especímenes de sangre entera. Recolecte la sangre en un tubo que contiene EDTA como el anticoagulante.
2. Los especímenes frescos son recomendados debido a que las proteínas cardíacas son relativamente inestables. Muestras de sangre entera deberán ser probadas dentro de cuatro (4) horas.
3. No congele un espécimen de sangre entera; de otra manera los glóbulos rojos se romperán, lo cual podría causar hemólisis. Si los especímenes van a ser almacenados, los glóbulos rojos deberán de ser removidos.
4. Activación de calor en las muestras puede dar lugar a hemólisis o desnaturalización de las proteínas y por lo tanto debe evitarse.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para el uso de diagnóstico In-vitro solamente.
2. PRECAUCIÓN: Los productos de Sangre humana, incluyendo muestras de suero, deberán ser consideradas como potencialmente infecciosas. Es recomendable que los reactivos y los especímenes del paciente sean manejados por el Estándar de agentes patógenos (OSHA) transmitidos por sangre u otro tipo de reglamento nacional apropiado para la seguridad del producto biológico.
3. No use el equipo después de la fecha de expiración indicada en el riesgo
4. Este dispositivo deberá permanecer en el sobre sellado hasta que este listo para ser utilizado.
5. Utilice guantes desechables al manejar especímenes y lave las manos completamente al finalizar.
6. Use puntas limpias separadas para diferentes especímenes. No utilice la boca en la pipeta.
7. No fume, coma o beba en áreas, en donde los especímenes o equipos de reactivos sean manejados.
8. Observe los procedimientos establecidos para la eliminación de especímenes y dispositivos de prueba utilizados.

### PROCEDIMIENTO

1. Especímenes refrigerados u otros materiales de prueba, incluyendo los dispositivos, **deberán ser equilibrados a temperatura ambiente (15-30°C) antes de ser probados.**
2. Remueva el dispositivo del sobre y póngalo sobre una superficie plana. Etiquete el dispositivo con una identificación del espécimen.
3. Agregue cuatro (4) gotas de espécimen (alrededor de 160-200 µL) en la ranura de la muestra.
4. Lea el resultado de 10-15 minutos después de agregar el espécimen.

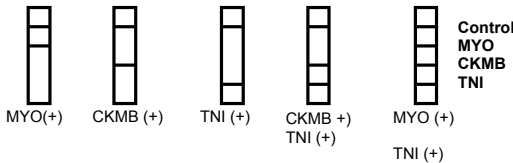
**IMPORTANTE: Las líneas T deberán ser siempre interpretadas independientemente de la línea C. No compare la intensidad de color de una prueba con otra.**

### INTERPRETACION DE RESULTADOS

#### Positivo:

Si ambas, la línea C y alguna más de la línea de prueba (TNI, CKMB, MYO) aparecen en la tira de muestra, la prueba indica un resultado positivo para ese marcador particular.

**Nota: Una línea de prueba débil deberá de ser considerada positiva.**

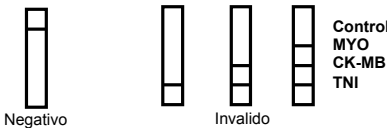


#### Negativo:

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

#### Inválido:

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



### CONTROL DE CALIDAD

#### Características de Control

- Esta prueba contiene, de manufactura, una característica de control; la línea C. La apariencia de la línea C coloreada indica que un volumen adecuado de espécimen ha sido aplicado y el flujo ha ocurrido.
- Control de Calidad Externo**  
Controles de calidad externos son recomendados cuando el lote es cambiado, o si existe sospecha en el resultado de la prueba.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Este ensayo solamente provee un resultado de prueba cualitativo. Un resultado de un paciente con sospecha de AMI puede ser utilizado como un indicador de daño de miocardio y requiere mayor confirmación.
2. El resultado de la prueba deberá de ser interpretado en conjunto a otra información clínica disponible a los médicos. Si el resultado de la prueba es inconsistente con síntomas clínicos e historial del paciente, deberá ser interpretado con precaución. Se recomiendan muestras seriales para pacientes con sospecha de AMI debido al retraso del inicio de los síntomas y la liberación de proteínas cardíacas en la corriente sanguínea.
3. Un número de condiciones tales como polimiositis, dermatomiositis, lupus eritematoso sistémico, shock, insuficiencia renal severa o el daño de músculos causado por trauma, la isquemia y la inflamación pueden producir niveles elevados en las mediciones de mioglobina de tres marcadores. Esto puede ser útil para la detección temprana de ac. Recientes versiones cardíacas de un episodio anginoso pueden incrementar el nivel de mioglobina.
4. Muestras de suero humano que inusualmente contienen altas concentraciones de ciertos anticuerpos, tales como anticuerpos anti-rata o anti-ratón humano (HAMA o HARA), pueden influenciar el resultado de la prueba.
5. Muestras de suero que demuestren lipemia, hemólisis o turbiedad, no deberán de ser utilizadas con esta prueba.
6. La prueba deberá ser leída de 10-15 minutos. El resultado no deberá ser leído antes de 10 minutos o después de 15 minutos.

### VALORES ESPERADOS

1. La prueba esta diseñada para ceder un resultado positivo para concentraciones de troponina cardíaca libre I a un nivel igual o mayor a 1.5 ng/mL (5 ng/mL complejo ternario de la troponina I), CKMB a un nivel igual o mayor a 5 ng/mL y mioglobina un nivel igual o mayor a 100 ng/mL .
2. El tiempo requerido para ambos troponina cardíaca I y CKMB para alcanzar el límite superior de su nivel normal en la sangre, ha sido encontrado a ser de 4-6 horas siguiendo el inicio de los síntomas, con la concentración máxima siendo alcanzada después de 12-24 horas. Por lo tanto, un resultado negativo dentro de las primeras horas del inicio de los síntomas, no descarta un infarto agudo de miocardio con certeza. Si un AMI es sospechado, repita la prueba a intervalos apropiados.
3. El nivel de mioglobina sérica puede elevarse hasta 200 ng/mL o mayor en una hora y regresar a su estado normal 12 horas después del inicio de un AMI. Niveles elevados de mioglobina han sido observados también en pacientes con otras enfermedades como ha sido indicado en las limitaciones del procedimiento.

### CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Sensibilidad Analítica**  
La sensibilidad analítica de este dispositivo es de 1.5 ng/mL para TNI, 5 ng/mL para CKMB y de 100 ng/mL para mioglobina
2. **Precisión**  
La precisión de este dispositivo fue evaluada por cada marcador. Los resultados de prueba están resumidos a continuación.

Troponina I	Concentración (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	Concentración(ng/mL)	
	Negativo (0-4)	Positivo (≥ 5)
Número de Especímenes	130	60
Negativo	126	1
Positivo	4	59
Acuerdo	96.9%	98.3%

Mioglobina	Concentración(ng/mL)	
	Negativo (0-99)	Positivo(≥ 100)
Número de Especímenes	237	48
Negativo	235	2
Positivo	2	46
Acuerdo	99.1%	95.8%

3. **Interferencia y Reactividad Cruzada**  
Las siguientes sustancias fueron agregadas a los controles negativos y de corte del cardíaco. No se encontró interferencia en ninguna de las sustancias hasta los **deconcentración mostrados a continuación.**

Análito	Nivel de Prueba
Bilirrubina	0.6 mg/mL
Hemoglobina	20 mg/mL
Albumina humana	80 mg/mL
Troponina cardíaca humana T	2.5 µg/mL
Troponina I humana del músculo	0.3 µg/mL
CKMM humano	1.0 µg/mL
CKBB humano	0.7 µg/mL
Albumina humana	80 mg/mL
Triglicéridos	13 mg/mL

Existe una posibilidad de que otras sustancias y/o factores no enunciados en los datos i puedan interferir con los resultados de la prueba..(e). Errores técnicos o de procedimiento

### REFERENCIAS

1. Jaffe AS, Babuin L, Apple FS. Biomarkers in acute cardiac disease: the present and the future. Cardiol. 2006 Jul 4;48(1):1-11. Epub 2006 Jun 12.
2. Bodor GS: Cardiac Troponins: A Decade of Change in Cardiac Marker Testing. L International., 2004; 21:12-14
3. Sallach SM, Nowak R, Hudson MP, Tokarski G, Khoury N, Tomlanovich MC, Jacobsen G, JA, McCord J. A change in serum myoglobin to detect acute myocardial infarction in patients with troponin I levels. Am J Cardiol. 2004 Oct 1;94(7):864-7.
4. Myoinfarction Redefined-A Consensus Document of the Joint Society of Cardiology/College of Cardiology Committee for the Redefinition of Myocardial Infarction-The Joint Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee: Journal of the College of Cardiology. 2000; 36: 959-969
5. Apple FS, Christenson RH, Valdes R Jr, Andriak AJ, Berg A, Duh SH, Feng YJ, Jortani SA, NA, Koplen B, Mascotti K, Wu AH. Simultaneous rapid measurement of whole blood creatine kinase MB, and cardiac troponin I by triage cardiac panel for detection of myocardial Clin Chem. 1999 Feb;45(2):199-205.
6. USA Center for Disease Control/National Institute of Health Manual, "Biosafe Microbiological and Biomedical Laboratories", 1984

	Limitación de Temperatura		Usese hasta YYYY-MM
	Código de Lote		Dispositivo diagnóstico <i>mé In vitro</i>
	Fabricante		Número de Catálogo
	Contiene suficiente para < n > pruebas		Consultar Instrucciones pa Uso
	No reusar		Marca de la CE
	Precaución, consultar documentos adjuntos.		

	<b>ALFA SCIENTIFIC DESIGNS, INC.</b> POWAY, CA 92064 – EUA HECHO EN EUA
--	---