

USO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida de Mioglobina/CK-MB/Troponina Cardíaca I Combo en Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en la membrana para la detección de mioglobina, CK-MB y troponina I cardíaca (TcnI) en sangre total, suero o plasma.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La mioglobina (MYO), la creatina quinasa MB (CK-MB) y la Troponina I cardíaca (cTnI) son proteínas liberadas en el torrente sanguíneo después de una lesión cardíaca. La mioglobina es una proteína heme que normalmente se encuentra en el músculo esquelético y cardíaco con un peso molecular de 17,8 kDa.¹ Cuando las células musculares están dañadas, la mioglobina se libera rápidamente en la sangre debido a su tamaño relativamente pequeño. El nivel de mioglobina aumenta mediblemente por encima de la línea de base dentro de 2-4 horas después del infarto, alcanzando un máximo de 9-12 horas y volviendo a la línea de base dentro de 24-36 horas.^{2,3} CK-MB es una enzima también presente en el músculo cardíaco, con un peso molecular de 87,0 kDa.⁴ La creatina quinasa es una molécula dimerica 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 la creatina quinasa más implicada en el metabolismo del tejido muscular cardíaco.⁵ La liberación de CK-MB en la sangre después de un MI se puede detectar dentro de 3-8 horas después de la aparición de los síntomas. Alcanza su punto máximo de 9 a 30 horas, y vuelve a los niveles basales dentro de 48 a 72 horas.⁶ Troponina cardíaca I es una proteína que se encuentra en el músculo cardíaco, con un peso molecular de 22,5 kDa.⁷ La Troponina I forma parte de un complejo de tres subunidades compuesto por Troponina T y Troponina C. Junto con la tropomiosina, este complejo estructural forma el componente principal que regula la actividad ATPasa sensible al calcio de la actomiosina en el músculo esquelético y cardíaco estriado.⁸ Después de que se produce una lesión cardíaca, 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 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, proporcionando así una ventana más larga de detección de lesión cardíaca. El Casete de Prueba Rápida En combo De Mioglobina/CK-MB/Troponina I (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos y captura reactivos para detectar cualitativamente la mioglobina, LA CK-MB y la Troponina I (cTnI) en sangre total, suero o plasma. El nivel mínimo de detección es de 50 ng/mL Mioglobina, 5 ng/mL CK-MB y 0,5 ng/mL Troponina I.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El casete de prueba rápida en combo de Mioglobina/CK-MB/Troponina I (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de mioglobina, CK-MB y Troponina cardíaca I (cTnI) en sangre total, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos de captura específicos en cada una de las regiones de la línea de ensayo de la prueba. Durante las pruebas, toda la muestra de sangre, suero o plasma reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos específicos. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con reactivos de captura específicos en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de línea de prueba específica indica un resultado positivo, mientras prueba que su ausencia indica un resultado negativo.

Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de membranas.

PRESENTACION

1. Caja con 10 pruebas.
2. Instructivo de uso.
3. Buffer.

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

- Casete empacado individualmente.
- Desecante de sílica.
- Pipeta.

ALMACENAMIENTO

Almacene la prueba a una temperatura de 2-30°C. Evite congelar la prueba.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro* profesional. No usar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si el sobre está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

El casete de prueba rápida en combo de Mioglobina/CKMB/Troponina I (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar con sangre total (de venopunción o dedo), suero o plasma.

Para recoger las muestras de **Punción digital con Sangre Total:**

- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con una torunda con alcohol. Dejar secar.
- Masajear la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
- Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano al dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
- Añadir la muestra de dedo de sangre total a la prueba mediante el uso de **un tubo capilar:**
- Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene a aproximadamente 50µL. Evite las burbujas de aire.
- Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriete la bombilla para dispensar toda la sangre en el área de la muestra del casete de prueba.
- Agregue la muestra de dedo de sangre total a la prueba mediante el uso de **gotas de sangre:**
- Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo por encima del área de la muestra del casete de prueba, o mueva el dedo del paciente para que la gota toque el centro del área de la muestra. Evite tocar el dedo directamente al área de la muestra.

- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras no hemolíticas claras.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse 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 total recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8°C si el examen debe realizarse dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre totales. La sangre total recolectada por punción digital se debe analizar inmediatamente.

DESARROLLO DE LA PRUEBA

Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

Permita que el sobre de prueba esté a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba del sobre sellado y úselo lo antes posible.

Coloque el casete 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 µL) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

- Para muestras **de venopunción de sangre total:**

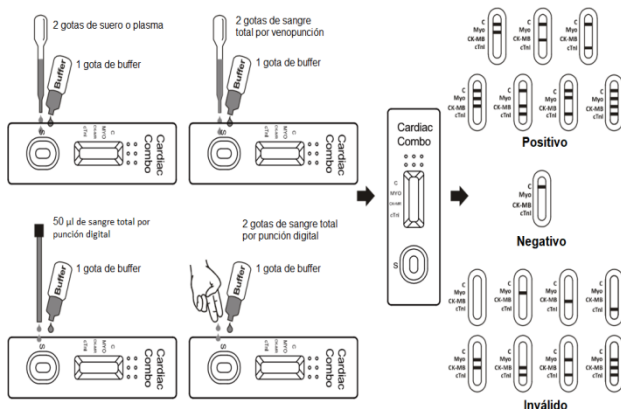
Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 50 µL) al área de la muestra, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

- Para muestras de **punción digital de sangre total:**

Para utilizar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 µl de muestra de sangre total del dedo a la zona de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

Para usar gotas de sangre: Permita que 2 gotas de muestra de sangre total del dedo (aproximadamente 50 µL) caigan en el área de la muestra del casete de prueba, luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

***NOTA:** La intensidad del color en la(s) región(s) de la línea de ensayo variará dependiendo de la concentración de Mioglobina, CK-MB y/o Troponina cardiaca I presente en la muestra.

Por lo tanto, cualquier tono de color en las regiones de la línea de prueba debe considerarse positivo.

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

INVÁLIDO: La línea de control no puede aparecer. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El casete de prueba es solo para uso diagnóstico in vitro. Este examen debe utilizarse para la detección de mioglobina, CK-MB y Troponina cardiaca I (cTnI) solo en muestras de sangre total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la mioglobina, CK-MB y Troponina cardiaca I pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

2. El casete de prueba rápida sólo indicará el nivel cualitativo de Mioglobina, CK-MB y Troponina I en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico del infarto de miocardio.

3. El casete de prueba rápida en combo de Mioglobina/CK-MB/Troponina I (Sangre Total/Suero/Plasma) no puede detectar menos de 50ng/mL de Mioglobina, 5ng/MI CK-MB y 0.5ng/ml Troponina cardiaca I (cTnI) en muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infarto de miocardio.

5. Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterofílicos 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.

REFERENCIAS

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. Mioglobina Métodos and diagnostic uses. *CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.*, 2:273, 1978.
3. Chapelle JP. et al. Suero Mioglobina 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.

