

QuickProfile™ Prueba de Panel cardíaco Suero

PARA LA EVALUACIÓN CUALITATIVA DE LA TROPONINA CARDÍACA I, CK-MB Y MIOGLOBINA EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA

REF: 0023-N

Para uso diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

La prueba Quick Profile™ Cardiac Panel es una prueba in vitro de un paso basada en inmunocromatografía. Está diseñado para la determinación cualitativa de troponina I cardíaca (cTnI), CK-MB y mioglobina en muestras de suero, plasma o sangre total humanas como ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La troponina I cardíaca (cTnI) es una proteína del músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kilodaltons. Junto con la troponina T (TnT) y la troponina C (TnC), la TnI forma un complejo de troponina en el corazón que desempeña un papel fundamental en la transmisión de la interacción actina-miosina de la señal de calcio intracelular. La cTnI humana tiene residuos de aminoácidos adicionales en su terminal N que no existen en las formas esqueléticas, lo que convierte a la cTnI en un marcador específico para indicar infarto cardíaco. La cTnI se libera rápidamente en la sangre después del inicio del infarto agudo de miocardio (IAM). Su patrón de liberación es similar al de CK-MB (4-6 horas después del inicio del IAM). Sin embargo, el nivel de CK-MB vuelve a la normalidad después de 36 a 48 horas, mientras que los niveles de cTnI permanecen elevados hasta por 6 a 10 días. El nivel de cTnI es muy bajo en personas sanas normales, y no se detecta en pacientes con lesión del músculo esquelético. Por tanto, la cTnI es un marcador específico para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio.

La creatina quinasa es un dímero que se presenta en varias formas isoenzimáticas, dependiendo de la combinación particular de sus subunidades no idénticas: BB (tipo cerebral); MM (tipo esquelético); y MB (tipo híbrido). La isoenzima creatina quinasa-MB se libera a la circulación más tarde que la mioglobina, alcanzando niveles anormales dentro de las 4 a 6 horas posteriores al inicio de los síntomas, alcanza su nivel más alto con un rango típico de 39-185 ng/mL después de aproximadamente 18 a 24 horas, y vuelve a la normalidad en alrededor de 2 a 3 días. La CK-MB es ampliamente reconocida como el marcador tradicional para el diagnóstico de IAM.

La mioglobina es una proteína sérica citoplasmática de bajo peso molecular. Debido a su bajo peso molecular, la mioglobina se libera más rápidamente que otros marcadores cuando las células musculares están dañadas. La concentración sérica de mioglobina aumenta por encima del rango normal tan pronto como 1 hora después del infarto de miocardio y alcanza su punto máximo aproximadamente de 4 a 8 horas después del inicio. Por lo tanto, la mioglobina es más adecuada para el diagnóstico precoz del IAM.

La prueba Quick Profile™ Cardiac Panel es un inmunoensayo tipo sándwich. Cuando la muestra de suero se agrega a la almohadilla de muestra, se mueve a través de la almohadilla de conjugado y moviliza el conjugado de anticuerpo dorado que está recubierto en la almohadilla de conjugado. La mezcla se mueve a lo largo de la membrana por acción capilar y reacciona con los anticuerpos marcadores anticardíacos que recubren la región de prueba. Si los marcadores cardíacos están presentes en niveles de nivel de corte o superiores, el resultado es la formación de una banda de color en la región de prueba. Si no hay marcadores cardíacos en la muestra, el área permanecerá incolora. La muestra continúa moviéndose hacia el área de control y adquiere un color de rosa a púrpura, lo que indica que la prueba está funcionando y el resultado es válido.

A continuación, se muestran las concentraciones de corte para cada marcador cardíaco que se usa en la prueba.

troponinaI1.0	ng/mL
CK-MB7.0	ng/mL
Mioglobina100	ng/mL

MATERIALPREVISTO

1. Rápido Dispositivo de prueba de panel cardíaco Profile™

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Sangre entera o plasma: tubo Vacutainer, u otro tubo apropiado, que contenga heparina o EDTA como anticoagulante
2. Suero: Tubo Vacutainer, u otro tubo apropiado, sin anticoagulante
3. Micropipeta (rango de 100-1000 µL) y puntas de pipeta
4. temporizador o reloj

ALMACENAMIENTO

Guarde el dispositivo de prueba entre 4 y 30 °C. No congelar.

PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad.
3. Manipule todos los especímenes como potencialmente infecciosos.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra de suero, sangre total o plasma debe recolectarse en condiciones estándar de laboratorio.
2. Debe evitarse la inactivación por calor de las muestras, que puede causar hemólisis y desnaturalización de las proteínas.

3. Las muestras de pacientes se desempeñaron mejor cuando se analizaron inmediatamente después de la recolección. Si se van a almacenar muestras, se deben retirar los glóbulos rojos para evitar la hemólisis. Si la muestra no se puede analizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse hasta que se pueda realizar la prueba. Las muestras de sangre completa deben refrigerarse a 2-8°C en lugar de congelarse. Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente antes de continuar.
4. Se puede agregar azida de sodio como conservante hasta un 0,1% sin afectar los resultados de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de control es un reactivo interno y un control de procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos son reactivos.
2. Good Laboratory Practice recomienda el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los materiales de control que no se proporcionan con este kit de prueba están disponibles comercialmente.

PROCEDIMIENTO

1. Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
3. Coloque la pipeta de transferencia en la muestra y presione el bulbo para extraer una muestra.
4. Sostenga la pipeta en posición vertical sobre el pozo de muestra de la tarjeta de prueba y vierta 3 gotas (120-150 µL) de muestra en cada pozo de muestra.
Nota: Envíe la muestra gota a gota para garantizar el mejor rendimiento
5. Lea el resultado a los 15 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo:

Si se ven dos bandas de colores en cualquier tira del dispositivo dentro de los 15 minutos, el resultado de la prueba es positivo y válido. El resultado de la prueba se puede leer tan pronto como aparece una banda de color distinta en el área de prueba.

Nota: las muestras que contienen niveles muy bajos de marcadores cardíacos pueden desarrollar dos bandas de color durante 15 minutos.

Negativo:

Si el área de prueba no tiene una banda de color y el área de control muestra una banda de color, el resultado es negativo y válido.

Resultado inválido:

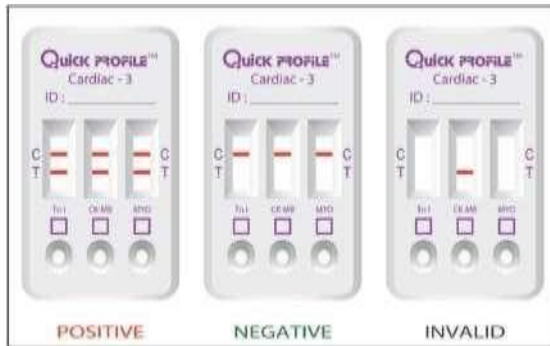
Si no se forma una banda de color en la región de control de ninguna tira, el resultado de la prueba no es válido. La muestra se debe volver a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.

Si después de 15 minutos, ve uno de los siguientes resultados. Puede implicar el síndrome indicado.

- a) MYG-positivo/CKMB-positivo/TnI-positivo
(MYO ≥ 100 ng/ml, CK-MB ≥ 7,0 ng/ml, Tn I ≥ 1,0 ng/ml)
Necrosis de células miocárdicas en las últimas 12 horas.
- b) MYG positivo/CKMB positivo/TnI negativo
(MYO ≥ 100 ng/ml, CK-MB ≥ 7,0 ng/ml, Tn I < 1,0 ng/ml)
Sugiere la prueba de troponina I en serie en 4 y 8 horas para descartar el síndrome coronario agudo
- c) MYG-negativo/CKMB-positivo/TnI-positivo
(MYO < 100 ng/mL, CK-MB ≥ 7,0 ng/mL, Tn I ≥ 1,0 ng/mL)
Infarto agudo de miocardio después de 12 horas desde el inicio de los primeros síntomas
- d) MYG-negativo/CKMB-positivo/TnI-negativo
(MYO < 100 ng/mL, CK-MB ≥ 7,0 ng/mL, Tn I < 1.0ng/mL)
Lesión muscular o cardíaca temprana. Se sugiere la prueba seriada de troponina I en 4 y 8 horas para descartar síndrome coronario agudo.
- e) MYG-negativo/CKMB-negativo/TnI-positivo
(MYO < 100 ng/mL, CK-MB < 7,0 ng/mL, Tn I ≥ 1,0 ng/mL)
Infarto agudo de miocardio post 24-96 horas
- f) MYG-positivo/CKMB-negativo/TnI-negativo
(MYO ≥ 100 ng/ml, CK-MB < 7,0 ng/ml, Tn I < 1,0 ng/ml)
Lesión muscular o cardíaca temprana. Se sugiere la prueba seriada de troponina I en 4 y 8 horas para descartar enfermedad coronaria aguda.

síndrome. (MYO \geq 100 ng/mL, CK-MB $<$ 7,5 ng/mL, TnI $<$ 1,0 ng/mL).

- g) MYG-positivo/CKMB-negativo/TnI-positivo (MYO \geq 100 ng/mL, CK-MB $<$ 7,0 ng/mL, TnI \geq 1,0 ng/mL). Una necrosis de células miocárdicas muy posible
- h) MYG-negativo/CKMB-negativo/TnI-negativo (MYO $<$ 100 ng/mL CK-MB $<$ 7,0 ng/mL, TnI $<$ 1,0 ng/mL). El infarto agudo de miocardio puede no ocurrir. Si se sospecha de lesión cardíaca, vuelva a realizar la prueba en 2 a 4 horas.



LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El resultado de la prueba debe usarse junto con otra información clínica, como signos y síntomas clínicos y otros resultados de la prueba para diagnosticar el IAM. Un resultado negativo obtenido de un paciente cuya muestra se tomó entre 2 y 20 horas después del inicio del dolor torácico puede ayudar a descartar un IAM. Un resultado positivo de un paciente con sospecha de IAM puede usarse como diagnóstico de regla y requiere confirmación adicional. También se recomienda el muestreo en serie de pacientes con sospecha de IAM debido al retraso entre el inicio de los síntomas y la liberación de los marcadores cardíacos en el torrente sanguíneo.
- Varias afecciones, además del infarto de miocardio, que incluyen polimiositis, dermatomiositis, lupus eritematoso sistémico, shock, insuficiencia renal grave o daño muscular causado por traumatismo, isquemia e inflamación, pueden causar niveles elevados de mioglobina. Estas condiciones deben ser consideradas con evidencia clínica apropiada. Una cardioversión reciente o un episodio anginoso pueden aumentar el nivel de mioglobina. La prueba 12 horas o más tarde después del inicio del infarto de miocardio puede producir resultados engañosos, porque es posible que los niveles séricos ya hayan regresado al rango normal.
- La prueba Quick Profile™ Cardiac Panel solo proporciona resultados cualitativos. Se debe utilizar un método de ensayo cuantitativo para determinar las concentraciones de cada marcador. Debido a la naturaleza del ensayo visual cualitativo, las muestras que contenían el analito por debajo del nivel de sensibilidad declarado pueden mostrar resultados positivos.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

Quick Profile™ Cardiac Panel diseñado para producir un resultado positivo para concentraciones de cTnI de 1,0 ng/ml o superiores, CK-MB de 7 ng/ml o superiores y mioglobina de 100 ng/ml o superiores. Se ha encontrado que el tiempo requerido para que el nivel de cTnI en sangre alcance el límite superior de lo normal es de 4 a 6 horas después del inicio de los síntomas. El nivel de cTnI alcanza la concentración máxima después de 12 a 24 horas del inicio y luego permanece elevado durante 6 a 10 días en algunos casos. Por lo tanto, un resultado negativo dentro de las primeras horas del inicio de los síntomas no descarta con certeza un IAM. Si se sospecha, repita la prueba a intervalos apropiados.

Se ha encontrado que el tiempo requerido para que el nivel de CK-MB en sangre alcance el límite superior de lo normal es de 4 a 6 horas después del inicio de los síntomas. El nivel de CK-MB alcanza la concentración máxima después de 18 a 24 horas del inicio y luego permanece elevado durante 2 a 3 días en algunos casos. Por lo tanto, un resultado negativo dentro de las primeras 4 horas del inicio de los síntomas no descarta con certeza un IAM. Si se sospecha, repita la prueba a intervalos apropiados.

El suero humano normal puede contener mioglobina en un rango de 5 a 70 ng/mL. Después de 1 hora del inicio del infarto de miocardio, el nivel de mioglobina sérica puede elevarse a 200 ng/ml o incluso más. Durante la hora pico, el nivel de mioglobina puede llegar a 900 ng/mL. El nivel de mioglobina suele volver a la normalidad 12 horas después del inicio del infarto de miocardio. También se ha observado un nivel elevado de mioglobina en pacientes con otras enfermedades, como se menciona en LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad:

La prueba Quick Profile™ Cardiac Panel tiene una sensibilidad analítica de 1,0 ng/ml para troponina I, 7,0 ng/ml para CK-MB y 100 ng/ml para mioglobina.

La sensibilidad y la especificidad clínicas basadas en las muestras clínicas se resumen a continuación.

1. Troponina I

	Troponina I		
	Negativo (0 ng/mL)	Tn I (0,08 - 0,92 ng/mL)	TnI (\geq 1,0 ng/mL)
Número de espécimen	51	dieciséis	64
Negativo	50	8	1
Positivo	1	8	63
Especificidad/Sensibilidad	Especificidad 98%	Sensibilidad 50%	Sensibilidad 98,4%

2. CK-MB

	CK-MB		
	Negativo (0 ng/mL)	CK-MB (1,0 - 6,0 ng/mL)	CK-MB (\geq 7,0 ng/mL)
Número de espécimen	47	13	48
Negativo	47	5	3
Positivo	0	8	45
Especificidad/Sensibilidad	Especificidad 100%	Sensibilidad 61,5%	Sensibilidad 93,8%

3. mioglobina

	mioglobina		
	Negativo (0 ng/mL)	Mio (11,6 - 80,6 ng/mL)	Mio (\geq 90 ng/mL)
Número de espécimen	47	9	44
Negativo	47	5	1
Positivo	0	4	43
Especificidad/Sensibilidad	Especificidad 100%	Sensibilidad 44,4%	Sensibilidad 97,7%

Precisión

La prueba Quick Profile™ Cardiac Panel se evaluó en el sitio clínico y se comparó con el kit predicho aprobado. Los resultados muestran que QuickProfile™ Cardiac Panel Test tiene el rendimiento equivalente al producto predicho. Los resultados se resumen a continuación.

1. Troponina I

Se analizaron doscientos seis (206) muestras. Entre ellos, sesenta y dos (62) muestras dieron positivo con el kit predicho y ciento cuarenta y cuatro (144) dieron negativo con el kit predicho.

Perfil rápido™ Panel cardíaco	Kit de predicho		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	62	0	62
Negativo	0	144	144
Total	62	144	206

Acuerdo de Positivo = $62/62 = 100\%$ Acuerdo de Negativo = $144/144 = 100\%$ Acuerdo Total = $(62+144) / (62+144) = 100\%$

2. CK-MB

Se analizaron doscientos trece (213) muestras. Entre ellos, sesenta y seis (66) muestras dieron positivo con el kit predicho y ciento cuarenta y siete (147) dieron negativo con el kit predicho.

Perfil rápido™ Panel cardíaco	Kit de predicho		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	66	0	66
Negativo	1	146	147
Total	67	146	213

Acuerdo de Positivo = $66/66 = 100\%$ Acuerdo de Negativo = $146/147 = 99,3\%$ Acuerdo Total = $(66+146)/213 = 99,5\%$

3. mioglobina

Se analizaron doscientos cinco (205) muestras. Entre ellos, sesenta y cuatro (64) muestras resultaron positivas con el kit predicho y ciento cuarenta y una (141) resultaron negativas con el kit predicho.

Perfil rápido™ Panel cardíaco	Kit de predicho		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	64	0	64
Negativo	1	140	141
Total	65	140	205

Acuerdo de Positivo = $64/64 = 100\%$ Acuerdo de Negativo = $140/141 = 99,3\%$ Acuerdo Total = $(64+140)/205 = 99,5\%$

Prueba de interferencia:

Se añadieron las siguientes sustancias a los controles de nivel de corte y negativo de marcador cardíaco. No se encontró interferencia con ninguna de las sustancias en las siguientes concentraciones:

Bilirrubina	10	mg/dL
Colesterol	800	mg/dL
Hemoglobina	250	mg/dL
Triglicérido	1250	mg/dL

REFERENCIAS

1. Adams JE y col., Circulation, vol. 88, 101-106 (1993)
2. Adams JE, et al., N. Eng. J. Med. vol. 330, 670-674 (1994)
3. Bodor GS y col., Clin. química vol. 41, 1710-1715 (1995)
4. Brogan GX, et al., Academic Emerg. Medicina. vol. 4, 6-12 (1997)
5. Tucker JF, et al., Academic Emerg. Medicina. vol. 4, 13-21 (1997)
6. Larue C. y col., Clin Chem. vol. 39: 972 (1993)
7. Apple FS, et al., Clin. química vol. 41: 95 (1995)
8. Brogan GX y col., Ann. emergente Medicina. 27: 22-28 (1996)



LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054 EE. UU.
Teléfono: (408) 855.0061
Fax: (408) 855.0063
Correo electrónico: info@lumiquick.com
www.lumiquick.com



Emerge Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haya
Los países bajos