

1. Uso previsto

El test rápido NADAL® Cardiac Combo de nal von minden es un inmunoensayo rápido de lectura visual para la detección cualitativa de mioglobina humana, CK-MB y troponina cardíaca en sangre, suero o plasma. Este kit está previsto para el diagnóstico del infarto de miocardio (MI).

2. Introducción

Mioglobina (MYO), creatina kinasa MB (CK-MB) y troponina cardíaca (cTnI o Tro) son proteínas liberadas en el torrente sanguíneo después de una lesión cardíaca. La Mioglobina es una hemo-proteína encontrada normalmente en el músculo esquelético y en el cardíaco con un peso molecular de 17,8 kDa. Constituye un 2% aproximado de las proteínas musculares totales y es la responsable del transporte del oxígeno dentro de las células musculares.

Cuando las células musculares están dañadas, la mioglobina se libera en la sangre rápidamente debido a su relativo pequeño tamaño. El nivel de mioglobina aumenta considerablemente sobre la base dentro de 2-4 horas tras el infarto, realizando subidas a las 9-12 horas y volviendo a la base dentro de las siguientes 24-36 horas. EL CK-MB es una enzima que está también presente en el músculo cardíaco con un peso molecular de 87,0 kDa. La Creatina kinasa es una molécula dimerica formada por dos subunidades designadas como "M" y "B", que se combina para formar tres isoenzimas diferentes, CK-MM, CK-BB y CK-MB. La CK-MB es la isoenzima de creatina kinasa más relacionada con el metabolismo del tejido muscular cardíaco.

La liberación de CK-MB en la sangre siguiendo una MI puede detectarse dentro de las 3-8 horas tras un cuadro sintomático elevado. Si dentro de las 9-30 horas se produce una subida, y vuelve a los niveles base dentro de 48-72 horas. La troponina cardíaca es una proteína cardíaca que se encuentra en el músculo cardíaco con un peso molecular de 22,5 kDa. La troponina I es parte de tres subunidades complejas comprendidas entre Troponina T y Troponina C. En conjunto con la tropomiosina, este complejo estructural forma el componente principal que regula el calcio sensible de la actividad de las ATPasas de la actomiosina en regiones del músculo esquelético y el cardíaco. Tras las lesiones cardíacas, la troponina cardíaca I se libera en la sangre tras 4-6 horas después del dolor más agudo. El patrón de liberación de troponina I es similar al del CK-MB, pero mientras que los niveles de CK-MB vuelven a la normalidad tras 72 horas, la troponina I permanece elevada durante 6-10 días, esto ofrece una ventana de detección más amplia para las lesiones cardíacas.

3. Principio del test

El test rápido NADAL® Cardiac Combo detecta mioglobina, CK-MB y Troponina I a través de una ventana de interpretación visual mediante la transformación de color de la membrana del test.

Los tres marcadores se detectan con la ayuda de los anticuerpos específicos en contra de las respectivas proteínas. Tras añadir la muestra, los anticuerpos se colorearán específicamente y se cubren con las correspondientes proteínas si están presentes en la muestra. Cuando las proteínas complejas de anticuerpos migran ascendentemente en la membrana mediante acción capilar, son capturadas con la ayuda de otros anticuerpos específicos inmovilizados en perspectiva de las regiones de las líneas de resultado del test. Entonces una línea coloreada se formará en la correspondiente región de resultado del test si hay suficiente cantidad de marcador en la muestra. Los anticuerpos coloreados no pueden cubrir las regiones de resultado del test si hay ausencia del marcador de las proteínas. Por lo que la presencia de una banda coloreada indica un resultado positivo para el respectivo marcador, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Sirve como procedimiento de control, una línea de color que aparecerá siempre en la región de la línea de control indicando que se ha añadido un volumen apropiado de muestra y que se ha sucedido la reacción.

4. Materiales provistos

- 5 Test NADAL® Cardiac Combo embalados individualmente.
- 5 Pipetas desechables se incluyen en cada bolsa para añadir la muestra.
- 1 Tubo con buffer
- 1 Instrucciones de uso.

5. Materiales requeridos

- Equipamiento para la recogida de sangre mediante venipunción o punción en la yema del dedo; EDTA, la heparina o citratos pueden ser usados como anticoagulantes si es necesario.
- Centrifugado – solo para la preparación de las muestras de suero o plasma.
- Temporizador o cronómetro.

6. Almacenaje y mantenimiento

- El kit debe ser almacenado entre 2-30° C y será válido hasta la fecha de expiración impresa en el embalaje.
- EL test debe permanecer dentro del embalaje hasta que se use.
- No congelar.
- Se debe tener precaución para proteger los componentes del kit de la contaminación. No usar si hay evidencias de contaminación microbial o de precipitación. La contaminación biológica del equipo, de los contenedores o de los reactivos puede llevar a falsos resultados.

7. Precauciones

- Sólo para diagnóstico in vitro.
- No usar tras la fecha de expiración indicada en el paquete. No usar el test si el embalaje está dañado. No volver a usar los test o las pipetas.
- Leer con atención el procedimiento del test antes de la ejecución.
- No comer, beber o fumar en el área donde se encuentran los kits o las muestras. Manejar las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observar las precauciones establecidas en contra de los riesgos microbiológicos, seguir los procedimientos estándar para el correcto desecho de las muestras y de los materiales usados de acuerdo con las regulaciones locales.
- Llevar ropa protectora adecuada como bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando se testen las muestras.
- La humedad y temperatura puede afectar adversamente a los resultados.
- No intercambiar reactivos de diferentes lotes.
- Los componentes del test (p. ej. anticuerpos/químicos) no crean ningún peligro si se usa el test de acuerdo con las instrucciones.

8. Toma y almacenaje de las muestras

- El test NADAL Cardiac Combo está previsto para su uso con sangre humana, suero o plasma.
- Para las muestras de sangre intravenosa son adecuados los anticoagulantes o para la preparación de la muestra de plasma tales como el EDTA, los citratos o la heparina.
- El suero o plasma debe ser separado tan pronto como sea posible para evitar la hemolización. Sólo con muestras no hemolizadas son recomendadas para el uso de este test.
- Realizar el test inmediatamente después de la recolección de la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente para periodos largos. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse entre 2-8°C hasta 3 días. Para almacenamientos más largos las muestras se deben mantener a -20°C. La sangre recogida mediante venipuntura deben ser almacenadas entre 2-8°C si el test se va a realizar en los siguientes 2 días de la recolección. La sangre recolectada por punción de la yema del dedo debe ser testada inmediatamente.
- Poner las muestras a temperatura ambiente antes de testar. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas antes de testar. Evitar los repetidos ciclos de congelado y descongelado de las muestras.
- Muestras icterizadas, lipémicas, hemolizadas, expuestas al calor, contaminadas pueden causar resultados erróneos.
- Existe una pequeña posibilidad de que las muestras con una alta densidad o que han sido almacenadas durante mucho tiempo puedan no fluir dentro de la membrana del test. Repetir el test con muestras de suero o plasma del mismo paciente usando un test nuevo.
- Si las muestras van a ser trasladadas, empaquetarlas siguiendo las indicaciones de las regulaciones de transporte para agentes etiológicos.

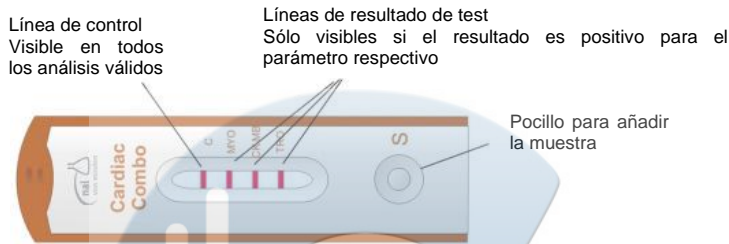
9. Procedimiento

Poner el test, las muestras, el buffer y/o los controles a temperatura ambiente (15-30° C) antes de su uso.

1. Sacar el test de la bolsa hermética, y sitúelo en una superficie limpia y plana. Etiquete el test con la identificación del paciente para su control. Para obtener mejores resultados, el ensayo se debe realizar dentro de un periodo de tiempo de una hora.
2. Transfiera 3 gotas de suero o plasma al pocillo de la muestra (S) en el cassette con la pipeta incluida, entonces inicie el temporizador. O transfiera 3 gotas de la muestra de sangre en el pocillo (S) con la pipeta incluida, entonces añada una gota de buffer e inicie el temporizador.
3. O permita que 2-3 gotas de sangre proveniente de una punción en la yema del dedo caigan en el pocillo (S) del cassette, entonces añada una gota de buffer e inicie el temporizador. Espere hasta que aparezca la línea coloreada.
4. El resultado debe leerse a los 10 minutos. Los resultados negativos deben ser confirmados tras 20 minutos. No interpretar los resultados tras un periodo mayor de 20 minutos tras la adición de la muestra.

Evite que se originen burbujas de aire en el pocillo (S) y no añada ningún líquido en el área de resultado del test.

Si el test empieza a funcionar, el color migrará a través del cassette.



10. Interpretación de los resultados

Resultado negativo

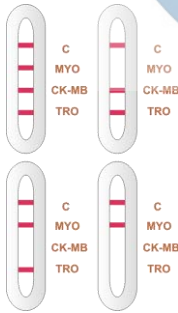
Sólo una línea coloreada aparece en la región de control (C). No aparecen líneas coloreadas en la región del test. Esto indica que el test no ha detectado ninguna de las proteínas que sirven de marcador



Resultado positivo

Aparece una línea de control (C) y una, dos o tres líneas más aparecen en la región de test.

Una línea que aparece junto a la abreviatura del marcador indica que la respectiva proteína ha sido detectada por el ensayo.



Por favor tenga presente que los tres marcadores aparecen en la ventana de lectura con diferentes espacios de tiempo ya que la capacidad de reacción es diferente dependiendo de cada marcador. Por lo que cualquier combinación de líneas debe ser considerada como un posible infarto de miocardio.

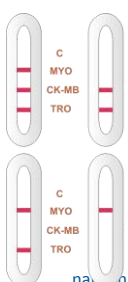
Los dibujos muestran sólo una selección de las posibles combinaciones de las líneas.

Nota: La intensidad del color de los resultados del test puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por ello también las líneas más débiles deben ser consideradas positivas. Por favor tenga en cuenta que este es un test cualitativo y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

Resultado inválido

La línea de control no aparece. Los resultados de ningún test han producido la línea de control en el tiempo especificado, se debe descartar el test. Por favor revise el procedimiento y repítalo con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de usar los test y póngase en contacto con su distribuidor.

Tenga en cuenta que las figuras sólo muestran una selección de los posibles resultados inválidos. La insuficiente cantidad de muestra, un procedimiento incorrecto o los test



caducados son las razones más frecuentes de un resultado fallido.

11. Control de calidad

1. Un procedimiento de control interno se incluye en el test. Una línea coloreada aparece en la región de control (C) es considerado como un procedimiento de control fiable, confirmando suficiente volumen de muestra y una técnica correcta en el procedimiento.
2. Los controles externos no se suministran en este test. Se recomienda que se realicen un control positivo y negativo que deben ser testados por parte de los laboratorios para confirmar el procedimiento del test y verificar el correcto funcionamiento del test.

12. Limitaciones del test

1. El test rápido NADAL Cardiac Combo es para uso profesional de diagnóstico in vitro, y debe ser sólo usado para la detección cualitativa de Troponina cardíaca I, CK-MB y mioglobina. No implica ninguna significación la intensidad del color de la línea o su anchura, sólo indica la presencia o ausencia de la Troponina Cardíaca I, CK-MB y la mioglobina en la muestra y no debe ser usado como único criterio de diagnóstico para el infarto de miocardio.
2. Debido a los diferentes tiempos de reacción en la ventana de lectura de los diferentes marcadores, es posible que sólo uno de los marcadores sea positivo mientras que el resto son negativos. Si alguno de los marcadores es positivo, el resultado debe considerarse positivo.
3. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, usar un testado adicional usando otros métodos clínicos es recomendable. Un resultado negativo en el test no excluye el peligro de padecer un infarto de miocardio.
4. Como todos los test de diagnóstico, la confirmación de la diagnosis se debe realizar sólo después de que hayan sido evaluados otros métodos clínicos.
5. Algunas muestras contienen poco frecuentemente altos niveles de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide (RF) que pueden afectar a los resultados esperados. Aunque los resultados sean positivos se deben realizar una evaluación clínica que realice el profesional médico.
6. El test no discrimina entre la mioglobina del músculo esquelético o del músculo cardíaco. Las lesiones del músculo esquelético pueden ser también resultado de elevados niveles de mioglobina que son detectados en el ensayo.

13. Características de rendimiento

Para determinar la ejecución clínica relativa del test rápido NADAL Combo Cardiac se tomaron 274 muestras que fueron testadas simultáneamente con otros test rápidos que de acuerdo con el productor tenían la misma sensibilidad para los tres parámetros que el test de nal von minden. Los resultados están resumidos en las siguientes 3 tablas que se presentan a continuación:

Marcador cTnI

		Otros test rápidos		
		+	-	Total
NADAL Cardiac Combo	+	88	0	88
	-	0	186	186
Total		88	186	274

Sensibilidad Relativa: > 99 %
Especificidad Relativa: > 99 %
Tasa de coincidencia: > 99 %

Marcador CK-MB

		Otros test rápidos		
		+	-	Total
NADAL Cardiac Combo	+	92	0	92
	-	0	182	182
Total		92	182	274

Sensibilidad Relativa: > 99 %
Especificidad relativa: > 99 %
Tasa de coincidencia: > 99 %












Marcador mioglobina


		Otros Test rápidos		
		+	-	Total
NADAL Cardiac Combo	+	96	0	96
	-	0	178	178
Total		96	178	274

Sensibilidad Relativa: > 99 %
Especificidad Relativa: > 99 %
Tasa de coincidencia: > 99 %

- Adams, et al.: Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
- Mehegan JP, Tobacman LS: Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J Biol Chem. 266:966, 1991.

16. Simbología

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|------------------------------------|
|  | Fabricante |  | Uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Representante autorizado |  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Contiene suficiente para <n> test |  | Mantener seco |
|  | Código |  | Límite de temperatura |
|  | Número de lote |  | Fecha de caducidad |
|  | Diluyente de muestra | | |

 **nal von minden GmbH**
Carl-Zeiss-Straße 12
D-47445 Moers
Germany
www.nal-vonminden.com

Rev. 15/09/09

14. Características analíticas del test

Sensibilidad analítica

El umbral de detección mínimo del ensayo es 1,0 ng/mL para cTnI, 50 ng/mL para la mioglobina y 5 ng/mL para CK-MB. Téngase en cuenta que debido a la heterogeneidad de los diferentes materiales Standard en el mercado la sensibilidad del ensayo puede variar un poco con preparados Standard diferentes.

Especificidad analítica

No han sido observadas reacciones cruzadas con 10,000 ng/mL de troponina esquelética y con 20,000 ng/ml miosina cardíaca, indicando que el test rápido NADAL® Cardiac Combo de nal von minden tiene un alto grado de especificidad para la detección de analitos.

Téngase en cuenta que el test no puede diferenciar entre la mioglobina esquelética y la cardíaca.

Interferencias del test

El test nal von minden NADAL® Cardiac Combo ha sido testado y no se han observado interfeerencias en muestras que contenían 110 µg/ml de albúmina humana, 6 mg/ml de bilirrubina. 1 mg/ml de hemoglobina, 100 µg/ml de colesterol o 10 mg/ml de triglicéridos.

Variación Intra e inter Lote

La variación ha sido determinada por 3 lotes independientes. Además para las muestras negativas se probaron con 1,5 ng/ml de Trpl, 75 ng/ml de Miglobina y 7,5 ng/ml de CK-MB respectivamente fueron testadas en 10 determinaciones con cada lote. Las muestras fueron correctamente identificadas en >99% de las veces.

15. Bibliografía

- Wong SS: Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
- Kagen LJ: Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit Rev Clin Lab. Sci, 2:273, 1978.
- Chapelle JP et al.: Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
- Apple FS, Preese LM: Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994.
- Lee TH, Goldman L: Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
- 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.

Distribuido por



958 412 886



629 636 705



<http://www.cromakit.es/>

Calle Tucumán 8 Nave B, 18200 Maracena (Granada)



Firmas Representadas

