

# Finecare™

## cTn-I/CK-MB/Myo Prueba rápida cuantitativa

Catalogo No. W216

### USO PREVISTO

La prueba rápida cuantitativa de Finecare™ cTn I/CK-MB/Myo es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado junto con el sistema Finecare™ FIA (Modelo No.: FS-112/FS-113/FS-205) para la determinación cuantitativa de Troponina I cardíaca (cTn I), Creatinin cinasa-MB y Mioglobina en sangre total humana, suero o plasma. La prueba se utiliza como apoyo para diagnóstico de infarto de miocardio.

*Solo para uso de diagnóstico in vitro y exclusivo para profesionales de la salud.*

### RESUMEN

La troponina I cardíaca (cTn-I) es una proteína del músculo cardíaco de 22,5 kDa. Junto con la troponina T (TnT) y la troponina C (TnC), forman un complejo en el corazón con un papel fundamental en la transmisión del calcio intracelular durante la señal de interacción actina-miosina. La cTn-I humana tiene residuos de aminoácidos adicionales en su terminal-N que no existen en las formas esqueléticas, lo que hace que la cTn-I sea un marcador cardíaco específico. Se libera en sangre después del inicio del IAM. Su patrón de liberación es similar a CK-MB (4-6 horas después del inicio de IAM). Sin embargo, el nivel de CK-MB vuelve a la normalidad después de 36-48 horas, mientras que el de cTn-I permanece elevado hasta por 6-10 días.

La fracción MB de la creatinin cinasa (CK-MB) es una enzima de 84.000Da que representa una fracción significativa de la creatina cinasa presente en el tejido miocárdico. La CK-MB también está presente en otros tejidos, en niveles mucho más bajos. La aparición de CK-MB sérica, en ausencia de un traumatismo muscular importante, puede ser indicativa de daño cardíaco e IAM. Además, el patrón temporal de liberación de CK-MB después de un ataque cardíaco es importante. Por lo tanto, un valor de CK-MB que no muestra ningún cambio significativo a lo largo del tiempo no es confirmatorio del infarto de miocardio. La evaluación de CK-MB es útil para determinar la eficacia de la reperfusion después de la trombosis coronaria aguda.

La mioglobina es una proteína hemoglobular plegada de 17,800 Da ubicada en el citoplasma de las células del músculo esquelético y cardíaco. Se encarga de almacenar y suministrar oxígeno a las células musculares. Su bajo peso y su ubicación explican la rápida liberación de las células musculares dañadas y los aumentos en la concentración sanguínea por encima del promedio en comparación con otros marcadores cardíacos. Cualquier daño muscular resulta en su liberación al torrente sanguíneo. Se ha demostrado que los niveles séricos de mioglobina se elevan bajo las siguientes condiciones: daño del músculo esquelético, trastornos neuromusculares, cirugía por bypass cardíaco, insuficiencia renal, ejercicio extenuante, etc. Por lo que un aumento en la mioglobina sérica debe relacionarse junto con otros aspectos de la evaluación del paciente para ayudar en el diagnóstico de IAM. La mioglobina también puede elevarse moderadamente por encima del rango de referencia en la cardiopatía isquémica crónica (angina inestable).

### PRINCIPIO

La prueba rápida cuantitativa de Finecare™ cTn I/CK-MB/Myo se basa en el principio de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba rápida cuantitativa Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo utiliza un método de inmunodetección sándwich. Cuando se agrega muestra al pozo del cartucho del Test, los anticuerpos cTnI, CK-MB y Myo del detector marcado con fluorescencia en la almohadilla se unen por separado a los antígenos cTnI, CK-MB y Myo en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores con cTnI, CK-MB y Myo se capturan por separado a los anticuerpos cTnI, CK-MB y Myo que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Por lo tanto, cuantos más antígenos cTnI, CK-MB y Myo existan en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos es proporcional a la cantidad de cTnI, CK-MB y Myo presente.

### PRECAUCIONES

- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y búfer de detección) debe coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba más allá de la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- El kit de prueba rápida cuantitativa Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo sólo se opera en el sistema Finecare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya abierta.
- Utilice un vial de búfer de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. Del mismo modo, se debe utilizar un cartucho de prueba para probar una sola muestra procesada. Ambos deben desecharse después de un solo uso.
- El cartucho de prueba y el sistema FIA Finecare™ deben utilizarse lejos de la vibración y/o el campo magnético..
- No fume, coma ni beba en las áreas donde se están manejando muestras o reactivos de prueba.
- Muestras de sangre, cartuchos de prueba usados, puntas de pipeta y viales de buffer de detección son potencialmente infecciosos.

Deben manipularse con cuidado y eliminarse por un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.

La prueba rápida cuantitativa Finecare™ cTnI/CK-MB/Myo no debe utilizarse como evidencia absoluta de infarto de miocardio. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

La prueba debe aplicarse de forma rutinaria, pero no en situaciones de emergencia.

### MATERIAL

#### Material Proporcionado

Componentes de Finecare™ cTn I/CK-MB/Myo Prueba rápida cuantitativa:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Buffer de detección 25
- Punta de pipeta 25
- Folleto con instrucciones de uso 1

#### Material requerido pero no proporcionado

- Sistema Finecare™ FIA
- Juego de pipetas de transferencia (100 µL)
- Contenedores de desecho de muestras
- Centrífuga (solo muestras de suero/plasma)
- Temporizador

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el kit de prueba a 4 °C–30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete.
- Antes de usar, espere durante 30 minutos a temperatura ambiente para estabilizarlo.
- No saque el cartucho de prueba de la bolsa hasta su uso en menos de 1 hora

#### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre total.

#### Para recolección de sangre total por venopunción:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, tome una muestra de sangre total por venopunción con un tubo de recolección que contenga anticoagulante adecuado (EDTA).
- Se recomienda que las muestras se analicen de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un periodo prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 °C – 8 °C.
- No es adecuado analizar la muestra si se ha mantenido a 2 °C–8°C durante más de 2 días.

#### Para suero y plasma:

- De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, tome una muestra de sangre total por venopunción. Si necesita recolectar plasma, use un tubo que contenga anticoagulante adecuado (EDTA).

2. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Los especímenes deben mantenerse a 2°C – 8°C durante un máximo de 7 días. Si se desean conservar por un periodo prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

**Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden usar muestras claras y no hemolíticas.**

### PROCEDIMIENTO

Para obtener información completa y los procedimientos operativos, consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

#### Paso 1: Preparación

Antes de iniciar, pulse "usar" en la configuración y luego guárdelo. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación, así como con el buffer de detección. Inserte el chip de identificación en el sistema FIA Finecare™.

#### Paso 2: Muestreo

Extraer 75 µL de sangre total o suero/plasma con una pipeta de transferencia y añadir al tubo de buffer de detección.

#### Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo del buffer de detección y mezcle bien la muestra agitando la por 1 min.

#### Paso 4: Cargar en analizador

Pipetear 75 µL de la mezcla y cargarla en el pozo de muestra de la prueba del cartucho.

#### Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para el sistema FIA Finecare™, método de prueba estándar y el método de prueba rápida. Consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA para obtener más detalles..

**a) Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el soporte de prueba del sistema FIA de Finecare™ justo después de agregar la muestra al pozo. Presione "Probar" para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

**b) Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y haga una cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pozo y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del sistema FIA de Finecare™. Presione "Probar" para comenzar a escanear el cartucho (Aplicar a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Imprimir". Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El sistema FIA de Finecare™ calcula automáticamente los resultados de la prueba cTnI/CK-MB/Myo y muestra la concentración de cTnI/CK-MB/Myo en la pantalla como forma de XXX.XX ng/mL para cTnI, CK-MB y Myo. Para obtener más información, consulte el Manual de operación para el sistema Finecare™ FIA. Los siguientes valores de concentración de cTnI/CK-MB/Myo se pueden utilizar para la referencia para predecir el infarto de miocardio.

Se	Concentraciones	Interpretación clínica
cTn I	<0.30 ng/mL	Valores normales
	≥0.30 ng/mL	Indica riesgo de infarto agudo al miocardio. Nota: Los niveles pueden subir en 3-6 horas y alcanzar los niveles máximos en 14-20 horas. Las concentraciones volverán a los niveles normales en 5-7 días. Otros marcadores cardíacos pueden ser necesarios cuando se produce dolor en el pecho.
CK-MB	0.0-5.00 ng/mL	Valores normales
	>5.00 ng/mL	Indica riesgo de infarto agudo al miocardio. Nota: Las concentraciones de CK-MB pueden aumentar 8 horas después del infarto a miocardio y alcanzar los niveles máximos en 8-24 horas. Las concentraciones volverán a los niveles normales en 3 días.
Myo	<58.0 ng/mL	Valores normales
	>58.0 ng/mL	Indican riesgo de infarto agudo al miocardio. Nota: Los niveles pueden subir en 3 horas y alcanzar los niveles máximos en 5-12 horas. Las concentraciones volverán a los niveles normales en 18-30 horas. Otro ensayo de marcadores cardíacos es necesario cuando el dolor en el pecho continúa durante 2 horas.

**Nota: Se recomendar que cada laboratorio establezca sus propio valores de referencia de acuerdo con la población que manejan**

#### CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba rápida cuantitativa Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este nos indica que el sistema Fineware™ FIA insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba. Un resultado no válido provoca un mensaje de error en el sistema Fineware™ FIA que indica que se debe repetir la prueba.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba se ha desarrollado para analizar solo sangre total humana, suero o plasma humano.
- El procedimiento, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse como se indica en este inserto.
- Los resultados de la prueba rápida cuantitativa Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y la adhesión inespecífica de algunos componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares a los anticuerpos de captura y detector. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son:

Falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por el hecho de que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epitopo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; la inestabilidad del antígeno cTn-I/CK-MB/Myo, lo que resulta en una degradación con el tiempo y/o la temperatura, de tal manera que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y degradado por otros componentes de la prueba.

La efectividad depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras en condiciones óptimas.

Otros factores pueden interferir y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### Exactitud

Un estudio comparativo con 523 muestras de sangre humana demostró una buena correlación con un kit disponible comercialmente.

La comparación entre la prueba rápida cuantitativa Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo y un kit de reactivo Beckman Coulter cTnI para 209 muestras clínicas, se obtuvo un coeficiente de correlación (R<sup>2</sup>) 0,9722.

La comparación entre la prueba rápida cuantitativa Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo y el kit de reactivos Beckman Coulter CK-MB para 163 muestras clínicas, se obtuvo un coeficiente de correlación (R<sup>2</sup>) 0,9388.

La comparación entre la prueba cuantitativa rápida Fineware™ cTnI/CK-MB/Myo y el kit de reactivos Beckman Coulter Myo para 151 muestras clínicas, se obtuvo un coeficiente de correlación (R<sup>2</sup>) 0,9332.

#### Rango de ensayo y Límite de detección

##### • Rango de ensayo:

cTn-I: 0.1-50 ng/mL  
CK-MB: 0.3-100 ng/mL  
Myo: 2-400 ng/mL

##### • Límite de detección (Sensibilidad analítica):

cTnI: 0.1 ng/mL  
CK-MB: 0.3 ng/mL  
Myo: 2 ng/mL

#### Reacción cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba cTnI/CK-MB/Myo a las concentraciones indicadas:

Bilirrubina a 0,2 mg/mL, triglicéridos a 10,0 mg/mL y hemoglobina a 10,0 mg/mL.

#### Linealidad

Para cTnI: Se analizaron concentraciones seriadas de controles de troponina I cardíaca (cTnI) a 0,1 ng/ml, 0,75 ng/mL 3 ng/mL, 12 ng/mL, 50 ng/mL fueron probados tres veces cada uno, el coeficiente de correlación (R) obtenida fue ≥0,99.

Para CK-MB: Se realizó una corrida en serie de controles CK-MB a 0.3 ng/mL, 1.5 ng/mL, 6.25 ng/mL, 25 ng/mL, 100 ng/mL cada uno tres veces, obteniéndose un Coeficiente de Correlación (R) es ≥ 0.99.

Para Myo: Se realizó una corrida en serie de controles Myo a 2 ng/mL, 3 ng/mL 12.5 ng/mL, 50 ng/mL, 400 ng/mL cada uno tres veces, el Coeficiente de Correlación obtenido fue de (R) es ≥0,99.

#### Precisión

##### Precisión intra-lote

Para cTn I: La precisión intracorrida se ha determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba del mismo lote para probar con controles cTnI. El C.V. obtenido fue: ≤15%.

Para CK-MB: La precisión intracorrida se ha determinado mediante el uso de 10 cartuchos del mismo lote para probar con controles CK-MB. C.V. obtenido fue ≤ 15%.

Para Myo: La precisión intracorrida se ha determinado mediante el uso de 10 cartuchos de prueba del mismo lote para probar con controles Myo.C.V. obtenido ≤ 15%.

##### Precisión inter-lote

Para cTn I: La precisión intercorrida se ha determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba de 3 lotes aleatorios y continuos para probar con el control cTnI. C.V. obtenido ≤ 15%.

Para CK-MB: La precisión intercorrida se ha determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba de 3 lotes aleatorios y continuos para probar con control CK-MB. C.V. obtenido ≤15%.














Para Myo: La precisión intercorrida se ha determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba de 3 lotes aleatorios y continuos para probar con el control Myo. C.V. es ≤15%.


#### BIBLIOGRAFÍA

- Bhayana V, Henderson AR. Biochemical markers of myocardial damage. Clin Biochem 1995;28:1-29.
- Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of Amino Acid Sequence of Troponin I from Different Striated Muscles. Nature 1978;271:31-35.
- Wade R, Eddy R, Shows TB, Keddes L. cDNA Sequences, Tissue-Specific Expression and Chromosomal Mapping of the Human Slow-Twitch Muscle Isoform of Troponin I. Genomics 1990; 7:346-357.
- Cummins B, Auckland ML, Cummins P. Cardiac-specific troponin-I radioimmunoassay in the diagnosis of acute myocardial infarction. Am Heart J 1987; 113:1333-1344.
- Fred S. Apple, Cardiac Troponin I. Cardiac Markers Humana Press Inc., Totowa, NJ 1998, pg. 229-243.
- Bodor GS, Porter S, Landt Y, Landenson JH. Development of Monoclonal Antibodies for an Assay of Cardiac Troponin-I and Preliminary Results in Suspected Cases of Myocardial Infarction. Clin Chem 1992; 38(11):2203-2214.
- Van der Veen KJ, Willebrands AF. Isoenzymes of Creatine Phosphokinase in Tissue Extracts and in Normal and Pathological Sera. Clin Chim Acta 1966;13:312-6.
- Neumeier D. Tissue Specific and Subcellular Distribution of Creatine Kinase Isoenzymes. In: Lang H, editor. Creatine Kinase Isoenzymes. New York: Springer-Verlag, 1981:85-109.
- Jockers-Wretou E, Pfeleiderer G. Quantitation of Creatine Kinase Isoenzymes in Human Tissues and Sera by an Immunological Method. Clin Chim Acta 1975;58:223-32.
- Ogunro EA, Hearse DJ, Shillingford JP. Creatine Kinase Isoenzymes: Their Separation and Quantitation. Cardiovasc Res 1977;11:94-102.

- Tsung SH. Creatine Kinase Isoenzyme Patterns in Human Tissue Obtained at Surgery. Clin Chem 1976;22:173-5.
- Vaidya H. Myoglobin. Lab Medicine May 1992;23(5):304-10.
- Bhayana V, Henderson A. Biochemical Markers of Myocardial Damage. Clinical Biochemistry Feb 1995;28:1:1-29.
- Rozenman Y, Gotsman M. The Earliest Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Annu Rev Med 1994;45:31-44.
- Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent Early Sensitivities of Myoglobin, Creatine Kinase MB Mass, Creatine Kinase Isoform Ratios, and Cardiac Troponins I and T for Acute Myocardial Infarction. Clin Chem 1995;41:1266-72.
- Bhayana V, Cohoe S, Pellar G, et al. Combination (Multiple) Testing for Myocardial Infarction Using Myoglobin, Creatine Kinase-2 (Mass), and Troponin T. Clinical Biochemistry 1994;27(5): 395-406.
- Zabel M, Hohnloser S, K ster W, et al. Analysis of Creatine Kinase, CK-MB, Myoglobin, and Troponin T Time-Activity Curves for Early Assessment of Coronary Artery Reperfusion After Intravenous Thrombolysis. Circulation 1993;87:1542-50.
- Ellis A, Little T, Masud A, et al. Pattern of Myoglobin Release After Reperfusion of Injured Myocardium. Circulation 1985;72:639-47.
- World Health Organization. Criteria for the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. Proposal for the Multinational Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease. Cardiovascular Disease Unit Geneva: World Health Organization, 1981.

#### INDICE DE SIMBOLOS

 IVD	In Vitro Uso Diagnóstico		Ver Instrucción para uso		Fecha de caducidad
	Pruebas por kit		Fecha de fabricación		Mantener seco
	Número de lote		Representante Autorizado		Manténgase alejado de la luz solar
	Almacenar entre 4-30°C		No reutilizar		Número de catálogo
	Fabricante				

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663, Guangzhou, P.R. China

   
Qarad b.v.b.a.  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Belgium

Rev. A1 Rel.: 2018/01/11