

ichroma™ Cardiac Triple

USO PREVISTO

ichroma™ Cardiac Triple es una prueba de inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Tn-I cardíaco (Troponina I), CK-MB (Creatina quinasa) y Mioglobina en sangre humana completa/suero/plasma. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo del infarto agudo de miocardio (AMI) y del síndrome coronario agudo (SCA).

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

Los marcadores proteicos sanguíneos juegan un papel importante en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (AMI). Tn-I, CK-MB y mioglobina son miembros clave de ellos.

Las troponinas cardíacas son actualmente los marcadores bioquímicos más sensibles y específicos de la necrosis miocárdica. Hay tres tipos de troponina en las fibras musculares del corazón: troponina-C, troponina-I y troponina-T. Juntas contribuyen a hacer que las fibras musculares cardíacas se contraigan. La medición clínica de Tn-I en suero se ha convertido en una herramienta importante en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio. Tn-I en suero es más confiable que la creatina quinasa como marcador pronóstico en personas con dolor torácico isquémico. Organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de las troponinas, Tn-I y Tn-T, al implementar nuevas estrategias de diagnóstico en pacientes con síndrome coronario agudo.

La creatina quinasa (CK), también conocida como creatina fosfocinasa o fosfocreatina quinasa, es una enzima expresada por varios tejidos y tipos de células. La interrupción de las membranas celulares debido a la hipoxia u otras lesiones libera CK del citosol celular hacia la circulación sistémica. CK es una enzima dímera que consta de dos subunidades, que pueden ser de tipo B (cerebral) o de tipo M (muscular). Estas subunidades se asocian para formar tres formas isoenzimáticas: CK-BB, CK-MM y CK-MB. Estas isoenzimas se expresan en diferentes niveles en diversos tejidos humanos. Aunque CK-MM es la isoenzima CK más abundante en los músculos cardíacos, CK-MB constituye aproximadamente el 20% del total de CK en el tejido muscular cardíaco. Los niveles elevados de CK total no son específicos del tejido miocárdico y pueden observarse en pacientes con lesiones musculares esqueléticas y ciertos otros trastornos, pero como CK-MB es más específica del tejido miocárdico, los niveles de CK-MB junto con la CK total pueden considerarse un indicador diagnóstico importante del infarto agudo de miocardio. La concentración de CK-MB en un adulto sano es inferior a 7.0 ng/mL, pero muestra un gran aumento en varias enfermedades malignas, principalmente el síndrome coronario primario, lesiones e infarto miocárdico. Se ha encontrado que la CK-MB es un indicador más sensible y temprano de la lesión miocárdica porque tiene un nivel basal más bajo y un rango normal mucho más estrecho. La literatura médica comúnmente revela que después de un infarto agudo

de miocardio, los niveles de CK-MB aumentan en 4 a 9 horas después del inicio del dolor en el pecho, alcanzan su máximo en 10 a 24 horas y vuelven a la normalidad dentro de 2 a 3 días. El uso del nivel de CK-MB como porcentaje de CK total en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio es la aplicación clínica más importante de las mediciones de CK en química clínica.

La mioglobina es una proteína que se une al hierro y al oxígeno y se encuentra tanto en los músculos esqueléticos como en los miocárdicos. Actúa como una proteína de transporte y está involucrada en la difusión de oxígeno en el tejido muscular. La mioglobina es una proteína globular de cadena única de 154 aminoácidos.^[1,2] Está compuesta por un núcleo central de "Hemo" que contiene hierro, el cual está encerrado en una disposición compacta en forma de haz o prisma formado por las ocho hélices alfa diestras. Siendo una proteína citoplasmática de bajo peso molecular (17,699 Daltons), la mioglobina se libera en el suero más rápidamente en comparación con otros marcadores cardíacos cuando hay daño en las células miocárdicas. La concentración sérica de mioglobina aumenta por encima del rango normal tan pronto como 1 hora después del infarto agudo de miocardio (AMI), alcanza su nivel máximo en aproximadamente 4 a 8 horas después del inicio y vuelve a la normalidad rápidamente después. Por lo tanto, la mioglobina es más adecuada como marcador cardíaco para el diagnóstico de AMI. Sin embargo, la mioglobina elevada no es específica del AMI debido a que también se encuentra en grandes cantidades en los músculos esqueléticos. A pesar de su baja especificidad clínica y su débil valor predictivo de AMI, la mioglobina sigue siendo un marcador cardíaco prometedor cuando se compara con otros marcadores, como la isoenzima MB de creatina quinasa (CK-MB) y la troponina cardíaca I (cTn-I), así como con otros indicadores como los signos clínicos y el ECG se tienen en cuenta para el diagnóstico/confirmación de AMI3-8.

Debido a estas importantes razones, esta prueba triple de parámetros cardíacos -Tn-I, CK-MB y Mioglobina- puede ser una herramienta simple y útil para diagnosticar AMI y SCA.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos detectores del tampón se unen a los antígenos de la muestra, forman complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos del detector, la cual es procesada por el instrumento de las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de Tn-I/CK-MB/Mioglobina en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ Cardiac Triple consta de 'Cartuchos', 'tubos del detector' y 'diluyente del detector'.

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene anticuerpos anti-CK-MB, anti-mioglobina y estreptavidina en la línea de prueba, y IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están individualmente sellados en una bolsa de papel de aluminio que contiene un

- desecante, y luego son empacados en una caja.
- El tubo del detector contiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia anti- Tn-I, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, conjugado de biotina-anti-Tn-I y sodio azida como conservante en buffer Tris-Cl. Todos los tubos del detector están empacados en una bolsa.
 - El diluyente del detector contiene conjugado de fluorescencia anti-CK-MB, conjugado de fluorescencia anti-mioglobina, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo y azida de sodio como conservante en un tampón Tris-Cl, y viene pre-dispensado en un vial. El diluyente del detector está empacado en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes del test (cartucho, tubo del detector, diluyente del detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría arrojar resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Se debe usar un cartucho para analizar una sola muestra. Un tubo de detector debe usarse para procesar una muestra solamente.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalsarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo de detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos usados, los tubos de detector, el diluyente del detector, y las puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las regulaciones locales correspondientes.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida de sodio (NaN₃), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesión pulmonar y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ Cardiac Triple** cuando la concentración de biotina en la muestra fue inferior a 2 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0.03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de suspender la ingesta de biotina
- **ichroma™ Cardiac Triple** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - **ichroma™ Cardiac Triple** debe usarse solo junto con el equipo para pruebas ichroma™.

- Se debe usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado
Sodium-heparin, Lithium-heparin, Sodium citrate

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo del detector	2 - 8°C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 8°C	20 meses	Sin abrir
		20 meses	Abierto

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-78

Componentes de **ichroma™ Cardiac Triple**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja de buffer de detección
 - Tubo detector 25
 - ✓ Empaquetado para ichroma™ II, ichroma™ III
 - Tubo detector (Cubierto con tapa de plástico)
 - ✓ Empaquetado para ichroma™-50, ichroma™-50 PLUS
 - Tubo detector (Sellado con papel de aluminio)
 - Diluyente del detector 1

MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ Cardiac Triple**.
Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.
Instrumento para pruebas ichroma™

- ichroma™ II	REF FPRR021
- ichroma™ III	REF FPRR037
- ichroma™-50	REF FPRR022
- ichroma™-50 PLUS	REF FPRR036
■ Boditech Cardiac Triple Control	REF CFPO-204

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ Cardiac Triple** es sangre completa/ suero/ plasma humano.

- Se recomienda realizar la prueba en la muestra dentro de las 24 horas posteriores a su recolección.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre total.
- Las muestras (sangre completa, suero, plasma) pueden ser almacenadas durante una semana a 2-8°C antes de ser probadas. Si la prueba se retrasa por más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben ser congeladas a -20°C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20°C durante 3 meses no mostraron diferencias en su rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre completa no debe ser guardada en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ Cardiac Triple**: Cartuchos sellados, tubos de detección con buffer, un ID chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el número de lote de los tubos de detección con buffer y el ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente de detector han sido almacenados en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas ichroma™.
- Inserte el ID chip en el 'Puerto de ID chip'.
- ※ Consulte el manual de operación del instrumento para las pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

▶ ichroma™ II

Modo de prueba múltiple

- 1) Tome 150 µL del diluyente del detector usando una pipeta y dispénselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando el gránulo se disuelva completamente en el tubo, se convierte en el buffer de detección. (El buffer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)
- 2) Tome 75 µL de la muestra (sangre completa/ suero/ plasma/ control) usando una pipeta y dispénsela en el tubo detector.
- 3) Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle la muestra completamente agitándola aproximadamente 20 veces. (La mezcla de la muestra debe utilizarse inmediatamente. No exceder los 30 segundos.)

- 4) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispénsela en la cavidad de la muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos.

⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no lo hace, puede causar un resultado de prueba inexacto.

- 6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de ichroma™. Asegúrese de orientar correctamente el cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas de ichroma™ para comenzar el proceso de escaneo.
- 8) El instrumento para las pruebas de ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra de inmediato.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas de ichroma™.

Modo de prueba simple

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el 'Modo de prueba múltiple 1) - 4)'.
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para las pruebas ichroma™. Asegúrese de orientar correctamente el cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Presione el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™.
- 4) El cartucho se coloca dentro y ichroma™ comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para las pruebas ichroma™.

▶ ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el modo de prueba individual ('Modo de prueba simple').

▶ ichroma™-50, ichroma™-50 PLUS

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo del detector en la estación de reactivo y cubra la estación de reactivo para mantener los tubos del detector en su lugar.
- 3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyente.
- 4) Inserte el portacartuchos con los cartuchos en la estación del cargador.
- 5) Inserte el tubo de muestra en el soporte de tubos de recolección de sangre y cargue el soporte de tubos de recolección de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior de la región del número de cartuchos de prueba para seleccionar el ID chip que desea utilizar.
- 7) Cuando el espacio del cartucho seleccionado esté

activado, configure el número del tubo del detector tocando.

8) Configure el número de puntas de pipeta tocando.

9) Toque el botón 'Iniciar' en la parte superior izquierda de la pantalla principal para comenzar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas **ichroma™** calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de Tn-I, CK-MB y Mioglobina de la muestra de prueba en términos de ng/mL.

Item	Tn-I [ng/mL]	CK-MB [ng/mL]	Myoglobin [ng/mL]
Rango de referencia	≤0.04 (99 th percentil)	≤7.00 (95 th percentil)	≤70.00 (97.5 th percentil)
Rango de trabajo	0.01-15	3-100	5-500

Valores esperados

- En estudios realizados con el ensayo **ichroma™ Cardiac Triple** que involucra a 100 voluntarios sanos en Corea, el límite de referencia superior (percentil 99, percentil 95, percentil 97.5) para Tn-I fue de 0.04 ng/mL, para CK-MB fue de 7 ng/mL y para Mioglobina fue de 70 ng/mL.
- Debido a la liberación cinética de Tn-I, CK-MB y Mioglobina, un resultado por debajo del límite de decisión en las primeras horas del inicio de los síntomas no descarta con certeza un infarto de miocardio. Si aún se sospecha un infarto de miocardio, repita la prueba en intervalos apropiados.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ Cardiac Triple**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la **División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia**.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad Analítica

	Tn-I [ng/mL]	CK-MB [ng/mL]	Myoglobin [ng/mL]
Límite de Blanco (LoB)	0.007	0.63	1.23
Límite de Detección (LoD)	0.01	1.30	1.74
Límite de Cuantificación (LoQ)	0.03	3.00	5.00

Especificidad Analítica

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla fueron agregadas a la(s) muestra(s) de prueba a concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba de **ichroma™ Cardiac Triple** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas

Tn-I	
Reactivos cruzados	Concentración
CK-MB	1,000 ng/mL
NT-proBNP	1,000 ng/mL
Myoglobin	2,000 ng/mL
D-Dimer	20,000 ng/mL

CK-MB	
Reactivos cruzados	Concentración
Troponin Complex	1,000 ng/mL
NT-proBNP	1,000 ng/mL
Myoglobin	2,000 ng/mL
D-Dimer	20,000 ng/mL

Myoglobin	
Reactivos cruzados	Concentración
CK-MB	1,000 ng/mL
NT-proBNP	1,000 ng/mL
Troponin Complex	1,000 ng/mL
D-Dimer	20,000 ng/mL

Interferencia

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba de **ichroma™ Cardiac Triple** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales

Interferentes	Concentración
Bilirubin unconjugated	684 µmol/L
Cholesterol	10.3 mmol/L
D-glucose	55.5 mmol/L
Hemoglobin	10 g/L
L-Ascorbic acid	175 µmol/L
Triglyceride mixture	16.94 mmol/L
Li-Heparin	330 U/dL
Sodium citrate	2 mg/mL

Precisión

- Estudio sitio único

Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)

Precisión dentro del laboratorio (Precisión total)

Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ Cardiac Triple** durante 21 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, cada material fue duplicado.

- Estudio multi-sitio

Reproducibilidad

Se probó 1 lote de **ichroma™ Cardiac Triple** por cinco días en 3 diferentes sitios (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar fue examinado 1 vez y replicado 5 veces al día.

Tn-I [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión total (Precisión dentro del laboratorio)	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.23	0.23	6.3	0.23	6.1
0.94	0.95	5.3	0.94	5.8
7.50	7.51	6.6	7.47	5.9
Tn-I [ng/mL]	Precisión lote a lote		Reproducibilidad	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
0.23	0.23	5.8	0.23	6.2
0.94	0.94	5.8	0.96	5.5
7.5	7.45	5.9	7.54	5.6

CK-MB [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión total (Precisión dentro del laboratorio)	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
6.30	6.23	5.6	6.32	6.0
12.50	12.37	5.4	12.40	5.8
50.00	49.36	6.2	49.65	6.1
CK-MB [ng/mL]	Precisión lote a lote		Reproducibilidad	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
6.30	6.30	5.9	6.30	5.7
12.50	12.50	5.8	12.34	5.8
50.00	49.94	5.8	50.08	5.6

Myoglobin [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión total (Precisión dentro del laboratorio)	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
12.50	12.43	5.6	12.44	5.7
52.00	52.42	5.4	52.00	5.7
180.00	180.14	6.2	178.84	6.2
Myoglobin [ng/mL]	Precisión lote a lote		Reproducibilidad	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
12.50	12.49	5.4	12.60	5.9
52.00	51.87	5.8	51.69	5.8
180.00	179.03	5.8	180.92	5.5

■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ichroma™ Cardiac Triple**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Tn-I [ng/mL]	LOTE 1		LOTE 2		LOTE 3	
	AVG	Recuperación (%)	AVG	Recuperación (%)	AVG	Recuperación (%)
0.23	0.23	99.6	0.24	103.5	0.24	103.9
0.94	0.92	98.3	0.94	100.4	0.92	98.0
7.5	7.41	98.8	7.30	97.3	7.28	97.0
CK-MB [ng/mL]	LOTE 1		LOTE 2		LOTE 3	
	AVG	Recuperación (%)	AVG	Recuperación (%)	AVG	Recuperación (%)
6.30	6.34	100.7	6.38	101.3	6.29	99.8
12.50	12.61	100.9	12.65	101.2	12.63	101.1
50.00	51.24	102.5	50.64	101.3	49.13	98.3
Myoglobin [ng/mL]	LOTE 1		LOTE 2		LOTE 3	
	AVG	Recuperación (%)	AVG	Recuperación (%)	AVG	Recuperación (%)
12.50	12.33	98.7	12.31	98.5	12.05	96.4
52.00	51.66	99.3	51.75	99.5	52.05	100.1
180.0	180.50	100.3	186.21	103.4	182.24	101.2

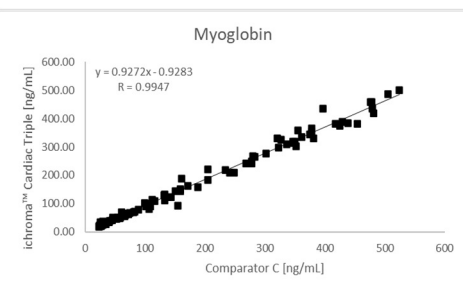
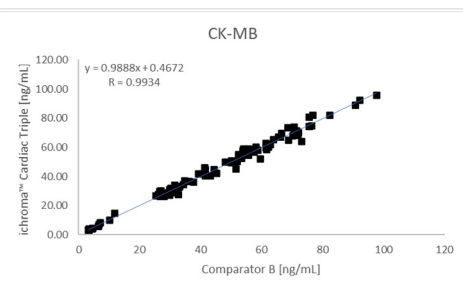
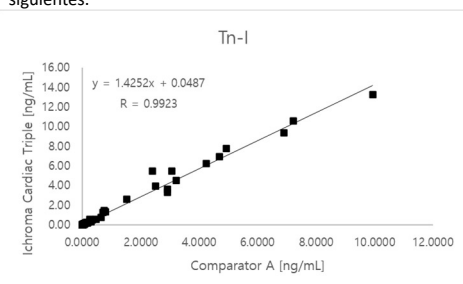
■ Comparabilidad

La concentración de Tn-I de 100 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente con **ichroma™ Cardiac Triple** (**ichroma™ II**) y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.

La concentración de CK-MB de 100 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente con **ichroma™ Cardiac Triple** (**ichroma™ II**) y el **comparador B** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los

resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.

La concentración de mioglobina de 100 muestras clínicas se cuantificó de forma independiente con **ichroma™ Cardiac Triple** (**ichroma™ II**) y **comparador C** de acuerdo con los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, in: H.K. Walker, W.D. Hall, J.W. Hurst (Eds.), Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Ed., Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163.

2. Adams, J.E., Abendschein, D.R., Jaffe A.S., Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s, Circulation, 1993; 88: 750-63.

3. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.

4. 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;87:1542-1550.

5. Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for detection of Myocardial Infarction Clinical Chemistry 45:2 199-205 (1999).

6. Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of myocardial Infarction Circulation. 1999;99:1671-1677

7. Bedside Multimarker Testing for Risk Stratification in Chest Pain Units: The Chest Pain Evaluation by Creatine Kinase-MB, Myoglobin, and Troponin I (CHECKMATE) Study Circulation. 2001;103:1832-1837

8. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson. Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. We. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332.

9. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:S13-S16.

10. David M. Bunk and Michal J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219

11. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216 -1220.

12. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.

13. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333- 41.

14. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342 -9.

15. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.

16. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol.. 2004;207(Pt 20):3441-6.

17. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J Clin Immunoassay. 1994;17:35-39.

18. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann

Emerg Med. 1987;16:851-856.

19. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase-MB mass, creatine kinase isoforms ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem. 1995;41:1266-1272.

20. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected myocardial infarction. Postgrad Med. 1997;102:113-122

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para obtener asistencia técnica, comuníquese con:

Ventas técnicas de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

