



# ichrom $\alpha$ <sup>TM</sup> Triple cardiaca

## USO PREVISTO

**ichroma<sup>TM</sup> Triple cardiaca** es un Fluorescence Immunoassay (FIA) para la determinación cuantitativa de **troponina-I (Tn-I)**, **creatina quinasa (CK-MB)** y **mioglobina cardiaca** en humanos sangre total / suero / plasma. Es útil como una ayuda en la gestión y seguimiento de las infarto agudo de miocardio (IAM) y el síndrome coronario agudo (ACS).

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCIÓN

Los marcadores de proteínas en la sangre juegan un papel importante en el diagnóstico de IAM Tn-I, CK-MB y mioglobina son miembros clave de ellos.

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

La creatina quinasa (CK), también conocido como la creatina fosfoquinasa o fosfo-creatina quinasa es una enzima expresada por varios tejidos y tipos de células. La alteración de las membranas celulares debido a la hipoxia o otras lesiones libera CK desde el citosol celular en la circulación sistémica. CK es una enzima dimerica que consiste en dos subunidades, que puede ser o bien B- (tipo cerebro) o M- (tipo músculo). Estas subunidades se asocian para formar tres formas isoenzimic: CK-BB, CK-MM y CK-MB. Estas isoenzimas se expresan en diferentes niveles en diversos tejidos humanos. Aunque CK-MM es el más abundante de isoenzimas CK en los músculos cardíacos, CK-MB constituye aproximadamente el 20% de la CK total en el tejido muscular cardíaco. Los niveles elevados de CK total no es específico para el tejido miocárdico y pueden ser observados en pacientes con lesión de músculo esquelético y otros trastornos, sino como CK-MB es más específica para el tejido del miocardio, los niveles de CK-MB, junto con la CK total pueden ser considerados como un importante indicador de diagnóstico de infarto de miocardio. La concentración de CK-MB en el adulto sano es inferior a 7.0ng / ml pero muestra grandes incrementos en varias enfermedades malignas, síndrome coronario principalmente primaria, lesión miocárdica e infarto. CK-MB se ha encontrado para ser indicador más sensible y precoz de la lesión miocárdica debido a que tiene un nivel basal inferior y un rango normal mucho más estrecho. La literatura médica revela comúnmente que, después de un infarto agudo de miocardio, los niveles de CK-MB se elevan en 4 a 9 horas después de la aparición de dolor en el pecho, alcanzar pico en 10 a 24 horas, y volver a la normalidad dentro de 2 a 3 días. El uso de nivel de CK-MB como un porcentaje de la CK total en el diagnóstico de infarto de miocardio es la aplicación clínica más importante de las mediciones de la CK en la química clínica.

La mioglobina es una proteína de hierro y de unión a oxígeno que se encuentra en ambos músculos esqueléticos y del miocardio. Actúa como una proteína de transporte y está implicado en la difusión de oxígeno en el tejido muscular. La mioglobina es una proteína globular de una sola cadena de 154 aminoácidos. Se compone de una que

contiene hierro central 'Heme' que está encerrado en una disposición de paquete o de tipo de prisma compacto formado por el ocho  $\alpha$ -helices<sub>1,2</sub> diestro. Al ser una proteína citoplasmática que tiene bajo peso molecular (de 17.699 Daltons), la mioglobina se libera en el suero más rápidamente en comparación con otros marcadores cardíacos sobre el daño a las células del miocardio. La concentración sérica de la mioglobina aumenta por encima del rango normal tan pronto como 1 hora después de infarto agudo de miocardio (IAM), alcanza el nivel pico en aproximadamente de 4 a 8 horas después de la aparición y normalizar rápidamente después. Así, mioglobina se adapta mejor como un marcador cardíaco para el diagnóstico precoz del IAM. Sin embargo, la mioglobina elevada no es específico de IAM debido a sus grandes cantidades en los músculos esqueléticos también. A pesar de su baja especificidad clínica y valor predictivo débil hacia AMI, la mioglobina es todavía un marcador cardíaco prometedor cuando otros marcadores tales como Creatina isoenzima-MB (CK-MB) y troponina I cardíaca (cTn-I), así como otros indicadores como signos clínicos y ECG se tienen en cuenta para el diagnóstico / confirmación de AMI3-8

Con estas importantes razones, este cardiaca triple TnI, CK-MB y Myoglobin- podrían ser una herramienta sencilla y útil para el diagnóstico de IAM y ACS.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; anticuerpos secos en los detectores, una vez que se diluyeron con el diluyente, se unen con antígenos en la muestra para formar complejos antígeno-anticuerpo. Estos complejos luego migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por otros conjuntos de anticuerpos inmovilizados sobre la línea de prueba.

Los más antígenos en la muestra, los complejos más antígeno-anticuerpo, que conduce a una señal de fluorescencia más fuerte. Esta señal es interpretada por el lector para visualizar la concentración Tn-I / CK-MB / mioglobina en la muestra.

## COMPONENTES

**ichroma<sup>TM</sup> doardiaca Triple** consiste en 'Cartuchos"DetectarORS', 'Diluyente' y un 'chip de ID'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene propiedades anti humano Tn-I, anti humano CK-MB y mioglobina humanos anti en la línea de prueba, con IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de ID.
- El detector contiene contra Tn-I- humanconjugado de fluorescencia, humano anti CK-MB-conjugado de fluorescencia, Anti Myoglobin- humanos anticonjugado de fluorescencia, Anti conjugado Tn-I-biotina humano, anti Ig de pollo/conjugado-fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- Cada detector contiene gránulo. 25 tubos de detector se envasan en una bolsa y se embalan en una caja con 5metrol de diluyente.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- Use solamente muestra frescas y evitar Luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de ensayo (cartucho, chip de ID, detector y diluyente) deben estar de acuerdo.
- No intercambiar componentes de la prueba entre los diferentes lotes o componentes de la prueba usar después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los cuales podría producir resultado de la prueba incorrecto (s).
- No vuelva a utilizar cartuchos o tubos detectores. Un tubo detector se debe utilizar para el procesamiento de una sola

muestra. Un cartucho se debe utilizar para probar una sola muestra.

- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original, hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho, si el empaque está dañado o ya ha sido abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. En caso de transporte, las muestras deben ser empacados de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con hemólisis grave y / o hiperlipidemia no debe ser utilizado.
- Permitir cartucho, el detector y la muestra llegar a la temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas icroma™ puede generar ligera vibración durante el uso.
- detectores, consejos y cartuchos de pipetas usadas deben manipularse con cuidado y se desechan por un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión sanguínea baja y la frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **icroma™ cardíaca Triple** proporcionará resultados precisos y fiables sujetas a las siguientes condiciones,.

- **icroma™ cardíaca Triple** debería utilizarse sólo en combinación con INSTRUMENTO para icroma™ pruebas.

- Tiene que utilizar la muestra anticoagulante recomendado.

Tipo de ejemplo	anticoagulante recomendado
Sangre pura	
Plasma	heparina, citrato de sodio
Suero	No aplica.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras sellados en una bolsa de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El detector y el diluyente son estables durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

#### Limitación del sistema de TEST

- La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detección.
- La prueba puede dar resultado negativo falso (s) debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo tanto, no ser capaz de ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o temperatura también pueden causar resultado falso negativo, ya que hace antígeno irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como técnica / errores de procedimiento, la degradación de la prueba de componentes / reactivos o la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

#### materiales suministrados

**REF** doFPC-78

Componentes de icroma™ cardíaca Triple

- Caja del cartucho:
  - Cartuchos

25

- Identificación de la viruta

1

- Instrucción Fo usar

1

- Caja de búfer

- reetectores

25

- Diluyente

1

#### MATERIALES NECESARIOS prestan a petición

Siguientes artículos se pueden comprar por separado de icroma™ cardíaca Triple

Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- yoNSTRUMENTO para icroma™ pruebas

- **icroma™ II** **REF** FPRR021

- **AFIAS-50** **REF** FPRR022

#### RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

Los tipo de muestra para icroma™ cardíaca Triple es humano sangre total / suero / plasma.

- Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero o plasma deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recogida de la sangre entera. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no pudo realizarse dentro de las 24 horas, suero o plasma deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 ° C. El almacenamiento de congelación de la muestra de hasta 3 meses domis no afecta a la calidad de los resultados.
- Sin embargo, la muestra de sangre no debe ser mantenido en un congelador en cualquier caso.
- Una vez se congeló la muestra, se debe descongelar solo una vez tiempo y sólo para la prueba, debido a la congelación y descongelación repetida puede resultar en el cambio de valores de la prueba.

#### CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de icroma™ cardíaca Triple: cartucho sellado, DetectorORS, diluyente y Identificación de la viruta.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con la del chip de identificación, así como el cuadro de referencia.
- Deje el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y la caja de tampón a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y plana y libre de polvo.
- Enciende el instrumento para icroma™ pruebas.
- Insertar el chip de ID en el puerto de chip de ID de la INSTRUMENTO para icroma™ pruebas.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para icroma™ pruebas.  
(Por favor refiérase a 'Instrumento para icroma™ pruebas Manual de Operación' para información e instrucciones de operación completas.)

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

##### ► icroma™ II

##### < Modo Multi >

- 1) Transferir 150 l de diluyente usando una pipeta a un detector de tubo que contiene.
- 2) Transferir 75 l de muestra (Humano sangre total / suero / plasma de control /) Al tubo detector.
- 3) Cerrar la tapa del tubo detector y mezclar la muestra cuidadosamente por agitación que alrededor de 20 veces.
- 4) Pipetear a cabo 75 l de una mezcla de muestra y cargarlo en el pocillo de muestra en el cartucho.
- 5) Deje el cartucho de muestra cargada a temperatura ambiente durante 12 minutos.

⚠ Escanear el cartucho de muestra cargado inmediatamente cuando el tiempo de incubación es de más. Si no es así, causará resultado de la prueba inexacto.

- Para escanear el cartucho de muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho de lainstrumento para icroma™ pruebas. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha se ha marcado en el cartucho especialmente para este propósito.
- Pulse el botón 'Select' en el instrumento para icroma™ pruebas para iniciar el proceso de escaneo.
- Instrumento para icroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho de muestra cargadas inmediatamente.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de lainstrumento para icroma™ pruebas.

**< Single Mode>**

- Transferir 150 l de diluyente usando una pipeta a un detector de tubo que contiene.
- Transferir 75 l de muestra (Humano sangre total / suero / plasma de control /) Al tubo detector.
- Cerrar la tapa del tubo detector y mezclar la muestra cuidadosamente por agitación que alrededor de 20 veces.
- Pipetear a cabo 75 l de una mezcla de muestra y cargarlo en el pocillo de muestra en el cartucho.
- Colocar el aparato de en el soporte del instrumento para pruebas de icroma™. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha se ha marcado en el cartucho especialmente para este propósito.
- o pulse el botón 'Seleccionar' 'inicio' en lainstrumento para icroma™ pruebas.
- Cartucho va dentro del instrumento de pruebas icroma™ y se iniciará automáticamente escaneando el cartucho de muestra cargada después de 12 min.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de lainstrumento para icroma™ pruebas.

(Por favor refiérase a la icroma™ manual de funcionamiento II para información e instrucciones de operación completas.)

**▶ AFIAS-50**

- Inserte la matriz de punta en la estación de punta.
- Inserte la matriz de detectores en la estación de reactivo y para abarcar la estación de reactivo.
- Abrir el diluyente e inserte el diluyente en la estación de diluyente.
- Abra la cubierta de la estación de revista y tirar y levantar el cargador de cartuchos.
- Inserte los cartuchos en el cargador de cartuchos por uno.
- Insertar el cartucho cargado cargador de cartuchos en la estación de revista y cierre la cubierta de la estación de revista.
- Insertar el tubo de muestra en el soporte de tubos de recogida de sangre y cargar el soporte de tubos de recogida de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- Pulse en el botón que se proporciona en el lado superior de la región Número de cartucho de prueba para seleccionar el chip de identificación lo que desea utilizar.
- Cuando se activa la ranura del cartucho seleccionado, establecer el número de cartucho de ensayo tocando.
- Pulse en el botón que se proporciona en el lado superior de la región Número de reactivo para seleccionar el chip de identificación lo que desea utilizar.
- Cuando se activa la ranura seleccionada, establecer el número de detector tocando.
- Establecer el número de puntas de pipeta tocando.
- Pulse en el botón 'START' en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.  
 (Por favor, consulte el manual de operación AFIAS-50 para información e instrucciones de operación completas.)

**Interpretación del resultado TEST**

- El instrumento para yopruebas chroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra Tn-I, la concentración de CK-MB y mioglobina de la muestra de ensayo en términos de ng / ml.

it	Tn-I [ng / ml]	CK-Msegundo [Ng / ml]	La mioglobina [ng / ml]
Referencia distancia	≤0.04 (99th percentile)	≤7.00 (99th percentile)	≤70.00 (97,5th percentile)
dout fuera	00.3	-	-
Wgama RABAJAR	0,01-15	3-100	5-500

**Valores esperados**

- En estudios realizados con la yocroma™ Triple cardiaca ensayo que implica 100 voluntarios sanos en Corea, el límite de referencia superior (percentil 99) para Tn-I fue de 0,03 ng / ml y CK-MB era 7 ng / ml y la mioglobina fue de 70 ng / ml.
- Debido a la cinética de liberación de Tn-I, CK-MB y mioglobina, un resultado por debajo del límite de decisión dentro de las primeras horas de la aparición de los síntomas no descarta un infarto de miocardio con certeza. Si el infarto de miocardio todavía se sospecha, repetir la prueba a intervalos apropiados.
- Un punto de corte de 0,3 ng / ml Tn-I se recomienda para el diagnóstico de AMI, ya que esto produce un rendimiento óptimo de 91% de sensibilidad y 92,1% de especificidad. Sin embargo, los laboratorios deben establecer su propia concentración de diagnóstico de corte basado en la práctica clínica en sus instituciones perspectiva.

**CONTROL DE CALIDAD**

- Las pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de prueba para asegurar el rendimiento de la prueba no se altera.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control no se proporcionan con icroma™ Tn-I. Para obtener más información con respecto a la obtención de los materiales de control, en contacto con la división de ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.  
 (Por favor, consulte las instrucciones para el uso del material de control.)

**CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN**

**Análítico sensibilidad**

Sangre pura	Tn-I [ng / ml]	CK-MB [ng / ml]	Myo [Ng / ml]
Límite de blanco (LOB)	0,009	0,72	1.23
Límite de detección (LOD)	0,012	1.33	1.70
LIMIT de cuantificación (LOQ)	00.04	3.0	5.00

Suero / Plasma	Tn-I [ng / ml]	CK-MB [ng / ml]	Myo [Ng / ml]
Límite de blanco (LOB)	0,008	0.66	1.23
Límite de detección (LOD)	0,010	1.30	1.68
LIMIT de cuantificación (LOQ)	00.03	2.50	4.80

**Análítico especificidad**

- La reactividad cruzada  
 Ahí no fue significativo puede reactividad cruzada con NT-proBNP y D-dímero.

material de reactividad cruzada	Conc. (Ng / ml)
NT-proBNP	15
D-dímero	5000

- Interferencia

Ahí no fue significainterferencia no puede con ácido L-ascórbico, la hemoglobina, colesterol y D-glucosa.

material de la interferencia	Conc.
------------------------------	-------

L-ascórbico ácido	8,5 mol / L
Hemoglobina	10 g / L
Colesterol	65 mmol / L
D-glucosa	275 mmol / L

■ **Precisión**

- Entre lotes

A una persona probó tres lotes diferentes de **ichroma™ cardiaca Triple**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre persons Three diferentes personas probaron **ichroma™ cardiaca Triple**; diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre persona days One probado **ichroma™ cardiaca Triple** durante cinco días; cinco veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre persona sites One probado **ichroma™ cardiaca Triple** en tres sitios diferentes; cinco veces a cada concentración del estándar de control.

Tipo de sangre entera								
Tn-I [Ng / ml]	entre Lot		entre persona		entre el día		entre el sitio	
	media	CV (%)	media	CV (%)	media	CV (%)	media	CV (%)
0.5	0.48	4.3	0.51	2.5	0.50	3.1	0.49	4.1
3	3.10	6.6	3.08	3.5	3.01	6.5	2.89	3.4
10	10.10	6.0	9.94	7.4	10.05	5.8	10.00	5.1

Suero tipo de plasma /								
TnI [Ng / ml]	entre Lot		entre persona		entre el día		entre el sitio	
	media	CV (%)	media	CV (%)	media	CV (%)	media	CV (%)
0.5	0.48	2.1	0.51	4.8	0.49	4.1	0.49	5.8
3	3.05	1.6	3.0	5.4	3.01	3.9	3.0	6.8
10	9.9	5.2	9.9	7.1	10.05	2.0	10.1	5.4

Tipo de sangre entera								
CK-MB [Ng / ml]	entre Lot		entre persona		entre el día		entre el sitio	
	media	CV (%)	media	CV (%)	media	CV (%)	Media	CV (%)
10	10.2	5.2	10.01	5.7	9.8	2.7	10.0	3.5
50	48.8	4.8	49.2	3.9	50.1	5.6	48.5	3.8
100	100.1	3.5	101.0	7.3	100.8	4.3	100.3	2.1

Suero tipo de plasma /								
CK-MB [Ng / ml]	entre Lot		entre persona		entre el día		entre el sitio	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)	Media	CV (%)	Media	CV (%)
10	10.0	2.5	10.1	5.1	10.6	2.1	9.9	2.9
50	51.2	1.9	48.9	2.5	51.7	3.3	50.5	3.5
100	99.8	5.3	101.2	3.3	98.2	2.0	103.2	3.1

Tipo de sangre entera								
La mioglobina [Ng / ml]	entre Lot		entre persona		entre el día		entre el sitio	
	media	CV (%)	Media	CV (%)	media	CV (%)	Media	CV (%)
12	11.9	3.3	11.1	6.8	12.5	5.3	13.1	5.3
100	99.8	6.8	102.3	5.7	103.7	4.7	100.5	6.2
325	322.1	5.0	321.0	5.1	329.2	2.2	328.3	5.8

Suero tipo de plasma /								
La mioglobina [Ng / ml]	entre Lot		entre persona		entre el día		entre el sitio	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)	Media	CV (%)	Media	CV (%)
12	12.3	6.2	11.8	8.7	12.4	3.9	12.8	4.3
100	102.4	3.1	103.1	7.2	100.5	3.1	101.1	5.1
325	327.6	3.2	330.0	5.6	326.8	2.2	320.4	4.4

■ **Exactitud**

La precisión fue confirmada por 3 pruebas de lotes diferentes diez veces cada diferentes concentración.

Tipo de sangre entera						
Tn-I [ng/MI]	lot1		lot2		lot3	
	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)
0.5	0.48	96.0	0.55	110.0	0.52	104.0
3	2.84	94.7	3.12	104.0	2.94	98.0
10	10.71	107.1	10.87	108.7	10.42	104.2

  

Suero tipo de plasma /			
Tn-I [ng/MI]	lot1	lot2	lot3
0.5	0.48	0.55	0.52
3	2.84	3.12	2.94
10	10.71	10.87	10.42

[MI]	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)
0.5	0.51	102.0	0.48	96.0	0.49	98.0
3	3.25	108.3	2.79	93.0	3.21	107.0
10	10.5	105.0	10.02	100.2	10.51	105.1

Tipo de sangre entera						
CK-MB [ng/MI]	lot1		lot2		lot3	
	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)
10	9.15	91.5	10.13	101.3	10.23	102.3
50	53.62	107.2	48.88	97.8	51.31	102.6
100	95.1	95.1	97.81	97.8	101.01	101.0

Suero tipo de plasma /						
CK-MB [ng/MI]	lot1		lot2		lot3	
	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)
10	10.31	103.1	10.35	103.5	10.34	103.4
50	48.88	97.8	51.68	103.4	49.48	99.0
100	92.61	92.6	96.73	96.7	99.31	99.3

Tipo de sangre entera						
La mioglobina [ng/MI]	lot1		lot2		lot3	
	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)
12	11.89	99.1	11.53	96.1	12.1	100.8
100	102.65	102.7	98.87	98.9	103.25	103.3
325	303.01	93.2	315.69	97.1	333.15	102.5

Suero tipo de plasma /						
La mioglobina [ng/MI]	lot1		lot2		lot3	
	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)	UNAVG	RECUPERACIÓN (%)
12	12.33	102.8	10.93	91.1	11.84	98.7
100	98.75	98.8	105.64	105.6	101.13	101.1
325	315.6	97.1	332.84	102.4	327.65	100.8

■ **Comparabilidad**

Las concentraciones Tn-I de 39 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ cardiaca Triple y Acceso 2** (estados Beckman Coulter Inc. Unidas) como por procedimientos de ensayo prescritas. resultados de la prueba se compararon y su comparabilidad era investigado con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron  $Y = 1,3901 X - 0,1033$  y  $R = 0,9705$  respectivamente.

Las concentraciones de CK-MB de 39 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ cardiaca Triple y e411 Mini Cobas** (Roche Diagnostics Inc. Suiza) como por procedimientos de ensayo prescritas. resultados de la prueba se compararon y su comparabilidad era investigado con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron  $Y = 0,8942 X - 0,0421$  y  $R = 0,9944$  respectivamente.

Las concentraciones de mioglobina de 39 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **ichroma™ cardiaca Triple y mini VIDAS** (BioMérieux Inc. Francia) como por procedimientos de ensayo prescritas. resultados de la prueba se compararon y su comparabilidad era investigado con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron  $Y = 0,9292 X + 3,6709$  y  $R = 0,9708$  respectivamente.

**Referencias**

1. C. Daniel Cabisan, creatina quinasa, en: HK Walker, WD Hall, JW Hurst, métodos clínicos (Eds.): La historia, física, y exámenes de laboratorio, 3ª Ed, Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163.
2. Adams, JE, Abendschein, DR, AS Jaffe, marcadores bioquímicos de daño miocárdico: ¿Es la creatina quinasa MB la elección de la década de 1990, Circulation, 1993; 88: 750-63.
3. Kent Lewandrowski, Alkhean Chen y James Januzzi, marcadores cardiacos para el infarto de miocardio, Am J Clin Pathol 2002; 118 (Suppl 1): 593-599.
4. Análisis de la creatina quinasa, CK-MB, mioglobina y troponina T curvas de actividad tiempo- para la evaluación temprana de la

- reperusión de la arteria coronaria después de Circulation trombólisis intravenosa. 1993; 87: 1542-50.
5. Simultánea medición rápida de sangre entera mioglobina, creatina quinasa MB y troponina I por el Panel cardiaca Triage para la detección del infarto de miocardio Clinical Chemistry 45: 2 199-205 (1999).
  6. Estudio Cooperativo marcador diagnóstico para el diagnóstico de infarto de miocardio Circulación. 1999; 99: 1671-77
  7. Las pruebas de marcadores múltiples de cabecera para la estratificación del riesgo en unidades de dolor torácico: La evaluación del dolor torácico por la creatina quinasa-MB, mioglobina y troponina I (MATE) Circulación de Estudio. 2001; 103: 1832-37
  8. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, y Alan HB Nos. Evaluación de la imprecisión de troponina ensayos a bajas concentraciones estándar. 2004; 50: 2: 327-332.
  9. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. El problema con troponina. Corazón, Pulmón y Circulación 2007; 16; S13-S16.
  10. David M. Iitera y Micahel J. Welch. Caracterización de un nuevo material de consulta Certificado para la troponina cardiaca humana I. Química Clínica 2002; 52: 2: 212-219
  11. Jaffe AS, Ravkilde J, R Roberts, Naslund T, Apple FS, Galvani M, el tiempo de Katus H. Es un cambio a un nivel de troponina. Circulation 2000; 102: 1216 -1220.
  12. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriske, Jone Bonar, Janice Gill. The harmonization de medición de troponina I cardiaca es independiente de la recogida de tiempo de la muestra, pero depende de la fuente de calibrador. Clinica Chimica Acta 324: 2002: 13-23.
  13. Ohman EM, Armstrong PW, Christenson RH, et al. los niveles de troponina T cardiaca para la estratificación del riesgo en la isquemia miocárdica aguda. N Engl J Med 1996; 335: 1333- 41.
  14. Antman EM, TANASJIEVIC MJ, Thompson B, et al. Cardiacspecific niveles de troponina I para predecir el riesgo de mortalidad en pacientes con síndromes coronarios agudos. N Engl J Med 1996; 335: 1342 -9.
  15. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen y James Januzzi, marcadores cardiacos para el infarto de miocardio, Am J Clin Pathol 2002; 118 (Suppl 1): S93-S99.
  16. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principios de Bioquímica, 3ª edición. WH Freeman and Company, Nueva York, 2000, 206.
  17. Ordway GA, Garry DJ. La mioglobina: Un hemoprotein esencial en el músculo estriado. J Exp Biol . 2004; 207 (Pt 20): 3441-6.
  18. Lewandrowski K, Chen A, marcadores Januzzi J. cardiacas para el infarto de miocardio. Una breve revisión. Am J Clin Pathol. 2002: 118: S93-9.
  19. Vaidya HC. La mioglobina: un marcador bioquímico temprano para el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. J Clin Immunoassay. 1994; 17: 35-39.
  20. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. La mioglobina como indicador precoz del infarto agudo de miocardio. Ann Emerg Med. 1987; 16: 851-856.
  21. Mair J, Morandell D, Genser N, et al. primeros sensibilidades equivalentes de mioglobina, masa quinasa-MB de la creatina, relaciones de isoformas de la creatina quinasa, y troponinas cardiacas I y T para el infarto agudo de miocardio. Clin Chem. 1995; 41: 1266-72.
  22. Mercer DW. Función de los marcadores cardiacos en la evaluación de sospecha de infarto de miocardio. Masters en Med. 1997; 102: 113-122

**Nota:** Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar los diversos símbolos

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica; por favor contactar:

**Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.**

Tel: +82 33 243-1400  
 Email: sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Incorporated**  
 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 sa**  
 Bd. Général Wahis 53,  
 1030 Bruselas, Bélgica  
 Tel: + (32) -2-732-59-54  
 Fax: + (32) -2-732-60-03  
 Correo electrónico: mail@obelis.net

