

Test Marker Cardiaco Combo a dischetto per sangue Intero, plasma o siero
Step Cardiac Combo Marker test disk for whole blood, plasma or serum
Test Marqueur Cardiaque Combo sur cassette sur sang total, plasma ou sérum
Marker Test Cardiaco Combo de disco para sangre entera, plasma o suero

MANUALE D'USO
OPERATOR'S MANUAL
MANUEL D'UTILIZATION
MANUAL DE USO

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



Un sistema test a base di creatina fosfochinasi/creatina chinasi o isoenzimi è un dispositivo destinato a misurare l'attività dell'enzima creatina fosfochinasi o dei suoi isoenzimi (un gruppo di enzimi con attività biologiche simili) nel plasma, siero o sangue intero. Le misurazioni di creatina fosfochinasi e dei suoi isoenzimi sono utilizzate nella diagnosi e nel trattamento dell'infarto miocardico e nelle malattie muscolari come la distrofia muscolare progressiva di Duchenne.

Il Test Marker Cardiaco Combo per sangue intero, plasma o siero è un test a rapida analisi. La sensibilità analitica della Troponina I, CK-MB e Mioglobina è rispettivamente di 1 ng/ml, 5 ng/ml e 50 ng/ml. Solo per uso professionale.

PRECAUZIONI

Il Kit Test Marker Cardiaco Combo dovrebbe essere conservato a temperatura ambiente. Il dispositivo test è sensibile all'umidità, come anche al calore. Esegui il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo test dalla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Raccolta del campione di sangue intero: Raccogli un campione di sangue non coagulato utilizzando l'eparina come anti-coagulante. La Troponina, CK-MB o la Mioglobina è molto instabile nei campioni di siero o sangue intero. I campioni di sangue intero o siero devono essere testati il prima possibile.

RACCOLTA DEL CAMPIONE PLASMA/SIERO

1. Centrifuga il sangue intero per ottenere un campione di Plasma/Siero.
2. Se i campioni non sono testati immediatamente, devono essere raffreddati dai 2-8 gradi C°.
3. I campioni dovrebbero essere a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
3. I campioni contenenti precipitati potrebbero produrre esiti incoerenti. Tali campioni devono essere raffinati prima di procedere con il test.

Avvertenze

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Non maneggiare i campioni mentre si mangia o si fuma.
3. Indossare guanti protettivi mentre si maneggiano i campioni. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.
4. Evitare spruzzi e formazioni di aerosol.
5. Pulire le fuoriuscite accuratamente usando un disinfettante appropriato.
6. Decontaminare e disporre tutti i campioni in un contenitore a rischio biologico, kit di reazione e materiali potenzialmente contaminati, come se si trattasse di rifiuti infettivi.
7. Non utilizzare i kit test se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.

MODALITÀ D'USO

1. Rimuovere il test a dischetto dalla confezione e posizionarlo su una superficie piana e asciutta.
2. Tenere il contagocce sopra il test a dischetto (Figura 1) e versare una goccia sulla finestra campione. Dopo che la goccia è stata assorbita dalla finestra campione, versare un'altra goccia, ripetere la procedura per un totale di 3 gocce versate. Se le gocce di campione vengono versate troppo velocemente, specialmente nel caso di campioni di sangue, potrebbero causare l'ostruzione della finestra campione.
3. Non appena il test comincerà a funzionare si vedrà una striscia color porpora muoversi attraverso la finestra dei risultati al centro del test a dischetto.

Nota: Se il color porpora non compare nella finestra dei risultati entro 2 minuti, versare un'altra

goccia di campione nella finestra campione.

4. Interpretare i risultati del test tra i 10 e i 15 minuti. Non interpretarli dopo i 20 minuti

ATTENZIONE:

La fascia di tempo soprastante in cui interpretare il test si basa su una lettura del test a una temperatura ambientale tra i 15 e 30 °C. Se la temperatura della stanza in cui si esegue il test è inferiore a 15 °C, allora la tempistica di interpretazione dovrebbe essere incrementata correttamente.

INTERPRETAZIONE DEL TEST

1. Una striscia porpora nell'area "C" è la Linea Controllo.
2. Ci sono tre linee test. T1 per la Troponina I, CKMB per la CK-MB e MYO per la Mioglobina.

Legenda

T3: Striscia Mioglobina

T2: Striscia CK-MB

T1: Striscia Troponina I

S: Finestra campione

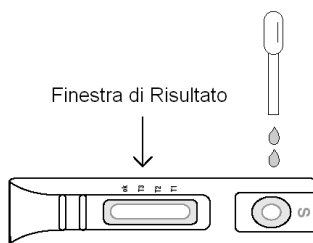


Figura 1



Figura 2

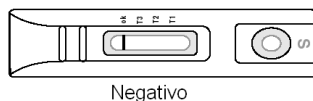


Figura 3



Figura 4

Positivo: La presenza della Linea color porpora Controllo "C" insieme a qualsiasi tipo di linea color porpora in "T1", "CKMB" o "MYO", indipendentemente da quale striscia compaia prima, delinea un risultato positivo (Figura 2). Nota: Generalmente, più alto è il livello degli analiti nel campione, maggiore sarà la gradazione del colore. Quando il livello degli analiti nel campione è vicino, ma sempre entro i limiti della sensibilità del test, il colore della striscia del Test sarà molto debole.

Nota: I campioni contenenti livelli di Mioglobina molto bassi potrebbero far comparire la striscia porpora nella finestra "MYO" dopo 20 minuti.

Negativo: La presenza della sola striscia di controllo "C" color porpora indica un risultato negativo (Figura 3).

Non valido: Se dopo aver eseguito il test non compare nessuna striscia di controllo porpora nella finestra dei risultati, l'esito è considerato non valido (Figura 4). L'esecuzione erranea del test o l'uso di un kit deteriorato possono compromettere il risultato. Si consiglia che il campione venga ri-testato.

Nota: Un risultato positivo non cambia dopo aver stabilito la risposta dopo 20 minuti.

Comunque per prevenire un possibile risultato erroneo, il test non deve essere interpretato dopo 20 minuti. Alcuni campioni con un'alta concentrazione di fattore reumatoide potrebbero produrre un risultato positivo ma non specifico.

LIMITAZIONI DEL TEST

Sebbene il Test Marker Cardiaco Combo sia accurato nel rilevare cTnI, CK-MB e MB, una bassa incidenza di risultati falsati potrebbe presentarsi. Ulteriori test disponibili clinicamente sono necessari se si ottengono risultati dubbi. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe essere basata sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta esclusivamente da un dottore dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio siano stati valutati correttamente.

BIBLIOGRAFIA

- 1, Andersen PT, Miller-Petersen J, Henneberg EW, et al, "IpermioglibiHypermyoglobinemia After Successful Arterial Embolectomy," *Surgery*, 1987, 102:25-31.
- 2, Cummins B, Russell GJ, Chandler ST, et al, "Uptake of Radioiodinated Cardiac Specific Troponin I Antibodies in Myocardial Infarction," *Cardiovasc Res*, 1990, 24(4):317-27.
- 3, Delanghe J, Chapelle JP, el Allaf M, et al, "Quantitative Turbidimetric Assay for Determining Myoglobin Evaluated," *Ann Clin Biochem*, 1991, 28(Pt 5):474-9.
- 4, Donnelly R and Hillis WS, "Cardiac Troponin T," *Lancet*, 1993, 341(8842): 410-1.
- 5, Gibler WB, Gibler CD, Weinshenker E, et al, "Myoglobin as an Early Indicator of Acute Myocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1987, 16:851-6.
- 6, Mair J, Smidt J, Artner-Dworzak E, et al, "Rapid Diagnosis of Myocardial Infarction by Immunoturbidimetric Myoglobin Measurement," *Lancet*, 1991, 337(8753):1343-4.
- 7, Parmacek MS and Leiden JM, "Structure, Function, and Regulation of Troponin C," *Circulation*, 1991, 84(3):991-1003.
- 8, "Troponin T and Myocardial Damage," *Lancet*, 1991, 338(8758):23-4, (editorial).
- 9, Serrano S, Chueca P, Carrasco E, et al, "Predictive Value of Myoglobin in Early Diagnosis of Acute Mtoardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1990, 19(8):953.
- 10, Silva DP Jr, Landt Y, Porter SE, et al, "Development and Application of Monoclonal Antibodies to Human Cardiac Myoglobin in A Rapid Fluorescence Immunoassay," *Clin Chem*, 1991, 37(8):1356-64.
- 11, Vrenna L, Castaldo AM, Castaldo P, et al, "Comparison Between Nephelometric and RIA Methods for Serum Myoglobin, and Efficiency of Myoglobin Assay for Early Diagnosis of Myocardial Infarction," *Clin Chem*, 1992, 38(5):789-90.

A creatine phosphokinase/creatinase or isoenzymes test system is a device intended to measure the activity of the enzyme creatine phosphokinase or its isoenzymes (a group of enzymes with similar biological activity) in plasma, serum or whole blood. Measurements of creatine phosphokinase and its isoenzymes are used in the diagnosis and treatment of myocardial infarction and muscle diseases such as progressive, Duchenne-type muscular dystrophy.

The One Step Cardiac Combo Marker Whole Blood, Plasma or Serum Test is a rapid assay test. The analytical sensitivity of Troponin I, CK-MB and Myoglobin is 1 ng/ml, 5 ng/ml and 50 ng/ml respectively. For professional use only.

PRECAUTIONS

The One Step Cardiac Combo Marker test kit should be stored at room temperature. The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch. Do not use it beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Whole Blood specimen collection: Collect an anticoagulated blood sample by using heparin as the anti-coagulant. Troponin I, CK-MB or Myoglobin is very unstable in serum or whole blood specimen. Whole blood or serum specimen must be tested as soon as possible.

Plasma/Serum specimen collection

1. Centrifuge whole blood to get plasma/serum specimen.
2. If specimens are not immediately tested, they should be refrigerated at 2-8 degrees C. Specimens should be at room temperature before running a test.
3. Specimens containing precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

Warnings

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimens.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
4. Avoid splashing or aerosol formation.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
7. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

PROCEDURE

1. Remove the test disk from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface.
2. Holding the sample dropper above the test disk (Figure 1) and add 1 hanging drop into the Sample Well. After the drop is absorbed into the Sample Well, add another hanging drop, repeat the procedure until a total of 3 hanging drops have been added to the Sample Well. If specimen drops are added too quickly, specially for blood specimen, it may cause clogging of the Sample Well.
3. As the test begins to work, you will see purple color move across the Result Window in the center of the test disk. Note: If purple color dye does not begin to flow through the "Result Window" within 2 minutes, add one more drop of sample.
4. Interpret test results at 10 to 15 minutes. Do not interpret test results after 20 minutes.

Caution: The above interpretation time is based on reading the test results at room temperature of 15 to 30 °C. If your room temperature is significantly lower than 15 °C, then the interpretation time should be properly increased.

INTERPRETATION OF THE TEST

1. A purple band in the “C” area is the Control Line.
2. There are three Test Lines. cTnI as Troponin I, CKMB as CK-MB and MYO as Myoglobin.

Positive Result: The presence of purple color “C” control line together with any purple color of “T1”, “CKMB” or “MYO” test line, regardless of which band appears first, indicates a positive result (Figure 2). Note: Generally, the higher the analyte level in the specimen, the stronger the Test Line band color will be. When the specimen analyte level is close to but still within the sensitivity limit of the test, the color of the Test Line band will be very faint.

Note: Specimens containing very low levels of Myoglobin may develop color “MYO” band over 20 minutes.

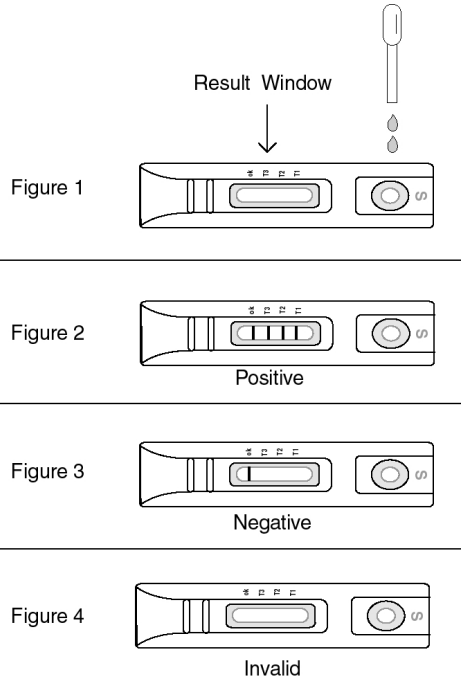
Negative Result: The presence of only one purple color “C” control line indicates a negative result (Figure 3).

Invalid Result: If after performing the test no purple color control line is visible within the Result Window, this result is considered invalid (Figure 4). Not following the procedures correctly or using a test kit that has deteriorated can cause invalid results. It is recommended that the specimen be re-tested.

Note: A positive result will not change once you have established your answer at 20 minutes. However, in order to prevent any incorrect results, the test result should not be interpreted after 20 minutes. Some specimens with a high rheumatoid factor concentration may yield a nonspecific positive result.

LIMITATIONS OF THE TEST

Although the One Step Cardiac Combo Marker Test is accurate in detecting cTnI,CK-MB and MB, a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.



REFERENCE

- 1, Andersen PT, Miller-Petersen J, Henneberg EW, et al, "IpermiogliHypermyoglobinemia After Successful Arterial Embolectomy," *Surgery*, 1987, 102:25-31.
- 2, Cummins B, Russell GJ, Chandler ST, et al, "Uptake of Radioiodinated Cardiac Specific Troponin I Antibodies in Myocardial Infarction," *Cardiovasc Res*, 1990, 24(4):317-27.
- 3, Delanghe J, Chapelle JP, el Allaf M, et al, "Quantitative Turbidimetric Assay for Determining Myoglobin Evaluated," *Ann Clin Biochem*, 1991, 28(Pt 5):474-9.
- 4, Donnelly R and Hillis WS, "Cardiac Troponin T," *Lancet*, 1993, 341(8842): 410-1.
- 5, Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker E, et al, "Myoglobin as an Early Indicator of Acute Myocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1987, 16:851-6.
- 6, Mair J, Smidt J, Artner-Dworzak E, et al, "Rapid Diagnosis of Myocardial Infarction by Immunoturbidimetric Myoglobin Measurement," *Lancet*, 1991, 337(8753):1343-4.
- 7, Parmacek MS and Leiden JM, "Structure, Function, and Regulation of Troponin C," *Circulation*, 1991, 84(3):991-1003.
- 8, "Troponin T and Myocardial Damage," *Lancet*, 1991, 338(8758):23-4, (editorial).
- 9, Serrano S, Chueca P, Carrasco E, et al, "Predictive Value of Myoglobin in Early Diagnosis of Acute Mtocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1990, 19(8):953.
- 10, Silva DP Jr, Landt Y, Porter SE, et al, "Development and Application of Monoclonal Antibodies to Human Cardiac Myoglobin in A Rapid Fluorescence Immunoassay," *Clin Chem*, 1991, 37(8):1356-64.
- 11, Vrenna L, Castaldo AM, Castaldo P, et al, "Comparison Between Nephelometric and RIA Methods for Serum Myoglobin, and Efficiency of Myoglobin Assay for Early Diagnosis of Myocardial Infarction," *Clin Chem*, 1992, 38(5):789-90.

Un système de test à base de créatine phosphokinase / créatine kinase ou isoenzymes est un dispositif destiné à mesurer l'activité de l'enzyme créatine phosphokinase ou de ses isoenzymes (un groupe d'enzymes ayant une activité biologique similaire) dans le plasma, le sérum ou le sang total. Les mesures de créatine phosphokinase et de ses isoenzymes sont utilisées dans le diagnostic et le traitement de l'infarctus du myocarde et dans les maladies musculaires, telles que la dystrophie musculaire progressive de Duchenne.

Le Test Marqueur Cardiaque Combo sur sang total, plasma ou sérum est un test de détection rapide. La sensibilité de détection de la Troponine I, de la CK-MB et de la Myoglobine est respectivement de 1 ng/ml, 5 ng/ml et 50 ng/ml. Seulement pour usage professionnel.

PRÉCAUTIONS

Le Kit Test Marqueur Cardiaque Combo doit être conservé à température ambiante. Le test est sensible à l'humidité et à la chaleur. Effectuer le test aussitôt après avoir retiré le dispositif de l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON

Prélèvement de l'échantillon de sang total : Prélever un échantillon de sang non coagulé, en utilisant de l'héparine comme anticoagulant. La Troponine, la CK-MB ou la Myoglobine sont très instables dans le sérum ou le sang total. Les échantillons de sang total ou de sérum doivent être testés le plus rapidement possible après prélèvement.

PRÉLÈVEMENT DE PLASMA/SÉRUM

1. Centrifuger le sang total afin d'obtenir un échantillon de Plasma/Sérum.
2. Si les échantillons ne peuvent pas être testés immédiatement, ils doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ramener les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test.
3. Les échantillons contenant un précipité peuvent fausser les résultats. Ces échantillons doivent être clarifiés avant de procéder au test.

Précautions d'emploi et mises en garde

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation des échantillons.
3. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons. Se laver soigneusement les mains après utilisation.
4. Éviter les projections ou la formation d'aérosol.
5. Nettoyer soigneusement les débordements avec un désinfectant approprié.
6. Décontaminer et traiter tous les échantillons, kits réactifs et matériel potentiellement infectés comme s'il s'agissait de déchets infectieux. Par conséquent, ceux-ci devront être éliminés dans un conteneur pour matériaux biologiques contaminés.
7. Ne pas utiliser les kits de test si l'emballage est endommagé ou si le sceau est brisé.

MODE OPÉRATOIRE

1. Retirer le test de l'emballage et le poser sur une surface plate et sèche.
2. Tenir le compte-gouttes sur la cassette (Figure 1) et laisser tomber une goutte dans le puits d'échantillon. Après absorption dans le puits d'échantillon, laisser tomber une autre goutte et répéter l'opération jusqu'à ce que 3 gouttes aient été distribuées. Si les gouttes d'échantillon sont distribuées trop rapidement, spécialement dans le cas d'échantillons de sang, cela peut obstruer le puits d'échantillon.

3. Dès que le test commence à réagir, une ligne de couleur pourpre commence à faire son apparition à travers la fenêtre des résultats au centre du test.

Remarque: Si la couleur pourpre ne fait pas son apparition dans les 2 minutes, ajouter une autre goutte d'échantillon dans le puits d'échantillon.

4. Interpréter les résultats du test au bout de 10 à 15 minutes. Ne pas les interpréter au-delà de 20 minutes.

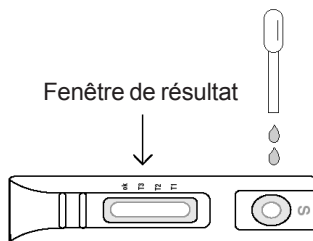


Figure 1

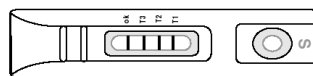


Figure 2

Positif

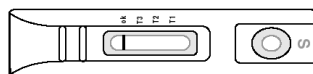


Figure 3

Négatif

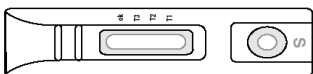


Figure 4

Invalide

ATTENTION

Le temps d'interprétation ci-dessus se base sur une lecture du test à une température ambiante comprise entre 15 et 30 °C. Si la température de la pièce dans laquelle on exécute le test est inférieure à 15 °C, allonger le temps d'interprétation en conséquence.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Une ligne de couleur pourpre apparaissant dans la zone « C » correspond à la ligne de contrôle.

2. Il existe trois lignes de test. T1 pour la Troponine I, CKMB pour la CK-MB et MYO pour la Myoglobine.

Légende

T3 : Ligne Myoglobine

T2 : Ligne CK-MB

T1 : Ligne Troponine I

S : Puits d'échantillon

Positif : La présence de la ligne de contrôle « C » de couleur pourpre associée à tout type de ligne de couleur pourpre dans « T1 », « CKMB » ou « MYO », quel que soit leur ordre d'apparition, indique un résultat positif (Figure 2). Remarque : En général, plus la concentration en analyte dans l'échantillon est élevée, plus la couleur de la ligne sera intense. Si la concentration en analyte est proche du seuil de sensibilité mais toujours dans la limite de détection du test, la couleur de la ligne de test sera très faible.

Remarque : Les échantillons contenant un taux de Myoglobine très bas peuvent faire apparaître la ligne pourpre dans la fenêtre « MYO » au bout de 20 minutes.

Négatif : La présence d'une seule bande de contrôle « C » de couleur pourpre indique un résultat négatif (Figure 3).

Invalide : Si après avoir exécuté le test, aucune ligne de contrôle de couleur pourpre n'apparaît dans la fenêtre de résultat, le test n'est pas valide (Figure 4). Une mauvaise procédure d'exécution du test ou l'emploi d'un kit détérioré peuvent fausser le résultat. Dans ce cas, l'examen doit être répété.

Remarque: Un résultat positif ne change pas au-delà des 20 minutes prévues. Néanmoins, pour éviter tout résultat erroné, le test ne doit pas être interprété au-delà de 20 minutes. Certains échantillons contenant de fortes concentrations de facteur rhumatoïde peuvent donner des résultats positifs non spécifiques.

LIMITES DU TEST

Bien que le Test Marqueur Cardiaque Combo soit fiable pour la détection de cTnI, CK-MB et MB, il existe une faible incidence de faux résultats. En cas de doute sur les résultats, il est recommandé d'effectuer d'autres tests cliniques. Comme pour tout test de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas se baser sur les résultats d'un seul test, mais sur l'ensemble des données cliniques et biologiques interprétées par un praticien.

BIBLIOGRAPHIE

- 1, Andersen PT, Miller-Petersen J, Henneberg EW, et al, "IpermiogliHypermyoglobinemia After Successful Arterial Embolectomy," *Surgery*, 1987, 102:25-31.
- 2, Cummins B, Russell GJ, Chandler ST, et al, "Uptake of Radioiodinated Cardiac Specific Troponin I Antibodies in Myocardial Infarction," *Cardiovasc Res*, 1990, 24(4):317-27.
- 3, Delanghe J, Chapelle JP, el Allaf M, et al, "Quantitative Turbidimetric Assay for Determining Myoglobin Evaluated," *Ann Clin Biochem*, 1991, 28(Pt 5):474-9.
- 4, Donnelly R and Hillis WS, "Cardiac Troponin T," *Lancet*, 1993, 341(8842): 410-1.
- 5, Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker E, et al, "Myoglobin as an Early Indicator of Acute Myocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1987, 16:851-6.
- 6, Mair J, Smidt J, Artner-Dworzak E, et al, "Rapid Diagnosis of Myocardial Infarction by Immunoturbidimetric Myoglobin Measurement," *Lancet*, 1991, 337(8753):1343-4.
- 7, Parmacek MS and Leiden JM, "Structure, Function, and Regulation of Troponin C," *Circulation*, 1991, 84(3):991-1003.
- 8, "Troponin T and Myocardial Damage," *Lancet*, 1991, 338(8758):23-4, (editorial).
- 9, Serrano S, Chueca P, Carrasco E, et al, "Predictive Value of Myoglobin in Early Diagnosis of Acute Myocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1990, 19(8):953.
- 10, Silva DP Jr, Landt Y, Porter SE, et al, "Development and Application of Monoclonal Antibodies to Human Cardiac Myoglobin in A Rapid Fluorescence Immunoassay," *Clin Chem*, 1991, 37(8):1356-64.
- 11, Vrenna L, Castaldo AM, Castaldo P, et al, "Comparison Between Nephelometric and RIA Methods for Serum Myoglobin, and Efficiency of Myoglobin Assay for Early Diagnosis of Myocardial Infarction," *Clin Chem*, 1992, 38(5):789-90.

Un sistema de prueba a base de creatina fosfoquinasa/creatina quinasa o isoenzimas es un dispositivo destinado a medir la actividad de la enzima creatina fosfoquinasa o de sus isoenzimas (un grupo de enzimas con actividades biológicas similares) en el plasma, suero o sangre entera. Las mediciones de creatina fosfoquinasa y de sus isoenzimas se utilizan en el diagnóstico y en el tratamiento del infarto de miocardio y en las enfermedades musculares como la distrofia muscular progresiva de Duchenne.

El Test Marker Cardíaco Combo para sangre entera, plasma o suero es una prueba de análisis rápido. La sensibilidad analítica de la Troponina I, CK-MB y Mioglobina es respectivamente de 1 ng/ml, 5 ng/ml y 50 ng/ml. Sólo para uso profesional.

PRECAUCIONES

El Kit Test Marker Cardíaco Combo debe almacenarse a temperatura ambiente. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad, así como al calor. Realizar la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de su estuche. No usar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA

Recolección de la muestra de sangre entera: Recoger una muestra de sangre no coagulada utilizando

La heparina como anticoagulante. La Troponina, CK-MB o la Mioglobina es muy inestable en las muestras de suero o sangre entera. Las muestras de sangre entera o suero han de ser testados lo antes posible.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA PLASMA/SUERO

1. Centrifugar la sangre entera para obtener una muestra de Plasma/Suero.
 2. Si las muestras no son testadas de inmediato, han de ser enfriadas entre los 2-8 grados C°.
- Las muestras deberían estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
3. Las muestras que contienen precipitados podrían producir resultados incoherentes. Dichas muestras deben ser refinadas antes de proceder con la prueba.

Advertencias

1. Solo para uso diagnóstico in vitro.
2. No manipular las muestras mientras se come o se fuma.
3. Llevar guantes de protección mientras se manipulan las muestras. Lavarse muy bien las manos después del uso.
4. Evitar salpicaduras y formaciones de aerosoles.
5. Limpiar muy bien los derrames usando un desinfectante adecuado.
6. Descontaminar y eliminar todas las muestras en un contenedor de riesgo biológico, kit de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si se tratara de residuos infecciosos.
7. No utilizar los kits de prueba si el estuche está dañado o el sello está roto.

MODALIDAD DE USO

1. Quitar la prueba de disco del estuche y colocarlo en una superficie llana y seca.
2. Sostener el gotero sobre la prueba de disco (Figura 1) y verter una gota en la ventana muestra. Después de que la gota ha sido absorbida por la ventana muestra, verter otra gota, repetir el procedimiento para un total de 3 gotas vertidas. Si las gotas de muestra se vierten demasiado rápido, especialmente en el caso de muestras de sangre, esto podría causar la obstrucción de la ventana muestra.

3. En cuanto la prueba empiece a funcionar se verá una tira color púrpura moverse a través de la ventana de los resultados en el centro de la prueba de disco.

Nota: Si el color púrpura no aparece en la ventana de los resultados dentro de 2 minutos, verter otra gota de muestra en la ventana muestra.

4. Interpretar los resultados de la prueba entre los 10 y los 15 minutos. No interpretarlos después de 20 minutos.

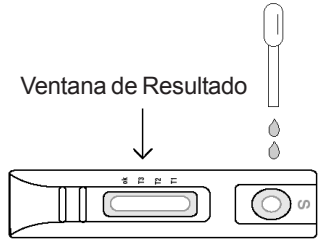


Figura 1

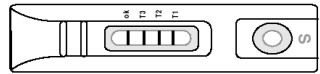


Figura 2

Positivo

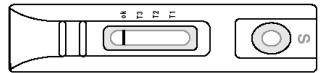


Figura 3

Negativo



Figura 4

No válido

ATENCIÓN:

El intervalo de tiempo indicado arriba en el que interpretar la prueba, se basa en una lectura de la prueba a una temperatura ambiental entre los 15 y 30 °C. Si la temperatura del local donde se efectúa la prueba es inferior a 15 °C, entonces los tiempos de interpretación deben aumentarse correctamente.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

1. Una tira púrpura en el área “C” es la Línea Control.
2. Hay tres líneas prueba. T1 para la Troponina I, CKMB para la CK-MB y MYO para la Mioglobina.

Leyenda:

- T3:** Tira Mioglobina
- T2:** Tira CK-MB
- T1:** Tira Troponina I
- S:** Ventana muestra

Positivo: La presencia de la Línea color púrpura Control “C” junto a cualquier tipo de línea color púrpura en “T1”, “CKMB” o “MYO”, independientemente de que tira aparece primero, esboza un resultado positivo (Figura 2). Nota: Generalmente, más alto es el nivel de los analitos en la muestra, mayor será la gradación del color. Cuando el nivel de los analitos en la muestra es cercano, pero dentro de los límites de la sensibilidad de la prueba, el color de la tira de la Prueba será muy débil.

Nota: Las muestras que contienen niveles de Mioglobina muy bajos podrían hacer aparecer la tira púrpura en la ventana “MYO” después de 20 minutos.

Negativo: La presencia de la sola tira de control “C” color púrpura indica un resultado negativo (Figura 3).

No válido: Si después de efectuar la prueba no aparece ninguna tira de control púrpura en la ventana de los resultados, el resultado se considera no válido (Figura 4). La ejecución incorrecta de la prueba o el uso de un kit deteriorado pueden comprometer el resultado. Se aconseja volver a testar la muestra.

Nota: Un resultado positivo no cambia después de haber determinado la respuesta en 20 minutos. De todas maneras, para prevenir un posible resultado equivocado, la prueba no ha de ser interpretado después de 20 minutos.

Algunas muestras con una alta concentración de factor reumatoide, podrían generar un resultado positivo pero no específico.




LIMITACIONES DE LA PRUEBA




Aunque el Test Marker Cardíaco Combo sea preciso en la detección de cTnI, CK-MB y MB, podría presentarse una baja incidencia de resultados falseados. En caso de resultados dudosos es necesario realizar ulteriores pruebas disponibles clínicamente. Como para todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debería basarse en los resultados de una única prueba, pero solo debe ser realizado por un médico después de que todos los resultados clínicos y de laboratorio han sido evaluados correctamente.

BIBLIOGRAFÍA

- 1, Andersen PT, Miller-Petersen J, Henneberg EW, et al, "IpermioglilHypermyoglobinemia After Successful Arterial Embolectomy," *Surgery*, 1987, 102:25-31.
- 2, Cummins B, Russell GJ, Chandler ST, et al, "Uptake of Radioiodinated Cardiac Specific Troponin I Antibodies in Myocardial Infarction," *Cardiovasc Res*, 1990, 24(4):317-27.
- 3, Delanghe J, Chapelle JP, el Allaf M, et al, "Quantitative Turbidimetric Assay for Determining Myoglobin Evaluated," *Ann Clin Biochem*, 1991, 28(Pt 5):474-9.
- 4, Donnelly R and Hillis WS, "Cardiac Troponin T," *Lancet*, 1993, 341(8842): 410-1.
- 5, Gibler WB, Gibler CD, Weinshenker E, et al, "Myoglobin as an Early Indicator of Acute Myocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1987, 16:851-6.
- 6, Mair J, Smidt J, Artner-Dworzak E, et al, "Rapid Diagnosis of Myocardial Infarction by Immunoturbidimetric Myoglobin Measurement," *Lancet*, 1991, 337(8753):1343-4.
- 7, Parmacek MS and Leiden JM, "Structure, Function, and Regulation of Troponin C," *Circulation*, 1991, 84(3):991-1003.
- 8, "Troponin T and Myocardial Damage," *Lancet*, 1991, 338(8758):23-4, (editorial).
- 9, Serrano S, Chueca P, Carrasco E, et al, "Predictive Value of Myoglobin in Early Diagnosis of Acute Mtocardial Infarction," *Ann Emerg Med*, 1990, 19(8):953.
- 10, Silva DP Jr, Landt Y, Porter SE, et al, "Development and Application of Monoclonal Antibodies to Human Cardiac Myoglobin in A Rapid Fluorescence Immunoassay," *Clin Chem*, 1991, 37(8):1356-64.
- 11, Vrenna L, Castaldo AM, Castaldo P, et al, "Comparison Between Nephelometric and RIA Methods for Serum Myoglobin, and Efficiency of Myoglobin Assay for Early Diagnosis of Myocardial Infarction," *Clin Chem*, 1992, 38(5):789-90. Marker Test Cardíaco Combo de disco

Simbologia / Index of symbols - TEST

	<p>Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso <i>Please read and follow instructions carefully</i></p>
	<p>Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> <i>For in vitro diagnostic use only</i></p>
	<p>Conservare tra 4° e 30° C <i>Store between 4° and 30° C</i></p>

	<p>Dispositivo monouso, non riutilizzare <i>Disposable device, do not re-use</i></p>
	<p>Data di scadenza (vedi scatola / bustina) <i>Expiration date (see box / package)</i></p>
	<p>Numero di lotto (vedi scatola / bustina) <i>Lot number (see box / package)</i></p>

	<p>Prodotto conforme alla Direttiva Europea n. 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro <i>Product complies with European Directive no. 98/79/EC on In Vitro diagnostic devices</i></p>
	<p>24525 Codice prodotto <i>Product code</i></p>

FABBRICANTE / MANUFACTURER:

GIMA S.p.A.

Via Marconi, 1

20060 Gessate (MI), ITALY

