

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 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.

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.

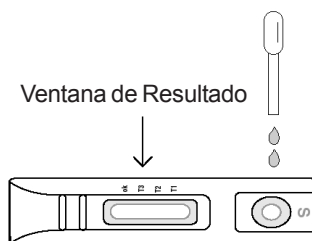


Figura 1

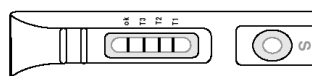


Figura 2

Positivo

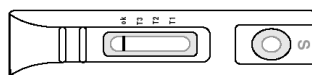


Figura 3

Negativo

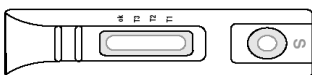


Figura 4

No válido

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, "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 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

	Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso <i>Please read and follow instructions carefully</i>		Dispositivo monouso, non riutilizzare <i>Disposable device, do not re-use</i>		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>
	Solo per uso diagnostico in vitro <i>For in vitro diagnostic use only</i>		Data di scadenza (vedi scatola / bustina) <i>Expiration date (see box / package)</i>		
	Conservare tra 4° e 30° C <i>Store between 4° and 30° C</i>		Numero di lotto (vedi scatola / bustina) <i>Lot number (see box / package)</i>		

FABBRICANTE / MANUFACTURER:

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI), ITALY