



# AFIAS Cardiac Triple

## USO PREVISTO

**AFIAS Cardiac Triple** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de **troponina-I cardíaca (Tn-I)**, **creatina cinasa (CK-MB)** y **mioglobina** en sangre entera/suero/plasma humano. Los valores de troponina-I, CK-MB y mioglobina se utilizan para ayudar a diagnosticar el infarto agudo de miocardio (IAM) y el síndrome coronario agudo (SCA).

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

Los marcadores proteínicos sanguíneos desempeñan un papel importante en el diagnóstico del IAM. La Tn-I, la CK-MB y la mioglobina son clave en ellos.

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

La creatina cinasa (CK), también conocida como creatina fosfocinasa o fosfocreatinasa, es una enzima expresada por diversos tejidos y tipos celulares. La alteración de las membranas celulares debida a la hipoxia u otras lesiones libera CK del citosol celular a la circulación sistémica. La CK es una enzima dimérica que consta de dos subunidades, que pueden ser B (de tipo cerebral) o M (de tipo muscular). Estas subunidades se asocian para formar tres formas isoenzimáticas: CK-BB, CK-MM y CK-MB. Estas isoenzimas se expresan a diferentes niveles en diversos tejidos humanos. Aunque la CK-MM es la isoenzima CK más abundante en los músculos cardíacos, la CK-MB constituye aproximadamente el 20 % de la CK total 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 algunos otros trastornos, pero como la CK-MB es más específica del tejido miocárdico, los niveles de CK-MB junto con la CK total pueden considerarse como un importante indicador diagnóstico del infarto de miocardio. La concentración de CK-MB en adultos sanos es inferior a 7,0 ng/ml, pero muestra grandes aumentos en varias enfermedades malignas, sobre todo en el síndrome coronario primario, la lesión miocárdica y el infarto. Se ha descubierto que la CK-MB es un indicador más sensible y precoz de la lesión miocárdica porque tiene un nivel basal más bajo y un intervalo normal mucho más estrecho. La literatura médica suele revelar que, tras un infarto agudo de miocardio, los niveles de CK-MB se elevan entre 4 y 9 horas después de la aparición del dolor torácico, alcanzan su valor máximo entre 10 y 24 horas y vuelven a la normalidad en un plazo de 2 a 3 días. El uso del nivel de CK-MB como porcentaje de la CK total en el diagnóstico de infarto de miocardio es la aplicación clínica más importante de las mediciones de CK en química clínica.

La mioglobina es una proteína fijadora de hierro y oxígeno que se encuentra tanto en los músculos esqueléticos como en los miocárdicos. Actúa como proteína transportadora y participa en la difusión de oxígeno en el tejido muscular. La mioglobina es una proteína globular monocatenaria de 154 aminoácidos. Se compone de un grupo «hemo» central que contiene hierro y está encerrado en una disposición compacta en forma de haz o prisma formada por las ocho  $\alpha$ -hélices dextrógiras<sup>1,2</sup>. Al tratarse de una proteína citoplasmática de bajo peso molecular (17.699 daltons), la mioglobina se libera en el suero más rápidamente que otros marcadores cardíacos cuando se producen daños en las células miocárdicas. La concentración sérica de mioglobina aumenta por encima del rango normal tan pronto como una hora después de un infarto agudo de miocardio (IAM), alcanza su nivel máximo aproximadamente entre 4 y 8 horas después del inicio y se normaliza rápidamente después. Por tanto, la mioglobina es más adecuada como marcador cardíaco para el diagnóstico precoz del IAM. Sin embargo, la elevación de la mioglobina no es específica del IAM debido a que también se encuentra en grandes cantidades en los músculos esqueléticos. A pesar de su baja especificidad clínica y su escaso valor predictivo del IAM, la mioglobina sigue siendo un marcador cardíaco prometedor cuando se tienen en cuenta otros marcadores como la isoenzima-MB de la creatina cinasa (CK-MB) y la troponina-I cardíaca (cTn-I), así como otros indicadores como los signos clínicos y el ECG, para el diagnóstico/confirmación del IAM<sup>3-8</sup>.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de Tn-I/CK-MB/mioglobina de la muestra.

## COMPONENTES

El kit **AFIAS Cardiac Triple** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: una parte de soporte, una parte de detección y el diluyente.
- La parte de soporte contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anti-CK-MB humana en la línea de prueba 1, mioglobina antihumana en la línea de prueba 2, estreptavidina en la línea de prueba 3, e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte de detección contiene conjugado de fluorescencia Tn-I antihumano, conjugado de biotina anti-BNP antihumano, conjugado de fluorescencia IgY antiavícola, sacarosa, bloqueador HAMA, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador, azul de bromofenol y azida sódica como conservante en tampón tris-CI.
- La parte diluyente contiene conjugado de fluorescencia CK-MB antihumano, conjugado de fluorescencia-mioglobina antihumano, conjugado de fluorescencia IgY antiavícola, tween 20, NaCl, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en tampón tris.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.

- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de la biotina en AFIAS Cardiac Triple cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 2 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS Cardiac Triple** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
  - **AFIAS Cardiac Triple** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.

- Debe usarse el anticoagulante recomendado.

### Anticoagulante recomendado

Heparina sódica, heparina de litio, citrato de sodio, K<sub>2</sub>EDTA, K<sub>3</sub>EDTA

## LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.

- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o de los reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 8 °C	20 meses	Sin abrir
		1 meses	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

REFSMFP-59

Componentes de **AFIAS Cardiac Triple**

- La caja de cartuchos contiene
 

- Cartuchos	24
- Puntas de pipeta (bolsa con cierre hermético)	24
- Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto	1
- Chip de identificación	1
- Instrucciones de uso	1

## MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS Cardiac Triple**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- Instrumento para pruebas AFIAS.

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR028
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- Boditech Cardiac Triple Control REF CFPO-204
- Boditech Cardiac Triple Calibrator REF CFPO-205

## RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Cardiac Triple** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras deben congelarse a 20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.

- No vuelva a congelar las muestras, puesto que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba.

#### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Cardiac Triple** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
  - Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo 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 AFIAS.
  - Vacíe el cubo de desechos de las puntas.
  - Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ✘ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

#### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

##### ► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

###### Modo general

- Inserte un cartucho en el portacartucho.
- Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Tome 100 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

##### ► AFIAS-10

###### Modo normal

- Inserte un cartucho en el portacartucho.
- Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- Pulse el botón «Descargado» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- Inserte la gradilla en el área de carga de las muestras.
- Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

###### Modo de emergencia - Punta general

- El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) - 3)».
- Pasea «Prueba de emergencia» en AFIAS-10.
- Seleccione el tipo de punta (GeneralTip) en la pantalla.
- Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS 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.

Elemento	Tn-I [ng/mL]	CK-MB [ng/mL]	Mioglobina [ng/mL]
Rango de referencia	0,04 (percentil 99)	0,7,00 (percentil 99)	0,7,00 (percentil 97,5)
Rango operativo	0,01-15	3-100	5-500

#### Valores previstos

- En estudios realizados con el ensayo **AFIAS Cardiac Triple** con 100 voluntarios sanos en Corea, el límite superior de referencia (percentil 99, percentil 97,5) para Tn-I fue de 0,04 ng/mL y para CK-MB fue de 7 ng/ml y para mioglobina fue de 70 ng/ml.
- Debido a la cinética de liberación de Tn-I, CK-MB y de la 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 se sigue sospechando de infarto de miocardio, repita la prueba a intervalos adecuados.

#### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con AFIAS Cardiac Triple. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de BoditechMed Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control)

#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### ■ Especificidad analítica

	Tn-I (ng/mL)	CK-MB (ng/mL)	Mioglobina (ng/mL)
Límite de blanco	0,008	0,67	1,25
Límite de detección	0,01	1,31	1,64
Límite de cuantificación	0,03	3,00	5,00

##### ■ Especificidad analítica

###### - Reactividad cruzada

Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS Cardiac Triple** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Tn-I	
materiales	Conc. (ng/mL)
CK-MB	1.000
Dímero D	20 000
NT-proBN P	1.000
Mioglobina	2.000

CK-MB	
materiales	Conc. (ng/mL)
Complejo de troponina	1.000
Dímero D	20 000
NT-proBN P	1.000

Mioglobina	
materiales	Conc. (ng/mL)
Complejo de troponina	1.000
CK-MB	1.000
Dímero D	20 000
NT-proBNP	1000

#### - Interferencia

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

Materiales de interferencia	Concentración
L-ácido ascórbico	350 µmol/L
Bilirrubina	350 µmol/L
Colesterol	13 mmol/L
Glucosa	1000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
Mezcla de triglicéridos	500 mg/dL
EDTA	3,4 µmol/L
Heparina	3000 U/L
Citrato de sodio	2 mg/mL

#### ■ Precisión

- Estudio en un solo centro

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS Cardiac Triple** durante 21 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Tn-I [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión total (precisión intralaboratorio)	
	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)
0,23	0,23	5,53	0,23	5,30
0,94	0,94	5,93	0,94	6,14
7,50	7,40	6,05	7,47	5,91

Tn-I [ng/mL]	Precisión lote a lote	
	MEDIA	CV (%)
0,23	0,23	6,29
0,94	0,93	5,86
7,50	7,48	5,89

CK-MB [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión total (precisión intralaboratorio)	
	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)
6,30	6,21	5,14	6,19	5,11
12,50	12,35	5,58	12,44	5,76
50,00	49,85	5,11	49,90	5,23

CK-MB [ng/mL]	Precisión lote a lote	
	MEDIA	CV (%)
6,30	6,24	5,40
12,50	12,48	5,63
50,00	49,64	5,92

Mioglobina [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión total (precisión intralaboratorio)	
	MEDIA	CV (%)	MEDIA	CV (%)
12,50	12,61	5,19	12,57	5,04
52,00	51,34	5,50	51,73	5,50
180,00	182,66	5,51	180,75	5,92

Mioglobina [ng/mL]	Precisión lote a lote	
	MEDIA	CV (%)
12,50	12,54	5,32

52,00	52,17	6,10
180,00	181,14	5,84

- Estudio multicéntrico

#### Reproducibilidad

Se analizó un lote de **AFIAS Cardiac Triple** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

Estudio multicéntrico			
Tn-I [ng/mL]	Reproducibilidad		
	Media [ng/mL]	Desviación	CV (%)
0,23	0,23	0,01	5,89
0,94	0,94	0,05	5,63
7,50	7,42	0,43	5,76

Estudio multicéntrico			
CK-MB [ng/mL]	Reproducibilidad		
	Media [ng/mL]	Desviación	CV (%)
6,30	6,31	0,37	5,94
12,50	12,68	0,64	5,04
50,00	50,17	2,97	5,92

Estudio multicéntrico			
Mioglobina [ng/mL]	Reproducibilidad		
	Media [ng/mL]	Desviación	CV (%)
12,50	12,41	0,71	5,73
52,00	52,16	3,20	6,14
180,00	178,80	10,19	5,70

#### ■ Exactitud

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

Tn-I [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media	Recuperación (%)
0,23	0,23	0,23	0,23	0,23	100,3
0,94	0,91	0,92	0,95	0,93	98,4
7,5	7,61	7,38	7,37	7,45	99,4

CK-MB [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media	Recuperación (%)
6,3	6,32	6,37	6,34	6,34	100,6
12,5	12,23	12,54	12,44	12,4	99,2
50	49,68	50,59	50	50,09	100,2

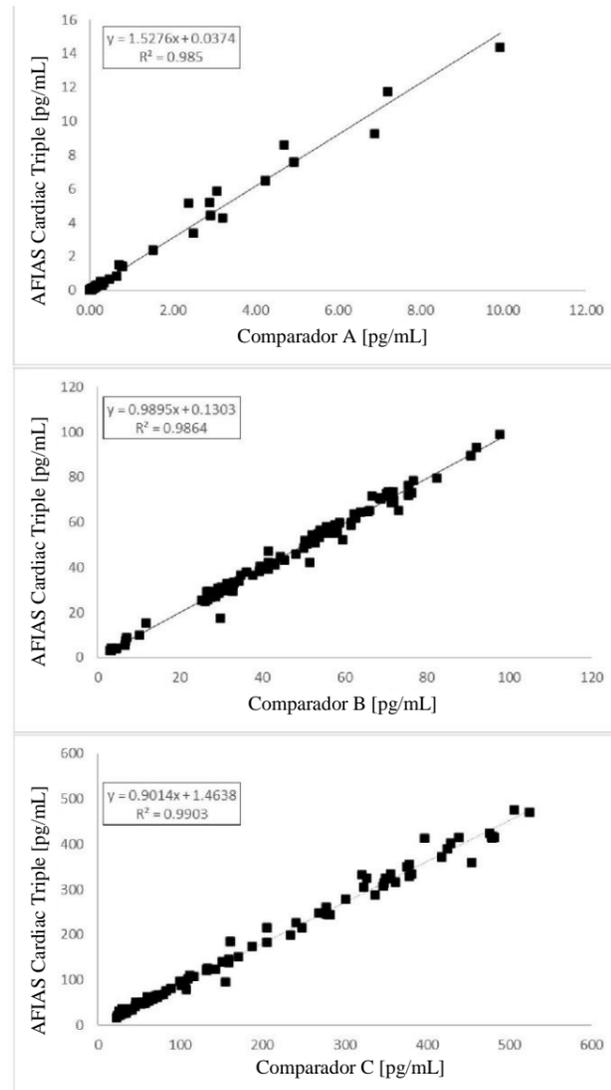
Mioglobina [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media	Recuperación (%)
12,5	12,48	12,8	12,66	12,64	101,2
52	51,81	51,5	52,08	51,8	99,6
180	171,98	181,31	177,4	176,89	98,3

#### ■ Comparabilidad

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

Las concentraciones de CK-MB de 100 muestras clínicas se cuantificaron independientemente con **AFIAS Cardiac Triple** y el **comparador B** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante 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 cuantificaron independientemente con **AFIAS Cardiac Triple** y el **comparador C** según los procedimientos de prueba prescritos.

Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante 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 ClinPathol 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 Michael 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, GusKoerbin, 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. ClinicaChimica 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. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J ClinPathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
16. Cox, MM, Nelson, DL. Lehninger: Principles of Biochemistry, 3rd edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2000, 206.
17. Ordway GA, Garry DJ. Myoglobin: An essential hemoprotein in striated muscle. J Exp Biol. 2004;207(Pt 20):3441-6.
18. Lewandrowski K, Chen A, Januzzi J. Cardiac markers for myocardial infarction. A brief review. Am J ClinPathol. 2002;118:S93-9.
19. Vaidya HC. Myoglobin: an early biochemical marker for the diagnosis of acute myocardial infarction. J ClinImmunoassay. 1994;17:35-39.
20. Gibler WB, Gibler CD, Weinschenker C, et al. Myoglobin as an early indicator of acute myocardial infarction. Ann Emerg Med. 1987;16:851-856.
21. 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.
22. Mercer DW. Role of cardiac markers in evaluation of suspected myocardial infarction. PostgradMed. 1997;102:113-122

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con

**Servicios técnicos de BoditechMed Inc.**

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

[Correo electrónico: sales@boditech.co.kr](mailto:sales@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](http://www.boditech.co.kr)

**Obeliss.a**

Bd. GénéralWahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

[Correo electrónico: mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)