



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

**TESINA DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
LICENCIADO EN LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO.**

**TÍTULO DEL PROYECTO DE TESINA:**

**IMPORTANCIA DE LA DETERMINACIÓN DE TROPONINA T  
CUANTITATIVA COMO AYUDA DIAGNÓSTICA DEL INFARTO AGUDO DE  
MIOCARDIO EN PACIENTES QUE ACUDEN AL SERVICIO DE  
EMERGENCIAS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL  
PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA EN EL PERIODO  
COMPRENDIDO DE ABRIL 2015- SEPTIEMBRE 2015.**

**AUTORES**

**ANDRADE TELLO TITO MAURICIO**

**SANDOVAL GRANDA ELIZABETH ANAIS**

**TUTOR**

**LIC. CHRISTIAN SILVA BORJA**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2016**



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E HISTOPATOLÓGICO**

**TEMA:**

"IMPORTANCIA DE LA DETERMINACIÓN DE TROPONINA T CUANTITATIVA COMO AYUDA DIAGNÓSTICA DEL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO EN PACIENTES QUE ACUDEN AL SERVICIO DE EMERGENCIAS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA EN EL PERIODO COMPRENDIDO DE ABRIL 2015- SEPTIEMBRE 2015"

**Tesina de grado previo a la obtención del título de Licenciado en Ciencias de la Salud en Laboratorio Clínico e Histopatológico**

**APROBADO Y CALIFICADO POR LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL**

**Nota:.....**

**Lic. Elena Brito (PRESIDE)**

**FIRMA.....**

**Lic. Christian Silva (TUTOR)**

**FIRMA.....**

**MSc. Mery Alvear (TRIBUNAL)**

**FIRMA.....**

## CERTIFICADO

En calidad de tribunal en la defensa privada de el señor **Tito Mauricio Andrade Tello**, con el tema de tesina **"IMPORTANCIA DE LA DETERMINACION DE TROPONINA T CUANTITATIVA COMO AYUDA DIAGNÓSTICA DEL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO EN PACIENTES QUE ACUDEN AL SERVICIO DE EMERGENCIAS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA EN EL PERIODO COMPRENDIDO DE ABRIL 2015- SEPTIEMBRE 2015"**.

Certificamos que se han realizado las correcciones y sugerencias dadas en la defensa privada, sugiriéndole se proceda a la presentación de los empastados, solicitud de fecha y hora para la defensa pública.

Tesina de grado previo a la obtención del título de Licenciado en Laboratorio Clínico e Histopatológico.

**APROBADO POR LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL.**

Lic. Elena Brito (PRESIDE)

FIRMA.....

Lic. Christian Silva (TUTOR)

FIRMA.....

MSc. Mery Alvear (TRIBUNAL)

FIRMA.....

## CERTIFICADO

En calidad de tribunal en la defensa privada de la señora **Elizabeth Anais Sandoval Granda**, con el tema de tesina **"IMPORTANCIA DE LA DETERMINACIÓN DE TROPONINA T CUANTITATIVA COMO AYUDA DIAGNÓSTICA DEL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO EN PACIENTES QUE ACUDEN AL SERVICIO DE EMERGENCIAS DEL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE DE RIOBAMBA EN EL PERIODO COMPRENDIDO DE ABRIL 2015- SEPTIEMBRE 2015"**.

Certificamos que se han realizado las correcciones y sugerencias dadas en la defensa privada, sugiriéndole se proceda a la presentación de los empastados, solicitud de fecha y hora para la defensa pública.

Tesina de grado previo a la obtención del título de Licenciada en Laboratorio Clínico e Histopatológico.

### APROBADO POR LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL.

Lic. Elena Brito (PRESIDE)

FIRMA.....

Lic. Christian Silva (TUTOR)

FIRMA.....

MSc. Mery Alvear (TRIBUNAL)

FIRMA.....

## ACEPTACIÓN DEL TUTOR (A)

Por la presente, hago constar que he leído el protocolo del Proyecto de Grado, presentado por el **Sr. Tito Mauricio Andrade Tello y la Sra. Elizabeth Anais Sandoval Granda** para optar al título de **Licenciado en Laboratorio Clínico e Histopatológico** y que acepto asesorar a los estudiantes en calidad de tutor, durante la etapa del desarrollo del trabajo hasta su presentación y evaluación.

Riobamba, Marzo 10 del 2015



.....

**Lic. Christian Silva Borja.**

## DERECHO DE AUTORÍA

Yo, **Tito Mauricio Andrade Tello**, soy responsable de todo el contenido de este trabajo investigativo, los derechos de autoría pertenecen a la Universidad Nacional de Chimborazo.



**Tito Mauricio Andrade Tello**  
0603908880

## DERECHO DE AUTORÍA

Yo, **Elizabeth Anais Sandoval Granda**, soy responsable de todo el contenido de este trabajo investigativo, los derechos de autoría pertenecen a la Universidad Nacional de Chimborazo.



**Elizabeth Anais Sandoval Granda**  
1205466111

## **DEDICATORIA**

Nosotros, **Tito Mauricio Andrade Tello y Elizabeth Anais Sandoval Granda**, dedicamos el siguiente trabajo a Dios, nuestras familias, docentes y demás personas que hicieron posible la culminación de nuestra carrera.

## **AGRADECIMIENTO**

Nuestro más sincero agradecimiento a los docentes, por impartir sus conocimientos con entrega y mística profesional para así poder concluir una de nuestras metas.

Al Lic. Christian Silva tutor de la tesina por su ayuda en la culminación exitosa de la misma.

Al Hospital Provincial General Docente Riobamba por la colaboración a lo largo de este proceso.



## RESUMEN

El presente trabajo investigativo analiza si la determinación de cifras de Troponina I cuantitativa sirve como ayuda diagnóstica predictiva en pacientes que acuden al servicio de Emergencia del Hospital Provincial General Docente de Riobamba, con síntomas y signos de un posible Infarto Agudo de Miocardio durante el período de Abril 2015 a Septiembre 2015, para la realización de este trabajo se cuenta con el apoyo del marco teórico sustentado en el análisis clínico de la sangre valorando cuantitativamente la enzima cardíaca, considerando como patológicas las concentraciones de Troponina I cuantitativa a los valores superiores a 0,6 ng/ml. Para el sustento investigativo cuenta con el marco metodológico en el cual se emplea el método científico el cual es un proceso destinado a explicar fenómenos, establecer relaciones entre los hechos y enunciar leyes, principios que expliquen los fenómenos físicos del mundo y permitan obtener, con estos conocimientos, aplicaciones útiles al hombre, también se emplea el método analítico, deductivo e inductivo. Se trabaja en una población de 130 pacientes ingresados en la unidad de emergencia del Hospital Provincial General Docente de Riobamba; fueron analizados 34 de los 130 pacientes inicialmente incluidos en el estudio, en los cuales se evidenció un incremento en la enzima cardíaca. En 11 de los pacientes con cifras de Troponina I elevada se diagnosticó Infarto Agudo de Miocardio; tras realizar el procesamiento de los datos se estableció que la prueba sujeta al análisis obtuvo una sensibilidad del 73% y una especificidad del 80%; la investigación es de campo ya que se realiza en el lugar donde concurren los fenómenos de estudio, se concluye que la Troponina I cardíaca resulta muy útil en el estudio de dolores torácico supuestamente anginosos sin enzimas ni electrocardiograma concluyentes ya que posee una elevada sensibilidad y especificidad para la detección de Infarto Agudo de Miocardio.



# UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CENTRO DE IDIOMAS

## ABSTRACT

This research work examines if the determination of troponin quantitative I serves as predictive diagnostic aid in patients attending the emergency unit of the "General Hospital in Riobamba City" with signs and symptoms of a possible Acute Myocardial Infarction during the period April 2015 - September 2015. The theoretical framework is based on clinical blood analysis quantitatively assessing cardiac enzyme troponin I, considering pathological concentrations of troponin I quantitative higher values to 0,6ng/ml. The investigative framework is supported by the scientific method which is a process to explain phenomena, establishing relationships between the facts and state laws, principles that explain physical phenomena in the world and allow obtaining with these knowledge very useful applications. Also analytical, deductive and inductive methods were used. The population was 130 patients admitted to the emergency unit of the "General Hospital in Riobamba". 34 out of the 130 patients initially included were analyzed and they presented an increase in the enzyme Troponin I. In 11 patients with elevated Troponin I Acute Myocardial Infarction was diagnosed and evidenced. After processing the data it was established that Troponin I test had a sensitivity of 73% and a specificity of 80%. The research is field type since it was carried out in the place where the phenomena of study is present. It is concluded that troponin quantitative I is useful in the study of supposedly anginal chest pains without enzymes or conclusive electrocardiogram because it has a high sensitivity and specificity for detecting Acute Myocardial Infarction.

Translation Reviewed by:

Dra. Isabel Escudero

Languages Center – Health Science School – UNACH



## Índice General

CERTIFICADO 1.....	II
CERTIFICADO 2.....	III
ACEPTACIÓN DEL TUTOR .....	IV
DERECHO DE AUTORÍA .....	V
DEDICATORIA .....	VI
AGRADECIMIENTO .....	VII
RESUMEN.....	VIII
ABSTRACT.....	IX
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	4
1. PROBLEMATIZACIÓN.....	4
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	4
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	5
1.3. OBJETIVOS.....	5
1.3.1. OBJETIVO GENERAL: .....	5
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:.....	6
1.4. JUSTIFICACIÓN.....	6
CAPÍTULO II.....	8
2. MARCO TEÓRICO.....	8
2.1. POSICIONAMIENTO PERSONAL.....	8
2.2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	8
2.3. ANTECEDENTES.....	14
2.4. CORAZÓN.....	15
2.4.1. ANATOMÍA DEL CORAZÓN.....	15
2.4.2. SISTEMA CONDUCTOR DE LA EXCITACIÓN.....	17
2.4.3. IRRIGACIÓN DEL CORAZÓN.....	18
2.4.5.1. MIOCARDIO .....	20
2.4.7. ENZIMAS CARDÍACAS .....	22
2.4.7.1. TROPONINA I.....	23
2.4.7.2. CREATINA QUINASA (CPK) .....	25
2.4.7.3. CREATINA FOSFOQUINASA MB (CPK MB) .....	25
2.4.7.4. RELACIÓN TROPONINA I Y CREATINA QUINASA (CK-MB).....	26

2.4.8.1.	COMPONENTES DEL I-CHROMA .....	28
2.4.8.2.	CALIBRACIÓN DEL EQUIPO .....	29
2.4.8.3.	CONTROL DE CALIDAD .....	29
2.4.9.	INMUNOFLUORESCENCIA .....	30
2.4.9.1.	TIPOS DE INMUNOFLUORESCENCIA .....	31
2.4.10.	PROCEDIMIENTO DE PRUEBA. ....	33
2.5.	HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	38
2.5.1.	HIPÓTESIS.....	38
2.5.2.	VARIABLES. ....	38
2.5.2.1.	VARIABLE INDEPENDIENTE.....	38
2.5.2.2.	VARIABLE DEPENDIENTE .....	38
	CAPÍTULO III.....	40
3.	MARCO METODOLÓGICO. ....	40
3.1.	MÉTODO. ....	40
3.2.	TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	41
3.3.	DISEÑO DE INVESTIGACIÓN .....	42
3.4	POBLACIÓN Y MUESTRA. ....	42
3.4.1	POBLACIÓN.....	42
3.4.2	MUESTRA.....	43
3.5	TÉCNICAS .....	43
3.6.	INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	43
3.7.	TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.....	43
3.8.	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS.....	44
3.9.	COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS.....	52
	CAPÍTULO IV.....	53
4.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES. ....	53
4.1.	CONCLUSIONES. ....	53
4.2.	RECOMENDACIONES.....	55
4.3.	BIBLIOGRAFÍA .....	56
4.4.	ANEXOS. ....	58

## Índice De Gráficos

GRÁFICO 1. Anatomía del corazón.....	15
GRÁFICO 2 Sistema Cardionector .....	17
GRÁFICO 3. Irrigación Corazón .....	18
GRÁFICO 4 Estructura Troponina .....	23
GRÁFICO 5. Contracción Muscular .....	24
GRÁFICO 6 Paso 1 .....	34
GRÁFICO 7 Paso 2 .....	34
GRÁFICO 8 Paso 3 .....	35
GRÁFICO 9 Paso 4 .....	35
GRÁFICO 10 Paso 5-6 .....	35
GRÁFICO 11 Paso 7 .....	36
GRÁFICO 12 Paso 8 .....	36
GRÁFICO 13 Paso 9 .....	36
GRÁFICO 14 Paso 10 .....	37
GRÁFICO 15 Paso 11 .....	37
GRÁFICO 16 Paso 12 .....	37
GRÁFICO 17 Paso 13 .....	38
GRÁFICO 18 Pacientes analizados.....	44
GRÁFICO 19 Incidencia por sexo.....	45
GRÁFICO 20 Porcentaje por rangos de edad .....	47
GRÁFICO 21. Porcentaje de casos analizados .....	49
GRÁFICO 22 Porcentaje de Predicción entre Troponina y CPK.....	50
GRÁFICO 23 Porcentaje de Predicción entre Troponina y CPK-MB. ....	51
GRÁFICO 24 I-Chroma.....	62
GRÁFICO 25 I-Chroma Componentes .....	62
GRÁFICO 26 Análisis de muestra .....	63
GRÁFICO 27 Chip de calibración .....	63
GRÁFICO 28 Solución de trabajo.....	64
GRÁFICO 29 Preparación de muestra .....	64
GRÁFICO 30 Análisis de muestra .....	65
GRÁFICO 31 Lectura de resultados .....	65

GRÁFICO 32 Recolección de datos .....	66
GRÁFICO 33 Recolección de datos .....	66
GRÁFICO 34 Inserto 1-1 .....	67
GRÁFICO 35 Inserto 1-2 .....	68
GRÁFICO 36 Inserto 1-3 .....	69
GRÁFICO 37 Inserto 2-1 .....	70
GRÁFICO 38 Inserto 2-2 .....	71
GRÁFICO 39 Inserto3-3 .....	72
GRÁFICO 40 Inserto 2-4 .....	73
GRÁFICO 41 Inserto 2-5 .....	74
GRÁFICO 42 Hoja de registro .....	75

## Índice De Tablas

TABLA 1 Análisis mensual.....	44
TABLA 2 Total pacientes analizados abril - septiembre 2015.....	44
TABLA 3 Incidencia Troponina I elevada por género.....	45
TABLA 4 Incidencia de presunción de IAM por género .....	45
TABLA 5 Datos referenciales.....	46
TABLA 6 Clasificación por rango de edad .....	46
TABLA 7 Determinación de variables .....	48
TABLA 8 Clasificación de pacientes .....	48
TABLA 9 Matriz cálculo de especificidad y sensibilidad.....	48
TABLA 10 Datos pacientes analizados.....	48
TABLA 11 . Comparación entre Troponina y CPK.....	50
TABLA 12 Comparación entre Troponina y CPK-MB .....	51
TABLA 13 Comprobación de hipótesis .....	52
TABLA 14 Tabla general.....	61

## INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares (ECV) y dentro de estas, el Infarto Agudo de Miocardio (IAM) han sido el mayor problema de salud y la principal causa de muerte en muchos países del mundo durante varias décadas. A inicio del siglo XX, estas provocaban menos del 10 % de todas las muertes en el mundo, y en el presente siglo, son las responsables de casi la mitad de los decesos en los países desarrollados, así como del 25 % en los países en vías de desarrollo.<sup>1</sup> (Organization, 2009) La organización mundial de la salud (OMS), prevé que en el 2020, la enfermedad isquémica del corazón (EIC) será responsable de 11,1 millones de muertes,<sup>2</sup> (JM., 2006) por lo que su prevención constituye un reto para las autoridades sanitarias de todos los países del mundo, motivo del aumento de la prevalencia de los factores de riesgo cardiovasculares.

Se estimó en el 2006, un total de 146 000 IAM por años en el Reino Unido, la incidencia es mayor en hombres que en mujeres y aumenta con la edad. En Escocia e Irlanda, las tasas de incidencia son mayores que en el sur de Inglaterra.<sup>3</sup> (Davies Ruth A, 2007) En España, la incidencia de IAM oscila entre 135-210 casos por cada 100 000 habitantes.

En Estados Unidos (EU), se estima que ocurran 600 000 nuevos IAM cada año, de los cuales el 25 % serán silentes y 320 000 ataques recurrentes. El IAM constituye el 48 % de las EIC. Según Stamler 3 millones de norteamericanos adultos presentan anualmente los principales signos de la afección. Se planteó en el 2001 que el IAM aparece más tardíamente en mujeres, pero con formas de presentación clínicas más graves.<sup>4</sup> (JM., 2006)

---

<sup>1</sup> (Organization, 2009)

<sup>2</sup> (JM., 2006)

<sup>3</sup> (Davies Ruth A, 2007)

<sup>4</sup> (JM., 2006)



Las enfermedades cardiovasculares actualmente ocupan el primer lugar entre las causas de mortalidad, y son cada vez más frecuentes en el país. Entre las enfermedades cardiovasculares que existen, la enfermedad más temida es el Infarto Agudo de Miocardio. Aunque no existen estadísticas totalmente reales en el Ecuador, la incidencia de Infarto Agudo de Miocardio podría ser cercana a las 40.000 personas al año, lo que significaría que cada 12 minutos un ecuatoriano sufre un infarto, por lo tanto el Infarto Agudo de Miocardio es el causante del 30% de las muertes en el Ecuador según las estadísticas del INEC 2014.<sup>(INEC, 2015)</sup><sup>5</sup>

Es por ello que la siguiente investigación tiene como propósito determinar la eficacia diagnóstica de la prueba Troponina I cuantitativa, en relación al diagnóstico del Infarto Agudo de Miocardio de los pacientes que acuden al servicio de emergencia del Hospital Provincial General Docente de Riobamba; esta enzima regula la interacción de calcio dependiente de la actina y la miosina por lo que juega un papel integral en la contracción muscular presentándose precozmente en lesiones cardíacas menores y mayores. Para el análisis de la sensibilidad de dicha prueba se utilizó los resultados obtenidos por el equipo i-CHROMA, que tiene como principio la tecnología de Inmunoensayo de fluorescencia.

Por tratarse de una población pequeña no se trabaja con muestra sino con el total de la población, que consta de 130 pacientes atendidos en los meses comprendidos entre Abril a Septiembre del 2015.

El presente trabajo está distribuido en capítulos, que serán detallados en su orden correspondiente.

En el capítulo I se encuentra el planteamiento del problema donde se señala que las afecciones cardíacas son patologías cuyo índice de mortalidad ha incrementado notoriamente al pasar de los años, debido al estilo de vida inadecuado como mala nutrición, sedentarismo y

---

<sup>5</sup> (INEC, 2015)

actividades con alto grado de stress; también encontramos los objetivos tanto general y específicos de la presente investigación.

En el capítulo II consta del marco teórico el cual va ir detallando la anatomía y fisiología del corazón, para el entendimiento del por qué se da el Infarto Agudo de Miocardio, así también se explica su correlación con el incremento de las enzimas cardíacas y de forma directa con la prueba Troponina I, la cual es analizada por medio del equipo I-Chroma que tiene como base de funcionamiento el inmunoensayo por fluorescencia; para lo cual se utilizó fuentes bibliográficas actualizadas. En el mismo capítulo se establece la hipótesis en la cual se basa la investigación, acompañando a esta se determina las variables y de ellas se desprende la operacionalización de las mismas.

En el capítulo III corresponde al marco metodológico, por ende describe el tipo de método que se ocupa en el proceso de la investigación, también se detalla la población en estudio. Se determina el análisis e interpretación de resultados y la demostración de la hipótesis planteada, para lo cual se utilizó tablas y gráficos estadísticos que nos ayudara a comprobar la veracidad de la investigación.

En el capítulo IV se culmina con las conclusiones y recomendaciones de la investigación las cuales van acorde al cumplimiento del objetivo general y objetivos específicos, además se detalla las fuentes bibliográficas y anexos con los cuales se realizó la investigación.

## **CAPÍTULO I**

### **1. PROBLEMATIZACIÓN.**

#### **1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

En la provincia de Chimborazo, según los últimos estudios realizados por Proyecto de desarrollo de los pueblos indígenas y afro ecuatorianos del Ecuador (PRODEPINE) divide la población en 2 grupos: la población rural que representa un mayor número de habitantes divididos en los diferentes cantones, mientras que el 80 % de la población urbana está situada en la ciudad de Riobamba. Según el análisis de la misma institución, la población económicamente activa se encuentre en su mayoría en la misma urbe, de igual manera la mayor parte de su población es de raza mestiza. Un fenómeno que en los últimos años incrementó considerablemente es la migración del campo a la ciudad con esperanzas de mejores condiciones de vida, quienes de las múltiples ocupaciones se dedican mayoritariamente al comercio de productos agrícolas.

En la ciudad de Riobamba el nivel socioeconómico es medio bajo, su forma y estilo de vida se caracteriza por el constante sedentarismo, ocupaciones con altos grados de estrés, la alimentación es mayormente rica en grasas y azúcares dirigida al alto consumo de comida rápida; lo cual hace presumir de un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Según datos estadísticos del INEC en el año 2014, las afecciones cardíacas representan la primera causa de mortalidad en varones mientras en las mujeres son la cuarta causa de mortalidad a nivel nacional. Por lo cual realizar la valoración de que tan eficaz es o será la prueba Troponina I, como ayuda diagnóstica predictiva del Infarto Agudo de Miocardio resulta de gran importancia e interés.

Siendo el Laboratorio Clínico un auxiliar necesario en el diagnóstico para el personal médico; será aún más relevante el poder determinar de forma casi precisa lo precoz y efectivo de la predictividad de un Infarto Agudo de Miocardio, pudiendo brindar una herramienta oportuna que agilite de forma eficaz el diagnóstico de la patología mencionada.

## **1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

¿Cuál es la importancia de la determinación de la Troponina I cuantitativa como ayuda diagnóstica del Infarto Agudo de Miocardio en pacientes que acuden al servicio de Emergencia del Laboratorio Clínico del Hospital Provincial General Docente de Riobamba?

## **1.3. OBJETIVOS.**

### **1.3.1. OBJETIVO GENERAL:**

- Determinar la importancia del valor predictivo de la Troponina I Cuantitativa a través del método de inmunofluorescencia cuantitativa (i-CHROMA) como ayuda del diagnóstico temprano del Infarto Agudo de Miocardio en pacientes que acuden al servicio de Emergencia del Laboratorio Clínico del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

### **1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Analizar la especificidad y sensibilidad de la prueba Troponina I realizada en el equipo i-CHROMA por el método de inmunofluorescencia cuantitativa.
- Comparar los resultados mayores a 0,6 ng/ml de la prueba Troponina I cuantitativa, con las pruebas enzimáticas cardíacas CPK y CPK-MB para valorar la eficacia de este método.
- Determinar la incidencia de pacientes con diagnóstico presuntivo de Infarto Agudo de Miocardio según la edad y género, que provienen del servicio de Emergencia, por medio de la recopilación de datos y la elaboración de cuadros estadísticos.

### **1.4. JUSTIFICACIÓN.**

El estilo de vida actual como el sedentarismo, deficiente nutrición, estrés, alcoholismo son factores contribuyentes al notorio incremento de las patologías cardíacas, es así que para el año 2014 según las estadísticas realizadas por el INEC revelan que las enfermedades cardíacas representan la primera causa de mortalidad con 2643 casos en varones y la cuarta causa en mujeres con un total de 1787 casos, estas cifras resultan alarmantes pues indican que en Ecuador cada 37 minutos muere una persona por estas afecciones. Se evidencia mayor número de casos en Guayas y Los Ríos en referencia a la región Costa, mientras que Pichincha, Tungurahua y Chimborazo encabezan las listas en la región Sierra. En Chimborazo se presentaron 271 ingresos por afecciones cardíacas de los cuales se registraron 194 muertes que representan una tasa de mortalidad del 71,58%; debido a este elevado porcentaje de mortalidad, resulta imperioso realizar la presente investigación enfocada en el análisis de la sensibilidad y especificidad de la prueba de Troponina

I cuantitativa en relación al diagnóstico inicial y oportuno del Infarto Agudo de Miocardio.

A nivel nacional la realización de las pruebas de enzimas cardíacas tienen una recurrencia del 76,7%, convirtiendo al ensayo de Troponina I cuantitativa en una prueba muy utilizada en los laboratorios del país y de nuestra ciudad, pero se carece de la demostración de la utilidad de dicha prueba en el diagnóstico precoz del Infarto Agudo de Miocardio.

La fortaleza de esta investigación radica en la directa y rápida comparación del resultado de este marcador cotejable con el diagnóstico médico de dicha patología, otorgando altos porcentajes de confiabilidad, brindando a la ciudad de Riobamba y más específicamente al personal médico que atiende a los pacientes que acuden al servicio de Emergencia del Hospital Provincial General Docente Riobamba; un punto de referencia acerca de la efectividad predictiva de la prueba Troponina I cuantitativa.

## **CAPÍTULO II**

### **2. MARCO TEÓRICO.**

#### **2.1. POSICIONAMIENTO PERSONAL.**

Tomando como punto de partida la teoría del pragmatismo en donde se establece una estrecha relación entre la teoría y la práctica, considerando la relación del conocimiento de técnicas y procedimientos con su correcta aplicación y manejo, nos resulta imperioso la idea de poder establecer la utilidad real de la prueba de Troponina I cuantitativa, para ello se realizó una investigación tanto con material bibliográficos como con medios digitales, y complementando con la investigación de campo misma que será realizada en el servicio de Emergencia del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

Lo que le proporcionará a la ciudad de Riobamba una estadística directa de la eficiencia de dicha prueba en el diagnóstico del Infarto Agudo de Miocardio, que es una patología muy relevante entre las causas de mortalidad en nuestra región. Al realizar esta investigación pretendemos posicionar a la Ciudad de Riobamba como pionera en este tipo de investigación.

#### **2.2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.**

La presente investigación, con el tema importancia de la determinación de Troponina I cuantitativa como ayuda diagnóstica del Infarto Agudo de Miocardio en pacientes atendidos en el Hospital Provincial General Docente Riobamba; no encuentra antecedentes en trabajos realizados anteriormente, encontramos investigaciones abordan superficialmente el tema, los mismos que fueron realizados por:

**Tema:** “Incidencia de Síndromes Coronarios Agudos en los pacientes de la Unidad de Cuidados Coronarios del Hospital Carlos Andrade Marín de Quito, durante el periodo Enero Diciembre de 2008”

**Autor:** Dra. Marcela Cadena, Dra. Lucía Carrillo.

**Año:** 2009

**Lugar:** Loja - Ecuador (Universidad Nacional de Loja.)

**Tema:** “Prevalencia de Infarto Agudo de Miocardio y factores asociados en el Hospital José Carrasco Arteaga de la ciudad de Cuenca, en el periodo 2008 - 2013”

**Autor:** María de Lourdes Sánchez, Carlos Padilla, Darío Efraín Paredes.

**Año:** 2014

**Lugar:** Cuenca - Ecuador (Universidad de Cuenca.)

**Tema:** “Relación entre concentraciones de Troponina I ultrasensible, mortalidad y complicaciones en pacientes con diagnóstico de Insuficiencia Cardíaca Aguda descompensada, Hospital Teodoro Maldonado Carbo, Noviembre del 2011 a Noviembre del 2012”

**Autor:** María del Alma Cordovéz, Johnny Macías, Edmundo Vera Pérez.

**Año:** 2012

**Lugar:** Guayaquil - Ecuador (Universidad de Católica de Santiago de Guayaquil.)



**Tema:** “Utilidad de la Troponina como Biomarcador de riesgo cardiovascular y búsqueda de nuevos Biomarcadores de Infarto Agudo de Miocardio”

**Autor:** Cecilia Asinari.

**Año:** 2012

**Lugar:** Zaragoza - España (Universidad Zaragoza.)

### **2.2.1. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS.**

**Analitos.-** es un término utilizado sobre todo en la química analítica, análisis químico, etc., donde hace referencia a una sustancia, la cual puede ser un ion, un elemento, o incluso un compuesto determinado, que posee un interés en nuestra muestra, pues es la parte que deseamos analizar. Dicha especie química, puede conocerse y ser cuantificada, al pasar a determinar su cantidad en nuestra muestra, además de su concentración, en un proceso químico determinado, como suelen ser las valoraciones químicas.

**Angina de pecho.-** La angina de pecho, también conocida como angor o angor pectoris, es un dolor, generalmente de carácter opresivo, localizado en el área retroesternal.

**Arterias epicárdicas.-** Son vasos que ofrecen poca resistencia al flujo.

**Electrocardiograma.-** (ECG/EKG), es la representación gráfica de la actividad eléctrica del corazón, que se obtiene con un electrocardiógrafo en forma de cinta continua. Es el instrumento principal de la electrofisiología cardíaca y tiene una función relevante en el cribado y diagnóstico de las enfermedades cardiovasculares, alteraciones metabólicas y la predisposición a una muerte súbita cardíaca.

**Enzimático.-** Cualquier reacción o serie de reacciones químicas catalizadas por una o varias enzimas. Una enzima es una proteína que

actúa como un catalizador altamente sensible y permite que ocurran reacciones rápidas en las células vivas bajo condiciones fisiológicas.

**Enzimas cardíacas.-** Es la concentración de muchas enzimas: SGOT, LDH, CPK MB, mioglobina, Troponina I, Troponina T las más fáciles de identificar son la Troponina I y la Troponina T, cuando hay aumento de las enzimas cardíacas en la sangre es una evidencia de la muerte de las células musculares cardíacas.

**Especificidad.-** La especificidad de una prueba es la probabilidad de que un sujeto sano tenga un resultado negativo en la prueba. La especificidad es el porcentaje de verdaderos negativos o la probabilidad de que la prueba sea negativa si la enfermedad no está presente. Los falsos positivos son sujetos sanos diagnosticados como enfermos.  
ESPECIFICIDAD  $VN / (VN + FP)$ .

**Fluorescente.-** La fluorescencia es un tipo particular de luminiscencia, que caracteriza a las sustancias que son capaces de absorber energía en forma de radiaciones electromagnéticas y luego emitir parte de esa energía en forma de radiación electromagnética de longitud de onda diferente.

**Fluoróforo.-** Un fluorocromo o fluoróforo, por analogía con los cromóforos, es un componente de una molécula que hace que ésta sea fluorescente. Es un grupo funcional de la molécula que absorberá energía de una longitud de onda específica y la volverá a emitir en otra determinada de mayor longitud de onda (es decir, con menor energía). La cantidad de energía emitida y su longitud de onda dependen tanto del propio fluorocromo como de su ambiente químico.

**Fosforilación.-** La fosforilación es la adición de un grupo fosfato, o no fosfato molecular criogenizado inorgánico a cualquier otra molécula. Su papel predominante en la bioquímica lo convierte en un importante objeto de investigación sobre todo en la fosforilación de proteínas y de fructosa.

En el metabolismo, la fosforilación es el mecanismo básico de transporte de energía desde los lugares donde se produce hasta los lugares donde se necesita. Asimismo, es uno de los principales mecanismos de regulación de la actividad de proteínas en general y de las enzimas en particular.

**Fotometría.-** La fotometría define la forma y dirección de la distribución de la luz emitida por la lámpara en el espacio. Esta información, ya sea en forma de tablas o curvas, se utiliza para conocer de antemano como se distribuye la luz y poder hacer una correcta selección de los sistemas de iluminación en la etapa de diseño del proyecto.

**Infarto Agudo de Miocardio.-** El término Infarto Agudo de Miocardio (frecuentemente abreviado como IAM o IMA y conocido en el lenguaje coloquial como ataque al corazón, ataque cardíaco o infarto) hace referencia a un riego sanguíneo insuficiente, con daño tisular, en una parte del corazón.

**Inmunofluorescencia.-** La inmunofluorescencia es una técnica de inmunomarcación que hace uso de anticuerpos unidos químicamente a una sustancia fluorescente para demostrar la presencia de una determinada molécula. Es una técnica que tiene variantes cualitativas y cuantitativas, por ejemplo FPIA dentro de las cuantitativas y la inmunotinción de células para su observación por microscopía fluorescente dentro de las cualitativas.

**Inmunomarcación.-** La inmunotinción es un término general en bioquímica que se aplica a cualquier uso de un método basado en anticuerpos para detectar una proteína específica en una muestra.

**Isquemia de corazón.-** La cardiopatía isquémica, isquemia cardíaca o enfermedad coronaria es el tipo más común de enfermedad cardíaca. Se produce cuando se reduce el flujo sanguíneo al músculo del corazón por

un bloqueo parcial o completo de las arterias de que suministran sangre al corazón.

**Luz arterial.-** Es el paso del flujo sanguíneo a través de las arterias coronarias.

**Monocromador.-** Un monocromador es un dispositivo óptico que permite, por medio de un mecanismo, seleccionar y transmitir una estrecha banda de longitudes de onda ya sean electromagnéticas o no a partir de una fuente emisora que produzca una amplia gama de longitudes de onda. El nombre monocromador se deriva de las raíces griegas *mono-* que significa uno, y *chroma*, color; el sufijo *-ador* derivado del latín denota la realización de una acción.

**Necrosis tisular.-** Es la muerte de tejido corporal y ocurre cuando no está llegando suficiente sangre al tejido. Cuando hay áreas considerables de muerte tisular debido a la falta de riego sanguíneo, la afección se denomina gangrena.

**Ruta biosintética.-** En bioquímica, una ruta metabólica o vía metabólica es una sucesión de reacciones químicas que conducen de un sustrato inicial a uno o varios productos finales, a través de una serie de metabolitos intermediarios. Por ejemplo, en la ruta metabólica que incluye la secuencia de reacciones.

**Sensibilidad.-** La sensibilidad en epidemiología es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en una prueba diagnóstica un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad de la prueba complementaria para detectar la enfermedad. La sensibilidad es el porcentaje de verdaderos positivos o la probabilidad de que la prueba sea positiva si la enfermedad está presente; los falsos negativos son sujetos enfermos diagnosticados como sanos.  $\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{(VP + FN)}$ .

**Sustratos estables.-** Se conoce por canalización de sustratos o channeling al proceso de transferencia directa de un intermediario metabólico entre los sitios activos de dos enzimas que catalizan reacciones secuenciales en una ruta biosintética. En estos casos, el producto de la enzima formada en una reacción catalítica en un sitio activo es sustrato para otra reacción en otra enzima o sitio activo distal, sin ser liberado en disolución.

**Tropomiosina.-** La tropomiosina es una proteína fibrosa que, en forma de dímeros alargados, se sitúa sobre el surco de la hélice de actina F o cerca de éste. Unidas a la tropomiosina existen tres proteínas denominadas troponinas I, C y T.

**Troponina.-** La troponina es una proteína globular de gran peso molecular presente en el músculo estriado y en el músculo cardiaco.

**Troponina I.-** La Troponina I es una de las proteínas que forma parte del complejo de la troponina. Se une a la tropomiosina en las fibras musculares manteniéndola unida entre la actina y la miosina.

### **2.3. ANTECEDENTES**

En 1912 el Dr. Janes Harrick describió por primera vez el Infarto Agudo de Miocardio, aumentando las estadísticas mundiales reportando esa calamidad cardiovascular. Uno de los primeros estudios realizados sobre el Infarto Agudo de Miocardio en el mundo, fue publicado en Cuba por el Dr. Carlos Gómez Gonzáles, en 1928 y en el describe alteraciones de un electrocardiograma con supradesnivel del ST(o bloqueo de rama izquierda) en la cara inferior del corazón. También relacionó el evento isquémico con la hipertensión arterial y con la diabetes mellitus que presentaba la paciente, pero sin mencionar la forma en que esas enfermedades influyeron para que se produjera el infarto.

Para la detección de Infartos Agudos de Miocardio no solamente se lo hace por medio del electrocardiograma también se lo puede detectar por medio de marcadores que sirven de ayuda diagnóstica en el cual el más destacado es la troponina. La Troponina I y la Troponina T fueron reconocidas por primera vez como marcadores séricos de daño miocárdico a últimos años de los 70 y en los 80, respectivamente.

En 1965 se descubrió un nuevo factor proteico que se encontraba agregado a la tropomiosina que más tarde se denominó con el término "TROPONINA". En 1968 se determinó que la troponina era un complejo de al menos dos factores proteicos distintos: un factor sensible al calcio y un factor que inhibía la actividad ATPasa.

## 2.4. CORAZÓN.

### 2.4.1. ANATOMÍA DEL CORAZÓN.

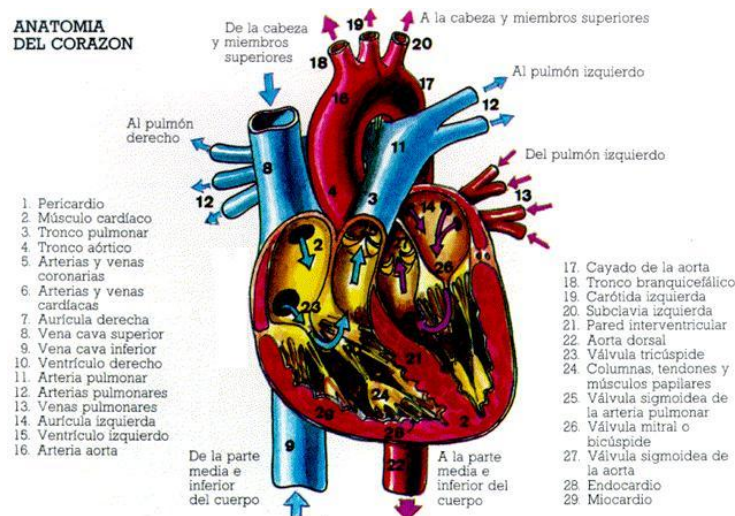


Gráfico 1. Anatomía del corazón

Fuente: <http://kerchak.com/el-aparato-circulatorio>.

El corazón esta situado en la parte antero-inferior del mediastino, limitado por ambos lados por las hojas pleurales externas (pleurae mediastinales) de los lóbulos pulmonares. Por la parte inferior está limitado por el diafragma, sobre el que descansa parcialmente el corazón. Por delante, el corazón toca el esternón y a los cartílagos costales relacionados con él; por detrás están situados los órganos del mediastino posterior,

especialmente el esófago. Debido a sus estrechas relaciones con el aparato respiratorio, el corazón varía su posición con los movimientos respiratorios del diafragma, de las costillas y los pulmones.

La forma del corazón es comparable a un cono truncado (o, mejor, achatado), cuya base está situada hacia arriba y cuyo ápice se dirige, inclinado, hacia abajo. Una recta imaginaria, que pasase por el centro de la base del corazón y atravesase su ápice (eje anatómico del corazón), se dirigiría por el tórax desde la derecha-detrás-arriba hacia la izquierda-delante-debajo. El ápice cardíaco está situado en el espacio torácico inferior-izquierdo y, concretamente, a la altura del 5º espacio intercostal a nivel de la línea medioclavicular (línea perpendicular imaginaria trazada desde la parte central de la clavícula). En esta zona se puede palpar también, desde el exterior, el latido del ápice cardíaco.

El tamaño del corazón coincide aproximadamente con el tamaño del puño cerrado de la misma persona. En los adultos, el peso del corazón es, por término medio de unos 320 g en el hombre y 280 g en la mujer.

**División funcional del corazón.** El corazón humano se compone de dos partes, el corazón derecho y el corazón izquierdo, constituidos, en cada caso, por una pequeña cámara, aurícula o atrio (atrium) y otra cámara mayor o ventrículo. Estas cuatro cavidades tienen sus paredes constituidas por masas musculares. La aurícula derecha recibe la sangre procedente de las grandes venas cavas (superior e inferior) y la envía al ventrículo derecho. Desde allí, la sangre es transportada a los pulmones mediante la arteria pulmonar y sus ramificaciones (truncus pulmonalis). A la aurícula izquierda fluye la sangre arterializada, utilizando para ello cuatro venas pulmonares.

Las aberturas de salida de los ventrículos están cerradas durante la fase diastólica por las válvulas semilunares o sigmoides, que impiden el retroceso de la sangre desde el tronco pulmonar y desde la aorta. Este aparato valvular consiste, en cada caso, en tres hojas de tejido conjuntivo

en forma de media luna (a modo de bolsillo), cuyos bordes se acoplan herméticamente entre sí. Su especial arquitectura impide la reversión de la válvula durante la diástole ventricular.

Las cuatro aberturas, situadas aproximadamente en el mismo plano (plano valvular), están bordeados por anillos de tejido conectivo, en los que se insertan las hojas valvulares. Dado que estos elementos anulares fibrosos son relativamente rígidos y apenas cambian de forma durante la contracción, reciben la denominación, en su conjunto, de “esqueleto cardíaco”. (Gerhard Thews, 1983)<sup>6</sup>

#### 2.4.2. SISTEMA CONDUCTOR DE LA EXCITACIÓN

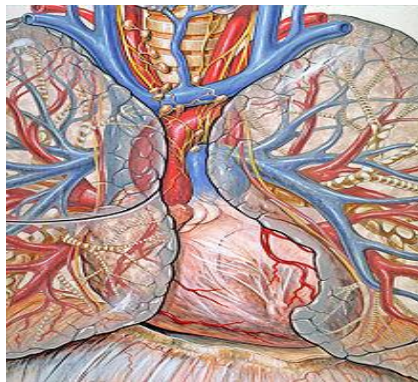


Gráfico 2. Sistema Cardionector  
Fuente: <http://es.wikipedia.org/wiki/Coraz%C3%B3n>

El automatismo de la acción cardíaca es debido a un sistema especial de producción y conducción de la excitación. Se trata de un sistema de fibras musculares que se difieren de las fibras generales del miocardio, no solo funcionalmente sino también en cuanto a su morfología.

La generación rítmica de excitaciones tiene lugar normalmente en el nódulo sinusal (nódulo de Keith-Flack). Este nódulo (de 2-3 cm de longitud, constituido por fibras musculares especiales concatenadas) está localizado en aurícula derecha, cerca de la desembocadura de la vena cava superior.

---

<sup>6</sup> (Gerhard Thews, 1983)



En el suelo de la aurícula derecha, cerca del tabique y separado por el nódulo sinusal, se encuentra una segunda parte del sistema conductor de excitaciones: el nódulo atrioventricular (nódulo de Aschoff-Tawara). El tren de fibras musculares procedentes de este punto atraviesa el esqueleto cardíaco, constituyendo el fascículo de His, en dirección al tabique interventricular.

Este fascículo se ramifica entonces en ángulo agudo, dando las ramas ventriculares derecha e izquierda. Tras repetida ramificación, las fibras fasciculares alcanzan las bases de los músculos papilares donde se distribuyen, constituyendo las llamadas fibras de Purkinje, que ascienden por los músculos papilares y la pared de los ventrículos. (Ricard, 2008)<sup>7</sup>

### 2.4.3. IRRIGACIÓN DEL CORAZÓN

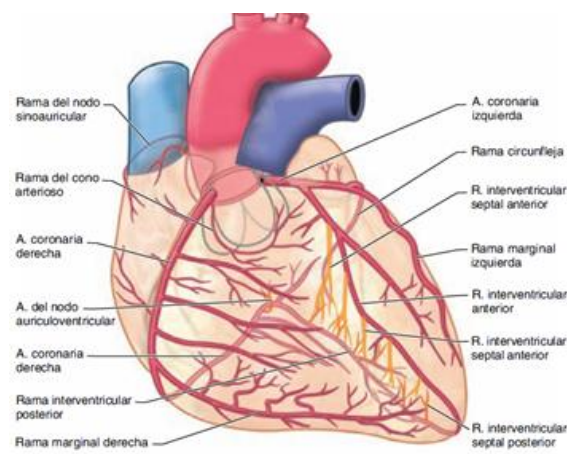


Gráfico 3. Irrigación Corazón

<http://todocardioanahuac.blogspot.com/2013/05/irrigacion.html>

La irrigación arterial del corazón corre a cargo de dos arterias coronarias, que nacen de la aorta inmediatamente a continuación de la válvula sigmoidea. La arteria coronaria izquierda, que irriga a la mayor parte de la musculatura del ventrículo izquierdo, recibe  $\frac{4}{5}$  partes de la cantidad total de la sangre destinada a la irrigación del corazón. En su primera parte, esta arteria está situada entre la aurícula izquierda y el tronco pulmonar y se divide entonces en una rama circunfleja y una rama interventricular

<sup>7</sup> (Ricard, 2008)

anterior. La rama circunfleja circula por el surco coronario dirigiéndose a la superficie posterior del corazón, y la rama interventricular anterior se dirige hacia abajo a lo largo del surco longitudinal anterior.

La arteria coronaria derecha nace por debajo de la aurícula derecha y continúa luego a lo largo del surco coronario. En la superficie cardíaca posterior forma la rama interventricular posterior, la cual se dirige por el surco longitudinal posterior en dirección al vértice del corazón.

El sistema venoso del corazón está formado de manera semejante al sistema arterial. La sangre procedente de las venas se reúne en su mayor parte en el seno coronario, que desemboca en la aurícula derecha a nivel del surco transversal posterior. Únicamente una pequeña parte de la sangre venosa es conducida directamente a las cavidades del corazón a través de las pequeñas venas cardíacas. <sup>(Gerhard Thews, 1983)</sup><sup>8</sup>

#### **2.4.4. INERVACIÓN DEL CORAZÓN**

El corazón posee un sistema nervioso intramural (situado en el espesor de la pared) consiste en neuronas y fibras nerviosas amielínicas. Esta porción intramural del sistema nervioso cardíaco está en conexión con fibras simpáticas y parasimpáticas del plexo cardíaco. El plexo cardíaco contiene fibras parasimpáticas procedentes del nervio vago (rami cardiaci) y fibras simpáticas procedentes de los nervios cardíacos, que vienen de los tres ganglios cervicales. Dado que las ramas cardíacas del vago derecho e izquierdo ejercen un efector inhibitor sobre el corazón, también reciben el nombre, utilizado frecuentemente, de nervio depresor. Las fibras simpáticas, que estimulan la actividad cardíaca, fueron caracterizadas primitivamente como nervios aceleradores pero, realmente, hay que señalar que, según nuestros conocimientos actuales, sólo tienen una influencia relativamente escasa sobre la frecuencia cardíaca.

---

<sup>8</sup> (Gerhard Thews, 1983)

Las zonas de actividad de las fibras nerviosas parasimpáticas y simpáticas sobre el corazón están distribuidas estratégicamente. El parasimpático surge primariamente la zona atrial y, concretamente, el vago derecho inerva sobre todo al nódulo sinusal y sus alrededores, y el vago izquierdo alcanza la región del nódulo atrioventricular. Por el contrario, los ventrículos son inervados por fascículos de fibras mezcladas, de las que las fibras simpáticas ejercen una influencia dominante sobre el miocardio ventricular. (J. A. F. Tresguerres, 2009)<sup>9</sup>

## **2.4.5. ANATOMÍA MICROSCÓPICA DEL CORAZÓN**

### **2.4.5.1. MIOCARDIO**

En cierto modo, la musculatura cardíaca es parecida a la musculatura esquelética y posee como está una estriación transversal, así como un retículo endoplasmático entre las miofibrillas. Pero, en determinados aspectos, el tejido muscular cardíaco presenta peculiaridades:

- El miocardio constituye una red de fibras ramificadas, cuyos límites celulares están marcados por los llamados discos intercalares (estrías brillantes). En estos discos intercalares, que pueden tener la forma de un plano o de una serie de pliegues irregulares, terminan las miofibrillas de las correspondientes fibras que contactan entre sí dicha zona.
- Las fibras miocárdicas se caracterizan por la presencia de un grueso núcleo (redondo u ovalado) situado en el eje de la fibra. Las miofibrillas están dispuestas paralelamente alrededor del núcleo, de forma que, por encima y por debajo del mismo, quedan áreas libres de fibrillas, en donde se acumulan sarcosomas (mitocondrias), glucógeno, lípidos y gránulos de lipofucsina. Dado que las fibras miocárdicas poseen una actividad metabólica, son especialmente ricas en mitocondrias. (Gerhard Thews, 1983)<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> (J. A. F. Tresguerres, 2009)

<sup>10</sup> (Gerhard Thews, 1983)

#### **2.4.6. INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO**

El término Síndrome Coronario Agudo hace referencia a todos los cuadros clínicos relacionados con la isquemia miocárdica aguda. La isquemia es una situación producida por la de privación de oxígeno causada por una disminución del flujo sanguíneo a través de las arterias coronarias. La causa más frecuente de la isquemia es la reducción del flujo producida por una disminución u obstrucción de la luz arterial debidas principalmente a lesiones aterosclerosis de las grandes arterias epicárdicas coronarias, trombosis coronaria, embolias, disección espontánea de las arterias coronarias, enfermedad de los pequeños vasos y arteritis. En los primeros segundos, después del cese del flujo sanguíneo, se agota el oxígeno y el metabolismo se convierte en anaerobio, esto hace que se alteren las propiedades elásticas del miocardio, que cese la actividad contráctil, que disminuya el potencial de acción y por lo tanto aparecen cambios electrocardiográficos. Además, la isquemia provoca la liberación celular de diferentes sustancias que estimulan las terminaciones nerviosas y provocan el dolor característico de la isquemia miocárdica. Otra consecuencia de la isquemia es la alteración de las propiedades eléctricas de las células cardíacas, al reducir la energía necesaria para el funcionamiento de la bomba de sodio. Esta alteración eléctrica provoca a menudo arritmias cardíacas que pueden ser letales. Por último, la disminución del flujo coronario puede ser tan profunda que determine la muerte celular o produzca necrosis miocárdica. Por lo tanto, las consecuencias de la isquemia son: el dolor coronario o angina de pecho, la disfunción diastólica o sistólica y su consecuencia la insuficiencia cardíaca, las arritmias que pueden determinar la muerte súbita y, por último, la necrosis, es decir el infarto de miocardio. Estas patologías constituyen las formas de presentación más habituales de la cardiopatía coronaria y en un paciente determinado la enfermedad puede comenzar con cualquiera de ellas, es más, en su evolución es habitual que estén presentes más de una.

## **DEFINICIÓN**

El Infarto Agudo de Miocardio (IAM) se define como la necrosis miocárdica aguda de origen isquémico, secundaria generalmente a la oclusión trombótica de una arteria coronaria. Este término debe ser usado solo cuando la evidencia de necrosis está acompañada de un contexto clínico compatible con isquemia miocárdica.

Los criterios de diagnóstico para el infarto de miocardio, según el último consenso de especialistas formado por la Sociedad Europea de Cardiología, el Colegio Americano de Cardiología, la Sociedad Americana de Cardiología y la Federación Mundial de Cardiología. Incluyen la detección de los biomarcadores cardíacos, preferiblemente de Troponina, junto con evidencia de que el miocardio ha sufrido isquemia. Esta evidencia puede ser reconocida por los síntomas, por indicios de pérdida de miocardio viable en las pruebas de imagen, por cambios específicos en el electrocardiograma (ECG) o por desarrollo de ondas Q patológicas en el mismo. (Farreras, 2000)<sup>11</sup>

### **2.4.7. ENZIMAS CARDÍACAS**

Las lesiones del corazón, por ejemplo, un infarto de miocardio, conducen a daños de las células musculares de corazón. Como las llamadas enzimas cardíacas creatina-quinasa MB y Troponina I están presentes en los músculos del corazón son adecuadas para detectar daños en los músculos del corazón. En caso de enfermedad cardíaca se encuentran aumentadas en el torrente sanguíneo y pueden detectarse mediante un simple análisis de sangre. Además de las enzimas Troponina I y CK-MB, hay también enzimas cardíacas inespecíficas, lo que significa que aumentan en algunas otras enfermedades y por tanto no facilitan una prueba clara de daño del músculo cardíaco.

---

<sup>11</sup> (Farreras, 2000)

Un daño cardíaco, como por ejemplo un infarto cardíaco, conduce a un aumento de Troponina I y CK-MB, pero su aumento varía a lo largo del tiempo tras el daño cardíaco. La Troponina I sube después de tres horas y la CK-MB después de unas cuatro a ocho horas después del daño del músculo cardíaco, por ejemplo en un infarto de miocardio. El médico evalúa la Troponina I y la creatina quinasa MB siempre en relación con la creatina quinasa total, porque existe otro tipo de creatinina-quinasa relacionada con los músculos. Una parte mayor de cinco por ciento de CK-MB de la creatina quinasa total indica daño del músculo cardíaco.

(Buitrago, 2010)<sup>12</sup>

#### 2.4.7.1. TROPONINA I

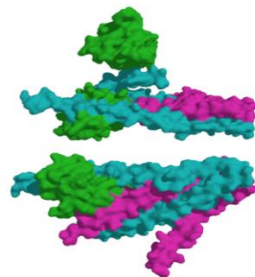


Gráfico 4. Estructura Troponina

Fuente: <http://es.wikipedia.org/wiki/Troponina>

Las troponinas cardíacas son proteínas que forman parte de los mecanismos de regulación de la contracción del músculo cardíaco, están presentes en las fibras miocárdicas.

La troponina es una proteína globular de gran tamaño, contiene tres subunidades polipeptídicas: troponina C (fijadora de calcio), Troponina I (inhibidora de la interacción actina-miosina) y Troponina T (fijadora de tropomiosina).

Cuando se necrosan las células del tejido miocárdico pierden la integridad de la membrana celular y las moléculas intracelulares difunden hacia la microcirculación y a los linfáticos. Estas macromoléculas se detectan en la

---

<sup>12</sup> (Buitrago, 2010)

circulación periférica y constituyen los marcadores bioquímicos específicos de daño al miocardio.

Las isoformas cardíacas específicas son Troponina I y Troponina T, que pueden ser medidas en laboratorio utilizando sistemas inmunoenzimáticos, inmunocromatográficos y de quimioluminiscencia entre otros; permitiéndonos distinguir entre pacientes con IAM, de aquéllos que presentan dolor en el pecho de origen no cardíaco. Así pues, la troponina es utilizada para establecer diagnóstico diferencial y pronóstico de los pacientes que presenten un síndrome coronario agudo. Se ha demostrado a través de varios estudios que el uso de las pruebas de troponina puede mejorar no sólo los resultados médicos, sino que reducen la estancia hospitalaria y disminuyen costos de atención.

La Troponina I (Tn I) recibe esta denominación porque su función es fijar el complejo proteico a la tropomiosina. Se trata de la subunidad mayoritaria de la proteína y está presente en dos fracciones celulares: una soluble libre en el citoplasma y otra unida al sistema fibrilar. Existen tres isoformas de Tn I que difieren entre sí en 6 a 11 residuos de aminoácidos que son altamente polares:<sup>2</sup> la Troponina I tipo 1 (TNNT1), presente en el músculo esquelético de contracción lenta, la Troponina I tipo 2 (TNNT2) localizada en el músculo cardíaco, y la Troponina I tipo 3 (TNNT3) que actúa en el músculo esquelético de contracción rápida. (ANA

MARÍA GUZMÁN D., 2010)<sup>13</sup>

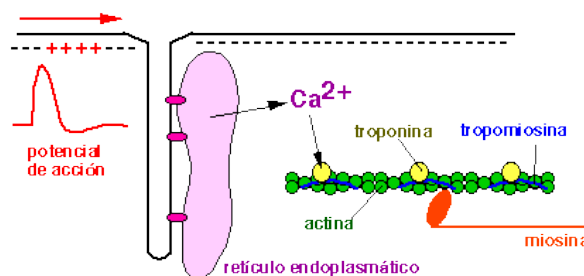


Gráfico 5. Contracción Muscular  
Fuente: <http://www.monografias.com/trabajos41/perfil-cardiaco/perfil-cardiaco.shtml>

<sup>13</sup> (ANA MARÍA GUZMÁN D., 2010)

### **2.4.7.2. CREATINA QUINASA (CPK)**

La creatina quinasa (CK), también conocida como creatinquinasa, creatina fosfoquinasa (CPK) o fosfocreatín quinasa, es una enzima expresada por varios tejidos y tipos celulares.

La CK puede fugarse del interior de las miofibrillas de un músculo deteriorado. Cuando se encuentran niveles elevados de creatina quinasa en una muestra de sangre indica generalmente que el músculo está siendo destruido por algún proceso anormal, tal como una distrofia muscular o una inflamación. Sin embargo, existen ciertas condiciones como la fiebre o el esfuerzo muscular que pueden arrojar altos niveles sanguíneos de creatina quinasa sin patología aparente.

Cada isoforma tiene una función diferente: la CK-MB en valores anormales nos permite identificar un daño cardíaco, en especial un infarto agudo de miocardio en combinación con un ECG y estudios de troponinas.

El rango típico de referencia en mujeres es de 0,5 a 1,0 mg/dl (45-90  $\mu\text{mol/l}$ ) y en hombres es de 0,7 a 1,2 mg/dl (60-110  $\mu\text{mol/l}$ ). (Arthur C. Guyton, 2006)<sup>14</sup>

### **2.4.7.3. CREATINA FOSFOQUINASA MB (CPK MB)**

La creatina quinasa MB (o CPK 2) es una isoenzima que se encuentra exclusivamente en el tejido cardíaco y pertenece a la familia de las creatina quinasas, las cuales se caracterizan por catalizar la fosforilación de la creatina para producir fosfocreatina.

Cuando los pacientes presentan síntomas tales como: dolor en el lado izquierdo del cuerpo y en el pecho, dificultad para respirar, náuseas, entre otros, se hace necesario revisar los niveles de la creatina fosfoquinasa MB puesto que estos aumentan cuando un infarto de miocardio sucede.

---

<sup>14</sup> (Arthur C. Guyton, 2006)



Los valores se elevan 3 a 6 horas después de la aparición de los síntomas, alcanzan un máximo nivel a las 24 horas y regresan a la normalidad luego de 72 a 96 horas del suceso.

Los niveles normales de creatina fosfoquinasa MB en el cuerpo no deben superar el margen del 6% del total de creatinas fosfoquinasas en el cuerpo. Su valor oscila entre los: 10-50 UI/L a 30°C y puede variar de acuerdo al método que se emplee para su medición. <sup>(Albert L. Lehninger, 2006)</sup><sup>15</sup>

#### **2.4.7.4. RELACIÓN TROPONINA I Y CREATINA QUINASA (CK-MB)**

Las lesiones del corazón, por ejemplo, un infarto de miocardio, conducen a daños de las células musculares de corazón. Como las llamadas enzimas cardíacas creatina-quinasa MB y Troponina I están presentes en los músculos del corazón son adecuadas para detectar daños en los músculos del corazón. En caso de enfermedad cardíaca se encuentran aumentadas en el torrente sanguíneo y pueden detectarse mediante un simple análisis de sangre. Además de las enzimas Troponina I y CK-MB, hay también enzimas cardíacas inespecíficas, lo que significa que aumentan en algunas otras enfermedades y por tanto no facilitan una prueba clara de daño del músculo cardíaco.

Un daño cardíaco, como por ejemplo un infarto cardíaco, conduce a un aumento de Troponina I y CK-MB, pero su aumento varía a lo largo del tiempo tras el daño cardíaco. La Troponina I sube después de tres horas y la CK-MB después de unas cuatro a ocho horas después del daño del músculo cardíaco, por ejemplo en un infarto de miocardio. El médico evalúa la Troponina I y la creatina quinasa MB siempre en relación con la creatina quinasa total, porque existe otro tipo de creatinin-quinasa relacionada con los músculos. Una parte mayor de cinco por ciento de CK-MB de la creatina quinasa total indica daño del músculo cardíaco. <sup>(Onmeda, 2012)</sup><sup>16</sup>

---

<sup>15</sup> (Albert L. Lehninger, 2006)

<sup>16</sup> (Onmeda, 2012)

**El aumento de la Troponina I se produce en las siguientes situaciones:**

- Infarto de miocardio
- Daño en el músculo cardíaco después de una lesión (traumatismo) o después de una intervención quirúrgica
- Angina de pecho (angina pectoris)

**Reducción de la Troponina I:**

- En general, sin importancia clínica.

**Valores muy elevados de CK-MB puede ocurrir en las siguientes situaciones clínicas:**

- Lesiones fuertes
- Necrosis muscular
- Inflamación muscular (miositis)
- Convulsiones

**Las causas de un aumento de CK-MB pueden ser las siguientes:**

- Esfuerzo físico pesado
- Infarto de miocardio
- Enfermedades inflamatorias del corazón
- Distrofia muscular
- Deficiente función tiroidea (hipotiroidismo)
- Tumores malignos
- Daños extensos en tejidos no musculares

**Niveles bajos de CK-MB:**

En general, sin importancia clínica.

#### **2.4.8. EQUIPO I-CHROMA.**

Es un instrumento portátil usa el método fluorescente para la detección cuantitativa de la concentración de varias clases de analitos en sangre total, suero u orina.

Puede ser usado en un laboratorio central, laboratorios de emergencia, y consultorios médicos para ciertos especialistas como cardiólogos, endocrinólogos etc. Porque es muy fácil de usar.

I-CHROMA usa un láser como fuente luminosa de excitación. La luz emitida del tinte fluorescente es recogida y convertida en una señal eléctrica. La señal estrechamente es relacionada por la suma de las moléculas presentes de tinte de fluorescencia sobre el área de ensayo de cada cartucho de los diferentes test. Este instrumento fue desarrollado para inmunoensayo cuantitativo que es capaz de analizar múltiples test entre tres y quince minutos con un mínimo límite de detección de pg. /ml con medición láser inducida fluorescencia en el test a medir.

##### **2.4.8.1. COMPONENTES DEL I-CHROMA**

Es un instrumento portátil usa el método fluorescente para la detección cuantitativa de la concentración de varias clases de analitos en sangre total, suero u orina.

Puede ser usado en un laboratorio central, laboratorios de emergencia, y consultorios médicos para ciertos especialistas como cardiólogos, endocrinólogos etc. Porque es muy fácil de usar.

I-CHROMA usa un láser como fuente luminosa de excitación. La luz emitida del tinte fluorescente es recogida y convertida en una señal eléctrica. La señal estrechamente es relacionada por la suma de las moléculas presentes de tinte de fluorescencia sobre el área de ensayo de cada cartucho de los diferentes test.

Este instrumento fue desarrollado para Inmunoensayo cuantitativo que es capaz de analizar múltiples test entre tres y quince minutos con un mínimo límite de detección de pg. /ml con medición laser inducida fluorescencia en el test a medir.

#### **2.4.8.2. CALIBRACIÓN DEL EQUIPO**

El equipo i-CHROMA no gasta en calibraciones cada kit de reactivos de 25 test incluye un chip de calibración que solo basta con insertarlo.

Este test fue desarrollado para inmunoensayo cuantitativo que es capaz de procesar múltiples test entre tres y quince minutos con un límite de detección.

#### **2.4.8.3. CONTROL DE CALIDAD**

Los test de control se deben realizar como parte de las buenas prácticas para confirmar resultados de los controles previstos, así como para asegurar la exactitud de los de los resultados de las pruebas con muestras clínicas.

Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo a intervalos regulares. Antes de probar la muestra clínica con un nuevo kit de prueba, normas de control deben ser probados para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar si la prueba produce los resultados esperados de control de calidad.

Pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que haya cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos.

#### **Control Interno**

En el equipo i-CHROMA Tn I tiene un indicador de control de calidad incorporado que satisfaga los requisitos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno se realiza cada vez que una muestra

clínica se prueba. Un control valido indica que se insertó el cartucho y que ha leído correctamente por el lector i-CHROMA. Un resultado sin validez de control interno lleva a mostrar un mensaje de error en el lector i-CHROMA que indica que la prueba debe repetirse. <sup>(Inc., 2015)</sup><sup>17</sup>

#### **2.4.9. INMUNOFLUORESCENCIA**

La inmunofluorescencia es una técnica de inmunomarcación que hace uso de anticuerpos unidos químicamente a una sustancia fluorescente para demostrar la presencia de una determinada molécula. Es una técnica que tiene variantes cualitativas y cuantitativas, por ejemplo FPIA dentro de las cuantitativas y la inmunotinción de células para su observación por microscopía fluorescente dentro de las cualitativas.

La inmunofluorescencia, como todos los inmunoensayos, aprovecha la capacidad que tienen los anticuerpos para unirse con alta especificidad a una determinada molécula blanco; pero se diferencia de otras técnicas inmunoquímicas en que aquí la marca unida al anticuerpo es una molécula fluorescente tal como por ejemplo, el isotiocianato de fluoresceína. El anticuerpo marcado se hace reaccionar contra un preparado biológico y luego se expone la muestra así tratada a una fuente de luz de onda corta (ultravioleta o azul) seleccionada por medio de un monocromador. Esta luz de onda corta genera un fenómeno de fluorescencia en la molécula marcadora que a su vez emite luz a una longitud de onda más larga (verde, amarillo o naranja). Esta luz emitida puede ser cuantificada con facilidad por fotometría o en el caso de tratarse de preparados histológicos, puede ser observada por medio de un microscopio de fluorescencia. En el caso de la utilización de la inmunofluorescencia como método de tinción para microscopía óptica, el fluorescente revela la localización a nivel celular o sub celular de la molécula diana.

---

<sup>17</sup> (Inc., 2015)

La inmunofluorescencia, como técnica de tinción, puede ser utilizada en cortes de tejidos, líneas celulares cultivadas, células individuales y secreciones que contengan células en suspensión (por ejemplo esputo) con la finalidad de analizar la presencia y distribución de proteínas, glúcidos y moléculas pequeñas tanto de origen biológico como no. Esta técnica puede ser utilizada en combinación con otras técnicas de coloración fluorescente que no hagan uso de anticuerpos, como por ejemplo DAPI para marcar ADN.

Existen varios diseños de microscopios que pueden ser utilizados para el análisis de preparados histológicos marcados por inmunofluorescencia. El más simple de todos es el microscopio de epifluorescencia, aunque también es ampliamente utilizado el microscopio con focal. También es posible utilizar varios tipos de técnicas microscópicas de alta resolución. La inmunofluorescencia como técnica inmunoquímica de cuantificación se puede utilizar tanto en muestras de origen biológico como en muestras no biológicas, siempre que se encuentren en un medio favorable para la unión de los anticuerpos. En general se utiliza una solución PBS (Buffer fosfato salino) como medio de reacción. Un ejemplo de este tipo de técnicas es la FPIA. <sup>(WIKIPEDIA, 2015)</sup><sup>18</sup>

#### **2.4.9.1. TIPOS DE INMUNOFLUORESCENCIA**

##### **Primaria o IFD**

La inmunofluorescencia primaria, o directa, también conocida por sus siglas IFD (inmunofluorescencia directa), hace uso de un único anticuerpo que se encuentra químicamente unido a un fluoróforo. El anticuerpo reconoce la molécula diana y se une a ella directamente. En el caso de utilizarse como técnica de tinción inmunohistoquímica la región donde se deposita la molécula diana puede ser identificada al microscopio de fluorescencia como una zona brillante.

---

<sup>18</sup> (WIKIPEDIA, 2015)

Esta técnica presenta algunas ventajas con respecto a la IFI (indirecta). Reduce el número de etapas necesarias, por lo tanto es más rápida y por otro lado es menos sensible a interferencias debidas a reactividad cruzada de los anticuerpos o a reacciones no específicas, las cuales tienden a aumentar el ruido de fondo de la técnica.

#### Secundaria o IFI

La inmunofluorescencia secundaria, o indirecta (también conocida por sus siglas IFI) hace uso de dos anticuerpos; el anticuerpo primario es el que reconoce y se une a la molécula diana, mientras que el secundario que es el que se encuentra marcado con el fluoróforo, reconoce al primario y se une a él. Esta técnica es un poco más compleja que la IFD, requiere más pasos y es más posible que sufra interferencias, pero en contrapartida es mucho más flexible que una técnica directa y debido a que es posible que un anticuerpo primario una a más de anticuerpo secundario, implica un efecto de amplificación que también aumenta la sensibilidad de la técnica.

Esta técnica es posible, debido a que los anticuerpos constan de dos partes, una región variable (que es la que reconoce al antígeno) y una región constante (que forma el esqueleto y estructura básica de la molécula de anticuerpo). Es importante notar sin embargo, que esta división es artificial y que en realidad la molécula de anticuerpo se encuentra formada por cuatro cadenas polipeptídicas: dos cadenas pesadas y dos livianas, estas últimas son las que contienen la región variable.

Es posible que existan varios anticuerpos que reconozcan diferentes antígenos (es decir que tengan diferentes regiones variables) pero que compartan la misma región constante. Todos estos anticuerpos con diferentes especificidades pueden ser reconocidos a su vez por un único anticuerpo secundario que reconozca la región constante. Esto ahorra el esfuerzo técnico y el costo de modificar cada uno de los anticuerpos primarios para acarrear el fluoróforo.

Típicamente se hace uso de diferentes anticuerpos primarios con diferentes regiones constantes generados por la estimulación en la producción de anticuerpos en diferentes especies. Por ejemplo, un investigador puede estimular la producción de un determinado anticuerpo primario en una cabra, y luego emplear un anticuerpo de conejo que reconozca la región constante de los anticuerpos de cabra (anticuerpos de "conejo anti-cabra"). Y luego puede crear un segundo juego de anticuerpos en ratón que sean reconocidos por un tipo diferente de anticuerpos "burro anti-ratón". (WIKIPEDIA, 2015)<sup>19</sup>

#### **2.4.10. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA.**

- 1.- Establecer un dispositivo de prueba y una muestra vacía en un tubo sobre una superficie limpia de polvo.
- 2.- Compruebe e inserte el chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de que el número de lote del dispositivo de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación.
- 3.- Sacar el buffer de detección del refrigerador y déjela a temperatura ambiente durante 20 minutos.
- 4.- Obtener 75 ul de suero, plasma o control con una pipeta y añadir 75 ul de tampón detector en un tubo vacío.
- 5.- Mezcle la muestra y el detector de buffer con una pipeta.
- 6.- Tomar 75 ul de la mezcla de la muestra y cargarlo en el pozo de dispositivo de pruebas desechables.
- 7.- Deje el dispositivo de prueba a temperatura ambiente durante doce minutos antes de insertar el dispositivo en el soporte.
- 8.- Para iniciar la exploración, inserte el dispositivo de prueba sobre el soporte del I-CHROMA y pulse el botón "SELECT". Compruebe la

---

<sup>19</sup> (WIKIPEDIA, 2015)

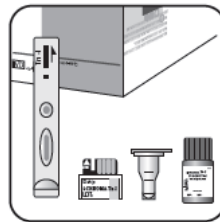


dirección del dispositivo de prueba, presione el dispositivo hacia atrás. El instrumento automáticamente empezará a escanear el dispositivo de prueba inmediatamente.

9.- Lea los resultados en la pantalla del lector I-CHROMA

## ESQUEMA DE PROCEDIMIENTO

1. Chequear y verificar los contenidos: 1 ID chip, 25 test de prueba, 1 buffer detector.

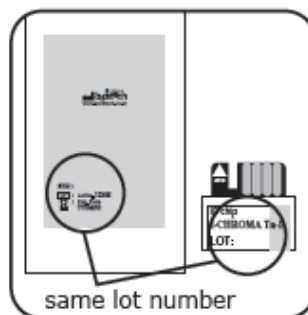


- 1 Check and Verify contents :  
1 ID chip, 25 Test Devices,  
1 detector buffer

Gráfico 6. Paso 1

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i-chroma/Tn-i.pdf>

2. Asegúrese de que el número de test de prueba coincida con el número de lote del chip de identificación

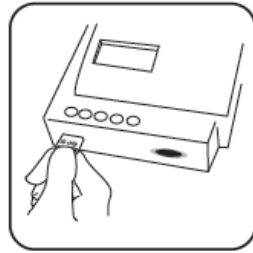


- 2 Make sure that Test Device lot number matches ID chip lot

Gráfico 7. Paso 2

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i-chroma/Tn-i.pdf>

3. Inserte el chip de identificación en el equipo I-CHROMA

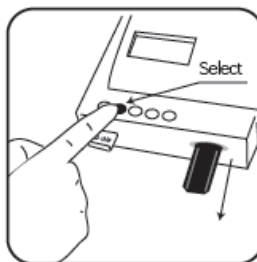


**3** Insert ID chip into i-CHROMA reader

Gráfico 8. Paso 3

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i-chroma/Tn-i.pdf>

4. Presione "Select"



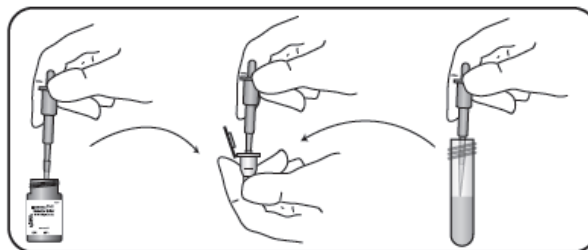
**4** Press "Select"

Gráfico 9. Paso 4

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i-chroma/Tn-i.pdf>

5. Llenar el tubo de muestra vacío con 75 ul de buffer detector.

6. Añadir 75 ul de suero o plasma.



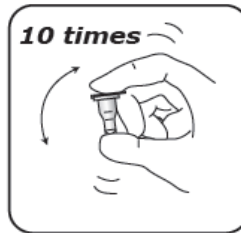
**5** Fill an empty sample mixing tube with 75ul of detection buffer

**6** Add 75ul of seum or plasma into the sample mixing tube containing detection buffer (from step #5)

Gráfico 10. Paso 5-6

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i-chroma/Tn-i.pdf>

7. Mezclar el tubo durante diez minutos o más.

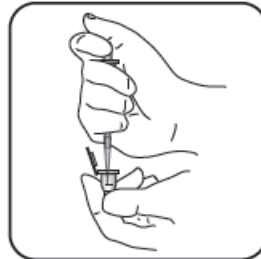


**7** Mix the sample and detection buffer by shaking the tube up and down 10 times or more.

Gráfico 11.Paso 7

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i-chroma/Tn-i.pdf>

8. De la mezcla obtenga 75 ul.



**8** Measure out 75ul of the mixture from the sample mixing tube.

Gráfico 12.Paso 8

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i-chroma/Tn-i.pdf>

9. Llene el test de prueba con 75 ul de la muestra mezclada.



**9** Fill sample well of Test Device with 75ul of mixture

Gráfico 13.Paso 9

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i-chroma/Tn-i.pdf>

10. Deje reposar 12 minutos.

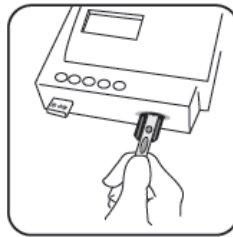


**10** Wait 12 minutes

Gráfico 14. Paso 10

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i->

11. Coloque el test de prueba en el equipo

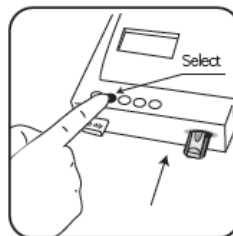


**11** place the Test Device on the holder and push all the way back.

Gráfico 15. Paso 11

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i->

12. Presione "Select"

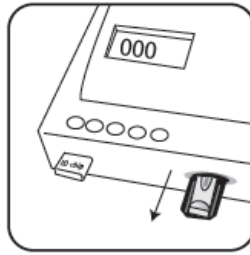


**12** Press "select"

Gráfico 16. Paso 12

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i-chroma/Tn-i.pdf>

13. Lea los resultados en el display del equipo.



**13** Read result on display screen.

Gráfico 17. Paso 13

Fuente: <http://www.rapiservilab.com/Insertos%20i-chroma/Tn-i.pdf>

## **2.5. HIPÓTESIS Y VARIABLES.**

### **2.5.1. HIPÓTESIS**

Los valores elevados de Troponina I cuantitativa en la sangre ayudan a establecer el diagnóstico oportuno de Infarto Agudo de Miocardio.

### **2.5.2. VARIABLES.**

#### **2.5.2.1. VARIABLE INDEPENDIENTE.**

Determinación de Troponina I cuantitativa

#### **2.5.2.2. VARIABLE DEPENDIENTE:**

Diagnóstico Infarto Agudo de Miocardio.

## 2.6. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.

VARIABLES	DEFINICIONES CONCEPTUALES	CATEGORÍAS	INDICADORES	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS
<p><b>Independiente:</b></p> <p>Determinación de Troponina I, cuantitativa en sangre.</p>	<p>Medición in vitro de la cantidad de Troponina I cuantitativa presente en la sangre.</p>	<p>Troponina I cuantitativa.</p>	<p>Análisis Sanguíneo.</p> <p>Normal</p> <p>Elevado</p>	<p>Observación.</p> <p>Sistema de reporte de resultados.</p> <p>Técnica de Troponina I cuantitativa (i-CHROMA).</p> <p>Ficha de observación.</p> <p>Hoja de datos.</p> <p>Inserto de Troponina I</p>
<p><b>Dependiente:</b></p> <p>Diagnóstico de Infarto Agudo de Miocardio</p>	<p>Procedimiento que por medio de síntomas, signos y los hallazgos obtenidos mediante exploraciones complementarias se identificará el Infarto Agudo de Miocardio.</p>	<p>Angina de pecho.</p> <p>Infarto Agudo de Miocardio.</p>	<p>Exploración directa.</p> <p>Electrocardiograma.</p> <p>Enzimas cardíacas</p>	<p>Observación.</p> <p>Sistema de reporte de resultados.</p> <p>Técnica de Troponina I cuantitativa (i-CHROMA).</p> <p>Ficha de observación.</p> <p>Hoja de datos.</p> <p>Inserto de Troponina I</p>

## **CAPÍTULO III**

### **3. MARCO METODOLÓGICO.**

#### **3.1. MÉTODO.**

##### **MÉTODO CIENTÍFICO**

Se aplica el método científico porque es un proceso destinado a explicar fenómenos, establecer relaciones entre los hechos y enunciar leyes, principios que expliquen los fenómenos físicos del mundo y permitan obtener, con estos conocimientos, aplicaciones útiles al hombre.

Relacionándole al tema de tesina este método se orienta a explicar el principio activo de la prueba Troponina I cuantitativa como indicador precoz del Infarto Agudo de Miocardio.

##### **MÉTODO INDUCTIVO-DEDUCTIVO**

En definición la deducción va de lo general a lo particular, el método deductivo es aquél que parte los datos o principios generales aceptados como valederos por su comprobación para deducir por medio del razonamiento lógico, varias suposiciones, es decir; parte de verdades previamente establecidas como principios generales, para luego aplicarlo a casos individuales y comprobar así su validez, esto aplicado al tema de estudio se parte de una sospecha de Infarto Agudo de Miocardio, la realización de la prueba de Troponina I y la corroboración o descarte de la sospecha inicial.

La inducción va de lo particular a lo general, empleamos el método inductivo cuando de la observación de los hechos particulares obtenemos proposiciones generales, o sea, es aquél que establece un principio general una vez realizado el estudio y análisis de hechos y fenómenos en particular.

La inducción es un proceso mental que consiste en inferir de algunos

casos particulares observados la ley general que los rige y que vale para todos los de la misma especie, en el caso del tema de estudio se generaliza a través de las técnicas los procedimientos que se debe cumplir de manera estandarizada para la garantía y confiabilidad de los resultados.

**MÉTODO ANALÍTICO:** Es aquél que distingue las partes de un todo y procede a la revisión ordenada de cada uno de sus elementos por separado. En el tema de estudio a las muestras de sangre se les valora desde la calidad obtenida de la muestra de sangre, la preparación de las células a estudiarse, las condiciones de calidad y conservación de resultados, la aplicación de la técnica, el reporte e interpretación de resultados para así determinar el momento de interferencias que ocasionen resultados no esperados.

**MÉTODO SINTÉTICO:** Consiste en reunir los diversos elementos que se habían analizado anteriormente, en general la síntesis y análisis son dos fases complementarias, la síntesis es indispensable en cuanto reúne esos elementos y produce nuevos juicios, criterios, tesis y argumentación, por ello en el tema planteado para investigar se procede a la aplicación de las técnicas y normas ya estipuladas.

La investigación se caracteriza por ser de tipo descriptiva- explicativa de campo no experimental.

### **3.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN.**

**DESCRIPTIVA:** El objetivo de la investigación descriptiva consiste en llegar a conocer las situaciones, costumbres y actitudes predominantes a través de la descripción exacta de las actividades que se cumplen en un estudio determinado, su meta no se limita a la recolección de datos, sino a la predicción e identificación de las relaciones que existen entre dos o más variables. Este método se vale de la recolección de los datos sobre la base de una hipótesis o teoría, exponen y resumen la información de



manera cuidadosa y luego analizan minuciosamente los resultados, a fin de extraer generalizaciones significativas que contribuyan al conocimiento.

**EXPLICATIVA:** La teoría, es la que constituye el conjunto organizado de principios, inferencias, creencias, descubrimientos y afirmaciones, por medio del cual se interpreta una realidad.

Una teoría o explicación, contiene un conjunto de definiciones y de suposiciones relacionados entre sí de manera organizada sistemática; estos supuestos deben ser coherentes a los hechos relacionados con el tema de estudio, por ello se explica principios de las técnicas relacionados a los ensayos propuestos, su proceso y limitaciones para la obtención de resultados apoyados en un marco científico de dominio universal.

### **3.3. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

Esta investigación fue de campo no experimental

**DE CAMPO:** La investigación se centra en hacer el estudio donde el fenómeno se da de manera natural, el tema de estudio se lleva a cabo en un lugar específico en este caso en el Laboratorio Clínico del Hospital Provincial General Docente Riobamba.

### **3.4 POBLACIÓN Y MUESTRA.**

#### **3.4.1 POBLACIÓN.**

La población en estudio está conformado por los 130 pacientes que ingresaron con sospecha de Infarto Agudo de Miocardio atendidos en el Hospital Provincial General Docente de Riobamba, durante el período abril– septiembre de 2015.

### **3.4.2 MUESTRA.**

Por tratarse de una población pequeña no se trabaja con muestra si no que se trabaja con toda la población.

### **3.5 TÉCNICAS**

- Observación.- Técnica que consiste en observar atentamente el fenómeno, tomar información y registrarla para su posterior análisis.
- Análisis documental.- Es la operación que consiste en seleccionar las ideas informativamente relevantes de un documento a fin de expresar su contenido sin ambigüedades para recuperar la información en él contenida.
- Recopilación bibliográfica.- Etapa que consiste en recolectar los datos pertinentes sobre variables, sucesos, contextos, categorías, comunidades u objetos involucrados en la investigación.

### **3.6. INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.**

- Guía de Observación. Instrumento de recolección de datos, referido a un objetivo definido, en el que se determinan variables específicas.
- Historias clínica.- Documento médico legal que contiene todos los datos psicobiopatológicos de un paciente.
- Fichas nemotécnicas.

### **3.7. TÉCNICAS PARA EL ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.**

- Cuadros estadísticos.
- Tabulación de datos.
- Gráficos.
- Análisis

### 3.8. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS.

#### a) RESULTADOS ALTOS DE TROPONINA I

	Normales < 0,6 ng/ml	%	Elevados > 0,6 ng/ml	%
<b>Abril</b>	18	19%	7	21%
<b>Mayo</b>	0	0%	0	0%
<b>Junio</b>	9	9%	5	15%
<b>Julio</b>	18	19%	9	26%
<b>Agosto</b>	29	30%	8	24%
<b>Septiembre</b>	22	23%	5	15%
<b>Total</b>	96	100%	34	100%

Tabla 1. Análisis mensual

Diseño: AUTORES

Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

PACIENTES	TOTAL		
	Valor de Referencia	CANTIDAD	%
<b>VALORES NORMALES</b>	< 0,6 ng/ml	96	74%
<b>VALORES ELEVADOS</b>	> 0,6 ng/ml	34	26%
<b>TOTAL</b>		130	100%

Tabla 2. Total pacientes analizados abril - septiembre 2015

Diseño: AUTORES

Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR



Gráfico18. Pacientes analizados

Diseño: AUTORES

Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

**INTERPRETACIÓN:** En el período comprendido entre abril y septiembre del 2015 se presentaron un total de 130 pacientes con síntomas de Infarto Agudo de Miocardio a los cuales se les realizó la prueba Troponina I Cuantitativa; obteniendo 34 valores mayores a 0,6 ng/ml que se los considera valores elevados de la enzima, representando el 26% de la población.

**b) Porcentaje de pacientes que se les realizó la prueba de Troponina I por género**

TOTAL		
SEXO	CANTIDAD	%
FEMENINO	44	34%
MASCULINO	86	66%
TOTAL	130	100%

Tabla 3. Incidencia Troponina I elevada por género

Diseño: AUTORES

Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

TOTAL		
SEXO	CANTIDAD	%
FEMENINO	3	27%
MASCULINO	8	73%
TOTAL	11	100%

Tabla 4. Incidencia de presunción de IAM por género

Diseño: AUTORES

Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

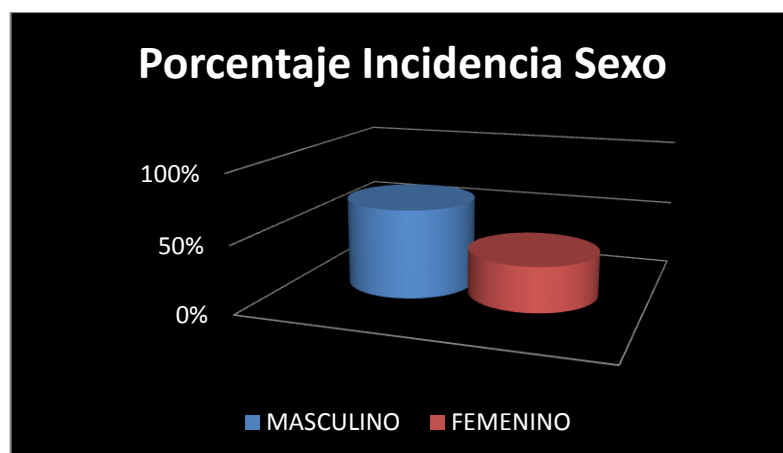


Gráfico 19. Incidencia por sexo

Diseño: AUTORES

Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

**INTERPRETACIÓN:** La mayor incidencia de los casos que presentaron una elevación en la Troponina I del área de emergencia del Hospital Provincial General Docente Riobamba, fueron de sexo masculino en un porcentaje de 66% duplicando al sexo femenino que representa el 34 %. También se evidencia que en los casos que presumiblemente sufrieron de IAM, el sexo masculino representa el 73 %, mostrando más predisposición a esta patología.

c) Incidencia de pacientes a los que se les realizó la prueba de Troponina I por edad.

DATOS REFERENCIALES	
Edad Máxima	95
Edad Mínima	19
Rango	76
Intervalo (k)	8
Amplitud	10
Total Pacientes (N)	130

Tabla 5. Datos referenciales.  
Diseño: AUTORES  
Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

Para la obtención del cálculo del número de intervalos se utiliza la fórmula de Sturges [1]:

$$K = 1 + 3.322(\log N) \quad [1]$$

$$K = 1 + 3.322(\log 130)$$

$$K = 1 + 3.322(2.1)$$

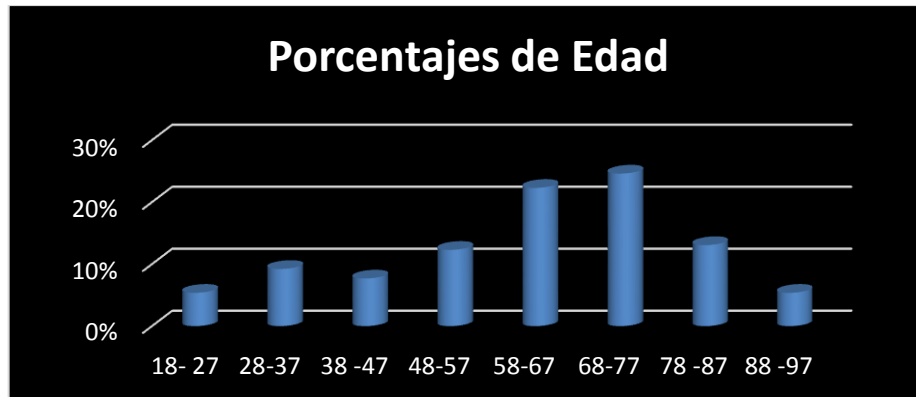
$$K = 1 + 6.9$$

$$K = 7.9 \approx 8$$

Dando como resultado un total de 8 intervalos con una amplitud de 10 años entre sí.

EDAD	CANTIDAD	PORCENTAJE
18- 27	7	5%
28-37	12	9%
38 -47	10	8%
48-57	16	12%
58-67	29	22%
68-77	32	25%
78 -87	17	13%
88 -97	7	5%
<b>TOTAL</b>	130	100%

Tabla 6. Clasificación por rango de edad.  
Diseño: AUTORES  
Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR



*Gráfico 20. Porcentaje por rangos de edad*  
Diseño: AUTORES  
Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

**INTERPRETACIÓN:** La gráfica 20 muestra la distribución porcentual de las edades en los rangos establecidos, en donde se denota que la edad más propensa en padecer enfermedades cardíacas está comprendida entre las edades de 68 a 77 años con un 25%, seguido del grupo de 58 a 67 años con un porcentaje de 22%.

#### d) Sensibilidad y Especificidad de la prueba Troponina I

Paciente	Troponina I Hasta 0,6 ng/ml	CPK Hasta 308 U/L	CPK-MB Hasta 28 U/L	Resultado
Caso 1	> 0,6 ng/ml	> 308 U/L	> 28 U/L	Verdadero Positivo
Caso 2	> 0,6 ng/ml	< 308 U/L	< 28 U/L	Falso Positivo
Caso 3	< 0,6 ng/ml	> 308 U/L	> 28 U/L	Falso Negativo
Caso 4	< 0,6 ng/ml	< 308 U/L	< 28 U/L	Verdadero Negativo

Tabla 7. Determinación de variables  
Diseño: AUTORES  
Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

Asignación	Valores Matriz de Cálculo	
	Valores Elevados Tn I (> 0,6 ng/ml )	34
<b>a</b>	Verdaderos Positivos	11
<b>b</b>	Falsos Positivos	23
<b>c</b>	Falsos Negativos	10
<b>d</b>	Verdaderos Negativos	86
	Total Casos	130

Tabla 8. Clasificación de pacientes.  
Diseño: AUTORES  
Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

		TEST		
		ENFERMO E+	SANO E-	
PRUEBA	POSITIVO T+	a	b	POSITIVOS = a+b
	NEGATIVO T-	c	d	NEGATIVOS = c+d
		<b>a+c</b>	<b>b+d</b>	Total N

Tabla 9. Matriz cálculo de especificidad y sensibilidad.  
Diseño: AUTORES  
Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

		TEST		
		ENFERMO E+	SANO E-	
TROPONINA I	POSITIVO T+	11	23	POSITIVOS = 34
	NEGATIVO T-	10	86	NEGATIVOS = 96
		<b>21</b>	<b>109</b>	Total 130

Tabla 10. Datos pacientes analizados.  
Diseño: AUTORES  
Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

$$\text{Sensibilidad} = S = \frac{a}{a + c}$$

$$S = \frac{11}{11 + 10}$$

$$S = 0,52 \approx \mathbf{52\%}$$

$$\text{Especificidad} = E = \frac{d}{d + b}$$

$$E = \frac{86}{86 + 23}$$

$$E = 0,78 \approx \mathbf{78\%}$$

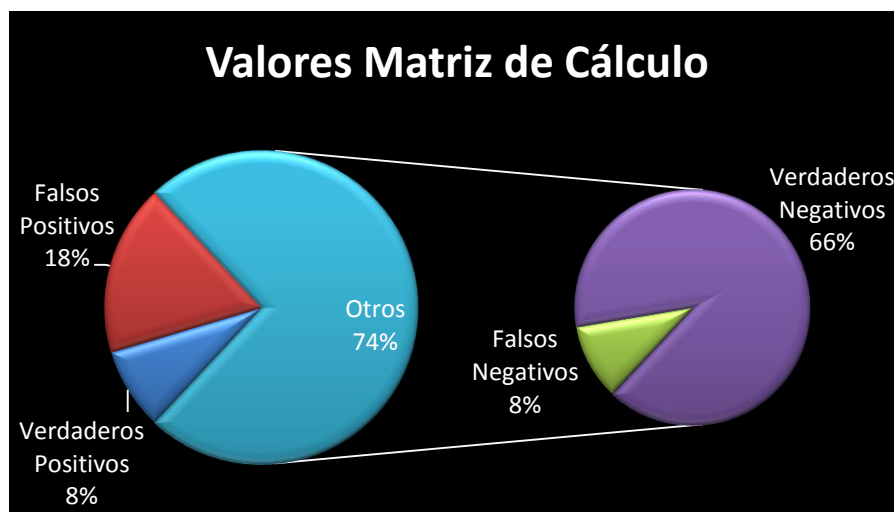


Gráfico 21. Porcentaje de casos analizados.

Diseño: AUTORES

Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

**INTERPRETACIÓN:** El resultado de haber procesado los datos muestra que la prueba de Troponina I Cuantitativa, muestra un alto porcentaje de especificidad (78%) al igual que el porcentaje de sensibilidad (52%), lo que refleja que esta prueba tiene una alta capacidad diagnóstica de un posible Infarto Agudo de Miocardio.



e) Comparación de la prueba Troponina I versus la prueba CPK

CPK vs Troponina					
	V. Referencia	V. Normales	%	V. Elevados	%
<b>CPK</b>	26 – 308 u/L	86	66%	44	34%
<b>TROPONINA I</b>	Hasta 0,6 ng/ml	96	74%	34	26%

Tabla 11. Comparación entre Troponina y CPK.  
 Diseño: AUTORES  
 Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

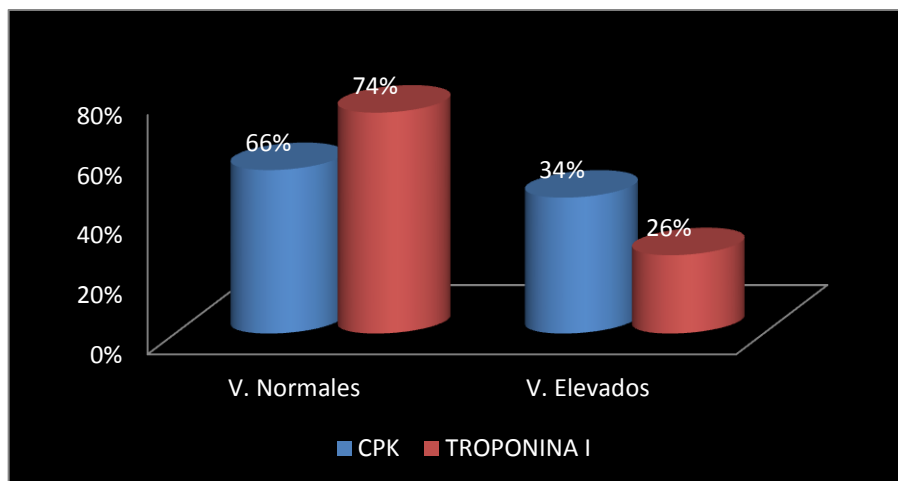


Gráfico 22. Porcentaje de Predicción entre Troponina y CPK.  
 Diseño: AUTORES  
 Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

**INTERPRETACIÓN:** Realizando un análisis comparativo entre las pruebas CPK y Troponina I, se determina que de los 130 casos estudiados se produjo una elevación de los valores de CPK en 44 de los casos representando el 34%, mientras que la Troponina I tuvo un incremento del 26%, lo que indica que la capacidad diagnóstica para Infarto Agudo de Miocardio de CPK es menor que la de la Troponina I.

**f) Comparación de la prueba Troponina I versus la prueba CPK-MB**

CPK-MB vs Troponina					
	V. Referencia	V. Normales	%	V. Elevados	
<b>CPK-MB</b>	7 – 28 u/L	91	70%	39	30%
<b>TROPONINA I</b>	Hasta 0,6 ng/ml	96	74%	34	26%

Tabla 12. Comparación entre Troponina y CPK-MB.  
 Diseño: AUTORES  
 Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

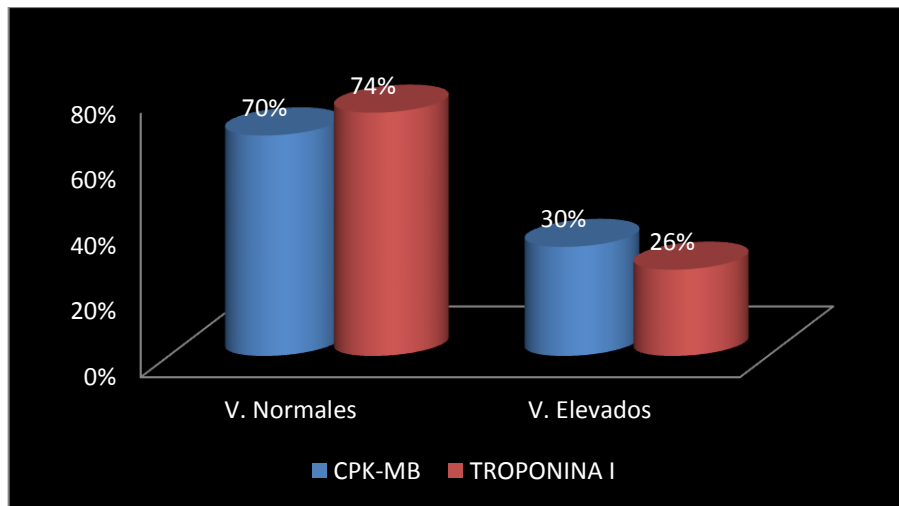


Gráfico 23. Porcentaje de Predicción entre Troponina y CPK-MB.  
 Diseño: AUTORES  
 Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

**INTERPRETACIÓN:** Realizando un análisis comparativo entre las pruebas CPK-MB y Troponina I, se determina que de los 130 casos estudiados se produjo una elevación de los valores de CPK-MB en 39 de los casos representando el 30%, mientras que la Troponina I tuvo un incremento del 26%. Mostrando que existe una alta correlación entre las enzimas CPK-MB y la Troponina I en el diagnóstico del Infarto Agudo de Miocardio.

### 3.9. COMPROBACIÓN DE LA HIPÓTESIS.

**Hi.** Los valores elevados de Troponina I cuantitativa en la sangre ayudan a establecer el diagnóstico oportuno de Infarto Agudo de Miocardio.

Troponina I	No Infarto Agudo de Miocardio	Presunción Infarto Agudo de Miocardio	Total
Elevados > 0,6 ng/ml	23	11	34
Normales < 0,6 ng/ml	96	0	96
<b>Total</b>			130

*Tabla 13. Comprobación de hipótesis.*  
Diseño: AUTORES  
Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR

**C.** Tras realizar el análisis del procesamiento de los datos recopilados, se puede inferir que un alto valor de Troponina I tiene una estrecha relación con el Infarto Agudo de Miocardio, pues al realizar el proceso investigativo se determinó que la prueba posee una sensibilidad del 52 % y una especificidad del 78%, por lo tanto se acepta la hipótesis planteada.

## CAPÍTULO IV

### 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

#### 4.1. CONCLUSIONES.

- La prueba de Troponina I cuantitativa resulta ser importante en la detección temprana del Infarto Agudo de Miocardio ya que al analizar los resultados se demostró que posee una sensibilidad (52 %) y de igual manera tiene una alta especificidad (78 %).
- Realizando el análisis comparativo entre la prueba de la Troponina I cuantitativa versus la prueba enzimática cardíaca CPK, se determina que la CPK tiene una correlación con la Troponina I en un 77%, ya que de los 130 casos estudiados, la enzima CPK se elevó en 44 de los casos, mientras que la Troponina I se incrementó en 34 pacientes.
- Analizando los resultados de la enzima CPK-MB en relación a los resultados obtenidos de la prueba Troponina I, se concluye que las dos pruebas poseen una correlación cercana al 90%; puesto que en los 130 casos investigados, se encontró elevada la Troponina en 34 pruebas, siendo similar a los 39 casos en los que se mostraron la elevación en la enzima CPK-MB.
- Se establece que el rango de edad de mayor incidencia de patologías cardíacas está comprendido entre los 68 a 77 años de edad, con un porcentaje del 25 %, seguido del grupo de edad de 58 a 67 años con un 22%.

- De acuerdo con las cifras obtenidas se determinó que la población masculina es la más afectada por la patología en estudio representando el 66.7% de los casos contra el 33.3% de la población femenina, lo que evidencia que los varones duplican el porcentaje de los casos presentados.
- La prueba Troponina I se presenta en kits que incluyen 25 test, solución buffer, tubos de muestra, inserto y un chip de calibración que es específico para ese lote de trabajo, el fabricante determina valores de referencia exclusivos para cada lote y este valor viene detallado en el inserto.

## 4.2. RECOMENDACIONES.

- Al encontrarse Chimborazo dentro de las provincias de mayor índice de afecciones cardíacas se debería promulgar un cambio en el estilo de vida que ayude a mejorar la salud poblacional y evite la presencia de estas patologías, cambiando los hábitos como el sedentarismo, deficiente nutrición, consumo de tabaco y alcohol, para así evitar poner en riesgo su salud.
- Siendo las pruebas enzimáticas cardíacas test de alta sensibilidad se debería contar con un protocolo que garantice la eficiencia del análisis de las pruebas como la revisión periódica de los insertos y los requerimientos que pide el fabricante.
- El personal médico tratante debería tener una noción clara de la utilidad de cada enzima cardíaca, lo que permita agilizar el proceso de diagnóstico o descarte de la enfermedad Infarto Agudo de Miocardio.
- Se debe tomar en cuenta que al trabajar con muestras biológicas hay un alto grado de contaminación, motivo por el cual se debe utilizar todos los implementos de bioseguridad, para garantizar el la salud del personal del laboratorio.
- Profundizar en el estudio realizado, con investigaciones más extensas y que posean un universo de estudio mayor, con el fin de afianzar los resultados demostrados a una mayor escala.

### 4.3. BIBLIOGRAFÍA

- Spertus JA, R. M. (2003). Challenges and Opportunities in Quantifying the Quality of Care for Acute Myocardial Infarction. *Pediatrics*.
- Albert L. Lehninger, M. M. (2006). *Principios de bioquímica*. Omega.
- ANA MARÍA GUZMÁN D., T. Q. (2010). Troponina en el diagnóstico de infarto al miocardio: Consideraciones desde el laboratorio clínico. *Revista médica de Chile*.
- Arthur C. Guyton, J. E. (2006). *Medical Physiology*. Madrid: Elsevier.
- Buitrago, J. G. (2010). *Técnicas y métodos de laboratorio clínico*. Madrid: Elsevier.
- CJ, M. (1997). *Alternative projections of mortality and disability by cause 1990- 2020: global burden of disease study*. Recuperado el 13 de 09 de 2015, de [http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S0004-06492008000100002&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S0004-06492008000100002&script=sci_arttext&tlng=pt)
- Davies Ruth A, S. L. (2007). Contribution of changes in incidence and mortality to trends in the prevalence of coronary heart disease in the UK. *European Heart Journal*.
- Farreras, R. (2000). *Medicina Interna. 14ª edición*. Barcelona: Hartcourt.
- Gerhard Thews, E. M. (1983). *Anatomía, fisiología y pato fisiología del hombre*. Madrid: Reverté.
- Inc., B. M. (01 de 01 de 2015). *BodiTech Med Inc*. Obtenido de <http://www.boditech.co.kr/intro/index.jsp>
- INEC. (10 de 01 de 2015). <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/camas-y-egresos-hospitalarios/>. Obtenido de <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/camas-y-egresos-hospitalarios/>
- J. A. F. Tresguerres, A. L.-C. (2009). *Anatomía y fisiología del cuerpo humano*. Barcelona: McGraw-Hill Interamericana de España S.L., 2009.
- JM., G. (30 de JUNIO de 2006). *Repercusión global de las enfermedades cardiovasculares*. Madrid: ELSEVIER. Recuperado el 10 de AGOSTO de 2015, de [https://es.wikipedia.org/wiki/Banco\\_de\\_leche](https://es.wikipedia.org/wiki/Banco_de_leche)
- K, W. (2003). A singer RW and Marriott HJL.ST-Segment Elevation in Conditions Other Than Acute Myocardial Infarction.
- Meier MA, A.-B. W.-R. (2002). *The New Definition of Myocardial Infarction*.

- Onmeda, R. (19 de Marzo de 2012). *Onmeda.es*. Obtenido de [http://www.onmeda.es/exploracion\\_tratamiento/enzimas-troponina-t-y-creatina-quinasa-mb-\(ck-mb\)-4444-6.html](http://www.onmeda.es/exploracion_tratamiento/enzimas-troponina-t-y-creatina-quinasa-mb-(ck-mb)-4444-6.html)
- Organization, W. W. (16 de Enero de 2009). [http://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/en/](http://www.who.int/cardiovascular_diseases/en/) .
- Ricard, F. (2008). *Tratado de osteopata visceral y medicina interna* . Madrid: Panamericana.
- Shah R, S. J. (27 de Julio de 2007). Association of troponin status with guideline-based management of acute myocardial infarction in older persons. Obtenido de [http://www.iberblh.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=623temd=60.](http://www.iberblh.org/index.php?option=com_content&view=article&id=623temd=60.): [http://www.iberblh.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=623temd=60](http://www.iberblh.org/index.php?option=com_content&view=article&id=623temd=60)
- Thygesen K, A. J. (2007). *Universal definition of myocardial infarction*.
- WIKIPEDIA. (30 de JUNIO de 2015). Recuperado el 10 de AGOSTO de 2015, de [https://es.wikipedia.org/wiki/Banco\\_de\\_leche](https://es.wikipedia.org/wiki/Banco_de_leche)
- Wong P, M. S. (2007). *Raised cardiac troponin T levels in patients without acute coronary syndrome*.



#### 4.4. ANEXOS.

<b>02/04/2015</b>	<b>Masculino</b>	<b>66</b>	<b>&lt;0,10</b>	<b>173</b>	<b>23</b>
02/04/2015	Masculino	52	<0,10	53	26
02/04/2015	Femenino	80	<0,10	169	19
<b>03/04/2015</b>	<b>Masculino</b>	<b>56</b>	<b>11,31</b>	<b>413</b>	<b>197</b>
04/04/2015	Masculino	73	<0,10	50	14
04/04/2015	Femenino	68	1,80	166	31
05/04/2015	Masculino	88	<0,10	161	22
05/04/2015	Masculino	22	<0,10	401	42
07/04/2015	Masculino	95	1,40	415	26
08/04/2015	Femenino	69	1,80	380	51
08/04/2015	Masculino	70	<0,10	70	13
09/04/2015	Masculino	68	<0,10	102	17
10/04/2015	Femenino	71	0,77	244	38
12/04/2015	Masculino	66	<0,10	300	26
13/04/2015	Masculino	67	<0,10	145	11
13/04/2015	Femenino	60	<0,10	88	18
16/04/2015	Masculino	71	<0,10	191	23
17/04/2015	Femenino	74	<0,10	531	32
22/04/2015	Masculino	42	<0,10	272	23
22/04/2015	Femenino	53	0,97	42	30
23/04/2015	Femenino	30	<0,10	1531	34
25/04/2015	Masculino	44	<0,10	473	44
26/04/2015	Masculino	43	<0,10	89	22
27/04/2015	Femenino	31	<0,10	95	19
28/04/2015	Masculino	35	2,70	117	29
12/06/2015	Masculino	79	<0,10	64	23
13/06/2015	Masculino	69	<0,10	150	28
14/06/2015	Femenino	64	0,81	241	77
14/06/2015	Masculino	63	<0,10	91	25
15/06/2015	Masculino	72	<0,10	33	11
16/06/2015	Femenino	67	0,92	67	29
18/06/2015	Masculino	55	<0,10	47	21

<b>19/06/2015</b>	Femenino	66	0,86	360	25
<b>20/06/2015</b>	Masculino	29	<0,10	56	25
<b>23/06/2015</b>	Masculino	80	<0,10	124	18
<b>24/06/2015</b>	Masculino	57	2,70	205	62
<b>28/06/2015</b>	Femenino	69	<0,10	55	27
<b>29/06/2015</b>	Masculino	77	0,83	71	30
<b>30/06/2015</b>	Femenino	19	<0,10	185	26
<b>01/07/2015</b>	Masculino	42	<0,10	73	21
<b>02/07/2015</b>	Masculino	64	<0,10	100	26
<b>02/07/2015</b>	Femenino	77	<0,10	114	20
<b>02/07/2015</b>	Masculino	37	0,67	79	33
<b>02/07/2015</b>	Masculino	71	3.05	516	47
<b>03/07/2015</b>	Femenino	58	<0,10	88	14
<b>05/07/2015</b>	Femenino	79	<0,10	96	18
<b>06/07/2015</b>	Masculino	64	0,73	355	23
<b>06/07/2015</b>	Masculino	67	<0,10	69	17
<b>06/07/2015</b>	Masculino	61	0,83	119	41
<b>08/07/2015</b>	Femenino	65	3,11	2092	254
<b>09/07/2015</b>	Femenino	61	0,75	98	52
<b>10/07/2015</b>	Masculino	36	<0,10	16	28
<b>12/07/2015</b>	Masculino	72	<0,10	95	10
<b>12/07/2015</b>	Femenino	82	<0,10	91	15
<b>15/07/2015</b>	Masculino	70	<0,10	142	12
<b>15/07/2015</b>	Femenino	52	1,17	563	86
<b>16/07/2015</b>	Masculino	78	<0,10	68	21
<b>17/07/2015</b>	Femenino	27	<0,10	86	16
<b>19/07/2015</b>	Femenino	45	1,81	86	38
<b>19/07/2015</b>	Masculino	74	<0,10	125	17
<b>20/07/2015</b>	Masculino	48	<0,10	154	18
<b>21/07/2015</b>	Femenino	52	<0,10	139	27
<b>22/07/2015</b>	Femenino	63	<0,10	41	9
<b>27/07/2015</b>	Masculino	73	<0,10	527	343
<b>29/07/2015</b>	Femenino	37	0,92	40	177

<b>29/07/2015</b>	Masculino	55	<0,10	122	15
<b>01/08/2015</b>	Masculino	71	0,81	414	16
<b>01/08/2015</b>	Femenino	65	<0,10	160	13
<b>02/08/2015</b>	Masculino	69	<0,10	303	19
<b>05/08/2015</b>	Masculino	60	0,75	81	35
<b>05/08/2015</b>	Femenino	58	0,85	78	40
<b>07/08/2015</b>	Masculino	92	<0,10	43	8
<b>07/08/2015</b>	Masculino	81	<0,10	169	19
<b>08/08/2015</b>	Femenino	73	<0,10	1530	73
<b>09/08/2015</b>	Masculino	77	<0,10	90	27
<b>10/08/2015</b>	Masculino	63	<0,10	424	34
<b>10/08/2015</b>	Femenino	56	<0,10	89	15
<b>12/08/2015</b>	Masculino	62	<0,10	135	28
<b>12/08/2015</b>	Femenino	36	0,93	78	109
<b>17/08/2015</b>	Masculino	74	<0,10	168	27
<b>17/08/2015</b>	Masculino	72	<0,10	159	15
<b>18/08/2015</b>	Masculino	46	<0,10	95	12
<b>19/08/2015</b>	Masculino	78	<0,10	72	23
<b>20/08/2015</b>	Masculino	58	<0,10	146	20
<b>20/08/2015</b>	Femenino	88	<0,10	49	19
<b>20/08/2015</b>	Masculino	80	<0,10	299	25
<b>21/08/2015</b>	Masculino	88	<0,10	91	18
<b>21/08/2015</b>	Femenino	59	<0,10	32	14
<b>21/08/2015</b>	Masculino	85	<0,10	51	19
<b>22/08/2015</b>	Femenino	54	<0,10	112	21
<b>23/08/2015</b>	Masculino	61	<0,10	246	17
<b>23/08/2015</b>	Femenino	49	2,06	921	112
<b>24/08/2015</b>	Femenino	40	0,76	283	69
<b>24/08/2015</b>	Femenino	25	<0,10	151	15
<b>24/08/2015</b>	Masculino	84	3,38	844	133
<b>26/08/2015</b>	Masculino	77	<0,10	485	68
<b>26/08/2015</b>	Femenino	23	<0,10	126	16
<b>26/08/2015</b>	Femenino	45	<0,10	23	8

<b>27/08/2015</b>	Masculino	51	0,86	467	21
<b>28/08/2015</b>	Masculino	76	<0,10	179	14
<b>28/08/2015</b>	Masculino	71	<0,10	201	27
<b>28/08/2015</b>	Femenino	36	0,52	175	28
<b>30/08/2015</b>	Masculino	29	<0,10	45	13
<b>05/09/2015</b>	Masculino	76	<0,10	57	19
<b>05/09/2015</b>	Femenino	82	<0,10	112	24
<b>06/09/2015</b>	Masculino	31	<0,10	125	22
<b>08/09/2015</b>	Femenino	62	<0,10	72	24
<b>12/09/2015</b>	Masculino	32	<0,10	98	9
<b>12/09/2015</b>	Femenino	66	<0,10	629	57
<b>13/09/2015</b>	Masculino	55	<0,10	139	14
<b>15/09/2015</b>	Masculino	94	<0,10	94	18
<b>15/09/2015</b>	Femenino	59	0,70	115	29
<b>15/09/2015</b>	Femenino	77	<0,10	91	15
<b>16/09/2015</b>	Masculino	63	<0,10	107	19
<b>17/09/2015</b>	Masculino	78	<0,10	78	13
<b>17/09/2015</b>	Femenino	44	<0,10	61	11
<b>18/09/2015</b>	Masculino	48	<0,10	120	13
<b>21/09/2015</b>	Femenino	70	<0,10	39	15
<b>22/09/2015</b>	Femenino	95	<0,10	96	13
<b>22/09/2015</b>	Masculino	59	<0,10	159	23
<b>22/09/2015</b>	Masculino	68	<0,10	3249	83
<b>24/09/2015</b>	Masculino	51	<0,10	51	18
<b>24/09/2015</b>	Femenino	24	<0,10	24	26
<b>25/09/2015</b>	Masculino	27	<0,10	83	20
<b>25/09/2015</b>	Femenino	68	<0,10	108	23
<b>28/09/2015</b>	Masculino	85	27,56	493	45
<b>28/09/2015</b>	Masculino	47	<0,10	150	17
<b>28/09/2015</b>	Femenino	78	43,81	2884	348
<b>29/09/2015</b>	Masculino	85	41,81	2435	247
<b>30/09/2015</b>	Masculino	85	38,14	1049	113

*Tabla 14. Tabla general.*  
Diseño: AUTORES  
Fuente: Laboratorio Clínico – HPGDR



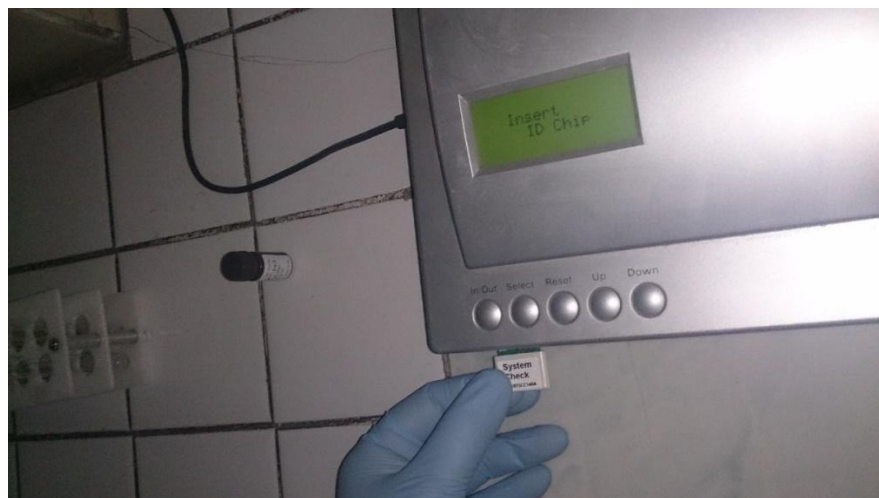
*Gráfico 24 I-Chroma*  
FUENTE: Laboratorio Clínico – HPGDR



*Gráfico 25 I-Chroma Componentes*  
FUENTE: Laboratorio Clínico – HPGDR



*Gráfico 26 Análisis de muestra*  
FUENTE: Laboratorio Clínico – HPGDR



*Gráfico 27 Chip de calibración*  
FUENTE: Laboratorio Clínico – HPGDR



*Gráfico 28 Solución de trabajo*  
FUENTE: Laboratorio Clínico – HPGDR



*Gráfico 29 Preparación de muestra*  
FUENTE: Laboratorio Clínico – HPGDR

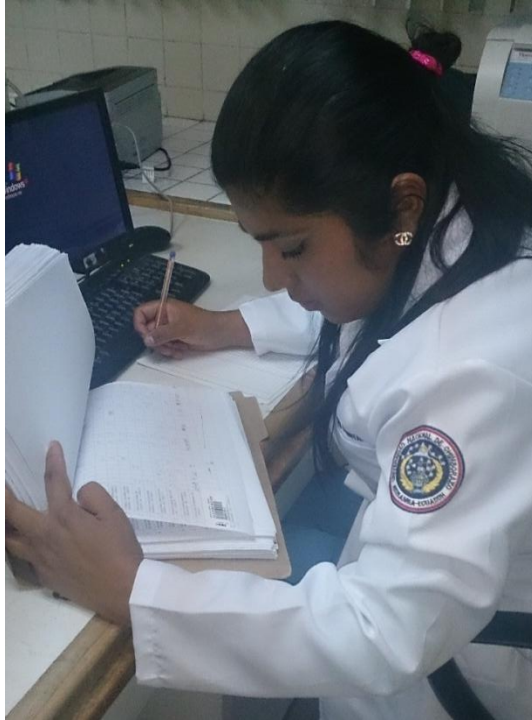


*Gráfico 30 Análisis de muestra*  
FUENTE: Laboratorio Clínico – HPGDR

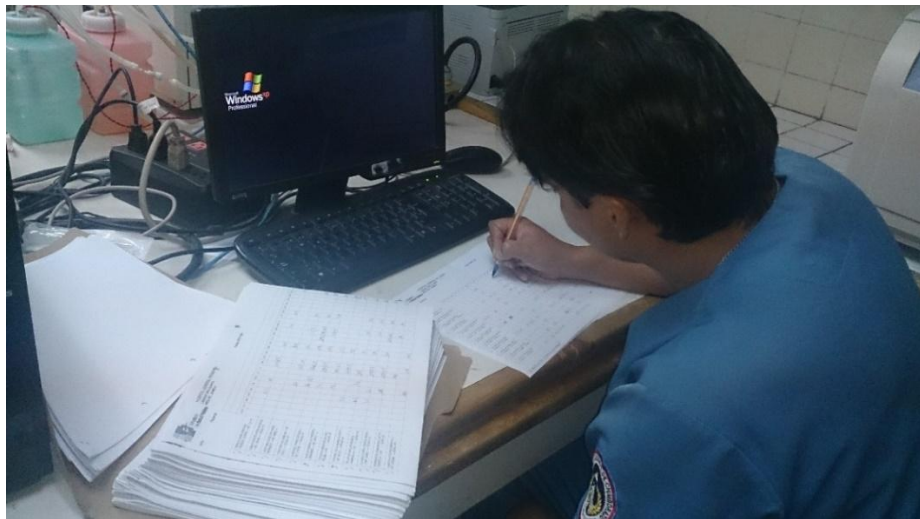


*Gráfico 31 Lectura de resultados*  
FUENTE: Laboratorio Clínico – HPGDR





*Gráfico 32 Recolección de datos*  
FUENTE: Laboratorio Clínico – HPGDR



*Gráfico 33 Recolección de datos*  
FUENTE: Laboratorio Clínico – HPGDR

# ichroma™ Tn-I

## INTENDED USE

ichroma™ Tn-I along with the ichroma™ Reader is a fluorescence immunoassay that measures the cardiac troponin-I (Tn-I) concentration in human serum/plasma. Tn-I values are used to assist in the diagnosis of acute myocardial infarction (AMI).

## INTRODUCTION

Cardiac troponins are currently the most sensitive and specific biochemical markers of myocardial necrosis. There are three types of troponin in heart muscle fibers. Those are troponin-C, -I, and -T. Together they contribute to make cardiac muscle fibers contract. The clinical measurement of serum Tn-I has become an important tool in the diagnosis of acute myocardial infarction. Serum Tn-I is a more reliable than creatine kinase as a prognostic marker in people with ischemic chest pain. National and international scientific organizations have suggested the use of troponins, Tn-I and Tn-T, when implementing new diagnostic strategies in patients with acute coronary syndrome.

## PRINCIPLE

ichroma™ Tn-I is based on a lateral flow immunoassay system using an antigen-antibody reaction with the fluorescence technology. When a test sample and the detection buffer are mixed thoroughly and loaded onto the sample well of the test cartridge, the complex produces fluorescence on the membrane of the test cartridge. Thus, the more the Tn-I in a test sample, the more complexes accumulate on the cartridge membrane. ichroma™ Reader scans the intensity of the fluorescence produced on the membrane and then displays the Tn-I concentration on the LCD screen of the reader.

## COMPONENTS AND REAGENTS

ichroma™ Tn-I consists of a Test Cartridge, an ID Chip and a Detection Buffer Vial.

- The test cartridge contains a test strip. Murine antibody against human Tn-I and streptavidin have been immobilized on the test membrane.
- Each cartridge is individually wrapped with a desiccant in an aluminum foil pouch. 25 sealed cartridges are packed in a box with an ID chip.
- The detection buffer pre-dispensed in a vial contains fluorescent-labeled anti-Tn-I antibody, fluorescent-labeled biotin-conjugated bovine serum albumin (BSA), BSA as a stabilizer, and sodium azide in phosphate buffered saline (PBS) as a preservative.
- Detection buffer is dispensed in a vial which is further packed in a Styrofoam box provided with ice packs for the purpose of shipment.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- Carefully follow instructions and procedures described in this insert.
- Do not use the test cartridge if its lot number does not agree with that on the ID chip.
- Do not interchange materials from different product lots; nor use products beyond the expiration date. Use of a test cartridge beyond the expiration date may give erroneous test results.
- A sample mixing tube should be used for one specimen only. Please

discard it after single use.

- The test cartridge should remain sealed in its original pouch until use. Do not use the test cartridge that was damaged or with broken seal. Discard it after single use.
- Used test cartridges and a sample mixing tubes are potentially infectious. Therefore they should be handled and discarded appropriately.
- Do not eat the dehumidifying agent (silica gel) in the test cartridge pouch.
- Do not smoke, eat or drink in the area where test samples or reagents are handled.
- ichroma™ Tn-I as well as the ichroma™ Reader should be used away from vibration and/or magnetic field. During normal usage, ichroma™ Reader may produce minor vibrations, which should be regarded as normal.
- Exposure to larger quantities of sodium azide may cause certain health issues like convulsions, low blood pressure and heart rate, loss of consciousness, lung injury and respiratory failure.

## STORAGE AND STABILITY

- The detection buffer dispensed in the vial is stable for up to 20 months if stored at 2-8 °C.
- ichroma™ Tn-I test cartridge is stable for up to 20 months (while sealed in the aluminum foil pouch) if stored at 4-30 °C.
- If stored in a refrigerator, allow a minimum of 30 minutes for the test cartridges and detection buffer vial prior to use.
- Do not remove the test cartridge from the aluminum foil pouch until use.
- After the test cartridge pouch is opened, the use should be performed immediately.

## LIMITATIONS OF THE TEST SYSTEM

ichroma™ Tn-I provides accurate and reliable results subject to the following constraints:

- Use ichroma™ Tn-I only with the ichroma™ Reader.
- Always use freshly collected and/or processed blood sample.
- ichroma™ Tn-I is meant for single use only. Do not reuse.
- False positive results may occur due to cross-reactions of some components of blood sample with the antibodies and/or non-specific adhesion of some components of blood that have similar epitopes to capture and detection antibodies.
- False negative results may occur when antigen is not recognized by antibodies due to its epitopes being masked by some unknown components. The effectiveness of the test is also highly dependent on storage of the test kits and test samples at optimal conditions.

## MATERIALS SUPPLIED

### REF 13011

Components of ichroma™ Tn-I

- **Test Cartridge Box:** 1
  - Test Cartridges 25
  - ID Chip 1
  - Package Insert 1
  - Sample Mixing Tubes 25
- **Detection Buffer Vial:** 1
  - The vial containing detection buffer is delivered separately from the test cartridge box. It is further packed in a Styrofoam box provided with ice packs for the purpose of shipment.

## MATERIALS REQUIRED BUT SUPPLIED ON DEMAND

Following items can be purchased separately from ichroma™ Tn-I. Please contact our sales division for more information.

- ichroma™ Reader REF: FR203
- ichroma™ Tn-I Control REF: CPPO-9
- ichroma™ Printer REF: FPRR007

## TEST SETUP

1. Check the contents of ichroma™ Tn-I.
  - 1 ID Chip.
  - 25 Sealed Test Cartridges.
  - 1 Vial pre-filled with Detection Buffer.
2. Check and ensure that the lot number of the test cartridge matches that of the ID chip.
3. Keep the ichroma™ Tn-I test cartridge and detection buffer vial at room temperature for at least 30 minutes just prior to use. Place the test cartridge on a clean, dust-free and flat surface.
4. Turn on the power of the ichroma™ Reader.
5. Insert the ID chip into the ID chip port of the ichroma™ Reader.
6. Press the 'Select' button on the ichroma™ Reader.  
(Please refer to the 'ichroma™ Reader Operation Manual' for complete information and operating instructions.)

## SAMPLE COLLECTION AND PROCESSING

The test can be performed on either serum or plasma.

- For obtaining the serum sample, collect the blood in a tube without an anticoagulant and allow it to clot. Separate the serum from the clot as soon as possible to avoid hemolysis.
- For obtaining the plasma sample, collect the blood in a tube treated with sodium citrate and heparin. Use of anticoagulants other than sodium citrate and heparin has not been evaluated for the purpose of this test. If the test cannot be performed within an hour after preparation of the test samples, the serum/plasma should be stored at -20 °C.

## TEST PROCEDURE

1. Transfer 75 µL of serum/plasma to an empty sample mixing tube using a transfer pipette and add 75 µL detection buffer to it.
2. Mix the sample thoroughly with the detection buffer with the help of the pipette and/or vigorous shaking.
3. Pipette out 75 µL of the above sample mixture and load it into the sample well on the test cartridge.
4. Leave the sample-loaded test cartridge at room temperature for 12 minutes.
5. For scanning the sample-loaded test cartridge, insert it into the test cartridge holder of the ichroma™ Reader. Ensure proper orientation of the test cartridge before pushing it all the way inside the test cartridge holder of the ichroma™ Reader. An arrow has been marked on the test cartridge especially for this purpose.
6. To start scanning, press the 'Select' button.
7. ichroma™ Reader will automatically start scanning the sample-loaded test cartridge immediately.
8. Read the test result on the display screen of the ichroma™ Reader.

## INTERPRETATION OF TEST RESULT

### RESULT

**Alternate Result Unit:** The default result unit for ichroma™ Tn-I is ng/mL. When selecting the alternate result unit, µg/L, the conversion factor used by the ichroma system is 1.0. The conversion formula to change to the alternate result unit is: ng/mL × 1.0 = µg/L

## Limits and ranges

Measuring range: 0.10 – 50 ng/mL

Lower limits of measurement:

Limit of Blank (LoB):	0.07 ng/mL
Limit of Detection (LoD):	0.11 ng/mL
Limit of Quantitation (LoQ):	0.30 ng/mL

- The LoB and LoD were determined in accordance with the CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 requirements.
- The LoB is the 95th percentile value from n ≥ 50 measurements of analyte-free samples over several independent series.
- The LoD is determined based on the LoB and the standard deviation of low concentration samples.
- The LoQ (functional sensitivity) is the lowest analyte concentration that can be reproducibly measured with an intermediate precision CV of ≤ 20%.

## EXPECTED VALUES

- In studies performed with the ichroma™ Tn-I assay involving 100 healthy volunteers in Korea, the upper reference limit (90th percentile) for Tn-I was 0.11 ng/mL. The lowest concentration with a CV less than or equal to 10% with the ichroma™ Tn-I assay was 0.50 ng/mL.
- Due to the release kinetics of Tn-I, a result below the decision limit within the first hours of the onset of symptoms does not rule out myocardial infarction with certainty. If myocardial infarction is still suspected, repeat the test at appropriate intervals.
- A cut-off of 0.3 ng/mL Tn-I is recommended for diagnosis of AMI as this yields optimal performance of 91% of sensitivity and 92.1% of specificity. However, laboratories should establish their own diagnostic cut-off concentration based on the clinical practice at their respective institutions.

## QUALITY CONTROL

- Control tests should be performed as a part of the good testing practice to confirm the expected quality control results and validity of the assay as well as to ensure accuracy of the test results with clinical samples.
- A quality control test should be performed at regular intervals. Before testing the clinical sample using a new test kit, control standards should be tested to confirm the test procedure, and to verify whether the test produces the expected quality control results. Quality control tests should also be performed whenever there is any question concerning the validity of the results obtained.
- Control standards are not provided with ichroma™ Tn-I. For more information regarding obtaining the control standards, contact Boditech Med Inc.'s Technical Services for assistance.
- **Internal Control:** ichroma™ Tn-I has a built-in quality control indicator that satisfies the routine quality control requirements. This internal control test is performed each time a clinical sample is tested. A valid control indicates that the cartridge was inserted and read properly by the ichroma™ Reader. An invalid result from the internal control leads to display an error message on the ichroma™ Reader indicating that the test should be repeated.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**1. Analytical Specificity:** Biomolecules such as heparin, protein kinase A (PKA), creatine kinase, autoantibodies, and free and binary or ternary troponin complex were added to the test samples at levels much higher than their normal physiological levels. There was neither any significant interference from these biomolecules with ichroma™ Tn-I test measurements nor any significant assay cross-reactivity with these biomolecules.

**2. Precision:** For testing intra-assay precision, one person tested three different lots of ichroma™ Tn-I, ten times at each concentration of the

control standard. For testing inter-assay precision under the same conditions, three persons tested three different lots of Ichora™ Tn-I, three times at each concentration of the control standard.

#### \*Intra-assay precision

Tn-I (ng/mL)	Serum/Plasma		
	Mean	SD	CV%
0.20	0.18	0.03	22.77
0.40	0.39	0.02	8.31
2.70	2.65	0.07	4.86
9.00	9.02	0.19	2.79
26.00	25.99	0.75	2.14

#### \*Inter-assay precision

Tn-I (ng/mL)	Serum/Plasma		
	Mean	SD	CV%
0.20	0.20	0.04	18.40
0.40	0.38	0.03	18.27
2.70	2.58	0.13	5.53
9.00	9.02	0.27	3.00
26.00	26.00	0.68	2.6

#### 3. Diagnostic sensitivity and specificity:

A total of 122 serum/plasma samples, 48 positive and 76 negative, were tested a commercially available troponin I assay. The samples were quantified Ichora™. The sample concentrations were between approx. 0.10 and 18.44 ng/mL.

A Receiver Operating Characteristic (ROC) curve was calculated from the peak troponin values.

Calculation of the peak values of the commercially available cardiac troponin I test measured in parallel yielded the following results for the officially stated ROC optimized cut-off of 0.30 - 0.50 ng/mL.

Cut-off µg/L (ng/mL)	Sensitivity %	N	95% CI (%)	Specificity %	N	95% CI (%)
0.30	91.3	42/46	79.2- 97.6	92.11	70/76	83.6- 97.0
0.50	78.26	36/46	63.6- 89.1	94.74	71/76	85.3- 97.8

#### 4. Comparability (Correlation)

A comparison of the Ichora™ Tn-I assay (y) with a commercially available troponin I assay (x) using clinical samples gave the following correlations (ng/mL): Number of samples measured: 122

Linear regression:  
 $y = 1.645x - 0.1831$   
 $r = 0.9890$












#### REFERENCES

1. Mauro Panteghini, Franca Pacani, Kiang-Teck Jhee, Fred S. Apple, Robert H. Christenson, Francesco Dati, Johannes Mair, Jan Ravkilde, and Alan H.B. Wu. Evaluation of imprecision for Cardiac Troponin Assays at Low-Range Concentrations. 2004;50(2):327-332.
2. Alan McNeil, PhD, FRACP, FRCPA. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:513-516.
3. 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
4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Nordand U, Apple FS, Gahani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216-1220.

2000;102:1216-1220.

5. Jillan R. Tate, David Heathcote, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andriole, Irena Banar, Janice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23.
6. Ohman EM, Armstrong PW, Christensen RH, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia. N Engl J Med 1996;335:1333-41.
7. Antman EM, Tanasijevic MI, 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.

**Note:** Please refer to the table below to identify various symbols

	Read instructions for use
	Use by
	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

For technical assistance, please contact:  
**Boditech Med Inc.'s Technical Services**  
 Tel: +82 (33) 243-1400  
 E-mail: sales@boditech.co.kr

 Boditech Med Incorporated  
 41, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gangwon-do, 200-883  
 Republic of Korea  
 Tel: +82 (33) 243-1400  
 Fax: +82 (33) 243-9371  
 www.boditech.co.kr

 **Boditech Med Europe**  
 25a Hampstead Hill Gardens  
 London NW329L, United Kingdom  
 Tel: +44-207-947-5400  
 Fax: +44-207-947-5401  
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revision No: 09  
 Date of last revision: November 26, 2014



## i-CHROMA™ Tn I

ImmunoAssay for Quantitative Measurement of cardiac Troponin I (Tn I) in serum or plasma with the i-CHROMA™ Reader system

### INTENDED USE

i-CHROMA™ Tn I along with i-CHROMA™ Reader is a fluorescence immunoassay that measures Tn I in serum or plasma.

### INDICATION

Cardiac troponins are currently the most sensitive and specific biochemical markers of myocardial necrosis. There are three Troponin proteins in heart muscle fibers, Troponin C, I, and T(I). Together they cooperate to make muscle fibers contract. The clinical measurement of serum cardiac troponin I (Tn I) has become an important tool in the diagnosis of acute myocardial infarction. Cardiac troponin I has been observed in people with renal failure, sepsis, stroke and other conditions (2-3). The concentration of Tn I in the healthy adult is below 1ng/ml but it shows a great increases in several malignant diseases, mostly primary coronary syndrome, myocardial injury and infarction. Serum Troponin I is a more powerful prognostic marker in people with ischemic chest pain than CK-MB and significant increases in serum (4-5). National and international scientific organizations have suggested the use of these markers when implementing new diagnostic strategies in patients with acute coronary syndrome (6). Since Tn I is well known to be an important prognostic indicator of heart diseases, its most definitive role is on monitoring post-treatment clinical status and the post therapeutic evaluation of patients(7).

### PRINCIPLE

i-CHROMA™ Tn I is based on fluorescence immunoassay technology. i-CHROMA™ Tn I uses a sandwich immunodetection method, such that by mixing the detection buffer with serum or plasma specimen in a test vial, the fluorescence-labeled detector anti-Tn I antibody in buffer binds to Tn I antigen in serum or plasma specimen. As the sample mixture is loaded onto the test strip, the complexes of detector antibody and Tn I migrate through the nitrocellulose matrix of test strip by the capillary action, the complexes of detector antibody and Tn I are captured by the anti-Tn I sandwich pair antibody that has been previously immobilized on the test strip. Thus, the more Tn I antigen is in the serum or the plasma specimen, the more complexes are accumulated on test strip. The signal intensity of fluorescence of the detector antibody reflects amount of Tn I captured and is processed from i-CHROMA™ Reader to show Tn I concentration in the serum or the plasma specimen. The default result unit of i-CHROMA™ Tn I is displayed in unit of ng/mL on i-CHROMA™ Reader. The working range and the detection limit of i-CHROMA™ Tn I are 0.01 - 30 ng/mL and 0.01ng/mL respectively.

\* Reference Value : 0.6 ng/mL.

### COMPOSITION OF REAGENTS

i-CHROMA™ Tn I consists of a test device and a detection buffer in a separate container. The test device is individually sealed with a desiccant in the aluminum pouch, and the detection buffer is packed and delivered separately from the test device in a Styrofoam box filled with ice packs.

- The test device contains a test strip in which murine monoclonal antibody against human Tn I has been immobilized on the test line, and streptavidin on the control line.
- The detection buffer contains fluorescence-labeled anti-Tn I (Mouse monoclonal), fluorescence-labeled Biotin, BSA as a stabilizer, and Sodium Azide as a preservative in PBS.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- IVD For In Vitro Diagnostic Use**
- Carefully follow the instructions and procedures described in this insert. **REF** Catalog No. 13011
- Don't use the test device if its lot # does not match with that on the ID chip to be inserted into the instrument.
- i-CHROMA™ Tn I is only operational in the i-CHROMA™ Reader. And tests should be performed by professionally trained personnel working in certified laboratories. The sample should be taken by qualified medical personnel.
- LOT** Neither inter-change materials from different product lots nor use beyond the expiration date. The use of medical device beyond the expiration date may affect the result.
- i-CHROMA™ Tn I should remain in its original sealed pouch until ready to use. Do not use the test device if the pouch is damaged or the seal is broken. Discard after single use.
- i-CHROMA™ Tn I and Reader should be used away from the mechanical vibration and the excessive magnetic field. During normal usage, i-CHROMA™ Tn I may introduce minute vibration, which should be regarded normal.
- Use separate clean pipette tips and sample vials for different specimens. The pipette tips and sample vials should be used for one specimen only. Discard after single use.
- Blood specimens, used test devices, pipette tips and sample vials are potentially infectious. Proper laboratory safety techniques, handling and disposal methods should be followed in accordance with standard procedures and relevant regulations observed by microbiological hazard materials.
- Do not smoke, eat, or drink in areas in which specimens or kit reagents are handled.

### STORAGE AND STABILITY

- Store the detection buffer in a refrigerator at 2° - 8°C. The detection buffer is stable up to 20 months if stored in a refrigerator under the designated temperature.
- Once removed from refrigerator, allow the detection buffer for 30 minutes to warm it up to the room temperature before testing.
- Store i-CHROMA™ Tn I at 4°-30°C in its sealed pouch. The i-CHROMA™ Tn I is stable for 20 months (while in the sealed pouch) if stored at 4°-30°C.

about obtaining the controls, contact the technical assistance section at BodiTech Med Inc.

#### Procedure Control

- Each *i*-CHROMA™ Tn I contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a patient sample is tested. This control indicates that the test device was inserted and read properly by *i*-CHROMA™ Reader. An invalid result from the internal control causes an error message on *i*-CHROMA™ Reader indicating that the test should be repeated.

#### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The results of *i*-CHROMA™ Tn I should be evaluated with all clinical and laboratory data available. If Tn I Test results do not agree with the clinical evaluation, additional tests should be performed.
- The false positive results include cross-reactions with some components of serum from individual to antibodies, and non-specific adhesion of some components in serum or plasma that have similar epitopes to capture and detector antibodies. In the case of false negative results, the most common factors are: non-responsiveness of antigen to the antibodies by that certain unknown components are masking its epitope, such that antigen cannot be seen by the antibodies; instability of Tn I antigen, resulting in degradation with time and, or temperature, such that they become no longer recognizable by antibodies, and degraded other test components. The effectiveness of the test is highly dependent on storage of kits and sample specimens at optimal conditions.
- Plasma using anticoagulants (e.g. heparin or citrate) other than EDTA has not been evaluated in *i*-CHROMA™ Tn I and thus should not be used.
- Other factors may interfere with *i*-CHROMA™ Tn I and may cause erroneous results. These include technical or procedural errors, as well as additional substances in blood specimens.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

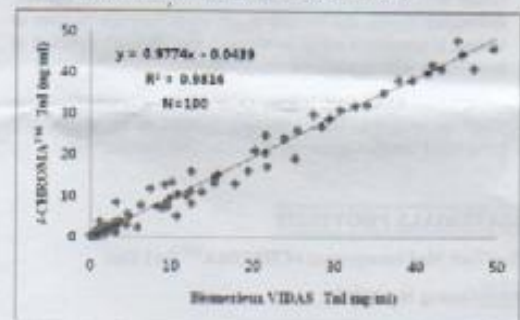
1. **Analytical Sensitivity.** Analytical sensitivity means the lowest concentration of Tn I that the test system can detect with CV<10%. Analytical sensitivity of *i*-CHROMA™ Tn I Test was determined by testing 10 times with three lots of reagents. Analytical sensitivity of *i*-CHROMA™ Tn I Test system was 0.01 ng/mL.
2. **Specificity.** Some bio-molecules such as heparin, protein kinase A, autoantibodies, free and binary or ternary Tn I complex, either oxidized or reduced, phosphorylated, non-phosphorylated, and degraded Tn I, fibrin and albumin may interfere with the measurement.
3. **Imprecision.** For the intra-assay imprecision, 20 replicates were tested at each control sample. For the inter-assay imprecision, tests were conducted on 10 sequential days, with 10 runs per day and with 10 replicates at each Tn I concentration.

#### Imprecision of *i*-CHROMA™ Tn I Test Kit

Tn I (ng/mL)	Intra-assay			Inter-assay		
	Mean	S.D	CV%	Mean	S.D	CV%
0.533	0.70	0.03	5.55	0.72	0.05	6.10
3.57	3.29	0.22	1.87	3.10	0.24	1.91
11.5	11.60	0.39	2.28	11.17	0.46	2.30

4. **Linearity.** The high concentration was diluted with the low concentration to the following final percentages, 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% and 0%. Sample was assayed in triplicate in one analytical run at each Tn I level. The coefficient of linear regression was  $R=0.998$ . Linearity of *i*-CHROMA™ Tn I Kit was 0.01–50ng/mL.

5. **Comparability.** Tn I concentrations of 100 clinical specimens were quantified independently with *i*-CHROMA™ Tn I and Biomerieux VIDAS automatic analyzer. The test results were compared and their compatibilities were investigated with linear regression and correlation of coefficient ( $R$ ). *i*-CHROMA™ Tn I was comparable well to other method ( $R=0.981$ ).



#### REFERENCES

1. Meuro Teleglim, France Piccini, Kiang-Yock J.Yeo, Fred S. Apple, Robert H. Christensen, Francesco Diot, Johannes Marx, Jan Ravkilde, and Alan H.H. Wu. Evaluation of Imprecision for Cardiac Troponin Assays in Low-Range Concentrations. 2004;50:2:327-332
2. Alan McNeil, PhD. FRACP. FRCPC. The Trouble with Troponin. Heart, Lung and Circulation 2007;16:513-516
3. David M. Junk and Michael J. Welch. Characterization of a New Certified Reference Material for Human Cardiac Troponin I. Clinical Chemistry 2002;52:2:212-219
4. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Nashund U, Apple FS, Galvani M, Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216–1220.
5. Jilan X. Tan, David Heathorn, Gus Koerbin, Gary Thean, David Andrus, Jose Brown, Jenice Gill. The harmonization of cardiac troponin I measurement is independent of sample time collection but is dependent on the source of calibrator. Clinica Chimica Acta 324:2002:13-23
6. Ohman EM, Armstrong PW, Christensen RB, et al. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial infarction. N Engl J Med 1996;335:1333–41.
7. Arntson EM, Teravajevic MJ, Thompson H, 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.

- If stored in a refrigerator, allow a minimum of 30 minutes for the test device to warm up to the room temperature with the device still in the pouch.

- Do not remove the device from the pouch until ready to use. The test device should be used immediately once opened.

- The storage and shipping of i-CHROMA™ Tn I should be complied as indicated in manual. However, it is remotely possible that only part of i-CHROMA™ Tn I is affected by stability problems.

**SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION**

The test can be performed with either the serum or the plasma specimen.

- For the serum sample, collect the blood in a tube without anticoagulant and allow it to be clotted. Remove the serum from the clot as soon as possible to avoid hemolysis. For the plasma sample, collect the blood in a tube treated with EDTA. Anticoagulants other than EDTA for the plasma specimen have not been evaluated. If testing cannot be conducted within an hour after preparation of the specimen, the serum/plasma should be stored at -20° C until tested. Apply the sample as soon as possible after specimen was taken.

- The specimen must be at room temperature and be homogeneous before testing. Frozen specimens must be completely thawed, thoroughly mixed, and brought to the room temperature prior to testing. If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with regulations.

- It is recommended not to use excessively hemolyzed specimens whenever possible. If a specimen appears to be excessively hemolyzed, another specimen should be obtained and tested.

**MATERIALS PROVIDED**

BodiTech Med Incorporated i-CHROMA™ Tn I Test

REF Catalog No. 13011

**Kit contains:**

test devices	25T/box
detection buffer	1 vial (2ml/vial)
Sample mixing tube	25ea
ID Chip	1ea/box
Insert	1ea/box

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

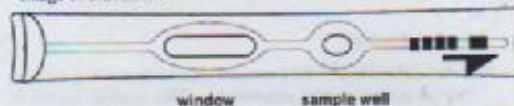
i-CHROMA™ Reader REF Catalog No. FR-203

Thermal Printer

Transfer pipette (75µL size)

**PROCEDURE**

• Image of the test kit



1. Set a test device and an empty sample mixing tube on a dust-free clean place.
2. Check/insert ID Chip into the instrument. Make sure that the test device lot # matches with that of the ID Chip.
3. Take out the vial of the detection buffer from the refrigerator and leave it at room temperature for 30 minutes or longer.
4. Draw 75µL of serum, plasma or control with a transfer pipette in the empty tube and add 75µL detection buffer.
5. Mix the specimen and detection buffer thoroughly with the pipette.
6. Take 75µL of sample mixture and load it onto the sample well of the test device.
7. Leave the test device at the room temperature for 12 min before inserting the device into the holder of the reader.
8. To start the test, insert test device onto the holder of i-CHROMA™ Reader and press the "SELECT" button. The instrument will automatically start to scan the test device immediately.
9. Read the results on the display screen of i-CHROMA™ Reader.

➤ Refer to i-CHROMA™ Reader Operation Manual for the complete instructions on the use of the reader.

**RESULT**

i-CHROMA™ Reader calculates Tn I test results automatically and displays Tn I concentration on the screen in units ng/mL. For further information, refer to the Operation Manual for the i-CHROMA™ Reader.

**Quality Control**

**Quality Control**

- A quality control test using commercially available controls should be performed as a part of good testing practice, to confirm the expected QC results, to confirm the validity of the assay, and to assure the accuracy of patient results. If you want to perform QC of Test Kit, we recommend using Bio-Rad cardiac marker control.
- A quality control test should be performed at regular intervals, and before using a new kit with patient specimens, controls should be tested to confirm the test procedure, and to verify the tests produce the expected QC results. QC specimens should also be run whenever there is any question concerning the validity of results obtained. Upon confirmation of the expected results, the test device is ready to use with patient specimens. Control standards are not provided with this test kit. For information

- Store the test device at 4°-30°C in its sealed pouch. The test device is stable for 20 months (while in the sealed pouch) if stored at 4°-30°C.
- If stored in a refrigerator, allow a minimum of 30 minutes for the test device and detection buffer to reach room temperature while it is in the sealed pouch.
- Do not remove the device from the pouch until ready to use. The Test Device should be used immediately once opened.
- The storage and shipping of i-CHROMA™ D-Dimer Device should be complied as indicated in manual. However, it is remotely possible that only part of i-CHROMA™ D-Dimer Device is affected by stability problems.

**SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION**

The test can be performed with plasma.

• Preparing the Plasma specimen

Collect the blood in a tube treated with sodium citrate. Anticoagulants other than sodium citrate for plasma specimen have not been evaluated.

- If testing cannot be conducted within an hour after preparation of samples, the plasma should be stored at -20° C until tested.
- The specimen must be at room temperature and be homogeneous before testing. Frozen specimens must be completely thawed, homogenized, and brought to the room temperature prior to testing. If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with applicable regulations.
- For D-dimer analysis, venous blood must be collected in 5 ml vacuum tubes containing sodium citrate.
- For best results, it is strongly recommended that the sample be centrifuged at 3,000 rpm for 2-5 minutes to separate lipids.
- Also sample with excessive hemolysis should be avoided whenever possible.
- It is recommended to avoid using severely hemolyzed and hyperlipidemia specimens whenever possible. If the specimen appears to be severely hemolyzed, another specimen should be obtained and tested.

**MATERIALS PROVIDED**

BodiTech Med Incorporated i-CHROMA™ D-Dimer  
REF Catalog No. CFPC-25

**Kit contains:**

Test Devices	25 test/box
ID Chip	1 ea/box
Detection Buffer	25 tubes/pouch

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

i-CHROMA™ Reader REF Catalog No. FR-203  
Thermal Printer  
Transfer pipette (75µL size)

**PROCEDURE**

- Image of the test kit



1. Set a Test Device on a dust-free clean place.
2. Check/insert ID Chip onto the instrument. Make sure that the Test Device lot # matches with ID Chip #.
3. Take out one tube of Detection Buffer from refrigerator and leave it at room temperature.
4. Draw 75 µL of plasma or Control with a transfer pipette and add it to the tube containing Detection Buffer.
5. Mix well the specimen with Detection Buffer by tapping or inverting the tube.
6. Take the 75 µL of sample mixture and \* immediately \* load it onto the well of disposable Test Device. (Delays would introduce noticable errors in the result.)
7. Leave the Test Device at room temperature for 5 min before inserting the device into the holder.
8. To start scanning, the insert test device onto the holder of i-CHROMA™ Reader and press "SELECT" button.
9. The test devices should be pushed with the way into the holder.
10. The instrument will automatically start to scan the Test Device immediately.
11. Read the results on the display screen of i-CHROMA™ Reader.

➤ Refer to i-CHROMA™ Reader Operation Manual for the complete instructions on use of the Test.  
REF Catalog No. FR-203

**RESULT**

The i-CHROMA™ Reader calculates D-Dimer test results automatically and displays concentration of D-Dimer in blood sample on the LCD as form of ng/ml.  
For further information, refer to the Operation Manual for the i-CHROMA™ Reader.

**Quality Control**

- A quality control test using commercially available controls should be performed as a part of good testing practice, to confirm the expected QC results, to confirm the validity of the assay, and to assure the accuracy of patient results. If you want to perform QC of Test Kit, we recommend using Bio-Rad D-Dimer Control.
- A quality control test should be performed at regular intervals and before using a new kit with patient specimens, controls should be tested to confirm the test procedure, and to verify the tests produce the expected QC results. QC specimens should also be run whenever there is any question concerning the validity of results obtained. Upon confirmation of the expected results, the test device is ready to use with patient specimens. Control standards are not provided with this test kit. For information about obtaining the controls, contact Boditech Med Incorporated's Technical Services for assistance.

**Procedure Control**

- Each i-CHROMA™ D-Dimer test device contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a patient sample is tested. This control indicates that the test device was inserted and read properly by i-CHROMA™ Reader. An invalid result from the internal control causes an error message on i-CHROMA™ Reader indicating that the test should be repeated.

Gráfico 40 Inseto 2-4



**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

- The results of **i-CHROMA™ D-Dimer** should be evaluated with all clinical and laboratory data available. If D-Dimer Test results should not agree with the clinical evaluation, additional tests should be performed.
- The false positive results include cross-reactions with some components of serum from individual to antibodies, and non-specific adhesion of some components in human blood that have similar epitopes to capture and detection antibodies. In the case of false negative results, the most common factors are: non-responsiveness of antigen to the antibodies by that certain unknown components are masking its epitope, such that antigen cannot be seen by the antibodies, instability of D-Dimer antigen, resulting in degradation with time and, or temperature, such that they become no longer recognizable by antibodies, and degraded other test components. The effectiveness of the test is highly dependent on storage of kits and sample specimens at optimal conditions.
- Plasma using anticoagulants (e.g. heparin or EDTA) other than Sodium Citrate has not been evaluated with the **i-CHROMA™ D-Dimer Test** and thus should not be used.
- Other factors may interfere with **i-CHROMA™ D-Dimer Test** and may cause erroneous results. These include technical or procedural errors, as well as additional substances in blood specimens.

**Performance Characteristics**

- Analytical Sensitivity**  
Analytical sensitivity means the lowest concentration of D-Dimer that the test system can detect with CV<10%. Analytical sensitivity of **i-CHROMA™ D-Dimer Test** was determined by testing 10 times each using 3 lots of reagents and **i-CHROMA™ D-Dimer test** was 50 ng/ml.
- Specificity**  
Other bio-molecules, such as Hb, CEA, AFP, ALP, CRP, Troponin I, CK-MB, Myoglobin, Albumin and specially hyperlipid were added to test specimen with much higher level than their physiological level in normal blood. There was no significant interference with the D-Dimer measurement, nor was their any significant assay cross-reactivity with those bio-molecules tested.

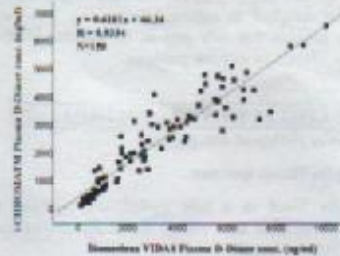
**Precision**

Sample (ng/ml)	Intra- and inter-assay precision					
	Intra-assay			Inter-assay		
	Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
100	101.24	6.4	6.3	102.25	5.8	7.4
300	304.15	7.7	2.5	309.42	8.4	2.8
1000	1011.3	17.5	1.7	1017.94	18.2	2.1
3000	3041.21	14.2	0.7	3048.54	15.1	1.1

- Linearity** The high concentration was diluted with the low concentration to the following final percentages, 100%, 75%, 50%, 25%, 10%, 5% and 0%. Sample was assayed in triplicate in one analytical run at each D-Dimer level. The coefficient of linear regression was R=0.998. Linearity of **i-CHROMA™ D-Dimer test device** was 50 - 10,000ng/ml.

**5. Comparability**

Total D-Dimer concentrations of 150 clinical specimens were quantified independently with **i-CHROMA™ D-Dimer test device** and Biomerieux VIDAS automatic analyzer according to established standard test procedure. Test result was compared and their comparability was investigated with linear regression and correlation of coefficient (R). Linear regression and correlation of coefficient were  $Y=0.6161X + 46.34$  and  $R=0.9334$ , respectively.



**REFERENCES**

1. Performance of two relatively new quantitative D-dimer assays (Interwiner D-dimer and AcSYM D-dimer) for the exclusion of deep vein thrombosis. J.L. Elf, K. Stensberg, P.J. Swenson, J.L. Elf et al. / *Thrombosis Research* 124 (2000) 700-705.
2. Rowbottom III, Carol P, Whitaker AN, Dancy III, Coburn RG, Elms MJ, et al. Measurement of crosslinked fibrin derivatives: use in the diagnosis of venous thrombosis. *Thromb Haemostasis* 1987;37:59-61.
3. Stein PD, Hull RD. D-dimer for the exclusion of acute deep vein thrombosis and pulmonary embolism: A systematic review. *Ann Intern Med* 2004;140(8):589-602. [4] Wells PS, Anderson DR, Bormann J, Guy F, Mitchell M, Gray L, et al. Value of assessment of pretest probability of deep-vein thrombosis in clinical management. *Lancet* 1997;350:1795-8.
4. Comparison of an immuno-turbidometric method (Statia\_R D-D) with an established enzyme linked fluorescent assay (VIDAS\_R ) D-dimer for the exclusion of venous thromboembolism. *Journal compilation © 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int Jnl Lab Hem* 2008, 30, 200-204.
5. Different cut-off values of quantitative D-dimer methods to predict the risk of venous thromboembolism: occurrence: a post-hoc analysis of the PROLONG study. *Haematologica* | 2008, 93(5):901.
6. Performance characteristics of the AcSYM D-dimer assay. Scro L, LaValle A, Camille M, Dominguez S, William L, Robert's, S.L, LaValle et al. / *Clinica Chimica Acta* 390 (2008) 118-121.
7. Analytical performances of the D-dimer assay for the Intemat 2000 automated immunoassay analyzer. G. LIPPIT\*, G. L. SALVADOR\*, L. BROWN\*, M. MURTAJAINANA\*, M. FRANCIOSI\*, G. C. GUEH. *Journal compilation © 2007 Blackwell Publishing Ltd, Int Jnl Lab Hem* 2007, 29, 413-420.
8. Diagnostic accuracy of the Triage® D-dimer test for exclusion of venous thromboembolism in outpatients. Timothy Ghys, Wim Achtergat, Inge Verstraeten, *Journal Thrombosis Research* (2008) 121, 733-741.
9. Kyrie PA, Fishbein S. Deep vein thrombosis. *Lancet* 2005;365:1163-74.
10. VIDAS®(174)D-dimer: first quantitative ELISA for measuring D-dimer in plasma. JEAN-LUCIA PUTTEY\*, PHILIPPE DE MEERLOOSE,5 GUILLEME REIBELS, CATHERINE BIRLAND,1 CECILE VILLARD,2 NAÏMA FIGA,2 DOMINIQUE ROLAND,3 SERGE COMBY,4 and GEORGES Dupuy. *Clinical Chemistry* 42, No. 3, 1996.

HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA

Emergencia AREA DE QUIMICA Y ENZIMOLOGIA CLINICA

Código	Apellidos y Nombres	Edad	Servicio	Fecha	U	G	C	Au	Co	Tn	BT	BD	BI	PT	AI	GI	TGO	TGP	CPK MB	HDL Col	LDL Col	FA	FAT	FAP
5077	Masculino	(66)		02/04/2015						<0,10									37	32				
5129	Masculino	(52)		02/04/2015						<0,10									53	26				
5142	Femenino	(80)		02/04/2015						<0,10									169	19				
5064	Masculino	(50)		03/04/2015						11,31									413	197				
5118	Masculino	(73)		04/04/2015						<0,10									50	41				
5131	Femenino	(68)		04/04/2015						1,80									166	17				
5121	Masculino	(88)		05/04/2015						<0,10									361	81				
5001	Masculino	(32)		05/04/2015						<0,10									401	42				
5113	Masculino	(95)		07/04/2015						1,40									20	26				
5134	Femenino	(69)		08/04/2015						1,80									200	51				
5075	Masculino	(70)		08/04/2015						<0,10									70	33				
5104	Masculino	(68)		09/04/2015						<0,10									102	63				
5016	Femenino	(71)		10/04/2015						0,77									244	38				
5076	Masculino	(66)		12/04/2015						<0,10									326	33				
5018	Masculino	(67)		13/04/2015						<0,10									145	11				
5019	Femenino	(60)		13/04/2015						<0,10									88	58				
5137	Masculino	(71)		16/04/2015						<0,10									191	23				
5121	Femenino	(74)		17/04/2015						<0,10									531	32				
5064	Masculino	(42)		22/04/2015						<0,10									272	23				
5156	Femenino	(53)		22/04/2015						0,77									42	30				
5132	Femenino	(30)		23/04/2015						<0,10									153	34				
5049	Masculino	(44)		25/04/2015						<0,10									473	44				
5089	Masculino	(43)		26/04/2015						40,10									89	22				
5004	Femenino	(31)		27/04/2015						<0,10									95	19				
5079	Masculino	(35)		28/04/2015						2,70									117	29				

Gráfico 42 Hoja de registro

## HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA

ÁREA DE QUÍMICA Y ENZIMOLOGÍA CLÍNICA

Energético

Código	Apellidos y Nombres Edad	Servicio Fecha	U	G	C	Au	Co	Tn	BT	BD	BI	PT	AI	GI	TGO	TGP	CPK mg	HDL Ccl	LDL Ccl	FA	FAT	FAP
5086	Masculino (79)	12/06/2015					<0,10										64	23				
5012	etoxulino (69)	13/06/2015					<0,10										150	10				
5063	Femenino (64)	14/06/2015					0,81										141	77				
5113	etoxulino (63)	14/06/2015					<0,10										91	36				
5066	etoxulino (72)	15/06/2015					<0,10										38	11				
5078	Femenino (67)	16/06/2015					0,92										67	28				
5048	etoxulino (55)	18/06/2015					<0,10										47	31				
5095	Femenino (66)	19/06/2015					0,86										36	25				
5077	etoxulino (49)	20/06/2015					<0,10										56	41				
5017	etoxulino (80)	23/06/2015					<0,10										124	41				
5007	etoxulino (57)	24/06/2015					2,70										208	62				
5002	Femenino (69)	28/06/2015					<0,10										55	27				
5047	etoxulino (77)	29/06/2015					0,83										71	19				
5052	Femenino (19)	30/06/2015					<0,10										185	126				
5015	etoxulino (42)	01/07/2015					<0,10										73	49				
5104	etoxulino (64)	02/07/2015					<0,10										100	26				
5129	Femenino (77)	02/07/2015					0,10										114	41				
5009	etoxulino (37)	02/07/2015					0,67										79	14				
5025	etoxulino (71)	02/07/2015					3,05										516	25				
5049	Femenino (58)	03/07/2015					<0,10										68	14				
5057	Femenino (79)	05/07/2015					<0,10										96	41				
5029	etoxulino (64)	06/07/2015					0,73										70	23				
5059	etoxulino (67)	06/07/2015					<0,10										69	17				
5082	etoxulino (61)	06/07/2015					0,83										119	28				
5117	Femenino (65)	08/07/2015					3,11										2092	254				

HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA

AREA DE QUIMICA Y ENZIMOLOGIA CLINICA

Emergencia

Código	Apellidos y Nombres	Edad	Servicio	Fecha	U	G	C	Au	Co	Tn	BT	BD	BI	PT	AI	GI	TGO	TGP	CPK MB	HDL Col	LDL Col	FA	FAT	FAP
5047	Femenino	(61)	09/07/2015							0,75									98	52				
5006	etoxulina	(36)	10/07/2015						<0,10										16	28				
5073	etoxulina	(72)	12/07/2015						<0,10										95	10				
5002	Femenino	(82)	12/07/2015						<0,10										91	15				
5115	etoxulina	(70)	15/07/2015						<0,10										142	12				
5011	Femenino	(52)	16/07/2015						1,19										563	86				
5093	etoxulina	(78)	16/07/2015						<0,10										68	21				
5031	Femenino	(27)	17/07/2015						<0,10										86	16				
5059	Femenino	(45)	18/07/2015						1,81										86	14				
5089	etoxulina	(74)	19/07/2015						<0,10										125	37				
5087	etoxulina	(48)	20/07/2015						<0,10										154	18				
5084	Femenino	(52)	21/07/2015						<0,10										139	41				
5164	Femenino	(63)	22/07/2015						<0,10										41	9				
5142	etoxulina	(73)	22/07/2015						<0,10										517	343				
5084	Femenino	(37)	29/07/2015						0,92										20	177				
5036	etoxulina	(55)	29/07/2015						<0,10										122	15				
5106	etoxulina	(71)	01/08/2015						0,81										71	16				
5018	Femenino	(65)	01/08/2015						<0,10										160	13				
5108	etoxulina	(69)	02/08/2015						<0,10										363	19				
5007	etoxulina	(60)	05/08/2015						0,75										81	35				
5022	Femenino	(58)	05/08/2015						0,85										78	40				
5073	etoxulina	(92)	07/08/2015						<0,10										43	8				
5012	etoxulina	(81)	07/08/2015						<0,10										169	19				
5061	Femenino	(73)	08/08/2015						<0,10										153	73				
5120	etoxulina	(77)	09/08/2015						<0,10										90	47				

HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA

AREA DE QUIMICA Y ENZIMOLOGIA CLINICA

Emergencia

Código	Apellidos y Nombres	Edad	Servicio	Fecha	U	G	C	Au	Co	Tn	BT	BD	BI	PT	AI	GI	TGO	TGP	CPK <sub>MB</sub>	HDL <sub>Col</sub>	LDL <sub>Col</sub>	FA	FAT	FAP
5065	Chacabuco	(63)	10/08/2015						< 0,10										324	34				
5119	Femenino	(56)	10/08/2015						< 0,10										89	15				
5128	Chacabuco	(62)	12/08/2015						< 0,10										135	29				
5144	Femenino	(36)	12/08/2015						0,93										78	109				
5088	Chacabuco	(74)	17/08/2015						< 0,10										168	27				
5012	Chacabuco	(72)	17/08/2015						< 0,10										159	15				
5011	Chacabuco	(46)	18/08/2015						< 0,10										95	12				
5138	Chacabuco	(78)	19/08/2015						< 0,10										72	43				
5074	Chacabuco	(58)	20/08/2015						< 0,10										146	20				
5095	Femenino	(88)	20/08/2015						< 0,10										49	19				
5124	Chacabuco	(80)	20/08/2015						< 0,10										299	25				
5022	Chacabuco	(88)	21/08/2015						< 0,10										91	18				
5023	Femenino	(59)	21/08/2015						< 0,10										32	14				
5028	Chacabuco	(85)	21/08/2015						< 0,10										51	34				
5062	Femenino	(54)	22/08/2015						< 0,10										112	25				
5019	Chacabuco	(61)	23/08/2015						< 0,10										246	17				
5002	Femenino	(49)	23/08/2015						2,06										92	112				
5035	Femenino	(40)	24/08/2015						0,76										283	20				
5013	Femenino	(25)	24/08/2015						< 0,10										151	15				
5129	Chacabuco	(84)	24/08/2015						3,38										844	133				
5031	Chacabuco	(77)	26/08/2015						< 0,10										185	25				
5040	Femenino	(22)	26/08/2015						< 0,10										126	16				
5042	Femenino	(45)	26/08/2015						< 0,10										23	36				
5058	Chacabuco	(51)	27/08/2015						9,86										467	21				
5117	Chacabuco	(76)	28/08/2015						< 0,10										179	14				

# HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA

## AREA DE QUIMICA Y ENZIMOLOGIA CLINICA

Emergencia

Código	Apellidos y Nombres Edad	Servicio Fecha	U	G	C	Au	Co	Tn	BT	BD	BI	PT	AI	GI	TGO	TGP	CPK mg	HDL mg/dl	LDL mg/dl	FA	FAT	FAP
5087	Macaulina (71)	28/08/2015					< 0,10										201	210				
5012	Femenina (36)	28/08/2015						0,52									175	28				
5027	Macaulina (29)	30/08/2015					< 0,10										45	13				
5026	Macaulina (76)	05/09/2015					< 0,10										57	19				
5036	Femenina (82)	05/09/2015					< 0,10										112	34				
5081	Macaulina (31)	06/09/2015					< 0,10										125	22				
5084	Femenina (62)	08/09/2015					< 0,10										72	24				
5121	Macaulina (32)	12/09/2015					< 0,10										98	9				
5071	Femenina (66)	12/09/2015					< 0,10										629	27				
5095	Macaulina (53)	13/09/2015					< 0,10										139	14				
5007	Macaulina (94)	15/09/2015						0,16									94	18				
5063	Femenina (59)	15/09/2015						0,70									115	23				
5003	Femenina (77)	15/09/2015					< 0,10										91	15				
5053	Macaulina (63)	16/09/2015					< 0,10										107	46				
5084	Macaulina (78)	17/09/2015					< 0,10										78	13				
5063	Femenina (44)	17/09/2015					< 0,10										61	11				
5026	Macaulina (48)	18/09/2015					< 0,10										120	13				
5008	Femenina (70)	21/09/2015					< 0,10										39	15				
5020	Femenina (95)	22/09/2015					< 0,10										96	31				
5071	Macaulina (59)	22/09/2015					< 0,10										159	23				
5050	Macaulina (68)	22/09/2015					< 0,10										329	83				
5068	Macaulina (51)	24/09/2015					< 0,10										51	18				
5087	Femenina (24)	24/09/2015					< 0,10										27	116				
5007	Macaulina (27)	25/09/2015					< 0,10										83	20				
5024	Femenina (68)	25/09/2015					< 0,10										108	33				

**HOSPITAL PROVINCIAL GENERAL DOCENTE RIOBAMBA**

AREA DE QUIMICA Y ENZIMOLOGIA CLINICA

Emergencia

Código	Apellidos y Nombres	Edad	Servicio	Fecha	U	G	C	Au	Co	Th	BT	BD	BI	PT	AI	GI	TGO	TGP	CPK	CPK	HDL	LDL	FA	FAT	FAP
50724	Chausubano	(85)	28/09/2015							2756									103	45					
5116	Chausubano	(47)	28/09/2015						4010										150	71					
5023	Romero	(78)	28/09/2015							4381									2884	3418					
5045	Chausubano	(85)	29/09/2015							4181									2335	247					
5039	Chausubano	(85)	30/09/2015							3814									1049	113					

# Universidad Nacional De Chimborazo

## Facultad de Ciencias De La Salud

### Laboratorio Clínico e Histopatológico



## GUÍA DE OBSERVACIÓN

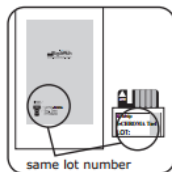
**AUTORES:** Tito Mauricio Andrade Tello

Elizabeth Anais Sandoval Granda

**TEMA:** Manual de procedimientos del equipo I-Chroma



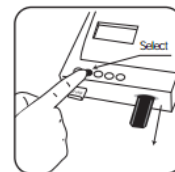
**1** Check and Verify contents :  
1 ID chip, 25 Test Devices,  
1 detection buffer



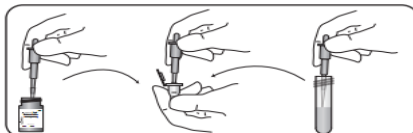
**2** Make sure that Test Device lot number matches ID chip lot number.



**3** Insert ID chip into i-CHROMA reader

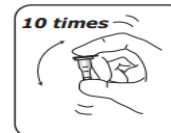


**4** Press "Select"



**5** Fill an empty sample mixing tube with 75ul of detection buffer

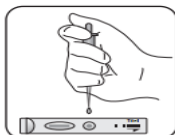
**6** Add 75ul of serum or plasma into the sample mixing tube containing detection buffer (from step #5)



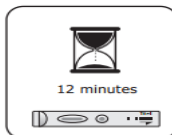
**7** Mix the sample and detection buffer by shaking the tube up and down 10 times or more.



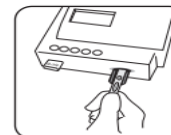
**8** Measure out 75ul of the mixture from the sample mixing tube.



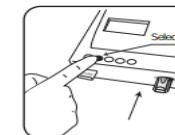
**9** Fill sample well of Test Device with 75ul of mixture



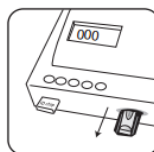
**10** Wait 12 minutes



**11** place the Test Device on the holder and push all the way back.





**12** Press "select"




**13** Read result on display screen.



<b>Universidad Nacional de Chimborazo</b>		
<p>Autor/a : <b>Albert, L. Lheninger</b></p> <p>Título: <b>Principios de Bioquímica</b></p> <p>Año: 2006</p>	<p>Editorial: Omega</p> <p>Ciudad, País: <b>Madrid</b></p> <p>Número de Edición: <b>1 edición</b></p> <p><b>Vol. 2</b></p>	

<b>Universidad Nacional de Chimborazo</b>		
<p>Autor/a : <b>Farreras</b></p> <p>Título: <b>Medicina Interna</b></p> <p>Año: 2000</p>	<p>Editorial: Hardcourt</p> <p>Ciudad, País: <b>Barcelona</b></p> <p>Número de Edición: <b>14 edición</b></p>	

<b>Universidad Nacional de Chimborazo</b>		
<p>Autor/a : <b>J. A. F Tresguerres</b></p> <p>Título: <b>Anatomía, Fisiología y Patofisiología del Cuerpo Humano</b></p> <p>Año: 2009</p>	<p>Editorial: MacGrow-Hill Interamericana de España</p> <p>Ciudad, País: <b>España</b></p> <p>Número de Edición: <b>3 edición</b></p>	

**Universidad Nacional de Chimborazo**



Autor/a : **Ricard F**

Editorial: Panamericana

Título: **Tratado de Osteopata  
Visceral y Medicina Interna**

Ciudad, País: **Madrid**

Número de Edición: **2 edición**

Año: 2008