

Cardiac

ichroma[™] CK-MB

USO PREVISTO

ichroma[™] CK-MB es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de la creatina quinasa isoenzima-MB (CK-MB) en humanos enteros.

sangre/suero/plasma. Es útil como ayuda en el tratamiento y seguimiento del infarto agudo de miocardio (IAM) y del síndrome coronario agudo (SCA).

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La creatina quinasa (CK), también conocida como creatina fosfoquinasa o fosfocreatina quinasa, es una enzima expresada por varios tejidos y tipos de células. La alteración de las membranas celulares debido a hipoxia u otra lesión libera CK del citosol celular a la circulación sistémica. La CK es una enzima dimérica que consta de dos subunidades, que pueden ser B- (tipo cerebral) o M- (tipo muscular). Estas subunidades se asocian para formar tres formas isoenzimáticas: CK-BB, CK-MM y CK-MB. Estas isoenzimas se expresan en diferentes niveles en diversos tejidos humanos. Aunque la CK-MM es la isoenzima de CK más abundante en el músculo cardíaco, la CK-MB constituye aproximadamente el 20% de la CK total en el tejido del músculo cardíaco. Los niveles elevados de CK total no son específicos del tejido miocárdico y pueden observarse en pacientes con lesión del músculo esquelético y otros trastornos determinados, pero como la CK-MB es más específica del tejido miocárdico, los niveles de CK-MB junto con la CK total pueden considerarse como un indicador diagnóstico importante del infarto de miocardio. La concentración de CK-MB en el adulto sano es inferior a 7,0 ng/ml, pero muestra grandes aumentos en varias enfermedades malignas, principalmente síndrome coronario primario, lesión de miocardio e infarto. Se ha descubierto que la CK-MB es un indicador más sensible y temprano de lesión miocárdica porque tiene un nivel basal más bajo y un rango normal mucho más estrecho. La literatura médica comúnmente revela que después de un infarto agudo de miocardio, los niveles de CK-MB se elevan entre 4 y 9 horas después del inicio del dolor torácico, alcanzan su punto máximo entre 10 y 24 horas y regresan a la normalidad dentro de 2 a 3 días. El uso del nivel de CK-MB como porcentaje de la CK total en el diagnóstico de infracción de miocardio es la aplicación clínica más importante de las mediciones de CK en química clínica.

PRINCIPIO

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

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que provocará una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el

Instrumento para pruebas ichroma[™] para mostrar la concentración de CK-MB en la muestra.

COMPONENTES

ichroma[™] CK-MB consta de cartuchos', 'búfer de detección tubos'.

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva CK-MB humana en la línea de prueba, mientras que estreptavidina en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante y, además, están empaquetados en una caja de cartuchos.
- El tampón de detección contiene conjugado anti-CK-MB-fluorescencia humana, conjugado biotina-BSA-fluorescencia, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato. Está predispensado en tubos. Los tubos de protección de detección se empaquetan en una caja de protección de detección y, además, se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con una bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice únicamente muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos podría producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos de tampón de detección. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo tampón de detección para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para pruebas ichroma[™] puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, el tampón de detección y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida sódica (NaN₃) y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida del conocimiento, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. No se observó interferencia de biotina en ichroma[™] CK-MB cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 50 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda realizar la prueba nuevamente 24 horas después de suspender la ingesta de biotina.

- ichroma™ CK-MB proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - ichroma™ CK-MB debe usarse únicamente junto con el instrumento para pruebas ichroma™.
 - Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K2 EDTA, K3 EDTA, Heparina sódica, Litoheparina

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenamiento/condición

Componente	temperatura naranja	Duración	Nota
Cartucho	2-30°C	20 meses	Desechable
tubo detector	2-8°C	20 meses	Desechable

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, lo cual es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede provocar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible para los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

ARBITROCFPC-33

Componentes de ichroma™ CK-MB

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos25
 - IDENTIFICACIÓNChip1
 - Instrucción paraausa 1
- Caja que contiene tubos de tampón de detección
 - Búfer de detecciónTubos25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de

ichroma™ CK-MB.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™

- Lector ichroma™
- ichroma™ II
- Ichroma™III
- ichroma™ M3
- ichroma™ 50

REF	FR203
REF	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR0035
AR	FPRR0022

- Impresora
- ichroma™ 50 Plus
- Control cardíaco Boditech
- Control Boditech CK-MB

AR CFPO-243

ARBITRO
CFPO-036
CFPR007
CFPO-98

TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ CK-MB es humana entera

sangre/suero/plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a su recolección.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de la sangre completa.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si las pruebas se retrasan más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 6 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe conservarse en ningún caso en un congelador.
- Como un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ CK-MB: cartuchos sellados, tubos de tampón de detección, un chip de identificación e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos coincida con el del tubo tampón de detección y con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el tampón de detección se almacenaron en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Doblaren el instrumento para pruebas ichroma™.
- Inserte el chip de identificación en el 'puerto del chip de identificación'.

※Consulte el instrumento para las pruebas de ichroma™.

manual de operación para obtener información completa y
instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO

▶ Lector ichroma™, ichroma™ II, ichroma™ M3

Modo de prueba multiple

- 1) Tome 75 µL de muestra (entero sangre/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y dispenselo al tubo detector.
- 2) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitando unas 10 veces.
(La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- 3) Llevar 75 µL de la mezcla de muestra y dispenselo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 4) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos. antes de insertar el cartucho en el soporte.
Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación. Si no, causará resultada de prueba inexacto.

Portacartuchos del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho.

- 6) Presione 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
(ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 7) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

Modo de prueba único

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del 'Modo de prueba múltiple 1) - 4)'.
2) Inserte el cartucho cargado con muestra en el soporte del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho.
- 3) Presione 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas de ichroma™.
(ichroma™ M3 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 4) El cartucho va dentro del instrumento para las pruebas ichroma™ y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

▶ ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del 'Modo de prueba única'.

▶ ichroma™-50, ichroma™-50 MÁS

- 1) Inserte la matriz de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para mantener los tubos detectores en su lugar.
- 3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyente.
- 4) Inserte el cargador de cartuchos con los cartuchos en la estación del cargador.
- 5) Inserte el tubo de muestra en la gradilla de tubos de extracción de sangre y cargue la gradilla de tubos de extracción de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 6) GrifoHaga clic en el botón ubicado en la parte superior de la región No. de cartucho de prueba para seleccionar el chip de identificación que desea usar.
- 7) Cuando se activa la ranura del cartucho seleccionado, configure el número del tubo detector tocando.
- 8) Establezca el número de puntas de pipeta tocando.
- 9) GrifoHaga clic en el botón 'Iniciar' en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de CK-MB de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Valor de referencia: 7 ng/mL
- Rango de trabajo: 3-100 ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan a pedido con ichroma™ CK-MB. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con Boditech Med.
División de Ventas de Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

■ Sensibilidad analítica

- Límite de espacios en blanco(LoB)0,68 ng/mL
- Límite de detección(LoD)1,16 ng/ml
- Límite de cuantificación(LoQ)3.00 ng/mL

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a las muestras de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba ichroma™ CK-MB no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas

Material de reactividad cruzada	Concentración
complejo de troponina	1.000 ng/ml
NT-proBNP	1.000 ng/ml
mioglobina	200 ng/ml
Dímero D	20.000 ng/ml

- Interferencia

Los interferencias enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba a la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba ichroma™ CK-MB no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Material de interferencia	Concentración
Bilirrubina (sin conjugar)	257µgprostituta
Colesterol	6,47 mmol/L
D-glucosa	1.000 mg/dL
Hemoglobina	2g/L
Ácido L-ascórbico	170µgprostituta
mezcla de triglicéridos	500 mg/dL
EDTA	3.4µgprostituta
heparina	3000 U/L
Citrato de sodio	2 mg/ml

■ Precisión

- Estudio en un solo sitio

Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)
precisión dentro del laboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de ichroma™ CK-MB durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

- Estudio multisitio

Reproducibilidad

1 lote de ichroma™ CK-MB fue probado durante 5 días en 3

diferentes sitios (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez por día y 5 réplicas por día.

Conc. [ng/ml]	Repetibilidad		Precisión total (precisión dentro del laboratorio)	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
6.3	6.40	6.12	6.34	6.71
12.5	12.53	6.35	12.47	6.56
50	50.77	5.92	50.50	6.15

Conc. [ng/ml]	Precisión lote a lote		entre personas	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
6.3	6.31	6.51	6.2	6.13
12.5	12.48	6.69	12.3	3.42
50	50.09	6.41	49.4	6.00

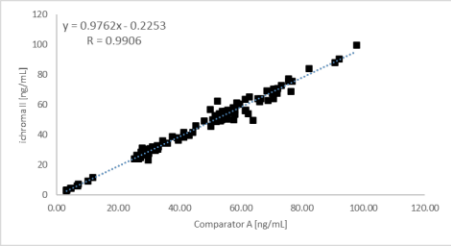
■ **Exactitud**

La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de ichroma™ CK-MB. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

A\lote	Valor esperado [ng/ml]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
1	50.00	49.94	50.83	50.95	50.57	101.1
2	41.26	40.83	42.24	41.24	41.44	100.4
3	32.52	32.54	31.66	32.99	32.39	99.6
4	23.78	24.15	24.44	23.80	24.13	101.5
5	15.04	15.11	14.87	14.95	14.98	99.6
6	6.30	6.17	6.31	6.14	6.21	98.5

■ **Comparabilidad**

Las concentraciones de CK-MB de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ CK-MB y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, en: HK Walker, WD Hall, JW Hurst (Eds.), Métodos clínicos: antecedentes, exámenes físicos y de laboratorio, 3.ª edición, Butterworths, Boston, 1990, págs. 161-163.
2. Adams, JE, Abendschein, DR, Jaffe AS, Marcadores bioquímicos de lesión miocárdica: ¿Es la creatina quinasa MB la elección para la década de 1990? Circulación, 1993; 88: 750-63.
3. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen y James Januzzi, Cardiología marcadores de infarto de miocardio, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.

4. Análisis de las curvas tiempo-actividad de creatina quinasa, CK-MB, mioglobina y troponina T para la evaluación temprana de la reperfusión de las arterias coronarias después de la circulación de trombólisis intravenosa. 1993; 87:1542-1550.
5. Medición rápida simultánea de mioglobina en sangre total, creatina quinasa MB y troponina I cardíaca mediante el Triage Cardiac Panel para la detección de infarto de miocardio Clinical Chemistry 45:2 199-205 (1999).
6. Estudio cooperativo de marcadores diagnósticos para el diagnóstico de la circulación del infarto de miocardio. 1999; 99:1671-1677
7. Pruebas multimarcadores de cabecera para la estratificación del riesgo en unidades de dolor torácico: evaluación del dolor torácico mediante el estudio Circulation de creatina quinasa-MB, mioglobina y troponina I (CHECKMATE). 2001; 103:1832-1837

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

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

Para asistencia técnica, comuníquese con:
Servicios Técnicos de Boditech Med Inc. Tel:
+(82) -33-243-1400
Correo electrónico:ventas@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea
Teléfono: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr



Obelisco sa

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

