



ichroma™ CK-MB

USO PREVISTO

iChroma™ CK-MB es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Creatina quinasa-enzima-MB (CK-MB) en humano sangre total / suero / plasma. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de infarto agudo de miocardio (IAM) y síndrome coronario agudo (ACS). Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La creatina quinasa (CK), también conocida como creatina fosfoquinasa o fosfo-creatina 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 dimerica 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 a diferentes niveles en varios tejidos humanos. Aunque CK-MM es la isoenzima de CK más abundante en los músculos cardíacos, 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 algunos otros trastornos, pero como CK-MB es más específico del tejido miocárdico, los niveles de CK-MB junto con CK total pueden considerarse como un importante indicador de diagnóstico de 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 en 4 a 9 horas después del inicio del dolor torácico, alcanzan el pico a las 10 a 24 horas, y volver 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 infarto 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; el anticuerpo detector en el buffer se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno hay en la muestra, más complejo antígeno-anticuerpo genera una señal de fluorescencia más intensa en el anticuerpo detector, que se procesa con un instrumento para las pruebas de iChroma™ para mostrar la concentración de CK-MB en la muestra.

COMPONENTES

iChroma™ CK-MB consta de 'Cartuchos', 'Búfer de detección' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene anti-CK-MB humana en la línea de prueba, mientras que la estreptavidina en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene CK-MB-conjugado de fluorescencia, biotina-BSA-conjugado de fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato.
- El buffer de detección se dispensa previamente en un tubo. Se empaquetan 25 tubos de protección de detección en una caja y

luego se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestra frescas y evitar Luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y buffer de detección) deben coincidir.
- 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 puede producir resultados engañosos de la prueba.
- No reutilice. Se debe utilizar un tubo buffer de detección para procesar una sola muestra. También debería hacerlo un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si está dañado o ya está abierto.
- La muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar, muestras deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones. Muestra con severa hemolítica e hiperlipidemia no se puede usar y debe recolectarse de nuevo.
- Justo antes de usar, deje que el cartucho, buffer de detección y muestra estar a temperatura ambiente durante 30 minutos.
- **iChroma™ CK-MB** así como el instrumento iChroma™ debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede observar que instrumento iChroma™ puede producir vibraciones menores.
- Los tubos de buffer de detección, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **iChroma™ CK-MB** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
- iChroma™ CK-MB solo debe usarse junto con iChroma™.
- Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea heparina, EDTA.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El buffer de detección dispensado previamente en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir un resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por 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 interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico interesado, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-33

Componentes de iChroma™ CK-MB

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja que contiene tubos de buffer de detección
 - Tubos de buffer de detección 25

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

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 de iChroma™
 - Lector iChroma™ **REF** FR203
 - iChroma™ II **REF** FPRR021
 - iChroma™ D **REF** 13303
- Impresora iChroma™ **REF** FPRR007
- Control cardíaco Boditech **REF** CFPO-98

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para iChroma™ CK-MB es humano sangre total / suero / plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente a continuación: 20 ° C. El almacenamiento en congelación de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe guardarse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que la muestra se ha congelado, debe usarse una sola vez para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de iChroma™ CK-MB: Cartucho sellado, Búfer de detección Tubos y Chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie plana, limpia y sin polvo.
- Enciende el instrumento iChroma™.
- Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento iChroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento iChroma™. (Por favor refiérase a 'Manual de Operación iChroma II' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transfiera 75 µL (Humano sangre total / suero / plasma / control) de muestra usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el búfer de detección.
- 2) Mezclar bien la muestra con el buffer de detección con la ayuda de la pipeta y / o agitando vigorosamente.
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el

poquito de muestra del cartucho.

- 4) Deje el cartucho cargado de muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
 - ⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 5) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para yochroma™ pruebas. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para yochroma™ pruebas para iniciar el proceso de escaneo.
- 7) Instrumento para iChroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para yochroma™ pruebas.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- Instrumento 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.
- El corte (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.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Materiales de control no se proporcionan con iChroma™ CK-MB. Para obtener más información sobre la obtención de materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Por favor refiérase a instrucción para el uso de material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

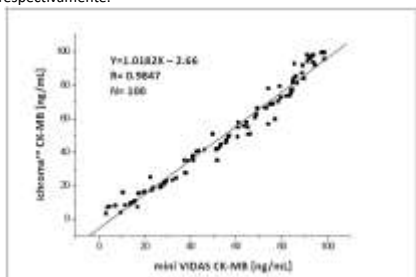
- **Especificidad:** Allí, en las muestras de prueba, hay biomoléculas como Se añadieron heparina, proteína quinasa A (PKA), autoanticuerpos, complejo de troponina libre y binaria o ternaria a las muestras de ensayo en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en sangre. iChroma™ CK-MB los resultados de la prueba no mostraron cualquier reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.
- **Precisión:** La precisión intraensayo fue calculada por un evaluador, que probó diferentes concentraciones de estándar de control diez veces cada una con tres lotes diferentes de iChroma™ CK-MB. La precisión interensayo fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando diez veces cada concentración diferente.

CK-MB	<Intraensayo>					
	Suero / Plasma			Sangre pura		
	[ng / ml]	Media	SD	CV (%)	Media	SD
3,00	3.12	0,29	9,29	3,15	0,39	12,38
10,00	10.15	0,58	5,71	9,98	0,97	9,72
25,00	25.19	0,81	3,22	24,97	1,51	6,05
50,00	50,83	1,53	3,01	50,89	2,02	3,97
100,00	99,81	2,06	2,06	99,33	2,43	2,45

<Intensando>

CK-MB [ng/ ml]	Suero / Plasma			Sangre pura		
	Media	SD	CV (%)	Media	SD	CV (%)
3,00	3,15	0,31	9,84	3,22	0,45	13,98
10,00	10,28	0,62	6,03	9,94	0,98	9,86
25,00	25,37	0,88	3,47	24,89	1,52	6,11
50,00	51,18	1,56	3,05	51,47	2,12	4,12
100,00	99,43	2,13	2,14	98,73	2,57	2,60

■ **Comparabilidad:** Las concentraciones de CK-MB de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con iChroma™ CK-MB y mini VIDAS® (BioMérieux Inc. Francia) según los procedimientos de prueba prescritos. Los resultados de las pruebas se compararon y su comparabilidad fue investigado con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 1.0182X - 2.66$ y $R = 0.9847$ respectivamente.



REFERENCIAS

1. C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, en: HK Walker, WD Hall, JW Hurst (Eds.), Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Ed., 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 Lewandowski, Ahchean Chen y James Januzzi, Marcadores cardíacos para el infarto de miocardio, Am J Clin Pathol 2002; 118 (Suppl 1): S93-S99.
4. Análisis de las curvas de actividad de tiempo de creatina quinasa, CK-MB, mioglobina y troponina T para la evaluación temprana de la reperusión de la arteria coronaria 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 por el panel cardíaco Triage 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. Prueba multimarcadores de cabecera para la estratificación del riesgo en unidades de dolor torácico: la evaluación del dolor torácico mediante la circulación del estudio de creatina quinasa-MB, mioglobina y troponina I (CHECKMATE). 2001; 103: 1832-1837

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Sufficient for <in> 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; por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

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



Obelis sa

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

