



ichroma™ CK-MB

USO PREVISTO

ichroma™ CK-MB es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de Creatina Quinasa Isoenzima-MB (CK-MB) en sangre completa/suero/plasma. **ichroma™ CK-MB** es usada como ayuda en el tamizaje y monitoreo de infarto agudo al miocardio (AMI) y síndrome coronario agudo (ACS). Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La Creatina quinasa (CK), también conocida como Creatina fosfoquinasa es una enzima expresada por varios tejidos y tipos de células. La alteración o ruptura de las membranas celulares, debido hipoxia u otras lesiones de las membranas celulares, liberan CK desde el citoplasma celular en la circulación sistémica. CK es una enzima dimerica que consta de dos subunidades, las cuales pueden ser B (tipo cerebro) o M (tipo muscular). Estas subunidades se asocian para formar tres formas de isoenzimas: CK-BB, CK-MM y CK-MB. Estas isoenzimas se expresan a niveles diferentes en distintos tejidos humanos. CK-MM es la isoenzima CK más abundante en los músculos cardíacos, y CK-MB constituye alrededor del 20% de la CK total en el tejido muscular cardíaco. Los niveles elevados de CK total no son específicos para el tejido del miocardio y puede ser observado en pacientes con lesión del músculo esquelético y otros trastornos, pero la CK-MB es más específica del tejido miocárdico, CK-MB junto con la CK total es considerado como un importante indicador de diagnóstico de infarto de miocardio. La concentración de la CK-MB en el adulto sano se encuentra por debajo 7.0 ng/mL pero muestra grandes incrementos en varias enfermedades malignas, principalmente en el síndrome coronario, lesiones del miocardio y en infarto. CK-MB ha sido utilizado como un indicador más temprano y sensible de la lesión miocárdica debido a que tiene un menor nivel basal y rango normal estrecho. La literatura médica comúnmente revela que después de un infarto agudo de miocardio, CK-MB se eleva en 4 a 9 horas a partir de la aparición de dolor en el pecho, alcanza la cima en 10 a 24 horas, y regresa a la normalidad entre 2 a 3 días. El uso de CK-MB como porcentaje del total de CK en el diagnóstico de infarto agudo del miocardio es la aplicación clínica más importante de las mediciones de CK en química clínica.

PRINCIPIO

El principio de **ichroma™ CK-MB** es un ensayo de inmunofluorescencia en sándwich. El conjugado de fluorescencia Anti-CK-MB en el buffer detector se une al CK-MB en la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Este Complejo antígeno-anticuerpo es capturado por otro Anti-CK-MB que ha

sido inmovilizado en la tira de prueba mientras la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Mientras mas CK-MB en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira reactiva lo que resulta en una señal mas alta en la intensidad de fluorescencia. El **Lector ichroma™** analiza y lee la intensidad de fluorescencia y muestra la concentración de CK-MB en la muestra.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ CK-MB consiste en un 'Cartucho de prueba', un 'ID Chip', 'Tubos para mezclado de muestra' y un 'Vial de buffer detector'.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba en la que Anti-CK-MB y estreptavidina han sido inmovilizados en la línea de prueba y la línea control respectivamente.
- Cada cartucho de prueba esta individualmente sellado en una bolsa de papel de aluminio la cual contiene un desecante. 25 cartuchos de prueba sellados están empacados en una caja que también contiene el ID Chip y los colectores de muestra.
- El Buffer detector contiene Anti-CK-MB marcado con fluorocromo, Suero de albumina bovina marcada con biotina fluorescente (BSA), Albumina bovina (BSA) como estabilizador y azida de sodio en PBS como preservante.
- El Buffer detector esta dispensado en vial que a su vez esta empacada en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para el su transporte.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solo para uso diagnóstico In Vitro.

Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.

Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Buffer detector) deben coincidir uno con otro.

No intercambien los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más haya de la fecha de expiración.

Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más haya de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.

El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.

Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.

El Buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

ichroma™ CK-MB y el **Lector ichroma™** debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal el **Lector ichroma™** puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.

El tubo de mezclado de muestra debe ser usado solamente para un espécimen. Por favor descarte este después de un único uso.

Tubos de mezclado, tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado

de acuerdo con las regulaciones locales.

La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede acusar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardiaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras estén sellados en la bolsa de papel aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.

El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.

Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBA

ichroma™ CK-MB provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes consideraciones:

ichroma™ CK-MB debe ser usado únicamente en conjunto con el **Lector ichroma™**.

Use muestras frescas para el análisis.

Otros anticoagulantes diferentes a EDTA o heparina deben ser evitados.

La muestra debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas. La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.

Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por los anticuerpos detectores y/o por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epitopos similares y se unen a estos anticuerpos.

Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor más común puede ser por que no hay respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epitopos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno CK-MB debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.

Otros factores que interfieren con las pruebas y pueden causar errores en los resultados incluyen errores en procedimientos y técnica, degradación de los componentes/reactivos, también la presencia de sustancias interferentes en las muestras.

Cualquier diagnóstico clínico basado en los resultados de los análisis deben ser respaldados por un análisis integral de un médico, síntomas clínicos y cualquier otro análisis relevante.

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRA

ichroma™ CK-MB se puede realizar con sangre completa suero o plasma.

Se recomienda analizar las muestras antes de 24 horas de la recolección.

Separar el suero o plasma antes de 3 horas de la recolección por medio de centrifugación.

Si los análisis no pueden ser realizados antes de 24 horas de la recolección, las muestras deben ser congeladas por debajo de -20°C. No es recomendado, sin embargo, mantener las muestras en el refrigerador por más de 3 meses.

Las muestras congeladas deben ser usadas una sola vez. Congelaciones y descongelaciones repetidas pueden disminuir los valores

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-33

Componentes de **ichroma™ CK-MB**

- **Caja de cartuchos:**
 - Cartuchos de Prueba sellados 25
 - ID Chip 1
 - Inserto empacado 1
 - Tubos de Mezclado de muestra 25
- **Bolsa que contienen el Vial de Buffer detector:**
 - Vial de Buffer detector 1

MATERIALES REQUERIDOS SUMINISTRADOS SEGÚN DEMANDA

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para **ichroma™ CK-MB**. Por favor contacte a la división de ventas para más información.

- **Lector ichroma™** REF FR203
- **ichroma™ Control Cardiaco** REF CFPO-36
- **Impresora ichroma™** REF FPRR07

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de **ichroma™ CK-MB**: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip, y el Vial de Buffer detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Buffer de Detección.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de Buffer Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie limpia, libre de polvo y plana.
4. Encienda el **Lector ichroma™**.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del **Lector ichroma™ Reader**.
6. Presione la tecla "Select" del **Lector ichroma™**.
(Por favor refiérase al Manual de Operaciones del **Lector ichroma™** para mayor información e instrucciones más completas.)

*** Condiciones de operación para ichroma™ CK-MB**

Temperatura: 20 – 30 °C

Humedad: < 70%

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

1. Transfiera 75 µL de sangre completa/suero/plasma a un tubo de mezclado vacío usando una pipeta de transferencia. Añada 150 µL de buffer detector a este.
2. Cierre la tapa y mezcle la muestra completamente con el buffer detector con ayuda de una pipeta y/o con un mezclado vigoroso.
3. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
4. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 12 minutos antes de insertarlo en el soporte.
5. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el **Lector ichroma™**. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
6. Presione el Botón "Select" del **Lector ichroma™** para iniciar con el proceso de lectura.
7. El **Lector ichroma™** inmediatamente lee el cartucho cargado con la muestra.
8. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del **Lector ichroma™**.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- **EL lector ichroma™** calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla la concentración de CK-MB en términos de ng/mL.
- El valor de referencia de **ichroma™ CK-MB** es 7.00 ng/mL.
- El Rango de Trabajo para **ichroma™ CK-MB** es de 3 - 100 ng/mL.
- **ichroma™ CK-MB** debe ser considerado solo como una herramienta de tamizaje. Por favor consulte con un medico para discutir los resultados de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados y la validez de los ensayos y debe ser realizado a intervalos regulares.
- Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar el reactivo control para confirmar los procedimientos de ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados.
- EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis.

- Los controles de calidad no son suministrados con **ichroma™ CK-MB**. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- **ichroma™ CK-MB** incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del **Lector ichroma™** indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad/Interferencias:** Biomoléculas como proteína quinasa A (PKA), auto anticuerpos, complejos libres y binarias o troponina ternaria fueron agregados al espécimen de prueba en niveles mucho mas altos que el nivel fisiológico en la sangre normal. No hubo ninguna interferencia significativa con la medición de **ichroma™ CK-MB** ni hubo ninguna reactividad cruzada significante con estas biomoléculas.
2. **Imprecisión:** Para la precisión intra-ensayo, 10 replicados de cada una de tres concentraciones de reactivo control fueron analizados. Para el estudio inter-ensayo 10 replicados de cada uno de las tres concentraciones de los reactivos control fueron analizados por tres personas diferentes.

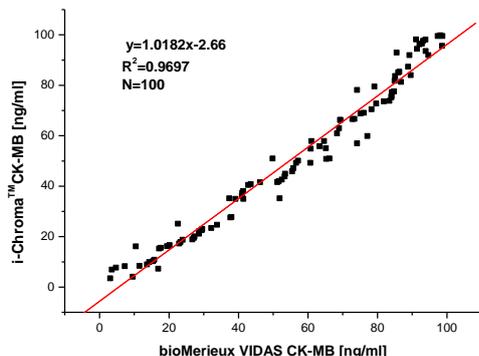
Precisión Intra-ensayo de ichroma™ CK-MB

CK-MB [ng/ml]	Suero/Plasma			Sangre Completa		
	Media	SD	CV (%)	Media	SD	CV (%)
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

Precisión Inter-ensayo de ichroma™ CK-MB

CK-MB [ng/ml]	Suero/Plasma			Sangre Completa		
	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

3. **Comparabilidad:** Las concentraciones de CK-MB de 100 muestras fueron cuantificadas usando **ichroma™ CK-MB** y el sistema de inmunoensayo multiparámetro VIDAS (bioMérieux Inc., France). Los resultados fueron comparados y la comparabilidad fue investigada utilizando regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). El valor del coeficiente de correlación fue de 0.9847 entre los dos métodos.



REFERENCIAS

1. C. Daniel Cabaniss, Creatine Kinase, in: H.K. Walker, W.D. Hall, J.W. Hurst (Eds.), Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd Ed., Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163.
2. Adams, J.E., Abendschein, D.R., Jaffe A.S., Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s, Circulation, 1993; 88: 750-63.
3. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen and James Januzzi, Cardiac markers for myocardial infarction, Am J Clin Pathol 2002;118 (Suppl 1):S93-S99.
4. Analysis of creatine kinase, CK-MB, myoglobin, and troponin T time- activity curves for early assessment of coronary artery reperfusion after intravenous thrombolysis Circulation. 1993;87:1542-1550.
5. Simultaneous Rapid Measurement of Whole Blood Myoglobin, Creatine Kinase MB, and Cardiac Troponin I by the Triage Cardiac Panel for detection of Myocardial Infarction Clinical Chemistry 45:2 199-205 (1999).
6. Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of myocardial Infarction Circulation. 1999;99:1671-1677.
7. Bedside Multimarker Testing for Risk Stratification in Chest Pain Units: The Chest Pain Evaluation by Creatine Kinase-MB, Myoglobin, and Troponin I (CHECKMATE) Study Circulation. 2001;103:1832-1837.

Nota: Porfavor referirse a la siguiente tabla para identificar el simbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica llame a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel.: +82-33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 200-883
 Republic of Korea
 Tel.: +82 -33-243-1400
 Fax.: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Boditech Med Europe.
 25a Hampstead Hill Gardens
 London NW32PJ, United Kingdom
 Tel.: +44-207-947-5400
 Fax.: +44-207-947-5401
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 02

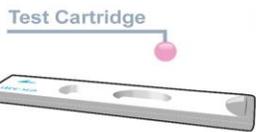
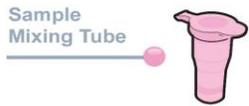
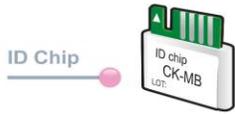
Fecha de ultima revisión: Octubre 07, 2014



ichromα™ CK-MB

Test Setup

Test Components

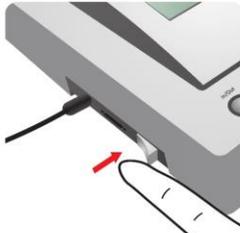


Important

Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the ID Chip is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

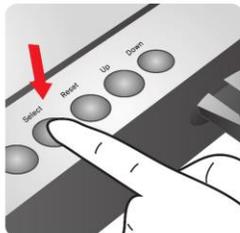
1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'



Test Procedure

1 Draw 75 μ L (Whole blood / Serum / Plasma)



2 Add it into sample mixing tube



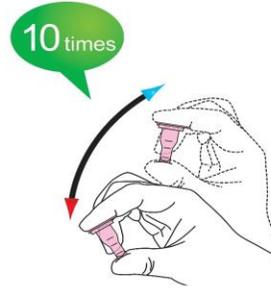
3 Draw 150 μ L (detection buffer vial)



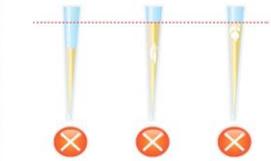
4 Add it into sample mixing tube



5 Shake the detection buffer tube



6 Draw the sample mixture



7 Load the sample mixture

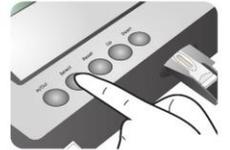


8 Waiting 12 minutes

9 Insert the test cartridge



10 Press 'Select'



11 Read the test result

