

i-CHROMATM CK-MB

USO PREVISTO

i-CHROMATM CK-MB junto con *i-CHROMATM* Reader es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de Creatina quinasa isoenzima MB (CK-MB) en sangre / suero / plasma.

INTRODUCCIÓN

La creatina cinasa (CK), también conocida como la creatina fosfoquinasa o fosfo-creatina quinasa es una enzima expresada por diversos tejidos y tipos de células. La alteración de las membranas celulares debido a la hipoxia u otras lesiones libera CK desde el citosol celular en la circulación sistémica. CK es una enzima dimérica que consiste en dos subunidades, que pueden ser o bien B-(Tipo de cerebro) o M-(tipo de músculo). Estas subunidades se asocian para formar tres formas isoenzimic: CK-BB, CK-MM y CK-MB. Estas isoenzimas se expresan en diferentes niveles en diversos tejidos humanos. Aunque CK-MM es el más abundante de isoenzimas CK en los músculos cardíacos, la CK-MB constituye aproximadamente el 20% de la CK total en el tejido muscular cardíaco. Los niveles elevados de CK total no es específica para el tejido miocárdico y pueden ser observadas en los pacientes con lesión del músculo esquelético y otros trastornos, sino como CK-MB es más específica para el tejido miocárdico, los niveles de CK-MB, junto con la CK total puede ser considerado como un indicador de diagnóstico importante de infarto de miocardio. La concentración de CK-MB en el adulto sano es inferior 7.0ng/ml pero muestra grandes aumentos en varias enfermedades malignas, síndrome coronario mayormente primaria, lesión miocárdica e infarto. CK-MB se ha encontrado para ser más sensible y indicador temprano de la lesión miocárdica debido a que tiene un nivel basal inferior 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 4-9 horas después de la aparición de dolor en el pecho, alcanza máximo en 10 a 24 horas, y volver a la normalidad dentro de 2 a 3 días. Uso de nivel de CK-MB como un porcentaje de la CK total en el diagnóstico de infarto de miocardio es la aplicación clínica más importante de las mediciones de CK en la química clínica.

PRINCIPIO

i-CHROMATM CK-MB se basa en un sistema de inmunoensayo usando la reacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia.

Cuando una muestra de ensayo y el tampón de detección son mixto a fondo y luego cargado en a la muestra bien en la prueba cartucho, los complejos de anticuerpo (anti-CK-MB) - antígeno(CK-MB) - Anticuerpo (anti-CK-MB) producirá la fluorescencia en la membrana del cartucho de ensayo.

i-CHROMATM mide la intensidad de la fluorescencia en la membrana del cartucho de prueba, y luego muestra la concentración de CK-MB en la pantalla LCD del lector.

COMPONENTES Y REACTIVOS

i-CHROMATM CK-MB consiste en un, un Chip de identificación y un Vial Buffer.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana de los cuales, los anticuerpos CK-MB y estreptavidina han sido inmovilizado.
- Cada cartucho está sellado de forma individual con un desecante en bolsa de aluminio. 25 cartuchos están empacados en un caja que también contiene un Chip de identificación.
- El tampón de detección; pre-dispensado en un frasco contiene anticuerpos anti-CK-MB, marcado con biotina de albúmina de suero (BSA), azida de albúmina de suero (BSA) como estabilizador y sodio bovino en tampón fosfato salino (PBS) como conservante.
- 4ml de buffer de detección se dispensa en un vial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este documento.
- No utilizar el cartucho de prueba si su número de lote impreso en la bolsa de aluminio no es el mismo con el chip de identificación.
- No intercambiar diferentes lotes de productos, ni utilizar el producto más allá la fecha de caducidad. El uso de un cartucho después de la fecha de caducidad puede ofrecer resultados engañosos.
- Un tubo de mezcla de la muestra se debe utilizar para un solo espécimen. Descartarlo después de un solo uso.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho de prueba caso de que el bolsa esté dañada o roto el sello. Descartarlo después de un solo uso.
- Cartuchos y tubos de mezcla de muestras son potencialmente infecciosos. Por lo tanto los materiales utilizados deben ser manejados cuidadosamente por método apropiado.
- No fumar, comer o beber en el área donde muestras de ensayo o prueba reactivos se manejan.
- *i-CHROMATM* CK-MB es compatible sólo con *i-CHROMATM* Reader.
- *i-CHROMATM* CK-MB así como el *i-CHROMATM* Lector debe utilizarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal, lector *i-CHROMATM* puede producir menor vibraciones, que pueden considerarse como normales.
- Sodio azida no es probable que sea un peligro para la salud humana en la cantidad presentar en la *i-CHROMATM* CK-MB tampón de detección.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- La tampón de detección dispensado en el vial es estable hasta 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Cartucho de prueba es estable durante hasta 20 meses (mientras sellada en el papel de aluminio bolsa) si se almacena a 4-30 ° C.
- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 30 minutos el cartucho y el tampón de detección para alcanzar temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- No retire el cartucho de la bolsa hasta antes de su uso. El cartucho debe utilizarse inmediatamente una vez retirado de la bolsa.
- Después de que el cartucho y el vial buffer se abren, la prueba debe ser realizada dentro de los 30 minutos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

i-CHROMATM CK-MB proporciona resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- Utilice *i-CHROMATM* CK-MB sólo con el lector *i-CHROMATM*.
- Utilice siempre muestras recién tomadas.
- *i-CHROMATM* CK-MB es para un solo uso. No vuelva a usar.
- Los resultados falsos positivos pueden ocurrir debido a las reacciones cruzadas de algunos componentes de la muestra de sangre con los anticuerpos y / o adhesión no específica de algunos componentes de la sangre que tienen epítomos similares para capturar y detectar los anticuerpos.
- En caso de resultados negativos falsos, el factor más común es la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a sus epítomos están enmascarados por algunos componentes desconocidos tales que el antígeno no puede ser detectado por los anticuerpos.
- La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los kits de prueba y las muestras de prueba en condiciones óptimas.

MATERIALES INCLUIDO

REF CFPC-33

Componentes de *i-CHROMA*™ CK-MB

■ **Prueba Cartucho de la caja:**

- Cartuchos 25
- Chip ID 1
- Inserto 1
- Tubos de Mezcla 25

■ **Detección Buffer Vial:** 1

- El vial que contiene 4 ml de tampón de detección es entregado por separado de los cartuchos.

MATERIALES NO INCLUIDOS

- *i-CHROMATM* Lector REF FR-203
- *i-CHROMATM* CK-MB Control
- Impresora térmica

Configuración de la prueba

1. Compruebe el contenido de *i-CHROMATM* CK-MB:1ID chip, 25 Cartuchos,1 Vial relleno previamente con 4 ml Tampón de detección.
2. Compruebe y asegurese de que el número de lote de los cartuchos coincida con el del chip de identificación.
3. Mantenga el *i-CHROMA*™ CK-MB cartucho de prueba y vial de tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de su uso.
4. Encender el equipo.
5. Inserte el chip de identificación en el puerto del equipo.
6. Pulsar el botón select..
(Por favor, consulte la 'Lector *i-CHROMATM* Manual de instrucciones ' para la completa información.)

TOMA DE MUESTRA Y PROCESAMIENTO

La prueba se puede realizar con sangre entera, suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin un anticoagulante y permitir que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para la obtención de la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA o heparina. El uso de anticoagulantes distintos de EDTA y heparina no ha sido evaluado para el propósito de esta prueba.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de las muestras de ensayo, el suero / plasma deben almacenarse a 20°C.

PROCEDIMIENTO

1. Transferir 75 µl de sangre total / suero / plasma a una tubo vacío usando una pipeta. Añadir 150 µl de buffer de detección al mismo tubo.
2. Mezclar la muestra a fondo con el tampón de detección con la ayuda de la pipeta y / o agitación vigorosa.
3. Pipetear a 75 µl de la mezcla y cargarlo en el cartucho.
4. Deje el cartucho cargado a temperatura ambiente durante 12 minutos.
5. Para el escaneo del cartucho, insertarlo en el soporte del cartucho de prueba del lector. Asegurar la orientación apropiada del cartucho de prueba antes empujándolo hasta el final dentro de la soporte del cartucho de prueba del lector *i-CHROMATM*. Una flecha que se ha marcado en el cartucho muestra la dirección en que debe ir.
6. Para iniciar el escaneo, pulse el botón select.
7. El lector comenzará automáticamente a leer el cartucho.
8. Leer el resultado en la pantalla de visualización del lector.

INTERPRETACIÓN DE TEST RESULTADO

- *i-CHROMATM* calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración en ng / ml en la pantalla.
- El punto de corte (Valor de referencia) de *i-CHROMATM* CK-MB es 7.00ng / ml.
- Si el resultado de la prueba está por encima 7.00ng / , por favor consulte la médico inmediatamente por el detalle investigación más a fondo.
- El rango de trabajo del *i-CHROMATM* CK-MB es 3-100 ng / ml.
- *i-CHROMATM* CK-MB se sólo una herramienta de detección. En caso

de un resultado positivo (por encima 7.00ng / ml), consultar al médico. El médico puede decidir si desea ejecutar más pruebas.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control se deben realizar como parte de la buena práctica para confirmar el control de la calidad esperada y validez del ensayo como bien como a asegurar exactitud de la prueba resultados con muestras clínicas.
- Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo a intervalos regulares. Debe hacerse la prueba para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar si la prueba produce el resultado de control esperado. También debe ser realizado cada vez que hay cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos.
- No se proporcionan controles con la prueba CK-MB.
- **Control interno:** *i-CHROMATM* CK-MB tiene un incorporado control de calidad que satisface la requisitos de control de calidad. Este control interno se realiza cada vez que una muestra se analiza. Un control válido indica que el cartucho fue colocado y leído correctamente. Un resultado sin validez del control interno conduce a mostrar un mensaje de error que indica que la prueba debe repetirse.

RENDIMIENTO CARACTERÍSTICAS

1. **Especificidad / Interferencias:** Las biomoléculas tales como heparina, la proteína quinasa A (PKA), autoanticuerpos, troponina libre y binario o ternario complejo se añadieron a la muestras de ensayo en niveles mucho más altos que sus los niveles fisiológicos normales. No había ni cualquier interferencia significativa a partir de estas biomoléculas con la *i-CHROMATM* CK-MB prueba mediciones ni cualquier ensayo reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.
2. **Precisión:** **Paraprueba** de precisión intra-ensayo, una persona examinada tres diferentes lotes de *i-CHROMATM* CK-MB, diez veces en cada concentración. Para pruebas precisión inter-ensayo en las mismas condiciones, tres personas probaron tres diferentes lotes de *i-CHROMATM* CK-MB, tres veces en cada concentración de la norma de control.

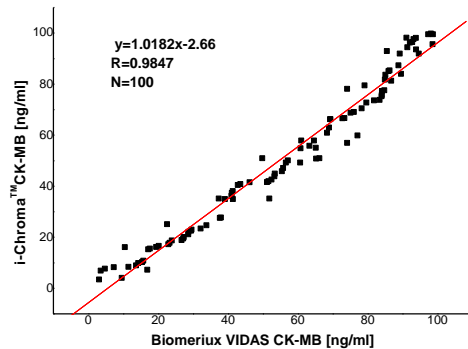
Precisión intra-ensayo de *i-CHROMATM* CK-MB

CK-MB (Ng / ml)	Suero / Plasma			Todo Sangre		
	Signif icar	SD	CV%	Signif icar	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 *i-CHROMATM* CK-MB

CK-MB (Ng / ml)	Suero / Plasma			Todo Sangre		
	Signif icar	SD	CV%	Signif icar	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 (Correlación):** CK-MB concentraciones de 100 muestras clínicas fueron cuantificados independientemente con *i-CHROMA*™ CK-MB y VIDAS sistema de pruebas de inmunoensayo multiparamétrico (BioMerieux Inc., EE.UU.). Los resultados de ambos los métodos de ensayo se analizaron y se investigó su compatibilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). El coeficiente de correlación entre los dos métodos se encontró que era 0,9847.



REFERENCIAS

1. C. Daniel Cabaniss, creatina quinasa, en: H.K. Walker, W. D. Hall, J. W. Hurst (Eds.), Métodos clínicos: La Historia, físicos y exámenes de laboratorio, 3ª edición, Butterworths, Boston, 1990, pp 161-163..
2. Adams, JE, Abendschein, DR, Jaffe AS, marcadores bioquímicos de daño miocárdico: Es MB de creatina quinasa la elección de la década de 1990, *Circulation*, 1993, 88: 750-63.
3. Kent Lewandrowski, Ahchean Chen y James Januzzi, marcadores cardíacos para el infarto de miocardio, *Am J Clin Pathol* 2002; 118 (Supl 1): S93-S99.
4. Análisis de la creatina quinasa, CK-MB, mioglobina y T curvas tiempo-actividad de troponina para la evaluación temprana de la reperfusión coronaria después de Circulación trombolisis intravenosa. 1993; 87:1542-1550.
5. Simultánea medición rápida de mioglobina de sangre entera, creatina quinasa MB, troponina I cardíaca y por el Grupo Especial cardíaco Triage para la detección de Infarto de Miocardio *Clinical Chemistry* 45:2 199-205 (1999).
6. Marcador de Estudio Cooperativo de diagnóstico para el diagnóstico de infarto de miocardio *Circulation*. 1999; 99:1671-1677.
7. Prueba noche MultiMarker para la estratificación del riesgo en unidades de dolor torácico: La evaluación del dolor torácico de creatina quinasa-MB, mioglobina y troponina I (MATE) *Distribución Estudio*. 2001; 103:1832-1837.

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar vario símbolos

Para asistencia técnica, por favor póngase en contacto con:

Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s

Tel: +82 33 243-1400

E-mail:sales@boditech.co.kr

	Lea las instrucciones de uso
	El uso por
	Código de lote
	Número del catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	En in vitro producto sanitario para diagnóstico
	Limitación de la temperatura
	No vuelva a usar
	Este producto cumple con las prescripciones de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Boditech Med Incorporated

1144-2, Geoduri, Dongnaemyeon,
Chuncheon, Gangwondo, 200-883,
República de Corea.

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373

www.boditech.co.kr

UE Biotech Development Ltd.

81, Oxford Street, Londres, W1D 2EU,
Reino Unido.

Tel: +44 207 903 5441

Fax: +44 207 903 5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk



ichromax™ CK-MB

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Componentes de prueba

Chip de identificación



Buffer de detección



Cartucho de prueba



ichromax™ Lector

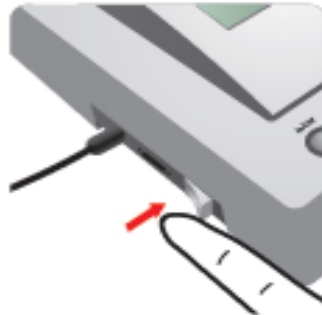


IMPORTANTE

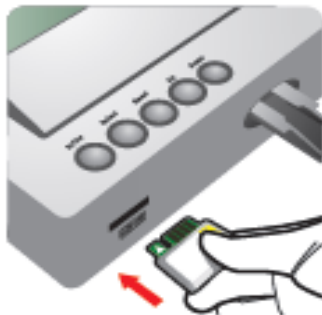
Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

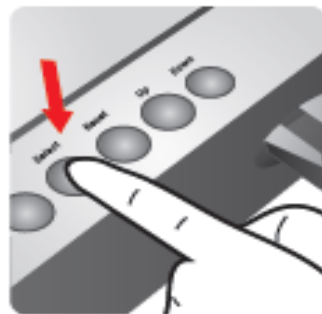
1 Ponga el interruptor en encendido



2 Inserte el chip de identificación



3 Presione "Select"

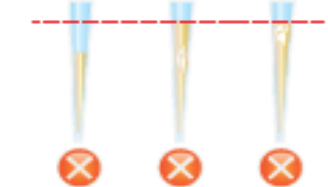


PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

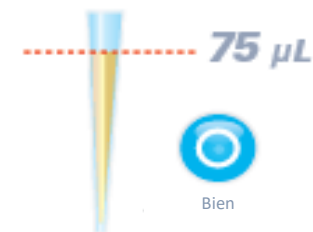
1 Extraer 75 de sangre entera, suero o plasma



Extraer 75 de plasma y sangre entera con una pipeta de transferencia



Muy pequeña o con burbuja en medio o cerca de la superficie



2 Cargar la muestra en el buffer de detección



3 Agitar el buffer de detección 10 veces



4 Extraer la mezcla de muestra



5 Descargar la mezcla de muestra



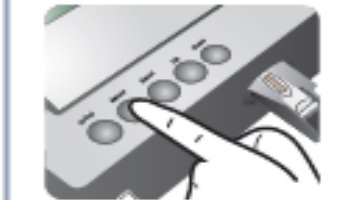
6 Esperar por 12min



7 Inserte el cartucho de prueba



8 Presione "Select"



9 Leer los resultados de la prueba

