

CK-MB

Creatinina cinasa isoenzima miocárdica (FIA)

REF: IN047703



25

Uso previsto

El CK-MB es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro de la isoenzima miocárdica de la creatinina (CK-MB) sangre total, suero o plasma humanos. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias¹⁻³

La creatina quinasa (CK) es una enzima dimerica que se presenta en cuatro formas diferentes: una isoenzima mitocondrial y las isoenzimas citosolicas CK-MM.

La determinación de la masa de CK-MB en suero es un elemento importante en el diagnóstico de la isquemia miocárdica, por ejemplo en el infarto agudo de miocardio, la aparición de síntomas cardíacos y puede permanecer detectable durante una miocarditis prolongada, etc. La CK-MB es detectable en la sangre entre 3 y 8 horas después del inicio de los síntomas cardíacos y puede permanecer detectable durante un largo periodo de tiempo, dependiendo de la evolución de la enfermedad.

La CK-MB también puede aparecer en otras afecciones clínicas, por ejemplo, en la rabdomiólisis y el icus. En el ámbito del diagnóstico de laboratorio, la determinación de CK total, troponina T y/o mioglobina puede contribuir a la diferenciación de estos cuadros clínicos.

La sensibilidad de una determinación de CK-MB depende del momento en que se tomó la muestra. Por lo tanto, los ensayos de seguimiento son significativos.

Principio de la prueba

Duración total del ensayo: 15 minutos

La muestra se añade al pocillo de muestra de la prueba y, a continuación, el anticuerpo detector anti-CK-MB marcado con fluorescencia se une al antígeno CK-MB de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la CK-MB son capturados por el anticuerpo anti-CK-MB inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno CK-MB haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de CK-MB capturada y el instrumento para pruebas muestra las concentraciones de CK-MB en la muestra de sangre.

Reactivos

Material suministrado

- Cartucho de prueba, 25 pruebas, empacadas individualmente
- Chip de identificación, 1 unidad
- Buffer de muestra, 25 tubos
- IFU, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Analizador 2020 FIA
- Control de CK-MB
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µL)
- Centrifugado (solo para plasma y suero)
- Temporizador

Precaución y advertencias

- Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar la prueba.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El CK-MB sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente entrenado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- El ensayo CK-MB es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el instrumento para las pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar una ligera vibración, que debe considerarse normal.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.

- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer de muestras son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.

- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

Informe de incidentes

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá notificarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con sangre entera suero o plasma.
- Recoja las muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilizar un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo 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 no se altere el rendimiento de la prueba.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se suministran a petición con las pruebas.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra, y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el instrumento para pruebas.
- Consulte el "Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas" para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de la prueba

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizando una pipeta transferir 20 µL de muestra (Sangre total humana/plasma/suero) al tubo de buffer de muestra suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra durante 5-10 segundos dando golpecitos o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear 100 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 15 minutos.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del porta cartucho.
7. Pulse el botón "Prueba" del instrumento para pruebas.
8. El instrumento para pruebas de comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas.
10. Imprima los resultados de la prueba cuando pulse el botón "Imprimir" del instrumento para pruebas.

CK-MB

Creatinina cinasa isoenzima miocárdia (FIA)

Limitaciones - interferencias

- Esta prueba ha sido desarrollada para el análisis de sangre humana total, suero y plasma.
- Los resultados de la CK-MB deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de CK-MB no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos pueden provenir de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la sangre, y epítomos similares de componentes no específicos en la sangre que capturan anticuerpos marcados con fluorescencia.
- Los resultados falsos negativos pueden deberse a alguna sustancia desconocida que bloquea los anticuerpos adherentes al epítomo, a CK-MB inestable o degenerada que no puede identificarse debido al tiempo y la temperatura prolongados y a las condiciones de almacenamiento de la muestra y el reactivo.
- Otros factores pueden interferir con CK-MB y causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.
- Para fines diagnósticos, los resultados deben evaluarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.

Rango de medida

1,0 -100 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva patrón). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 1,0 ng/mL. Los valores por encima del intervalo de medición se notifican como > 100 ng/mL.

Límite inferior de detección 1.0 ng/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor situado dos desviaciones estándar por encima del del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n = 21).

Valor esperado

0-5,0 ng/mL

Valor esperado puede variar con la edad, sexo, dieta y locación geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados como dicta una buena práctica de laboratorio.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

Entre pruebas

Determinada mediante el uso de 10 réplicas de muestras de 8,0 ng/mL de CK-MB CV ≤ 15%.

Entre pruebas

Determinado mediante el uso de 3 réplicas para cada uno de los tres lotes utilizando niveles de muestra de CK-MB a 8,0 ng/mL, CV ≤ 15%.

Linealidad

Una concentración serial de controles de CK-MB a 2,0 ng/mL, 5,0 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL, 50 ng/mL, 80 ng/mL fueron probados cada uno por tres veces, el Coeficiente de Correlación es: $r \geq 0.9978$.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo CK-MB (y) con el ensayo Roche CARDIAC CK-MB STAT (x) utilizando 121 muestras clínicas dio la correlación: $r=0.9520$

Sensibilidad funcional

1.15 ng/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %.

Referencias

1. Rozenman Y, Gotsman MS. The earliest diagnosis of acute myocardial infarction. Annu Rev Med 1994;45:31-44.
2. Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation 1993;88:750-763.
3. Apple FS. Diagnostic markers for detection of acute myocardial infarction and reperfusion. Laboratory Medicine 1992;23(5):297-322.

Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente para n pruebas



Fabricante



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea