

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS

CK-MB

USO PRETENDIDO

AFIAS CK-MB é um imunoensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa da fração MB da isoenzima Creatina Quinase (CK-MB) em sangue total / soro / plasma humano. É útil como auxílio na gestão e monitoramento do infarto agudo do miocárdio (AMI) e da síndrome da doença coronária (ACS).

Apenas para diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A Creatina Quinase (CK), também conhecida como Creatina Fosfoquinase ou Fosfocreatina Quinase é uma enzima expressa em vários tecidos e tipos celulares. O rompimento da membrana celular em condição de hipóxia ou outras injúrias liberam a CK do citosol celular para a circulação sistêmica. CK é uma enzima dimérica, que consiste em duas subunidades: B- (tipo cerebral) ou M- (tipo muscular). Essas subunidades associam-se em três formas isoenzimáticas: CK-BB, CK-MM e CK-MB. Essas isoenzimas são expressas em diferentes níveis em vários tecidos humanos. A CK-MM é a isoenzima CK mais abundante no músculo cardíaco, já a CK-MB constitui aproximadamente 20% do total de CK do músculo cardíaco. Níveis elevados de CK total (não específico para o miocárdio) podem ser observados em pacientes com dano no tecido muscular esquelético e outras desordens, mas como a CK-MB é específica para o miocárdio, os níveis de CK-MB com relação ao total de CK pode ser considerado um importante indicador do infarto do miocárdio. A concentração de CK-MB em um adulto saudável deve ser menor do que 7,0 ng/mL, mas essa concentração mostra-se aumentada em doenças malignas severas, na síndrome coronariana primária, nas lesões do miocárdio e no infarto agudo. O teste de CK-MB é considerado um indicador mais sensível e precoce da lesão do miocárdio, pois possui níveis basais baixos e uma faixa de normalidade mais estreita. A literatura médica reporta que no infarto agudo do miocárdio os níveis de CK-MB elevam-se entre 4 a 9 horas após o acometimento da dor precordial, chegando ao pico entre 10 a 24 horas, e retornando à normalidade entre 2 a 3 dias. O uso dos níveis de CK-MB como uma porcentagem do total de CK no diagnóstico do infarto do miocárdio é a aplicação clínica mais importante das dosagens de CK na química clínica.

PRINCÍPIOS

O teste utiliza um método de imunodeteção em sanduíche; os anticorpos detectores no tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram pela matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo equipamento AFIAS para calcular a concentração de CK-MB na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS CK-MB** é composto por 'Cartucho', 'Ponteira', 'ID Chip' e 'Instrução de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém dois componentes, um correspondente ao tampão de detecção e o outro correspondente ao cassete.

- A parte do cassete contém uma membrana teste, que possui anti CK-MB humano na linha teste e streptavidina na linha controle.
- A parte do tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti CK-MB humano, conjugado fluorescente biotina-BSA, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá ocorrer resultado incorreto.
- Não reutilize o cartucho. Cada cartucho deve ser usado para testar apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer selado em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS CK-MB** e o equipamento AFIAS devem ser utilizados longe de vibrações e/ou campo magnético. Durante o uso normal o equipamento AFIAS pode produzir pequenas vibrações.
- As ponteiras e cartuchos usados devem ser manuseados com cuidado e descartados de forma apropriada de acordo com a regulamentação local.
- A exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão arterial e frequência cardíaca, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória.
- O kit **AFIAS CK-MB** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS CK-MB** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento de testes AFIAS.
 - O kit **AFIAS CK-MB** deve ser usado somente com os anticoagulantes indicados abaixo:

TIPO DE AMOSTRA	ANTICOAGULANTE INDICADO
Sangue Total	K ₂ EDTA, K ₃ EDTA, Heparina Sódica e Heparina Lítica.
Plasma	
Soro	Tubo sem anticoagulante

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.

- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve incluir a avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cartucho é estável por até 20 meses – enquanto selado na embalagem original de alumínio - se armazenado a 2 - 8 °C.
- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado, para a zipperbag contendo o agente dessecante. Sele completamente a abertura. O cartucho pode ser armazenado por até 1 mês a 2-8°C dentro da embalagem zipperbag.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS CK-MB**

- A caixa do kit contém:
 - Cartucho 24
 - Ponteiras 24
 - ID chip 1
 - Instrução de uso 1
 - Embalagem zipperbag 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS CK-MB**.

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

- AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- AFIAS-6 (MS: 10350840308)**
- Boditech Cardiac Control (MS: 10350840338)**
- Boditech Cardiac Calibrator (MS: 10350840338)**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **AFIAS CK-MB** são sangue total/ soro /plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de 24 horas) as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20°C. O congelamento das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas, de maneira alguma.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS CK-MB**: Cartucho, ponteira, ID Chip e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**.
- Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento **AFIAS**.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID Chip na porta de chip do equipamento.
- Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos **AFIAS** para obter informação completa e instruções de operação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Pipete 100 µL de amostra e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- Insira o cartucho no suporte do equipamento.
- Insira a ponteira no orifício para ponteiras, contido no cartucho.
- Selecione o ícone 'START' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento **AFIAS** para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento **AFIAS** calcula automaticamente a concentração de CK-MB na amostra teste em ng/mL.
- Valor de cut-off (valor de referência): 7 ng/mL.**
- Faixa de medição: 3 - 100 ng/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver dúvidas quanto à validade dos resultados do teste.
- Os controles não são fornecidos com o kit **AFIAS CK-MB**. Para maiores informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com a BioSys LTDA. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade analítica:**
 - Limite do branco (LoB) 0,104 ng/mL
 - Limite de detecção (LoD) 0,181 ng/mL
 - Limite de quantificação (LoQ) 3,0 ng/mL
- Especificidade analítica:**
 - Reatividade cruzada**
Não houve reatividade cruzada significativa dos seguintes materiais com as medições do kit **AFIAS CK-MB**:

Material	Concentração (ng/mL)
Troponina I	100
Mioglobina	2.000
BNP	100

- Interferência:**

Não houve interferência significativa dos seguintes materiais com as medições do kit **AFIAS CK-MB**:

Material	Concentração
Heparina	8.000 U/L
Hemoglobina	20 g/dL
Albumina	100 g/L
EDTA	3,4 µmol/L

- Precisão:**
(Intra-ensaio)
Uma pessoa testou três lotes diferentes de **AFIAS CK-MB**, dez vezes em cada concentração do padrão de controle.

CK-MB Con. [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	CV (%)
3,9	3,97	4,01	3,92	3,97	5,5
27,0	27,95	26,44	27,98	27,46	7,0
53,0	51,82	54,06	53,45	53,11	5,6

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

(Inter-ensaio)

Para testar a precisão entre ensaios nas mesmas condições, três pessoas testaram três lotes diferentes do AFIAS CK-MB três vezes em cada concentrações do padrão de controle.

CK-MB Con. [ng/mL]	Pessoa A	Pessoa B	Pessoa C	Média	CV (%)
3,9	3,9	3,8	4,1	3,9	7,6
27,0	27,8	27,5	26,9	27,4	5,1
53,0	52,5	51,8	51,5	51,9	7,4

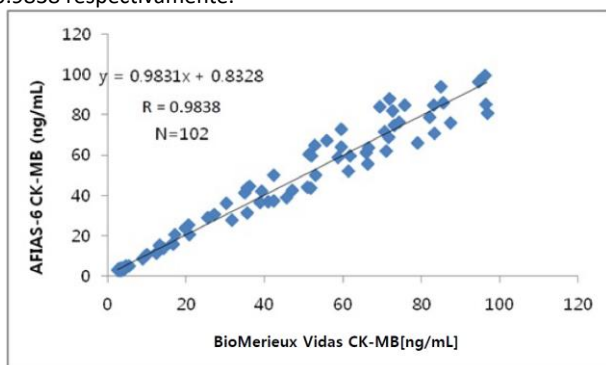
■ Exatidão:

A exatidão foi confirmada por 3 lotes diferentes testados 10 vezes cada em diferentes concentrações.

CK-MB [ng/mL]	Média	Desvio (%)
3,9	3,98	102,6
27,0	27,96	103,7
53,0	49,6	97,7

■ Comparabilidade:

A concentração de CK-MB de 102 amostras clínicas foi testada independente com AFIAS CK-MB e mini VIDAS® (BioMérieux Inc. France) de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). Regressão linear e coeficiente de correlação entre os dois testes foram $Y = 0.9831X + 0.8328$ e $R = 0.9838$ respectivamente.



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

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.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Boditech Med Incorporated

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

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840339
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br