

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



USO PRETENDIDO

AFIAS CK-MB Neo é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para a determinação quantitativa de CK-MB (Isoenzima Creatina Quinase-MB) em sangue total/soro/plasma humano. Esse teste é útil no gerenciamento e monitoramento do infarto agudo do miocárdio (IAM) e da síndrome coronariana aguda (SCA).

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Creatina Quinase (CK), também conhecida como Creatina Fosfoquinase ou Fosfocreatina Quinase é uma enzima expressa por 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 e 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.

PRINCÍPIO

O teste utiliza o método de imunodeteção do tipo sanduíche. Os anticorpos detectores presentes no tampão ligam-se aos antígenos presentes 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 antígeno estiver presente 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

- **AFIAS CK-MB Neo** consiste em 'cartuchos'.
- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos.
- Cada cartucho contém três componentes, incluindo a parte do cartucho, a parte do detector e a parte do diluente.
- A parte do cartucho contém a membrana teste, que possui anticorpo anti-CK-MB na linha teste e streptavidina na linha controle.
- A parte do detector contém um grânulo que possui conjugado fluorescente anti-CK-MB, conjugado fluorescente biotina-BSA, azida sódica como conservante em tampão Tris-HCl.
- A parte do diluente contém tween 20 como surfactante, azida sódica como conservante em tampão salina fosfato (PBS).

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 solar.
- 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, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar os cartuchos. O cartucho deve ser utilizado para testar apenas uma amostra.
- O cartucho deve ser mantido selado na embalagem original até imediatamente antes da realização do teste. Não utilizar o cartucho se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipidemia não devem ser utilizadas.
- Se os componentes do teste e/ou a amostra forem armazenados na geladeira, **deve-se deixar o cartucho e a amostra em temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.**
- O instrumento para testes AFIAS pode gerar leves vibrações durante o uso.
- Os cartuchos e ponteiras utilizadas devem ser manuseadas cuidadosamente e descartadas de forma apropriado, de acordo com as regulamentações locais pertinentes.
- O cartucho contém azida sódica (NaN₃) e pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, pressão arterial e frequência cardíaca baixa, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, enxágue imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência de Biotina no teste **AFIAS CK-MB Neo** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 50 ng/mL. Caso um paciente esteja tomando biotina em dose superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- **AFIAS CK-MB Neo** fornecerá resultados precisos e

confiáveis se sujeito às seguintes condições:

- **AFIAS CK-MB Neo** deve ser utilizado apenas em conjunto com instrumentos para testes AFIAS.
- Deve ser utilizado com os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Heparina Sódica, Heparina Lítica, Citrato de Sódio

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultados falso-positivos devido a reações cruzadas e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra aos anticorpos de captura/detectores.
- O teste pode apresentar resultados falso-negativos devido à não responsividade do antígeno aos anticorpos, o que é mais comum se o epítipo for mascarado por alguns componentes desconhecidos, portanto, não pode ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com tempo e/ou temperatura também pode causar resultado falso-negativo, pois torna o antígeno irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos e de procedimento, degradação dos componentes/reagentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras do teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser apoiado por uma avaliação abrangente do médico em conjunto com sintomas clínicos e outros relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de armazenamento		
	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cartucho	2 – 30°C	20 meses	Fechado
		1 mês	Aberto

- Devolva o cartucho não utilizado à embalagem zipperbag para cartuchos que contém o agente dessecante e feche novamente a embalagem até o uso.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS CK-MB Neo**

- A caixa do kit contém:
 - Cartuchos 24
 - Ponteiras (zipperbag) 24
 - Embalagem zipperbag para cartuchos 1
 - ID chip 1
 - Instruções de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens a seguir podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS CK-MB Neo**.

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

- Instrumentos para testes AFIAS
 - **AFIAS-1**
 - **AFIAS-3**
 - **AFIAS-6**
 - **AFIAS-10**
- **Boditech Cardiac Control**
- **Boditech Cardiac Calibrator**
- **Boditech CK-MB Control**
- **Boditech CK-MB Calibrator**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- Recomenda-se testar a amostra em até 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser preparadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser armazenadas por até 1 semana a 2-8 °C antes de serem testadas. Se os testes forem adiados por mais de 1 semana, as amostras de soro e plasma devem ser congeladas à temperatura de -20 °C.
- As amostras de soro e plasma congeladas a -20 °C durante 3 meses não mostraram diferença de desempenho.
- No entanto, amostras de sangue total não devem ser mantidas congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivo pode afetar o resultado do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS CK-MB Neo** conforme descrito: cartuchos, pipetas, ID chip, embalagem zipperbag para cartucho e instruções de uso.
 - Confira se o lote do cartucho é o mesmo do ID chip.
 - Se o cartucho selado tiver sido armazenado na geladeira, coloque-o em uma superfície plana à temperatura ambiente por **pelo menos 30 minutos** antes da realização do teste.
 - Ligue o instrumento para testes AFIAS.
 - Esvazie a caixa de ponteiras.
 - Insira o ID chip na porta do chip 'ID'.
- ✳ **Favor consultar o Manual de Operações dos equipamentos AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo Geral

- 1) Insira o cartucho no suporte do instrumento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 3) Selecione o 'General Mode' (Modo Geral) no instrumento para testes AFIAS.
- 4) Pegue 100 µL da amostra (sangue total/soro/plasma /controle) utilizando uma pipeta e dispense-a no poço de amostra no cartucho.
- 5) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 6) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Insira o cartucho no suporte do instrumento.
- 2) Insira a ponteira no orifício para ponteiras do cartucho.
- 3) Aperte o botão 'Load' na baia carregada com o cartucho para ler o código de barras do cartucho e então confirme o nome do item escrito no cartucho.
- 4) Insira o tubo de amostra no rack de tubos.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- 5) Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostragem.
- 6) Aperte o botão 'Start' na tela.
- 7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

Modo de emergência – ponteira geral

- 1) O procedimento do teste é o mesmo que o do 'Modo Normal 1) – 3)'.
2) Converta para o 'Emergency mode' (Modo de Emergência) no AFIAS-10.
3) Selecione o tipo de ponteira (ponteira geral) na tela.
4) Selecione o tipo de amostra (sangue total/soro/plasma) na tela.
5) Pegue 100 µL de amostra utilizando uma pipeta e dispense-a dentro do poço de amostra do cartucho.
6) Aperte o botão 'Start' a tela.
7) O resultado do teste será exibido na tela após 12 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes AFIAS calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de CK-MB na amostra teste em termos de ng/mL.
- Faixa de trabalho: 3-100 ng/mL
- Valor de referência: 7 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 controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida sobre a validade dos resultados dos testes.
- Os controles do kit **AFIAS CK-MB Neo** são fornecidos sob demanda. Para maiores informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com o setor comercial da BioSys. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ Sensibilidade analítica

Limite do Branco (LoB)	0,83 ng/mL
Limite de Detecção (LoD)	1,36 ng/mL
Limite de Quantificação (LoQ)	3,00 ng/mL

■ Especificidade analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras em concentrações muito superiores aos níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes do kit **AFIAS CK-MB Neo** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Biomolécula	Concentração (ng/mL)
Complexo troponina	1.000 ng/mL
Dímero D	20.000 ng/mL
NT-proBNP	1.000 ng/mL
Mioglobina	200 ng/mL

- Interferentes

As substâncias interferentes listadas na tabela abaixo foram

adicionadas às amostras de ensaio nas concentrações mencionadas. Os resultados dos testes do kit **AFIAS CK-MB Neo** não mostraram qualquer interferência significativa com essas substâncias.

Interferentes	Concentração
Bilirrubina (não conjugada)	257 µmol/L
Colesterol	6,47 mmol/L
D-glicose	1.000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
Ácido L-Ascórbico	170 µmol/L
Mistura de triglicerídeos	500 mg/dL
K2 EDTA	3,4 µmol/L
K3 EDTA	3,4 µmol/L
Heparina Sódica	3000 U/L
Heparina Lítica	3000 U/L
Citrato de Sódio	2 mg/mL

■ Precisão

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão no laboratório (precisão total)

Precisão lote a lote

3 lotes do **AFIAS CK-MB Neo** foram testados durante 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia, e, em cada teste, cada material padrão foi testado em duplicata.

Conc. [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão na corrida		Precisão lote a lote	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)
6,3	6,35	5,80	6,37	5,63	6,37	5,52
12,5	12,55	5,93	12,54	5,69	12,48	5,61
50	50,04	5,91	50,02	5,45	50,05	5,92

- Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **AFIAS CK-MB Neo** foi testado durante 5 dias em 3 locais diferentes (1 operador por 1 local, 1 instrumento por 1 local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Conc. [ng/mL]	Reprodutibilidade	
	Média [ng/mL]	CV (%)
6,3	6,39	5,8
12,5	12,44	5,7
50	50,18	6,2

■ Acurácia

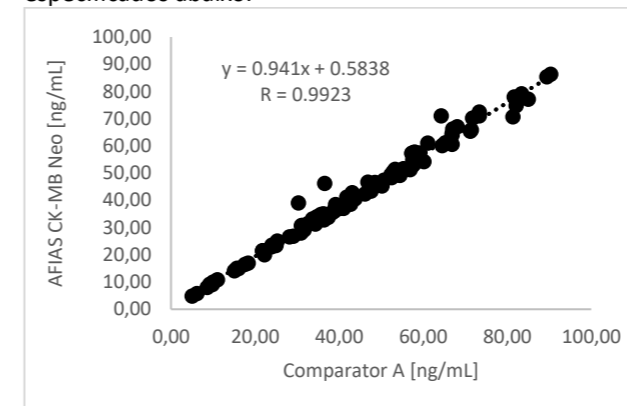
A acurácia foi confirmada com 3 lotes diferentes do **AFIAS CK-MB Neo**. Os testes foram repetidos 10 vezes com cada concentração do controle padrão.

Valor esperado [ng/mL]	Reprodutibilidade					
	lote 1	lote 2	lote 3	Média	Recuperação (%)	
6,30	6,37	6,26	6,38	6,33	101%	
15,04	14,98	15,45	14,17	14,86	99%	
23,78	23,00	23,65	23,86	23,50	99%	
32,52	33,24	32,04	31,89	32,39	100%	
41,26	41,19	40,42	39,25	40,29	98%	

50,00 48,79 48,39 49,88 49,02 98%

■ Comparabilidade

A concentração de CK-MB de 100 amostras clínicas foi independentemente analisada quantitativamente com **AFIAS CK-MB Neo (AFIAS-6)** e com o **comparador A**, conforme os procedimentos de ambos os testes. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes estão especificados abaixo.



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 em vigor 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-B,

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 Inc.

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