

ichroma™ CK-MB Neo

USO PRETENDIDO

O **ichroma™ CK-MB Neo** é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa da CK-MB (Isoenzima MB da creatina quinase) em sangue total/soro/plasma humano. Este teste é útil no auxílio ao manejo e monitoramento de infarto agudo do miocárdio (IAM) e na síndrome coronariana aguda (SCA).

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A creatina quinase (CK) também conhecida como creatina fosfoquinase ou fosfoquinase creatina é uma enzima expressa por vários tipos de tecidos e células. O rompimento de membranas celulares em função de hipóxia ou outra injúria libera CK do citosol celular na circulação sistêmica. CK é uma enzima dimérica que consiste de duas subunidades, as quais podem ser B (do tipo cerebral) ou M (do tipo muscular). Tais subunidades se associam para formar três formas isoenzímicas: CK-BB, CK-MM e CK-MB. Tais isoenzimas são expressas em níveis diferentes em vários tecidos humanos. Embora CK-MM seja a isoenzima CK mais abundante nos músculos cardíacos, a CK-MB constitui aproximadamente 20% da CK total no tecido muscular cardíaco. Níveis elevados de CK total não são específicos do tecido miocárdico e podem ser observados em pacientes com injúria músculo esquelética ou outras desordens. Como a CK-MB é mais específica do tecido miocárdico, os níveis de CK-MB junto com a CK total poderão ser considerados um importante indicador do diagnóstico de infarto do miocárdio. A concentração de CK-MB em um ser humano adulto é inferior a 7,0 ng/mL, contudo apresenta elevados aumentos em diversas doenças malignas, em especial na síndrome coronariana primária, injúria miocárdica e infarto. A CK-MB é considerada por ser um indicador mais sensível e precoce da injúria miocárdica, por possuir um nível basal mais baixo e uma faixa normal muito mais restrita. A literatura médica comumente revela que após um IAM os níveis de CK-MB tornam-se elevados de 4 a 9 horas após o início da dor peitoral, alcançam o pico de 10 a 24 horas e retornam ao normal dentro de 2 a 3 dias. O uso do nível de CK-MB como um percentual da CK total no diagnóstico do infarto do miocárdio é a utilização clínica mais importante das medições de CK na química clínica.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduiche. O anticorpo detector presente no tampão se liga ao antígeno presente na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram para a matriz de nitrocelulose para ser capturado pelo outro anticorpo imobilizado na tira de teste. Quanto mais antígeno estiver presente na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo serão acumulados na tira teste, levando a uma maior intensidade do sinal da fluorescência do anticorpo detector, a qual é processada no instrumento para testes **ichroma™** mostrando a concentração de CK-MB na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ CK-MB Neo** consiste em 'Cassetes', 'Tubos detectores', 'Diluyente do detector' e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-CK-MB humano na linha teste e estreptavidina na linha controle. Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante, e os invólucros estão embalados em uma caixa.
- O tubo detector possui um grânulo contendo conjugado fluorescente anti-CK-MB, conjugado fluorescente biotina-BSA e azida de sódio como conservante, em tampão Tris-HCL. Todos os tubos detectores são embalados em uma bolsa.
- O diluyente do detector contém tween 20 como surfactante, azida de sódio como conservante em solução salina tamponada com fosfato (PBS) e é pré-dispensado em um frasco. O diluyente do detector é embalado em uma caixa.

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 (cassete, tubo detector, diluyente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não intercambie componentes do teste entre lotes diferentes nem utilize os componentes após a data de validade, pois qualquer uma dessas ações pode levar a resultados de teste incorretos.
- Não reutilizar o cassete ou o tubo detector. Um cassete deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra. O tubo detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e/ou hiperlipemia severas não podem ser utilizadas.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, deixe o cassete, o tubo detector, o diluyente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização.
- Os instrumentos para testes **ichroma™** podem gerar vibrações fracas durante o uso.
- Os cassetes, tubos detectores, diluyente do detector e ponteiras usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de acordo com a legislação local.
- O tubo detector e o diluyente do detector contêm azida sódica (NaN₃), e podem causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com a pele, com os olhos e com a vestimenta. Em caso de contato, enxague imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência por biotina com **ichroma™ CK-MB Neo** quando a concentração de biotina na amostra foi de até 50 ng/mL. Se o paciente estiver tomado biotina em uma dose superior a 0,03 mg/dia, recomenda-se que o teste seja realizado 24 horas após a descontinuação da administração da biotina.
- O kit **ichroma™ CK-MB Neo** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ CK-MB Neo** deve ser usado somente em

conjunto com o instrumento para testes ichroma™.

- O kit **ichroma™ CK-MB Neo** deve ser usado somente com os anticoagulantes recomendados.

Anticoagulantes recomendados

K₂EDTA, K₃EDTA, Heparina Sódica, Heparina de Lítio, Citrato de sódio

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado(s) 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(s) 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 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 ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2-30°C	20 meses	Descartável
Detector	2-30°C	20 meses	Descartável
Diluyente do Detector	2-30°C	20 meses	Fechado
		20 meses	Aberto

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser imediatamente realizado.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ CK-MB Neo**:

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25
 - Tubo Detector 25
 - Diluyente do Detector 1
 - ID Chip 1
 - Instrução de uso 1

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ CK-MB Neo**.

- Instrumentos para testes ichroma™:
 - ichroma™ II
 - ichroma™ III
 - ichroma™ -50
 - ichroma™ 50 plus

- Boditech Cardiac Control
- Boditech CK-MB Control

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

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

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

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta quando forem armazenadas à temperatura ambiente.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta.
- As amostras (sangue total, soro, plasma) podem ser

armazenadas por 1 semana a 2-8°C antes da realização do teste. Se um período maior que 1 semana de armazenamento for necessário, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas a -20°C.

- As amostras de soro ou plasma congeladas -20°C por até 3 meses não apresentam diferença de desempenho.
- Amostras de sangue total não devem ser congeladas, de maneira alguma.
- Repetidos congelamentos/descongelamentos podem afetar os resultados, não recongelar amostras previamente congeladas.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ CK-MB Neo**: Cassetes selados, Tubos Detectores, Diluyente do Detector, ID Chip e Instrução de Uso.
- Assegure que o número do lote do cassete é o mesmo do tubo detector, do diluyente do detector, assim como o do ID Chip.
- **Caso o cassete selado, o tubo detector e o diluyente do detector forem armazenados sob refrigeração, mantenha-os à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste.**

- Ligue o instrumento para testes ichroma™.
- Insira o ID Chip na porta para ID Chip do instrumento.

✖ **(Favor consultar o Manual de Operações do instrumento para testes ichroma™ para obter informação completa e instruções de operação.)**

PROCEDIMENTO DO TESTE

■ **ichroma™ II**

Modo Multi Teste

- 1) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
- ✖ Se utilizar uma amostra de controle, selecione soro/plasma'.
- 2) Transfira 150 µL do diluyente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector contendo grânulos. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, significa que o tampão de detecção foi formado. (O tampão de detecção deve ser usado imediatamente dentro de 30 segundos).
- 3) Transfira 75 µL de amostra (sangue total/soro/plasma/controle) utilizando uma pipeta para o tubo detector.
- 4) Feche a tampa do tubo detector e homogenize a amostra vigorosamente por agitação cerca de 20 vezes. (A mistura da amostra deve ser usada imediatamente dentro de 30 segundos).
- 5) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 6) Mantenha o cassete à temperatura ambiente por 12 minutos.
- ⚠ Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.
- 7) Para realizar a leitura, insira o cassete no suporte do instrumento para testes ichroma™. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 8) Pressione 'Select' ou aperte o botão 'Start' no instrumento para testes ichroma™ para iniciar o processo de leitura.
- 9) O instrumento para testes ichroma™ iniciará a leitura do cassete imediatamente.

- 10) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

Modo de Teste Único

- 1) O procedimento do teste é o mesmo para “Modo Multi Teste” do item 1) ao item 5).
- 2) Insira o cassete no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 3) Pressione “Select” ou aperte o botão “Start” no instrumento para testes ichroma™.
- 4) O cassete será carregado para o interior do instrumento para testes ichroma™ e será automaticamente escaneado após 12 minutos.
- 5) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

■ ichroma™ III

- 1) O procedimento de teste é o mesmo do “Modo de teste único”.

■ ichroma™ -50 / ichroma™-50 PLUS

- 1) Insira a ponteira na estação para ponteiras.
- 2) Insira o tubo detector na estação para reagente e cubra-a para segurar o tubo detector no local.
- 3) Abra a tampa do diluente do detector e insira-o na estação do diluente.
- 4) Insira o carregador de cassetes com os cassetes na estação para cassetes.
- 5) Insira o tubo com a amostra no rack para tubos de coleta e coloque-o na estação de amostragem (parte de carregamento).
- 6) Aperte o botão localizado na parte superior da região do número do teste do cassete e selecione o ID Chip que deseja usar.
- 7) Quando o cassete selecionado estiver ativado, configure o número do tubo detector.
- 8) Defina o número de ponteiras.
- 9) Aperte o botão ‘Start’ na parte superior esquerda na tela principal para iniciar o teste.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de CK-MB na amostra em termos de ng/mL
- Faixa de medição: 3 - 100 ng/mL
- Valor de referência: 7,00 ng/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- O controle de qualidade também deve ser realizado sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma™ CK-MB Neo**.

Para mais informações sobre a obtenção dos controles, 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)	0,78 ng/mL
- Limite de Detecção	(LoD)	1,34 ng/mL
- Limite de Quantificação	(LoQ)	3,00 ng/mL

■ Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados obtidos com o **ichroma™ CK-MB Neo** não apresentaram reação cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de reatividade cruzada	Concentração
Complexo de Troponina	1.000 ng/mL
NT-proBNP	1.000 ng/mL
Mioglobina	200 ng/mL
D-Dímero	20.000 ng/mL

- Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **ichroma™ CK-MB Neo** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Material de interferência	Concentração
Bilirrubina (não conjugada)	257 µmol/L
Colesterol	6,47 mmol/L
D-Glicose	1.000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
L-Ácido Ascórbico	170 µmol/L
Mistura de Triglicerídeos	500 mg/dL
EDTA	3,4 µmol/L
Heparina	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 **ichroma™ CK-MB Neo** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada ensaio, cada material foi testado em duplicata.

- Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

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

CK-MB [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão no laboratório	
	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)
6,3	6,36	5,65	6,28	5,63
12,5	12,42	6,01	12,40	5,75
50,00	48,96	5,22	49,52	6,22
CK-MB [ng/mL]	Precisão lote a lote		Reprodutibilidade	
	Média [ng/mL]	CV (%)	Média [ng/mL]	CV (%)
6,3	6,28	5,84	6,27	6,1
12,5	12,46	5,67	12,41	5,7
50,00	50,01	5,93	50,06	5,8

■ Acurácia

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

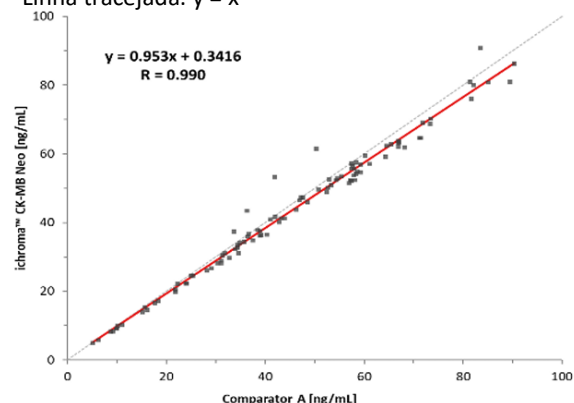
Valor esperado [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média [ng/mL]	Recuperação (%)
50,00	51,80	48,82	49,88	50,17	100%
41,26	39,84	39,64	41,02	40,17	97%
32,52	32,32	33,27	32,80	32,79	101%
23,78	23,00	23,95	23,52	23,49	99%
15,04	14,82	15,07	14,43	14,77	98%
6,30	6,17	6,35	6,07	6,20	98%

■ Comparabilidade

A concentração de CK-MB em 100 materiais padrão foi independentemente quantificada com o **ichroma™ CK-MB Neo (ichroma™ II)** e com um teste comparativo (**Comparator A**), seguindo os respectivos procedimentos. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). Os resultados estão apresentados a seguir.

*Linha contínua: linha de regressão linear do ichroma™ CK-MB Neo

*Linha tracejada: $y = x$



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.

REFERÊNCIA

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:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções de uso
	Validade
	Código do lote
	Número do catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Esse produto cumpre com os requerimentos da Diretiva 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



Boditech Med Incorporated

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

Fabricante: Boditech Med Incorporated
Regularizado por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa: 10350840277
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br www.biosys.com.br

