

CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

Una prueba rápida para el diagnóstico de infarto de miocardio (IM) para detectar CK-MB cualitativamente en la sangre total, suero o plasma humanos.

Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de CK-MB humana en sangre total, suero o plasma humanos como una ayuda en el diagnóstico de infarto de miocardio (IM).

【SUMARIO】

La creatina quinasa MB (CK-MB) es una enzima presente en el músculo cardíaco con un peso molecular de 87.0 kDa. La creatina quinasa es una molécula dimerica formada a partir de dos subunidades designadas como "M" y "B", que se combinan para formar tres isoenzimas diferentes, CK-MM, CK-BB, y CK-MB. CK-MB es la isoenzima de Creatina quinasa más implicados en el metabolismo del tejido muscular cardíaco.²

La liberación de CK-MB en la sangre después de un IM puede ser detectado dentro de 3-8 horas después de la aparición de los síntomas. Alcanza su máximo dentro de 9 a 30 horas, y vuelve a los niveles basales en 48 a 72 horas.³ CK-MB es uno de los marcadores cardíacos más importantes y es ampliamente reconocida como el marcador tradicional para el diagnóstico de IM.

La CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba sencilla que utiliza una combinación de partículas recubiertas de anticuerpos y reactivos de captura para detectar cualitativamente CK-MB en la sangre total, suero o plasma. El nivel de detección mínimo es de 5 ng/ml CK-MB.

【PRINCIPIO】

La CK-MB Prueba Rápida de casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo, basada en membrana para la detección de CK-MB en la sangre total, suero o plasma. La membrana se prerrevestida con anticuerpos de captura específicos en las regiones de línea de verificación de la prueba. Durante la prueba la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con la partícula revestida con anticuerpos específicos. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con reactivos de captura específicos de la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea coloreada en la región específica de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpo anti-CK-MB conjugado partículas de oro coloidal y reactivos de captura que recubren la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*, nunca debe utilizarse después de la fecha de caducidad
- No comer, no beber, ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras
- La prueba utilizada se debe de descartar acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultado.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso. **NO SE CONGEELE.** No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre total (de venopunción o punción en el dedo (fingerstick)), suero o plasma.
- Para **la muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo** (fingerstick):
 - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol y dejar que se seque.
 - Masaje la mano sin tocar la zona de punción desde la raíz a la yema del dedo corazón o el anular.
 - Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, pasando por la palma, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción.
- Agrega la sangre obtenida a la muestra usando un **tubo capilar**:
 - Toque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se ha llenado a aproximadamente 75µL. Evita las burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apríetela para trasladar la Sangre Total al área de muestra del casete.
- Agrega la muestra de sangre total obtenida utilizando las **gotas colgantes**:
 - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre se sitúe encima de la área de muestra del casete.

- Deje 3 gotas colgantes de sangre total obtenidas con la punción que caigan en el centro del área de muestra del casete, o coloque el dedo de manera que la gota colgante toca el centro de la superficie de la muestra. Evite tocar con el dedo directamente a la área de muestra.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Solamente usa muestras claras no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que los especímenes han sido recogidos. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total extraída por punción venosa debe ser almacenado a 2-8 ° C si la prueba se va a correr el plazo de 2 días de recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ser probado de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

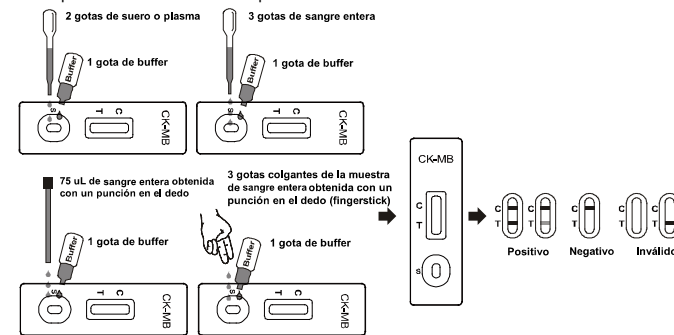
【MATERIALES】

- Materiales Contenidos**
- Casete de prueba
 - Goteros
 - Buffer
 - Ficha técnica
- Materiales Necesarios Pero No Contenidos**
- Contenedores de recolección de muestras
 - Centrífugo
 - Temporizador
 - Lancetas
 - Tubos capilares heparinizados y bulbo de dispensación

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles que estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Deje que la bolsa llegue a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la prueba de casete de la bolsa sellada y utilizarlo lo antes posible.
- Coloque el casete en una superficie limpia y plana
Para muestra de **Suero o Plasma**:
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de suero o plasma (aproximadamente 50µL) a continuación agrega 1 gota de buffer (aproximadamente 40µL), y inicia el temporizador.
- Para la **Venopunción Muestra de Sangre Total**:
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas de sangre total (aproximadamente 75µL) a la área de la muestra, a continuación, agrega 1 gota de buffer (aproximadamente 40µL), y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
- Para la **muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo**:
 - Para utilizar un tubo capilar: Llena el tubo capilar y transferir aproximadamente 75µL de sangre total obtenida con un punción en el dedo (fingerstick) a la área de la prueba del casete. A continuación, agrega 1 gota de buffer (aproximadamente 40µL), y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo.
 - Para usar las gotas de sangre colgantes: Permite 3 gotas colgantes de la muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo (fingerstick) (aproximadamente 75µL) que caigan en la área de la muestra, después, agrega una 1 gota de buffer (aproximadamente 40µL) y inicia el temporizador. Véa la ilustración abajo .
- Espera a que la(s) línea(s) de color aparezcan. **Lea los resultados en 10 minutos.** No interprete el resultado hasta después de los 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Por favor consulte la ilustración arriba)

POSITIVO: * Una línea de color en la región de control (C) y la presencia de otro líneas de color en las regiones de la línea de prueba indica un resultado positivo. Esto indica que la concentración de CK-MB esta por encima del nivel de detección mínimo.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de CK-MB, presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la prueba debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto indica que la concentración de CK-MB están por debajo de los niveles mínimos de detección.

INVÁLIDO: Línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control de procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma un volumen de especímenes suficiente, una mecha de membrana adecuada y la técnica de procedimiento.

Normas de control no estan incluido con este kit. De todos modos, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

- CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) es solamente para uso de diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe ser utilizado para la detección de CK-MB en las muestras de sangre total, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de CK-MB se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
- CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) sólo indicar el nivel cualitativo de la CK-MB en la muestra y no debe ser usado como el único criterio para el diagnóstico de infarto de miocardio
- CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) no puede detectar menos de 5ng/ml de CK-MB en las muestras. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infarto de miocardio.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
- Algunas muestras que contienen inusualmente altos títulos de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide (FR) pueden afectar a los resultados esperados. Incluso si los resultados son positivos, una evaluación clínica adicional debe considerarse junto con otra información clínica disponible al médico.
- Hay una pequeña posibilidad de que algunas muestras de sangre total con muy alta viscosidad o de la que se han almacenado durante más de 2 días puede no funcionar correctamente en el casete de prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando un nuevo casete de prueba.

【CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Sensibilidad y Especificidad

CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido evaluado con una prueba líder comercial de CK-MB ELISA usando muestras clínicas. Los resultados muestran que con respecto a las pruebas que conducen ELISA, la CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) demuestra sensibilidad de >99.9% y 99.4% de especificidad para CK-MB.

Método		ELISA		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma)	Positivo	62	3	65
	Negativo	0	468	468
Resultados Totales		62	471	533

Sensibilidad Relativa: 62/62=>99.9% (95%CI*: 95.3%~100.0%);

Especificidad Relativa: 468/471=99.4% (95%CI*: 98.1%~99.9%);

Precisión: (62+468)/(62+3+468)=99.4%(95%CI*: 98.4%~99.9%).

* Intervalo de confianza

Precisión

Intraensayo

De una precisión aceptable dentro de una misma serie se ha determinado mediante del uso de 15 replicas de cinco muestras: Los niveles de CK-MB en muestras at 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL y 40 ng/mL. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Interensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinada por 3 ensayos independientes sobre los mismos cinco muestras: 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL, y 40 ng/mL de CK-MB. Tres lotes diferentes de la CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) se han probado el usando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

CK-MB Prueba Rápida de Casete (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado por 3,200 ng/mL CK-MM, 1,700 ng/mL CK-BB, HbSAg, HbAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilis, anti-VIH, anti-*H.pylori*, MONO, anti-CMV, anti-rubeola y anti-Toxoplasmosis resultados positivos. No mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que Pueden Interferir

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a las muestras negativas y positivas de CK-MB.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Bilirrubina: 1,000 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL
Ácido Géntísico: 20 mg/dL	Ácido Ascórbico: 20 mg/dL	Colesterol: 800 mg/dL

Hemoglobina: 1,000 mg/dL Albúmina: 10,500 mg/dL Triglicéridos: 1,600 mg/dL
 Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocaran interferencias en el análisis.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. *J Clin Immunoassay*, 17:24-9, 1994.
2. Lee, T.H., Goldman, L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. *Ann Intern Med*, 105:221-233, 1986.
3. Kallner A, Sylven C, Brodin U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. *Scand J Clin Lab Invest*, 49:633-9, 1989.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Número:
 Fecha de revisión: