



AFIAS CK-MB Neo

USO PREVISTO

AFIAS CK-MB Neo es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de CK-MB (isoenzima-MB de la creatinina) en sangre entera/suero/plasma humano. Ayuda a gestionar y controlar el infarto agudo de miocardio (IAM) y el síndrome coronario agudo (SCA).

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La creatina cinasa (CK), también conocida como creatina fosfoquinasa o fosfocreatina cinasa, es una enzima expresada por diversos tejidos y tipos celulares. La alteración de las membranas celulares debida a la hipoxia u otras lesiones libera CK del citosol celular a la circulación sistémica. La CK es una enzima dimérica que consta de dos subunidades, que pueden ser B (de tipo cerebral) o M (de tipo muscular). Estas subunidades se asocian para formar tres formas isoenzimáticas: CK-BB, CK-MM y CK-MB. Estas isoenzimas se expresan a diferentes niveles en diversos tejidos humanos. Aunque la CK-MM es la isoenzima CK más abundante en los músculos cardíacos, la CK-MB constituye aproximadamente el 20 % de la CK total en el tejido muscular cardíaco. Los niveles elevados de CK total no son específicos del tejido miocárdico y pueden observarse en pacientes con lesiones musculares esqueléticas y algunos otros trastornos, pero como la CK-MB es más específica del tejido miocárdico, los niveles de CK-MB junto con la CK total pueden considerarse como un importante indicador diagnóstico del infarto de miocardio. La concentración de CK-MB en adultos sanos es inferior a 7,0 ng/ml, pero muestra grandes aumentos en varias enfermedades malignas, sobre todo en el síndrome coronario primario, la lesión miocárdica y el infarto. Se ha descubierto que la CK-MB es un indicador más sensible y precoz de la lesión miocárdica porque tiene un nivel basal más bajo y un intervalo normal mucho más estrecho. La literatura médica suele revelar que, tras un infarto agudo de miocardio, los niveles de CK-MB se elevan entre 4 y 9 horas después de la aparición del dolor torácico, alcanzan su valor máximo entre 10 y 24 horas y vuelven a la normalidad en un plazo de 2 a 3 días. El uso del nivel de CK-MB como porcentaje de la CK total en el diagnóstico de infarto de miocardio es la aplicación clínica más importante de las mediciones de CK en química clínica.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de CK-MB de la muestra.

COMPONENTES

AFIAS MB Neo se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anti-CK-MB en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-CK-MB, conjugado de fluorescencia biotina-BSA y azida sódica como conservante en tampón Tris-HCl.
- La parte diluyente contiene tween 20 como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS CK-MBNeo** cuando la concentración de biotina en la muestra

era inferior a 50 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.

- **AFIAS CK-MB Neo** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS CK-MB Neo** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, heparina sódica, heparina de litio, citrato de sodio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Almacenamiento Temperatura	Vida útil	Nota
Cartucho	2 – 30°C	20 meses	Sin abrir
		1 meses	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-128

Componentes de **AFIAS CK-MB Neo**

- Caja de cartuchos
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1

- Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de **AFIAS CK-MB Neo**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- Instrumento para pruebas AFIAS.

- AFIAS-1	REF	FPRR019
- AFIAS-3	REF	FPRR040
- AFIAS-6	REF	FPRR020
- AFIAS-10	REF	FPRR038
■ Boditech Cardiac Control	REF	CFPO-98
■ Boditech Cardiac Calibrator	REF	CFPO-110
■ Boditech CK-MB Control	REF	CFPO-243
■ Boditech CK-MB Calibrator	REF	CFPO-269

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS CK-MB Neo** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida cuando esta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden conservarse durante 1 semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS CK-MB Neo** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».

※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de CK-MB de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Rango operativo: 3-100 ng/mL
- Valor de referencia: 7 ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS CK-MB Neo**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Sensibilidad analítica**
 Límite de blanco (LoB) 0,83 ng/mL
 Límite de detección (LoD) 1,36 ng/mL
 Límite de cuantificación (LoQ) 3,00 ng/mL

- **Especificidad analítica**
 - Reactividad cruzada
 Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS CK-MB Neo** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración (ng/mL)
Complejo de troponina	1000 ng/mL
Dímero D	20000 ng/mL
NT-proBNP	1000 ng/mL
Mioglobina	200 ng/mL.

- Interferencia
 Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS CK-MB Neo** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina (no conjugada)	257 µmol/L
Colesterol	6,47 mmol/L
D-Glucosa	1000 mg/dL
Hemoglobina	2 g/L
L-ácido ascórbico	170 µmol/L
Mezcla de triglicéridos	500 mg/dL
K ₂ EDTA	3,4 µmol/L
K ₃ EDTA	3,4 µmol/L
Heparina de sodio	3000 U/L
Heparina de litio	3000 U/L
Citrato de sodio	2 mg/mL

- **Precisión**
 - Estudio en un solo centro
Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)
Precisión intralaboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS CK-MB Neo** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Conc. [ng/mL]	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión lote a lote	
	MEDI A	CV (%)	MEDI A	CV (%)	MEDI A	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

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se analizó un lote de **AFIAS CK-MB Neo** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

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

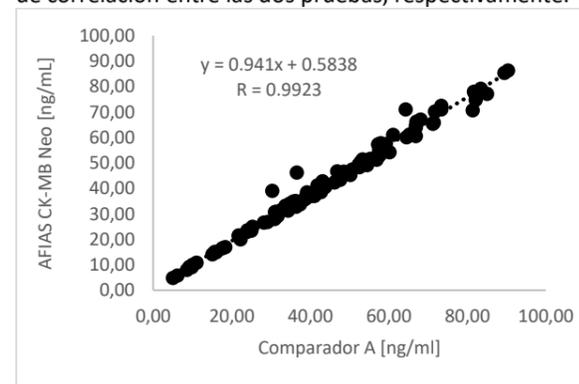
■ **Exactitud**

La precisión se confirmó con 3 lotes diferentes de **AFIAS CK-MB Neo**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Valor previsto [ng/mL]	Reproducibilidad					Recuperación (%)
	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3	MEDI A		
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%

■ **Comparabilidad**

La concentración de CK-MB de 100 muestras clínicas se analizó independientemente con **AFIAS CK-MB Neo (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). A continuación, se indican la regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas, respectivamente.



REFERENCIAS

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

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:
Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +(82)-33-243-1400
 Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398 (República de Corea)
 Tel: +(82)-33-243-1400
 Fax: +(82)-33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)
 Tel: +(32)-2-732-59-54
 Fax: +(32)-2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net

