

# ichroma™

## CK-MB

### USO PRETENDIDO

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

Uso somente 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 isoenzimáticas: 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 muscular 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 leitor ichroma Reader mostrando a concentração de CK-MB na amostra.

### COMPONENTES

O kit **ichroma CK-MB** consiste em 'Cassetes', 'Tubos de Tampão de detecção' 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. 25 cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.

- O tampão de detecção contém um conjugado anti-CK-MB humano fluorescente, conjugado biotina-BSA fluorescente, soro de albumina bovina (BSA) como um estabilizante e azida sódica em tampão fosfato-salino (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção está contido em 25 tubos, o qual estão acondicionados em uma embalagem apropriada para o transporte.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip e tampão de detecção) 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 oferecer resultados incorretos.
- Não reutilizar. Um tubo de tampão de detecção e um cassete devem ser usados 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 transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma CK-MB** e o leitor ichroma deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento ichroma poderá emitir vibrações menores.
- Os tubos de mistura de amostras, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de uma forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma CK-MB** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
  - O kit **ichroma CK-MB** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento ichroma.
  - Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam heparina e EDTA devem ser evitados.

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por até 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado no invólucro de folha de alumínio.
- O tampão de detecção dispensado em um tubo é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

### 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

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

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.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma CK-MB**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25
  - ID Chip 1
  - Instrução de uso 1
- Caixa contendo os tubos do Tampão de Detecção:
  - Tubos de Tampão de Detecção 25

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

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

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
  - **ichroma Reader** (Possui registro à parte na ANVISA)
  - **ichroma II** (Possui registro à parte na ANVISA)
- **ichroma Printer** (Impressora térmica)
- **ichroma Cardiac Control** (Possui registro à parte na ANVISA)

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma 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 pela centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta. Caso haja necessidade em estocá-las e o teste não for realizado dentro de 24 horas, as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas abaixo de -20 °C até a realização do teste. O congelamento das amostras até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- As amostras de sangue total não devem ser congeladas.
- 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 **ichroma CK-MB**: Cassetes selados, Tubos de tampão de detecção e ID Chip.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete (se armazenado na geladeira) e o frasco com tampão de detecção à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma**
- Insira o ID Chip na porta do chip de identificação do leitor.
- Pressione o botão **Select** do leitor.

(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir 75 µL (sangue total/soro/plasma humano/controle), para o tubo contendo o tampão de detecção utilizando uma pipeta de transferência.
  - 2) Misture a amostra completamente com o tampão de detecção com a ajuda da pipeta e / ou agitação vigorosa.
  - 3) Pipetar 75 µL da mistura da amostra e dispensar a mesma no poço de amostras do cassete.
  - 4) Deixar o cassete carregado com a amostra à temperatura ambiente por 12 minutos.
-  Digitalizar a amostra carregada no cassete imediatamente quando o tempo de incubação terminar. Caso isso contrário, poderá causar resultados inexatos.
- 5) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
  - 6) Pressionar o botão **Select** para iniciar o escaneamento do cassete.
  - 7) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
  - 8) Ler o resultado do teste na tela do leitor.

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor **ichroma** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de CK-MB na amostra- teste em ng/mL.
- O cut-off (valor de referência): 7 ng/mL
- Faixa de medição: 3 - 100 ng/mL

**NOTA 1:** Este kit é utilizado para mensurar a massa do CK-MB em amostras de pacientes.

**NOTA 2:** Na utilização de sangue total como amostra para a realização do teste de CK-MB, a tira do cassete apresentará uma coloração avermelhada, o que é considerado normal e não interferirá no cálculo dos resultados.

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- O kit **ichroma Cardiac Control** não é fornecido com o kit **ichroma CK-MB**. Para mais informações sobre a obtenção do kit **ichroma Cardiac Control**, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Especificidade:** Em amostras-teste, biomoléculas tais como heparina, proteína quinase A (PKA), creatino quinase, anticorpos e complexo de troponina livre e binária ou terciária foram adicionadas em concentrações mais altas do que encontradas em níveis fisiopatológicos normais no sangue. Os resultados dos testes com o kit **ichroma CK-MB** não mostraram qualquer reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.
- **Precisão:** A precisão intra-ensaio foi calculada por um avaliador que testou diferentes concentrações do controle padrão dez vezes cada com três lotes diferentes do kit **ichroma CK-MB**. A precisão inter-ensaio foi confirmada por três avaliadores diferentes com três diferentes lotes, testando dez vezes cada umas das diferentes concentrações.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

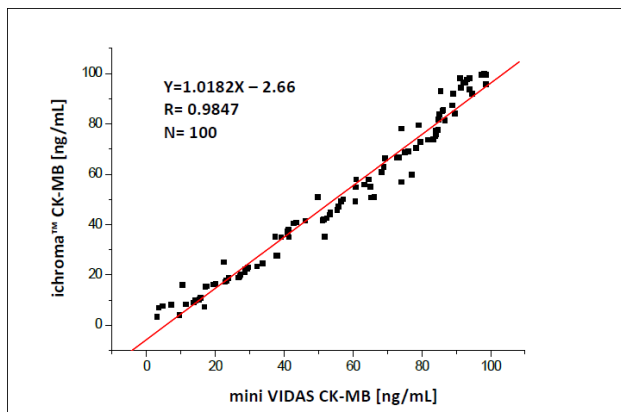
### <Intra-ensaio>

CK-MB [ng/mL]	Soro/Plasma			Sangue Total		
	Média	DP	CV (%)	Média	DP	CV (%)
3,00	3,12	0,29	9,29	3,15	0,39	12,38
10,00	10,15	0,58	5,71	9,98	0,97	9,72
25,00	25,19	0,81	3,22	24,97	1,51	6,05
50,00	50,83	1,53	3,01	50,89	2,02	3,97
100,00	99,81	2,06	2,06	99,33	2,43	2,45

### <Inter-ensaio>

CK-MB [ng/mL]	Soro/Plasma			Sangue Total		
	Média	DP	CV (%)	Média	DP	CV (%)
3,00	3,15	0,31	9,84	3,22	0,45	13,98
10,00	10,28	0,62	6,03	9,94	0,98	9,86
25,00	25,37	0,88	3,47	24,89	1,52	6,11
50,00	51,18	1,56	3,05	51,47	2,12	4,12
100,00	99,43	2,13	2,14	98,73	2,57	2,60

- **Comparabilidade:** As concentrações de CK-MB de 100 amostras foram quantificadas de modo independente com o kit **ichroma CK-MB** e mini VIDAS (BioMérieux Inc. France) conforme indicado nos procedimentos do teste. Os resultados foram comparados e a sua comparabilidade investigada via regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre ambos os métodos foram considerados respectivamente:  $y = 1.0182x - 2,66$  e  $R = 0,9847$ .



## 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.

## 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

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

	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  
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 10350840277  
SAC: +55 21 3907-2534 – sac@biosys.com.br**