



Cassete de teste para CK-MB (Sangue Total/Soro/Plasma)

Instruções de Uso

REF ACO-CKMB -402 |Português

Um teste para o diagnóstico de creatinquinase MB (CK-MB) pela medição de creatinquinase MB no sangue total, soro ou plasma com o uso do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Cassete de teste de CK-MB (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoensaio cromatográfico para a detecção quantitativa de CK-MB humana no sangue total, soro ou plasma como auxílio no diagnóstico de infarto do miocárdio (IM).

RESUMO

Creatinquinase MB (CK-MB) é uma enzima presente no músculo cardíaco com um peso molecular de 87,0 kDa.¹ Creatinquinase é uma molécula dimerica formada de duas subunidades designadas como "M" e "B" que combina para formar três isoenzimas diferentes, CK-MM, CK-BB e CK-MB. A CK-MB é a isoenzima de creatinquinase mais envolvida no metabolismo de tecido do músculo cardíaco.² A liberação da CK-MB no sangue após IM pode ser detectada dentro de 3-8 horas após o início dos sintomas. Atinge pico dentro de 9 a 30 horas e volta aos níveis basais dentro de 48 a 72 horas.³ CK-MB é um dos marcadores cardíacos mais importantes e é amplamente reconhecido como o marcador tradicional para o diagnóstico do IM.

O Cassete de teste de CK-MB (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste simples que utiliza uma combinação de partículas revestidas com anticorpo e reagentes de captura para detectar quantitativamente CK-MB no sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O Cassete de teste de CK-MB (Sangue Total/Soro/Plasma) detecta CK-MB com base no Imunoensaio por Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. Se a amostra de teste contiver CK-MB, ela se anexa ao anticorpo de CK-MB, que está conjugado com microesferas fluorescentes. Então o complexo será capturado pelos anticorpos de captura que revestem a membrana de nitrocelulose (Linha de Teste). A concentração de CK-MB na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão do produto, a concentração de CK-MB na amostra pode ser calculada pelo Leitor FluroLit™ para mostrar a concentração de CK-MB na amostra.

REAGENTES

O kit de teste inclui conjugado de fluoróforos de anticorpo anti-CK-MB e anticorpo CK-MB que reveste a membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
- Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
- Este teste contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da origem e/ou condição sanitária dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses produtos sejam tratados como possivelmente infecciosos e manuseados de acordo com as precauções de segurança comuns (por exemplo, não ingerir ou inalar).
- Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras com se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
- O Cassete de teste para CK-MB FluroLit™ é operacional somente o Analisador FIA FluroLit™. E os testes devem ser realizados por equipe profissionalmente treinada trabalhando em laboratórios certificados sobre como fazer a coleta de pacientes e na clínica na qual a amostra é coletada por equipe médica qualificada.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- O kit deve ser armazenado entre 4 a 30 °C até a data de validade impressa na bolsa lacrada.
- O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Não congele.
- Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Preparo

- Antes de realizar o teste, certifique-se que todos os componentes estão em temperatura ambiente (15-30°C). A solução de tampão fria ou condensação de umidade da membrana pode levar a resultados inválidos do teste.
- Retire o tubo com a solução tampão do kit. Documente o nome ou ID da paciente. Abra a tampa rosqueada.

Coleta de amostra de sangue

- Coleta a amostra de acordo com os procedimentos padrão.
- Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8°C por até 3 dias, para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8°C, se o teste tiver de ser usado em 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras em temperatura ambiente antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste.

Diluição da amostra / Estabilidade da amostra

- A amostra (75 µL de soro/plasma/100 µL de sangue total) pode ser adicionada diretamente ao tampão com uso de micropipeta.
- Feche o tubo e agite a amostra manualmente durante, aproximadamente, 10 segundos de forma que a amostra e o tampão de diluição misturem bem.
- Permita que a amostra diluída homogenize durante, aproximadamente, 1 minuto.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste
- Cartão ID
- Tubos de coleta de amostra com tampão de extração
- Instruções de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Cronômetro
- Pipeta
- Centrífuga
- Recipientes para coleta de amostra
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
- Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
- Soro/plasma:** Com o uso de pipeta, coloque **75µL de soro/plasma** no tubo do tampão, misture bem a amostra e o tampão.
- Sangue total:** Transfira **100µL de sangue total** no tubo do tampão com auxílio de pipeta; misture bem a amostra e o tampão.
- Adicione a amostra diluída com uma pipeta:** Pipete **85 µL da amostra diluída** no poço de amostra. Inicie o cronômetro ao mesmo tempo.
- Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ para detalhes.

Modo "Teste Rápido": Insira o cassete de teste no Analisador em **15 minutos** após aplicação da amostra e clique em "teste", o Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após a aplicação da amostra, clique em "Novo teste" ao mesmo tempo, o Analisador contará automaticamente **15 minutos**. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™.

O resultado dos testes para CK-MB é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™.

O intervalo de trabalho do CK-MB no FluroLit™ é 0,2-75 ng/mL.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de CK-MB do FluroLit™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra da paciente é testada. Esse controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™, indicando que o teste deve ser repetido.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste para CK-MB (Sangue total/Soro/Plasma) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de creatinquinase MB.
- O Cassete de Teste para CK-MB (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de antígeno de Creatinquinase MB na amostra e não deve ser usado como único para avaliação de condições inflamatórias.
- Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
- Altas concentrações de creatinquinase MB podem produzir o efeito gancho da dose, resultando na interpretação incorreta dos níveis de creatinquinase MB. O efeito gancho de alta dose não foi observado com o teste até 75 ng/mL de Creatinquinase MB.
- O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.
- Os resultados do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência FluroLit™ são somente para análise dos resultados dos testes. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

VALORES ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
<5ng/mL	Não indicativa de infarto agudo com creatinquinase MB
>5ng/mL	Indicativa de infarto agudo com creatinquinase MB

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão

O desvio do teste é $\leq \pm 15\%$

2. Sensibilidade

O Cassete de teste de CK-MB (Sangue Total/Soro/Plasma) pode detectar níveis de Creatinquinase MB a partir de 0,2 ng/mL no sangue total, soro ou plasma.

3. Intervalo de detecção

0,2~75ng/mL

4. Intervalo linear

0,2~75ng/mL, R \geq 0,990

5. Precisão

Precisão dentro do lote

Precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 5 amostras contendo 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL e 40 ng/mL de creatinquinase MB. C.V. \leq 15%.

Precisão entre lotes

Precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 5 amostras contendo 0 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL, 20 ng/mL e 40 ng/mL de creatinquinase MB. C.V. \leq 15%.

6. Reatividade Cruzada

O Cassete de teste para CK-MB (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado para 3.200 ng/mL CK-MM, 1.700 ng/mL CK-BB, amostras positivas para HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sífilis, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-rubéola e anti-toxoplasmose. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

7. Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de CK-MB.

Paracetamol: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10.500mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.000 mg/dL
Bilirrubina: 1.000 mg/dL	Ácido oxálico: 600mg/dL
Colesterol: 800 mg/dL	Triglicérides: 1.600mg/dL

BIBLIOGRAFIA

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

Índice de Símbolos

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		N.º de catálogo
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:

ACRO BIOTECH INC.

9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA

Tel: +1 909-466-6892

Importado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

www.qrgroup.com.br

Contato: 31-3021-8091

Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Reg. ANVISA: MS81325990187

Número Ref.: 146410100

Data de entrada em vigor: 03/02/2021