

CK-MB

MÉTODO

Imunocromatografia (Fluorescência)

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido por fluorescência para determinação quantitativa de CK-MB (creatina quinase MB) em amostras humanas de soro, plasma e sangue total. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A creatina quinase é uma molécula dimérica formada por duas subunidades designadas como "M" e "B" que se combinam para formar três isoenzimas diferentes, CK-MM, CK-BB e CK-MB. A isoenzima MB da creatina quinase (CK-MB) é uma enzima de peso molecular de 84.000 que representa uma fração significativa da creatina quinase presente no tecido miocárdico. A CK-MB também está presente em uma variedade de outros tecidos, embora em níveis muito mais baixos.

O aparecimento de CK-MB no sangue, na ausência de grande trauma muscular, pode ser indicativo de dano cardíaco e, portanto, infarto do miocárdio. A liberação de CK-MB no sangue após o infarto agudo do miocárdio pode ser detectada dentro de 3-8 horas após o início dos sintomas. Seu pico ocorre em 9 a 30 horas e retorna aos níveis basais em 48 a 72 horas.

Além disso, a avaliação da CK-MB é útil na determinação da eficácia da reperfusão após trombose coronária aguda.

FUNDAMENTO

O CK-MB é um teste quantitativo para detecção de CK-MB no soro, plasma e sangue total com base no imunoenensaio de fluorescência.

Através do método de imunodeteção em sanduíche, durante o teste, a amostra se move ao longo da membrana. Se a amostra contiver CK-MB, ela se liga ao anticorpo anti-CK-MB que está conjugado com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelo anticorpo de captura revestido na membrana de nitrocelulose (linha Teste). A concentração de CK-MB na amostra se correlaciona linearmente com a intensidade do sinal de fluorescência capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e curva padrão do produto, a concentração de CK-MB na amostra pode ser calculada pelo analisador da família QuickSTAR.

REAGENTES E MATERIAIS

TEST- Cassete – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:

- Região de controle (C): Anticorpo IgG de cabra anti-rato
- Região de teste (T): Anticorpo de captura

- Conjugado: Anticorpo IgG de rato anti-CK-MB marcado com microesferas fluorescentes.

B) 01 sachê de sílica

DIL- Diluente – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução tampão, estabilizante e conservante.

CARD – Cartão ID – Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar.

Materiais necessários não fornecidos no kit:

Analisador da família QuickSTAR, relógio, temporizador ou cronômetro, pipetas, ponteiros e lixo para descarte. Esses materiais podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PRECAUÇÕES

1. Somente para uso de diagnóstico *in vitro* profissional.
2. O cassete do kit CK-MB só funciona nos analisadores da família QuickSTAR.
3. Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar o kit.
4. Não use kits ou componentes após sua data de validade ou com embalagens danificadas.
5. O armazenamento deve ser entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto. O kit não pode ser congelado, exposto ao sol ou a altas temperaturas. O kit deve ser protegido da umidade.
6. Reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes não devem ser misturados.
7. O Dispositivo de Teste deve ser mantido dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
8. Evite o fluxo de ar vertical durante a realização do teste. Isso pode afetar o resultado.
9. Os cassetes são descartáveis e devem ser tratados como resíduo de risco biológico após o uso. Não podem ser reutilizados.
10. Os cassetes não contêm substâncias contaminantes, mas por segurança devem ser tratados como amostras biológicas. Portanto, ao manuseá-los, as normas de biossegurança devem ser respeitadas.
11. O descarte dos reagentes e do material biológico deve ser realizado de acordo com as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental.
12. Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

ARMazenamento e Estabilidade

O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, protegido da luz solar e da umidade. Não pode ser congelado. A estabilidade (validade) está descrita no rótulo do produto.

ESTABILIDADE DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em temperaturas entre 2 e 30°C, conforme condições de conservação do produto. Evitar umidade. Não congelar.

TERMS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

AMOSTRA

Tipo de Amostra: Soro, Plasma e Sangue Total

Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 3 dias; para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA, heparina ou citrato de sódio.

O sangue total coletado por venopunção pode ser armazenado entre 2 e 8°C por no máximo 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Para coleta da amostra, como anticoagulante é recomendado o EDTA. Sangue coletado por punção digital deve ser usado imediatamente e não pode ser congelado.

Antes dos testes as amostras devem estar à temperatura ambiente. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes da realização dos testes, as amostras e os reagentes devem estar a temperatura ambiente (15-30°C).

1. Consulte o Manual de Operação do analisador da família QuickSTAR para instruções sobre a sua utilização.
2. Escolha o modo de teste (Rápido ou Padrão) e preencha as informações referente a amostra.
3. Encoste o CARD de identificação do teste na área de identificação RFID. Confira se o lote do CARD e do TEST são coerentes com o que aparece no visor do analisador.
4. Retire o cassete - TEST da embalagem de alumínio, coloque sobre uma superfície limpa e nivelada, e identifique.
5. Execute a técnica de acordo com o tipo de amostra:
Soro ou Plasma: Pipete 100 µL de soro ou plasma dentro do poço de amostra.
Sangue Total: Pipete 120 µL de sangue total dentro do poço de amostra e imediatamente adicione 1 gota do DIL no poço de amostra.
6. Faça a leitura de acordo com o modo escolhido:

Teste Rápido: Dispare o cronômetro e aguarde 15 minutos. Após 15 minutos, insira o cassete no analisador e aperte "Teste Rápido" para iniciar a leitura do teste. Em seguida o analisador irá liberar o resultado.

Teste Padrão: Insira o cassete no analisador e aperte "Teste Padrão" para iniciar a contagem do tempo e posterior leitura do teste. Após 15 minutos, o analisador irá liberar o resultado.

VALOR DE REFERÊNCIA

Concentração	Referência Clínica
< 5,0 ng/mL	Valor normal
≥ 5,0 ng/mL	Indicativo de infarto agudo do miocárdio

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O kit CK-MB é somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional e só deve ser usado para a detecção quantitativa de CK-MB.
2. O resultado do teste não deve ser usado como o único critério para avaliar o risco de infarto agudo do miocárdio.
3. O diagnóstico deve ser confirmado por um médico após avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
4. Os resultados falso-positivos podem vir de reações cruzadas com alguns anticorpos semelhantes no sangue; e epítomos semelhantes de componentes não específicos no sangue, capturando anticorpos marcados com fluorescência.
5. Outros fatores podem interferir e causar resultados errôneos. Isso inclui erros na coleta de amostra e execução da técnica.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do teste contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente. Um resultado inválido do controle interno causa uma mensagem de erro, indicando que o teste deve ser repetido.

Outros tipos de controles não são fornecidos com este kit. No entanto, recomenda-se que outros controles sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste. Cada Laboratório Clínico deve estabelecer e possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam seguidos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

EXATIDÃO

Um estudo comparativo com 200 amostras clínicas apresentou boa correlação e obteve um coeficiente de correlação de 0,9690.

PRECISÃO

Para avaliação da precisão foi realizado um estudo usando 40 repetições, em 2 intervalos diários, durante 20 dias, com 3 amostras de concentrações diferentes de CK-MB, em 3 lotes diferentes. O coeficiente de variação foi ≤ 15% para a repetibilidade e para a reprodutibilidade.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LINEARIDADE

A faixa de leitura do teste é entre 1,0 e 100 ng/mL.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

As seguintes substâncias potencialmente infectantes, até a concentração descrita abaixo, não interferem nos resultados do teste.

Bilirrubina	350 µmol/L
Triglicérides	40 mmol/L
Hemoglobina	2 g/L
Fator Reumatoide	1500 UI/mL

REATIVIDADE CRUZADA

Nenhuma reatividade cruzada foi observada com amostras contendo Troponina T cardíaca, Troponina C cardíaca, Calcineurina I esquelética, Isoenzima MM de creatinase e Isoenzima BB de mioquinase até 1000 ng/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA

Altas concentrações de CK-MB podem produzir efeito pró-zona, resultando na interpretação incorreta dos níveis de CK-MB. Não foi observado efeito pró-zona de alta dose até 100 ng/mL de CK-MB.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat.	Reagente	Volume	Nº Teste
710-25	TEST DIL CARD	25 x 1 unid. 1 x 1,5 mL 1 x 1 unid.	25

REFERÊNCIAS

1. Neumeier D. Tissue Specific and Subcellular Distribution of Creatine Kinase Isoenzymes. In: Lang H, editor. Creatine Kinase Isoenzymes. New York: Springer-Verlag, 1981:85-109.
2. Ogunro EA, Hearse DJ, Shillingford JP. Creatine Kinase Isoenzymes: Their Separation and Quantitation. Cardiovasc Res 1977;11:94-102.
3. Tsung SH. Creatine Kinase Isoenzyme Patterns in Human Tissue Obtained at Surgery. Clin Chem 1976;22:173-5.
4. In Vitro Diagnóstica - Dados de arquivos.











DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.
Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.
Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460511 Classe de risco: III

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Atenção, ler a instrução de uso		Número de lote
	Somente para diagnóstico de uso in vitro		Cuidado
	Armazenar entre 2-30°C		Não reutilizar
	Testes por kit		Catálogo
	Validade		Fabricante