CE

Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/Myo

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF | A02002002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/Myo

【Uso previsto】

El Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/ Myo Anbio junto con el Medidor FIA Anbio es un inmunoensayo de fluorescencia para medir de forma cuantitativa la CK-MB/cTnI/ Myo en sangre, suero o plasma humano. El kit de prueba se utiliza como diagnóstico auxiliar del infarto de miocardio, miopatía y otras enfermedades.

⚠ Solo para uso profesional.

【Resumen】

La troponina I se compone de 205 aminoácidos con un peso molecular relativo de aproximadamente 24 kD. Es una proteína con abundante hélice alfa; forma un complejo con la troponina cardíaca T (cTnT, cardiac troponin T) y troponina cardíaca C (cTnc, cardiac troponin C), y los tres tienen su propia estructura y función. Después de que se produce una lesión miocárdica en humanos, las células del miocardio se rompen y la troponina I se libera en el sistema circulatorio sanguíneo, que aumenta de forma significativa en 4 a 8 horas, alcanza un valor máximo en un plazo de 12 a 16 horas posteriores a la lesión miocárdica y mantiene un valor alto durante 5 a 9 días. La troponina I tiene un grado alto de especificidad y sensibilidad miocárdica y en la actualidad es el biomarcador más adecuado de infarto de miocardio.

La creatina cinasa (CK) tiene cuatro formas de isoenzimas: tipo muscular (MM), tipo cerebral (BB), tipo híbrido (MB) y tipo mitocondrial (MiMi). La creatina cinasa se encuentra en muchos tejidos, pero la distribución de cada isoenzima es diferente. El músculo esquelético tiene abundantes isoenzimas de tipo M, mientras que el cerebro, el estómago, el intestino delgado, la vejiga y los pulmones contienen principalmente isoenzimas de tipo B. Las isoenzimas MB representan alrededor del 15 % al 20 % de la CK total y solo existen en el tejido miocárdico. Esta característica las convierte en un valor diagnóstico, por lo que son el marcador enzimático más valioso para diagnosticar lesiones miocárdicas. La presencia de CK-MB en sangre indica que puede existir daño miocárdico. La supervisión de la CK-MB es muy importante para el diagnóstico de isquemia miocárdica.

La mioglobina (Myo) es una proteína de unión compuesta por una cadena peptídica y un grupo prostético de hemo. Es una proteína que almacena oxígeno en el músculo. Tiene un peso molecular pequeño de aproximadamente 17 800 daltonios, que puede ser muy rápido. Se libera con rapidez del tejido miocárdico isquémico, por lo que es un buen indicador de diagnóstico temprano de lesión miocárdica isquémica, y el resultado negativo de este indicador es particularmente útil para descartar un infarto de miocardio. Además, su valor predictivo negativo puede alcanzar el 100 %. La mioglobina es la primera proteína no enzimática que se utiliza para diagnosticar la lesión del miocardio. Es un índice diagnóstico muy sensible pero no específico. También es un marcador sensible y rápido de reobstrucción después de la recanalización coronaria.

【Principio de la prueba】

El Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/ Myo Anbio se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/ Myo Anbio utiliza un método de inmunodetección “en sándwich”. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del dispositivo de prueba, el anticuerpo detector de CK-MB/cTnI/Myo marcado con fluorescencia se une al antígeno CK-MB/cTnI/Myo respectivamente en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de muestra migra a la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del detector (anticuerpo Myo y Myo, anticuerpo cTnI y cTnI, anticuerpo CK-MB y CK-MB) se capturan en el anticuerpo anti-Myo (T3)/anticuerpo anti-cTnI (T2)/anticuerpo anti-CK-MB (T1) respectivamente que se inmovilizó en la tira reactiva. Por lo tanto, cuanto más antígeno CK-MB/cTnI/Myo haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de CK-MB/cTnI/Myo capturada y el Medidor FIA Anbio muestra la concentración de CK-MB/cTnI/ Myo en la muestra de sangre.

【Componentes principales】

Se incluyen los siguientes componentes en el Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/Myo:

Materiales incluidos:

Especificació / Componente	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	(1) Línea T1: anticuerpo monoclonal anti-CK-MB de ratón (recubierto) (2) Línea T2: anticuerpo policlonal anti-cTnI de cabra (recubierto) (3) Línea T3: anticuerpo monoclonal anti-Myo de ratón (recubierto) (4) Línea C: anticuerpo policlonal antiinmunoglobulina (IgG) de conejo obtenido en cabra (5) Almohadilla de unión: anticuerpo monoclonal anti-CK-MB/cTnI/Myo de ratón marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta de CI	1	/
Amortiguador de sangre	1	10 mmol/L, PBS
Tubo	25	/
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales:

1. Lancetas estériles (solo para sangre extraída mediante punción digital)
2. Gasas con alcohol
3. Gotero desechable (50 µL)
4. Control de calidad de la CK-MB/cTnI/Myo

Materiales necesarios pero no incluidos:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores de recolección de muestras
3. Timer
4. Centrifugadora (solo para plasma/suero)
5. Medidor FIA Anbio (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento: limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en el plazo de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta de CI		/
Amortiguador de sangre		El amortiguador es estable durante 24 meses. Consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠ 【Advertencias y precauciones】

1. Este kit debe utilizarse únicamente para diagnósticos in vitro.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de tarjeta de circuito integrado (CI) insertada en el equipo.
5. El Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/Myo Anbio solo funciona en el Medidor FIA Anbio.
6. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el propio medidor puede provocar vibraciones, lo que debe considerarse normal.

8. Utilice puntas de pipeta y viales de amortiguador detector limpios y separados para diferentes muestras.
9. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de amortiguador detector deben manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar y las reglamentaciones pertinentes sobre materiales microbiológicos peligrosos.
10. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recolección y preparación de muestras】

La prueba puede realizarse con suero, plasma o sangre total. Para las muestras de plasma y sangre total se recomienda utilizar EDTA o heparina para la anticoagulación. Otros fluidos corporales y muestras pueden no obtener resultados precisos..

Para suero y plasma:

1. Separe el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta durante 3 días. Si desea almacenar las muestras a largo plazo, estas deben mantenerse por debajo de los -20 °C.

Para sangre extraída mediante venopunción:

1. Siguiendo el procedimiento de flebotomía estándar, extraiga una muestra de sangre mediante venopunción usando un tubo de recolección de sangre con un anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Si las muestras no se analizan de inmediato, se pueden almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
3. No es adecuado analizar muestras de sangre almacenadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre de la yema del dedo:

1. Limpie el sitio de punción con una gasa con alcohol.
2. Después de que se seque el alcohol, se pinchan las yemas de los dedos con una lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Apoye las pipetas desechables, no las apriete, y recoja automáticamente la sangre de la yema del dedo hasta 50 µL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de la prueba】

Consulte el Manual de operación del Medidor FIA Anbio (adjunto al Medidor FIA Anbio) para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Verifique/deslice la información de la tarjeta IC al equipo.

Sangre completa: Tome 50 µL de tampón de sangre completa en el tubo de centrífuga vacío con una pipeta de transferencia. Precaución: Cuando la muestra sea suero/plasma, continúe con el paso 4.

Paso 2: muestreo

Sangre completa: tome 50 µl de muestra de sangre completa con una pipeta de transferencia y agréguela al tubo de centrífuga.

Paso 3: Mezclar

Sangre completa: cierre la tapa del tubo de centrífuga y mezcle la muestra agitándola o golpeándola de 6 a 8 veces, hasta que la muestra esté completamente mezclada.

Paso 4: Cargando

Suero/plasma: Tome 50 µL de muestras de suero o plasma con una pipeta de transferencia y cárguelas en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Sangre completa: Tome 50 µL de la mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Cronometrar prueba: inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Timing Test” (Cronometrar prueba). 15 minutos después, el resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

Prueba rápida: coloque el cartucho de prueba en la plataforma de operación. Después de 15 minutos, inserte el cartucho de prueba en el portacartucho de prueba y haga clic en “Quick Test” (Prueba rápida). El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá cuando haga clic en “Print” (Imprimir).

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba se desarrolló para analizar muestras de sangre, suero y plasma humanos.
2. Los resultados del Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/Myo Anbio deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba de CK-MB/cTnI/Myo no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden deberse a la interferencia de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/Myo Anbio y producir resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

【Control de calidad】

- Los controles de procedimiento internos se incluyen en la prueba. Al realizar la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó un volumen suficiente de muestras y que se realizó el procedimiento correcto.
- Se recomienda el Control de la CK-MB/cTnI/Myo Anbio para el Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/Myo Anbio y se puede utilizar en los siguientes casos: cuando se abre una caja de un lote nuevo; en caso de que el Medidor FIA Anbio o el Kit de prueba rápida de la CK-MB/cTnI/Myo Anbio no funcione de forma correcta; en caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del Control de la CK-MB/cTnI/Myo Anbio para obtener información sobre su funcionamiento detallado.

【Interpretación de resultados】

El Medidor FIA Anbio calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra la concentración de CK-MB/cTnI/Myo de la muestra de prueba en términos de ng/mL

1. Valor de referencia

CK-MB: <5,0 ng/mL; cTnI: <0,10 ng/mL; Myo: <60,0 ng/mL

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y rango

Límite de detección:

CK-MB: 1,0 ng/ml; cTnI: 0,04 ng/ml; Myo: 5,0 ng/ml.

Límite de cuantificación:

CK-MB: 2,0 ng/ml; cTnI: 0,04 ng/ml; Myo: 10,0 ng/ml.

Rango de medición:

CK-MB: 2,0-100,0 ng/ml; cTnI: 0,04-50,0 ng/ml; Myo: 10,0-400,0 ng/ml.

Precisión

La precisión se determinó con kits de prueba, muestras y controles de Anbio de acuerdo con el protocolo del CLSI (Instituto de estándares clínicos y de laboratorio) (EP05-A3):

(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30)

CK-MB

ng/mL	Intra-batch						Inter-batch	
	Batch 1		Batch 2		Batch 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
4.97	0.33	6.68%	0.39	7.77%	0.44	8.91%	0.38	7.65%
20.63	1.787	8.93%	0.853	4.03%	1.323	6.38%	1.408	6.83%

cTnI

ng/mL	Intra-batch						Inter-batch	
	Batch 1		Batch 2		Batch 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0.099	0.009	9.18%	0.007	7.07%	0.010	10.1%	0.009	9.09%
1.914	0.113	5.78%	0.092	4.94%	0.143	7.42%	0.121	6.32%
29.727	2.258	7.44%	2.969	10.27%	2.683	8.97%	2.634	8.86%

Myo

ng/mL	Intra-batch						Inter-batch	
	Batch 1		Batch 2		Batch 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
50.46	5.44	10.80%	4.17	8.30%	4.57	9.00%	4.59	9.10%
200.00	17.90	8.86%	15.35	7.77%	15.79	7.88%	15.92	7.96%

(2)3 laboratories with duplicate testing 5 times a day for 5 days (n = 75).

CK-MB

ng/mL	Repeatability		Intra laboratory precision		Inter laboratory precision	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
5.00	0.3984	7.97%	0.3984	7.97%	0.4051	8.10%
50.42	3.5891	7.12%	3.8543	7.64%	3.8543	7.64%

cTnI

ng/mL	Repeatability		Intra laboratory precision		Inter laboratory precision	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
0.100	0.007681	7.68%	0.007746	7.75%	0.007874	7.87%
2.019	0.157413	7.80%	0.163071	8.08%	0.163071	8.08%
29.618	2.357351	7.96%	2.411097	8.14%	2.420904	8.17%

Myo

ng/mL	Repeatability		Intra laboratory precision		Inter laboratory precision	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
49.58	3.5995	7.26%	3.7699	7.60%	3.9577	7.98%
198.01	17.5329	8.85%	17.5329	8.85%	17.9564	9.07%

Limitaciones-Interferencias

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados de CK-MB/cTnI/Myo.

Compound	Concentration
Bilirubin	350μmol/L
Triglycerides	40mmol/L
Hemoglobin	2g/L
RF	1500IU/mL
HAMA	1000ng/mL
Antinuclear antibody	1:640

Limitations-Cross-Reactivity

The following substances do not interfere with the CK-MB test results at the indicated concentrations.

Cross material	Concentration (ng/mL)
CK-MM	1000
CK-BB	1000

The following substances do not interfere with the cTnI test results at the indicated concentrations.

Cross material	Concentration (ng/mL)
Cardiac troponin C	1000
Cardiac troponin T	500
Skeletal troponin I	1000

The following substances do not interfere with the Myo test results at the indicated concentrations.

Cross material	Concentration
Hemoglobin	2 mg/mL
CardiactroponinI	1000 ng/mL
CK-MB	1000 ng/mL

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Johannes Mair, Norbert Genser, Doris Morandell, et al. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction[J]. Clinica Chimica Acta, 1996, 245:19-38.
2. Pan Boshen. Progress in the study of myocardial injury markers and revision of the diagnostic criteria for myocardial infarction "Journal of Clinical Laboratory Medicine", May 2002, 20 (3).
3. Zhang Xinchao. Research on related hot spots in the diagnosis and treatment of acute heart failure [J]. Chinese Journal of Cardiology,2008,13(4):244-248.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Mantener lejos de la luz solar	REF	Referencia del catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con nosotros:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Teléfono: +86-592-6312399, correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe