

# CK-MB/cTnI/Myo Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

Cat. IF1005  
VER.1

## Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de Laboratorios Clínicos o de Gabinete

### INTENCIÓN DE USO

CK-MB/cTnI/Myo Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de CK-MB/cTnI/Myo en suero, plasma o sangre entera. Esta prueba se utiliza como una ayuda en el diagnóstico clínico, el pronóstico y la evaluación de la lesión miocárdica como el infarto agudo de miocardio (IAM), angina inestable, miocarditis aguda y síndrome coronario agudo (SCA).

### RESUMEN

Las creatinas quinasas son isoenzimas dímeras compuestas de dos subunidades monoméricas, CK-M (derivadas del músculo esquelético) y CK-B (derivadas del cerebro), que pueden formar las tres combinaciones de monómeros: CK-BB, CK-MM y CK-MB. BB se encuentra principalmente en el cerebro. Los músculos esqueléticos contienen principalmente la isoforma MM, con una cantidad traza de MB (alrededor de 1-4% de la actividad CK total). Los músculos cardíacos también contienen la isoforma MM, pero mayor cantidad de MB, normalmente alrededor del 20% de la actividad CK total. CK-MB es un marcador más sensible de lesión miocárdica que la actividad CK total, porque tiene un nivel basal más bajo y un rango normal mucho más estrecho. Literaturas médicas comúnmente indican que los niveles de CK-MB se elevan en 4 a 6 horas, pico a las 10 a 24 horas y regresan a la normalidad dentro de 3 a 4 días después de un infarto agudo de miocardio. Clásicamente, un aumento de la enzima miocárdica específica CK-MB se considera como el sello distintivo del infarto agudo de miocardio, y el aumento de los niveles son interpretados con frecuencia por el clínico como evidencia objetiva de daño de células del miocardio.

El complejo de troponina consta de tres proteínas reguladoras: T, que conecta el complejo de troponina con la tropomiosina (otra proteína reguladora del músculo cardíaco); I, que evita la contracción muscular en ausencia de calcio; y C, que se une al calcio. La troponina I cardíaca (PM 22.5 kDa) y las dos isoformas del músculo esquelético de troponina I tienen una homología de secuencia de aminoácidos considerable, pero cTnI contiene una secuencia N-terminal adicional y es altamente específica para miocardio.

Los estudios clínicos han demostrado la liberación de cTnI en el torrente sanguíneo en las horas siguientes a infartos agudos de miocardio (IAM) o daño isquémico. Los niveles elevados de cTnI son detectables en la sangre dentro de 4 a 6 horas después del inicio del dolor en el pecho, alcanzando las concentraciones máximas en aproximadamente 8 a 28 horas y permanecen elevados durante 3 a 10 días después del IAM. Debido a la alta especificidad miocárdica y la larga duración de la elevación, cTnI se ha convertido en un marcador importante en el diagnóstico y la evaluación de los pacientes sospechosos de tener un IAM.

La mioglobina es una pequeña proteína monomérica que sirve como un sitio de almacenamiento intracelular de oxígeno. Se encuentra en abundancia en el músculo y puede llegar a través de la circulación de la sangre directamente cuando la célula miocárdica es dañada suavemente. Por lo tanto, la mioglobina ha sido defendida como un marcador sensible para la lesión miocárdica aguda temprana por el comité del Colegio

Americano de Cardiología.

### PRINCIPIO

Los anticuerpos monoclonales mixtos contra CK-MB, cTnI y Myo humanos se conjugan con látex de fluorescencia y otro conjunto de anticuerpos monoclonales de CK-MB/cTnI/Myo fueron recubiertos en diferentes líneas de ensayo respectivamente. Después de que la muestra se haya aplicado a la tira de ensayo, los anticuerpos monoclonales anti-CK-MB, cTnI y Myo marcados con látex de fluorescencia se unirán respectivamente con CK-MB, cTnI y Myo en la muestra y formarán complejos marcados antígeno-anticuerpo. Estos complejos se desplazan a la zona de detección de la tarjeta de prueba por acción capilar. Entonces, los complejos marcados antígeno-anticuerpo serán capturados en diferentes líneas de ensayo por otro conjunto de anticuerpos monoclonales contra CK-MB humano, cTnI o Myo, respectivamente, resultando en la acumulación de partículas de fluorescencia en las líneas de ensayo. La intensidad de fluorescencia de cada línea de ensayo aumenta en proporción a la cantidad de CK-MB, cTnI o Myo en la muestra. A continuación, insertar la tarjeta de prueba en Getein1100 Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia / Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia Getein1600 (en lo sucesivo denominado Getein1100 y Getein1600), la concentración de CK-MB, cTnI y Myo en la muestra se medirá y se mostrarán en la pantalla. El valor se almacenará en Getein1100 / Getein1600 y estará disponible para su descarga. El resultado puede ser fácilmente transmitido a LIS y HIS.

### REACTIVOS

#### Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Un kit para Getein 1100 contiene:

Tarjeta de prueba Getein CK-MB/cTnI/Myo en una bolsa sellada con desecante	25
Pipeta desechable	25
Búfer de sangre entera	1
Tarjeta SD	1
Instructivo de uso	1

2. Un kit para Getein1600 contiene:

Cartucho sellado con tarjetas de prueba 24/48 Getein CK-MB/cTnI/Myo	2
Instructivo de uso	1

Especificaciones del paquete:

2 x 24 pruebas/kit, 2 x 48 pruebas/kit

Materiales necesarios para Getein1600:

Diluyente de muestra	1
Caja con puntas de pipeta	1
Placa para mezclar	1

3. Composición del diluyente muestra / búfer de sangre entera:

Solución salina tamponada con fosfato, proteínas, detergente, conservante, estabilizador.

4. Un casete de prueba consta de:

Una envoltura de plástico y una tira de reactivo que está compuesta por una almohadilla de muestra, membrana de nitrocelulosa (un extremo de la membrana está recubierto con anticuerpos monoclonales anti-humano marcados con látex de fluorescencia CK-MB, cTnI y Myo, estas tres



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

#### Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México

Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas

Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

líneas están recubiertas con otra anti-CK-MB humano, otro cTnI anti-humano y otro anticuerpo monoclonal anti-Myo humano, respectivamente, y la línea de control C se recubre con anticuerpo de conejo anti-IgG de ratón), papel absorbente y forro.

#### DISPOSITIVO APLICABLE

Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer  
Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el casete de prueba a 2-8°C en un periodo valido de 24 meses.
- Utilice el casete de prueba para Getein1100 dentro de 1 hora una vez que la bolsa de aluminio es abierta.
- Utilice el casete de prueba para Getein 1600 dentro de 7 días una vez abierto.
- Almacene el diluyente de muestra / búfer de sangre entera a 2~8°C para obtener mejores resultados.

#### PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Sólo para uso profesional.
3. No use el kit más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la tarjeta de prueba si la bolsa de aluminio o el dañado.
5. No abra las bolsas ni el cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
6. No vuelva a usar la tarjeta de prueba.
7. No reutilice la pipeta.
8. Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas. Se deben seguir los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con la normativa local.
9. Lea atentamente y siga el manual del usuario para asegurar el desempeño adecuado de la prueba.

#### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Esta prueba se puede utilizar para muestras de suero, plasma y sangre entera. La heparina y el citrato de sodio deben utilizarse como anticoagulante para el plasma y la sangre entera. Las muestras deben estar libres de hemólisis.
2. Se sugiere el uso de suero o plasma para obtener mejores resultados.
3. El suero o el plasma se pueden utilizar directamente. Para la muestra de sangre entera, se debe agregar una gota de búfer de sangre entera.
4. Si las pruebas se retrasan, las muestras de suero y plasma se pueden almacenar hasta 7 días a 2 ~ 8 °C o almacenarse a -20 °C durante 6 meses antes de la prueba (la muestra de sangre entera puede almacenarse hasta 3 días a 2 ~ 8 °C).
5. La muestra refrigerada o congelada debe alcanzar la temperatura ambiente y homogenizarse antes de la prueba. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.
6. No utilice muestras inactivadas por calor.
7. VOLUMEN DE MUESTRA (para Getein1100): 10 µl.

#### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Recolectar las muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Lleve a temperatura ambiente el casete de prueba, muestra antes de la prueba.

#### Para Getein1100:

3. Confirme el No. de lote de la tarjeta SD de acuerdo con el No. de lote

del kit de prueba. Realice la calibración de "QC (SD)" cuando sea necesario (los detalles se refieren al manual del usuario de Getein 1100)

4. En la interfaz principal de Getein1100, pulse el botón "ENT" para entrar en la interfaz de prueba.
5. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa sellada inmediatamente antes de usarla. Etiquetar la tarjeta de prueba con identificación del paciente o del control.
6. Ponga la tarjeta de prueba en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
7. Utilizando una pipeta de transferencia de muestras, deposite 100 µl de muestra (o de 3 a 4 gotas de muestra al utilizar una pipeta desechable) en el orificio de muestra de la tarjeta de prueba (para la muestra de sangre entera se debe agregar una gota de tampón de sangre entera después de la carga 100 µl de muestra en la tarjeta de prueba).
8. Tiempo de reacción: 15 minutos. Inserte la tarjeta de prueba en Getein1100 y presione el botón "ENT" una vez transcurrido el tiempo de reacción. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

#### Para Getein1600:

9. Cada cartucho para Getein1600 contiene una tarjeta RFID específica que puede calibrar automáticamente.
10. Coloque las muestras en el área diseñada del soporte de la muestra, inserte el soporte y seleccione el elemento de prueba adecuado, Getein1600 realizará las pruebas e imprimirá el resultado automáticamente.

#### Notas:

1. *Es necesario realizar la calibración "Calibración de tarjeta SD" cuando utilizando un nuevo lote de kits.*
2. *Se recomienda calibrar una vez para un lote de kits para Getein1100.*
3. *Asegúrese de que la tarjeta de prueba y la inserción de la muestra son correctas y completa.*

#### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de controles Bio-rad Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control

#### RESULTADOS DE LA PRUEBA

Getein1100/Getein1600 puede escanear la tarjeta de prueba automáticamente y mostrar el resultado en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual de usuario de Getein1100/Getein1600.

#### VALORES ESPERADOS

El valor normal esperado para CK-MB se determinó mediante el análisis de muestras de 500 individuos aparentemente sanos. El percentil 99 de la concentración de CK-MB es 5.0 ng/mL. (La probabilidad de que el valor de una persona normal por debajo de 5.0 ng/mL sea del 99%).

El valor normal esperado para cTnI se determinó mediante la prueba de muestras de 500 individuos aparentemente sanos. El percentil 99 de la concentración de cTnI es de 0.1 ng/mL. (La probabilidad de que el valor de una persona normal por debajo de 0.1 ng/ml sea del 99%).

El valor normal esperado para Myo se determinó mediante la prueba de muestras de 500 individuos aparentemente sanos. El percentil 95 de la concentración para Myo es 50 ng/mL. El percentil 97.5 de la concentración para Myo es 70 ng/mL. (Según diferentes métodos estadísticos, la probabilidad de que el valor de una persona normal por debajo de 50 ng/mL sea del 95% o inferior a 70 ng/mL es del 97.5%).

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados para la población a la que sirve.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición	0.1 - 50.0 ng/ml
Límite de detección inferior	≤ 0.1 ng/ml
Precisión intra-ensayo	≤10%
Precisión inter-ensayo	≤15%

	CK-MB	cTnI	Myo
Rango de medición	2.5 ~ 80.0 ng/mL	0.1 ~ 50.0 ng/mL	30.0 ~ 600.0 ng/mL
Límite inferior de detección	≤ 2.5 ng/mL	≤ 0.1 ng/mL	≤ 30.0 ng/mL
Precisión intra-ensayo	≤ 10%		
Precisión inter-ensayo	≤ 15%		

Comparación de métodos:

El ensayo se comparó con HITACHI 7600 / OLYMPUS AU5400 y sus kits de prueba CK-MB, SIEMENS IMMULITE 1000/2000 y sus kits de prueba cTnI y Myo con 200 muestras de suero (60 muestras positivas y 140 muestras negativas). El coeficiente de correlación (r) para CK-MB es 0.928, el coeficiente de correlación (r) para cTnI es 0.952, el coeficiente de correlación (r) para Myo es 0.938.

### LIMITACIONES

- Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba. Los resultados de las pruebas deben interpretarse teniendo en cuenta todos los demás resultados de las pruebas e información clínica, como los signos y síntomas clínicos.
- Las muestras que contienen interferentes pueden influir en los resultados. En la siguiente tabla se indica la tolerancia máxima de estos posibles interferentes.

Interferente	Hemoglobina	Triglicéridos	Bilirrubina
Concentración (Max)	5 g/L	10 g/L	0.2 g/L

### REFERENCIAS

- Mauro Pantaghini; *Undefined International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC). Scientific Division Committee on Standardization of Markers of Cardiac Damage. Clin Chem Lab Med, 1998, 36:887-893.*
- Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. *ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management 2004).*
- EN ISO 18113-1:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.*
- EN ISO 18113-2:2011 *In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO18113-2:2011).*

### DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS UTILIZADOS

Los siguientes símbolos gráficos utilizados o encontrados en CK-MB/cTnI/Myo Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) son los más comunes que aparecen en los dispositivos médicos y su envase. Se explican con más detalle en la norma europea EN 980: 2008 y en la norma internacional ISO 15223-1: 2007.

Clave de los símbolos utilizados			
	Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Suficiente para		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE		No utilizar si el paquete está dañado

Gracias por comprar CK-MB/cTnI/Myo Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay). Lea atentamente este instructivo de uso antes de utilizarlo para garantizar un uso correcto.

**Diagnóstica**  
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

**FABRICADO POR:**  
GETEIN BIOTECH, INC  
NO. 9 BOFU ROAD, LUHE DISTRICT,  
NANJING, 211505, CHINA