

IVD

Fecha de edición:
1/3/2022Análisis de plasma/suero para isoenzima MB de creatina-cinasa
FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P

897N203565A

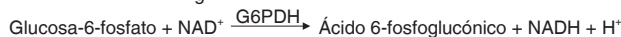
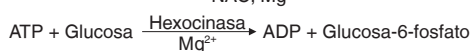
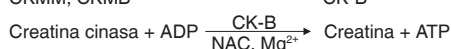
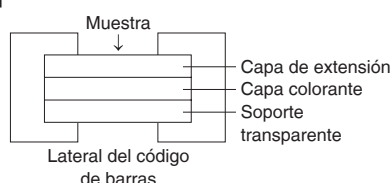
[Uso previsto]

Medición cuantitativa de actividad de isoenzima MB de creatina-cinasa en plasma o suero.

Solo para diagnóstico *in vitro*.**[Principio de la medición]**

Se depositan 10 µL de plasma o suero en una FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P. Mientras se incuba a 37 °C, la muestra puntual se difunde uniformemente en la capa de extensión, en la que la actividad CK-M se inhibe mediante el anticuerpo de subunidad anti-CK-M que contiene dicha capa. La subunidad CK-B de la capa no se inhibe por el anticuerpo, sino que se activa mediante N acetil cisteína (NAC) con objeto de favorecer la reacción de la creatina cinasa con ADP, lo que produce creatina y ATP.

La reacción entre ATP y la glucosa se cataliza mediante hexocinasa (HK) para producir glucosa-6-fosfato y ADP. Posteriormente la glucosa-6-fosfato se oxida mediante la glucosa-6-fosfato dehidrogenasa (G6PDH), lo que produce NADH. NADH reduce el azul de nitrotetrazolio (NTB) mediante la acción de la diaforasa (DI), lo que finalmente produce tinte de formazán. El aumento de la absorbencia por el tinte generado se mide a 540 nm mediante espectrofotometría reflexiva y la actividad CKMB se calcula de acuerdo con la fórmula instalada.

**[Composición del slide]****1. Estructura multicapa****2. Ingredientes por slide**

• Sal de disodio de creatina cinasa	0,21 mg (0,64 µmol)
• Azul de nitrotetrazolio	0,10 mg (0,13 µmol)
• Adenosina 5'-difosfato (ADP)	0,05 mg (0,10 µmol)
• Hexocinasa	3,11 U
• β-nicotinamida adenina dinucleótido (β-NAD ⁺)	0,10 mg (0,15 µmol)
• Glucosa-6-fosfato dehidrogenasa	2,25 U
• Diaforasa	0,24 U

[Equipo especial adicional]

Analizador : FUJI DRI-CHEM ANALYZER
 Otros elementos : FUJI DRI-CHEM QC CARD (adjunta)
 : FUJI DRI-CHEM CLEAN TIPS o FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS
 : FUJI HEPARIN/PLAIN TUBE o Tubo de extracción de sangre especificado en el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" para FUJI DRI-CHEM ANALYZER

[Almacenamiento y fecha de caducidad]

1. Almacenamiento: Este producto debe almacenarse entre 2-8 °C (35,6-46,4 °F) antes de usar.
 2. La fecha de caducidad se encuentra impresa en el embalaje.

PRECAUCIÓN: No utilice slides caducados.**[Advertencias y precauciones]**

- Solo deben extraerse del frigorífico y calentarse a temperatura ambiente el número de slides necesarios antes de abrir los embalajes individuales.
- No toque la membrana del centro del slide.
- Para cada medición debe utilizarse un nuevo slide. No reutilizar.
- Manipule todas las muestras de pacientes, suero de control y puntas usadas con cuidado como muestras de riesgo biológico. Por su seguridad, use guantes, gafas y otros elementos de protección adecuados.
- Los slides usados se clasifican como residuos infecciosos. Asegúrese de desecharlos de acuerdo con la Normativa de desecho de residuos y otras normativas aplicables, las cuales indican el método apropiado de desecho, como por ejemplo la incineración, fusión, esterilización o desinfección.
- Debido a que es muy sensible a la luz, tan pronto como se extraiga el slide de su embalaje, debe colocarse en el cartucho con el peso del slide colocada encima.
- Una medición no será adecuada para el diagnóstico, ya que los niveles de CKMB aumentan brevemente en pacientes con infarto miocárdico. Por ello, se recomienda repetir el muestro cada pocas horas.
- Si las muestra contienen CKBB, el método de análisis que utiliza el slide muestra un sesgo positivo. Si están presentes macro-CPK (tipo 1), la cual es una combinación de CPK e inmunoglobulina, y macro-CPK (tipo 2), que es un oligómero CPK derivado de la mitocondria en la muestra, el método de análisis muestra un sesgo positivo. Las muestras en las que CKMB constituya el 25% o más del nivel CPK total deben usarse para un análisis posterior mediante electroforesis.

- Mantener la tarjeta de CC alejada del material magnético.
- No use el slide si el embalaje individual se encuentra dañado.

[Requisitos de muestreo]

- Tras la extracción de sangre se recomienda realizar la medición de inmediato.
- Para el plasma, puede usarse la heparina como anticoagulante. Si usa heparina, debe usarse menos de 50 unidades por 1 mL de sangre completa. No utilice sal EDTA, fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico ni ácido monoyodoacético.
- Evite usar plasma o suero con precipitado como por ejemplo de fibrina.
- No use plasma o suero hemolizado.
- Las muestras con contenido de glucosa de 30 mg/dL o inferior no deben usarse, ya que la reacción de medición requiere glucosa.
- Cuando el valor total medido de CPK supera los 2000 U/L o el valor de CKMB supera los 300 U/L, diluya las muestras con suero inactivado. En tal caso, el factor de dilución debe ascender hasta 5 veces. Debido a que los datos obtenidos mediante dilución pueden desviarse en mayor medida de lo habitual, los datos deben tratarse como estimación. La muestra de sangre que esté por encima de 2000 U/L para CPK y por debajo de 120 U/L para CKMB, o por encima de 10 000 U/L para CPK no pueden medirse correctamente, incluso después de su dilución.

[Procedimiento]

- Lea la nueva tarjeta CC cuando cambie a una nueva caja de slides.
- Coloque los slides en el FUJI DRI-CHEM ANALYZER.
- Coloque un tubo de muestras en la gradilla de muestra especificada.
- Introduzca un número de secuencia y un ID de muestra, si fuera apropiado.
- Pulse la tecla "START" para iniciar la prueba.

PRECAUCIÓN: Usar inmediatamente después de abrir el embalaje individual.

Para obtener más detalles acerca del procedimiento de uso, consulte el "MANUAL DE INSTRUCCIONES" del FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Control de calidad interno]

- La exactitud y la precisión de este producto pueden evaluarse con materiales de control como por ejemplo mezcla de sueros humanos. El suero de control disponible comercialmente puede ofrecer resultados que difieren entre el método FUJI DRI-CHEM y los métodos líquidos debido a su efecto matriz.
- Los niveles de concentración de los materiales de control deben ajustarse de acuerdo con los niveles clínicamente significativos o los objetivos concretos.
- Los materiales de control deben medirse del mismo modo que las muestras de pacientes.
- Recomendamos que se establezcan límites de control para los analitos evaluados, de forma que se permita una valoración del estado de control. Para obtener más detalles, consulte la obra "Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry" 5th edition, Ed. Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, 285-298, 2001; Saunders ISBN 0-7216-8634-6 u otra bibliografía publicada.
- Si los resultados se encuentran fuera de los límites de control, investigue la causa antes de enviar los informes.

[Intervalos de referencia]

Por debajo de 25 U/L (método inmunoinhibitorio) (Por debajo de 0,418 µkat/L)
 Debido a que los intervalos de referencia dependen de la población de la prueba, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

[Limitación del procedimiento de examen]

El diagnóstico clínico debe realizarlo el médico al cargo, basándose en los resultados obtenidos y a la luz de los síntomas médicos y los resultados de otras pruebas.

Sustancias con interferencia conocida

No se observó ningún efecto importante en la siguiente concentración de cada sustancia.

CKMM	2000 U/L
Ácido ascórbico	5 mg/dL (0,28 mmol/L)
Bilirubina	20 mg/dL (340 µmol/L)
LDH	1000 U/L (L→P reacción)
Proteína total	45-85 g/L

Estos resultados son representativos;

- El estado de la prueba puede influir en alguna medida en los resultados.
- No se prevén interferencias de otras sustancias.

[Características de rendimiento]**1. Rango dinámico** 1-300 U/L (0,02-5,01 µkat/L)**2. Exactitud**

Rango de concentración	Exactitud
1-30 U/L (0,02-0,50 µkat/L)	Dentro de ± 6 U/L (Dentro de ± 0,10 µkat/L)
30-300 U/L (0,50-5,01 µkat/L)	Dentro de ± 20%

3. Precisión

Rango de concentración	Precisión
1-45 U/L (0,02-0,75 µkat/L)	DT ≤ 2,7 U/L (DT ≤ 0,05 µkat/L)
45-300 U/L (0,75-5,01 µkat/L)	CV ≤ 6%


4. Correlación

La correlación se evaluó entre el método de inmunoinhibición, 37 °C y el sistema FUJI DRI-CHEM. El método de inmunoinhibición se llevó a cabo en un analizador automático HITACHI. Este examen se llevó a cabo en el laboratorio de FUJIFILM Corporation.

	n	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
Plasma	67	1,018	-2,8	0,994
Suero	81	1,004	-3,1	0,992

[Contenido]

Slide : 24
Tarjeta de CC : 1













 <https://med-lib.fujifilm.com/>

 FUJIFILM Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

 FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPÓN



[Símbolos]

	No tocar la parte central del slide.
	Calentar a temperatura ambiente antes de abrir los embalajes individuales.
	CÓDIGO DE SLIDE
	No reutilizar
	Número de lote
	Usar hasta
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso
	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea