SelexOn™ Tira de teste CK-MB

Esta instrução deve ser lida cuidadosamente antes do uso. A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver algum desvio das instruções.

IMPORTANTE: Leia as instruções da tira de teste SelexOn™ CK-MB antes de usá-la.

[Uso pretendido]
A tira de teste SelexOn™ CK-MB é usada em conjunto com o medidor SelexOn™ para determinar quantitativamente a concentração de CCK-MB em amostras de sangue total venoso.
A tira de teste SelexOn™ CK-MB é um dispositivo de diagnóstico in vitro que mede a concentração de CK-MB no sangue total venoso. O teste é usado para o diagnóstico de infarto do miocárdio.
Esta tira de teste SelexOn™ CK-MB utiliza uma amostra de sangue total venoso tratado com EDTA e deve ser manuseada por especialistas em laboratórios ou hospitais.

[Introdução]
A creatina quinase MB (CK-MB) é uma enzima citosólica de 82.000 Dalton que está presente em altas concentrações no miocárdio. CK é uma enzima dimérica que possui quatro formas distintas. Uma das formas, como isoenzima mitocondrial pode se apresentar nas seguintes formas citossólidas: CK-MM (tipo muscular), CK-BB (tipo cerebral) e CK-MB (tipo músculo-cerebral). Essa isoenzima de creatina quinase é frequentemente utilizada no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio. Normalmente, dentro das primeiras quatro a oito horas após o infarto agudo do miocárdio há um aumento no CK-MB acima do normal, atingindo concentrações máximas entre 12 e 24 horas e retornando ao normal em aproximadamente três dias. As concentrações sanguíneas de CK-MB podem ser elevadas, resultantes do dano muscular agudo ou crônico, incluindo cansaço por esforço físico e traumas intensos. No entanto, as medidas das concentrações sanguíneas de CK-MB são amplamente utilizadas para o tratamento de pacientes com IAM. A tira de teste SelexOn™ CK-MB mede quantitativamente a concentração de CK-MB no sangue humano.

[Princípio de teste]
Neste formato, a migração é da almofada da amostra através da almofada conjugada onde todo o analito-alvo presente será ligado ao conjugado.
Em seguida, a amostra continua a migrar através membrana até atingir a zona de captura onde o complexo-alvo/conjugado se liga aos anticorpos imobilizados produzindo uma linha visível na membrana de nitrocelulose. A amostra então migra ao longo da tira até atingir a zona de controle, onde o conjugado excedente se liga e produz uma segunda linha visível na membrana. Essa linha de controle indica que a amostra migrou através da membrana conforme o pretendido. O sistema ótico do medidor SelexOn™ detecta as duas linhas e mede a intensidade da linha do sinal. O software integrado converte a intensidade do sinal em um resultado quantitativo que é exibido no visor.

[Reagente]
Tira de teste SelexOn™ CK-MB, 20 testes
Cada teste contém
• Anticorpos monoclonais antiCK-MB ..... ≥0.5㎍
• Anticorpos policlonais antiCK-MM marcados com ouro ..... ≥2.0㎍
• Anticorpos policlonais anticabra de coelho ..... ≥0.3㎍
• Solução tampão e componentes não reativos ..... ≥9.0㎍

Rótulo RFID (anexo na caixa de tiras)

[Manuseio e precaução]
• É necessário um espécime de sangue total venoso que utiliza EDTA como anticoagulante para ser testado com este produto.
• Para realizar um teste preciso e seguro, leia estas instruções antes de usar a tira de teste SelexOn™ CK-MB.
• Somente para uso em diagnóstico in vitro
• As tiras de teste SelexOn™ CK-MB são somente para uso único. Não reutilize as tiras.
• Os testes devem ser realizados por pessoal de laboratório treinado.
• Tiras desatualizadas ou expiradas não devem ser usadas. Os resultados do teste podem ser afetados se uma tira de teste expirada for usada. Verifique a data de validade do rótulo da tira de teste RFID.
• Não misture tiras de teste de diferentes caixas.
• Não dobre, corte ou altere qualquer tira de teste SelexOn™ CK-MB.
• Não use a tira de teste se a bolsa estiver danificada ou a vedação estiver quebrada.
• Não realize testes de desempenho em temperaturas inferiores a 18 °C (64 °F) ou superiores a 32 °C (90 °F). Não realize testes em umidade abaixo de 10% ou acima de 85%.
• Não fume, coma ou beba em áreas onde os espécimes são manipulados.
• Não toque na região ótica da tira de teste.
• Não manuseie as tiras de teste com as mãos molhadas. Não congele.
• Descarte cuidadosamente a tira de teste usada, de acordo com as normas locais.

[Armazenagem e estabilidade]
• Armazene a tira de teste a 2-30 °C em sua bolsa vedada.
• A tira de teste permanece estável durante 12 meses (enquanto estiver na bolsa vedada) se armazenada entre 2 e 30 °C.
• Não remova a tira de teste da bolsa até estar pronta para uso.
• A tira de teste é sensível à umidade e ao calor. Use a tira de teste assim que for retirada da bolsa.
• A armazenagem e o embarque de um kit de teste devem obedecer às instruções indicadas neste manual.
• Se conservadas em geladeira, aguarde pelo menos 15 minutos para que a tira de teste aqueça até a temperatura ambiente.
• Não use uma tira de uma caixa de tiras expirada.
• A vida útil da tira de teste SelexOn™ CK-MB está indicada na caixa externa.

[Volume da amostra de aplicação]
100 ㎕

[Materiais fornecidos]
• Tira de teste SelexOn™ CK-MB
• Rótulo RFID (anexo na caixa de tiras)

[Materiais necessários, mas não fornecidos]
• Medidor SelexOn™ ANVISA 80117580565
• Impressora térmica (opcional)
• Pipeta de transferência (tamanho para 100 ㎕)
• Solução de controle (usando solução de controle comercial, recomendamos Bio-RAD Liquichek Cardiac Markers Plus Control)

[Coleta e preparação do espécime]
• A tira de teste SelexOn™ CK-MB foi projetada para uso com sangue total venoso tratado com EDTA.
• Recomenda-se evitar sempre que possível o uso de espécimes severamente hemolizados. Caso haja possibilidade de um espécime estar severamente hemolizado, deve ser obtido e testado outro espécime.
• Descarte adequadamente os materiais usados.

Cuidado
Há um risco potencial de risco biológico. Todas as partes do SelexOn™ CK-MB devem ser consideradas potencialmente infecciosas.
• Use luvas.
• Siga todos os regulamentos de higiene e de segurança locais.

[Procedimento]
As tiras de teste SelexOn™ CK-MB foram projetadas para serem usadas com sangue total venoso tratado com EDTA. O código RFID deve ser registrado uma vez, antes de usar uma nova caixa de tiras. Não é necessário registrar novamente o rótulo RFID com o mesmo número de código. Não descarte a caixa de tiras até que acabe todas as tiras. Evite a contaminação do rótulo RFID e não rasgue o rótulo na caixa de tiras onde o rótulo RFID estiver anexado. Se um rótulo estiver rasgado ou danificado, entre em contato com o representante local ou visite nosso website em www.osanghc.com.

Procedimento de teste:
1. Coloque a caixa de tiras e o medidor em um local limpo e sem poeira.
2. Pressione o "Patient Test" (teste de paciente) no menu principal no medidor SelexOn™.
3. Tire uma tira para fora da caixa de tiras. A tira de teste deve ser usada imediatamente depois da abertura da bolsa.
4. Segure o punho curvo da tira e insira-a na porta de inserção no lado esquerdo do medidor.
5. O marcador de tiras e o código são exibidos no LCD. Confirme se as informações do marcador e do código no rótulo RFID da caixa de tiras coincidem com as da tela. Quando a tira for reconhecida, o medidor automaticamente executa "System check" (verificação do sistema).
6. Quando a verificação do sistema for concluída, o medidor automaticamente executa o "Heating" (aquecimento).
7. Em caso de instrução do LCD para injetar sangue total venoso, injete 100 ㎕ de sangue total venoso tratado com EDTA na entrada de sangue usando uma pipeta. Pressione "OK".
8. A medição é automaticamente executada e o tempo de medição (Reading time: 10 min) é exibido no LCD.
9. Quando a medição for concluída, os resultados aparecerão no LCD.
10. Remova a tira. Os resultados são salvos automaticamente (consulte "Ajustes do dispositivo" no manual do medidor SelexOn ™ para alterar os ajustes). Pressione "Delete" (excluir) para excluir os resultados. Pressione "Print" (imprimir) para imprimir os resultados na impressora SelexOn™.
11. Pressione ou para voltar ao menu principal.

Cuidado
Evite quaisquer substâncias estranhas que contaminem o rótulo do código da tira, a entrada de sangue e a abertura de medição. Contaminantes podem causar erro nos resultados.

[Procedimento]
As tiras de teste SelexOn™ CK-MB foram projetadas para serem usadas com sangue total venoso tratado com EDTA. O código RFID deve ser registrado uma vez, antes de usar uma nova caixa de tiras. Não é necessário registrar novamente o rótulo RFID com o mesmo número de código. Não descarte a caixa de tiras até que acabe todas as tiras. Evite a contaminação do rótulo RFID e não rasgue o rótulo na caixa de tiras onde o rótulo RFID estiver anexado. Se um rótulo estiver rasgado ou danificado, entre em contato com o representante local ou visite nosso website em www.osanghc.com.

Procedimento de teste:
1. Coloque a caixa de tiras e o medidor em um local limpo e sem poeira.
2. Pressione o "Patient Test" (teste de paciente) no menu principal no medidor SelexOn™.
3. Tire uma tira para fora da caixa de tiras. A tira de teste deve ser usada imediatamente depois da abertura da bolsa.
4. Segure o punho curvo da tira e insira-a na porta de inserção no lado esquerdo do medidor.
5. O marcador de tiras e o código são exibidos no LCD. Confirme se as informações do marcador e do código no rótulo RFID da caixa de tiras coincidem com as da tela. Quando a tira for reconhecida, o medidor automaticamente executa "System check" (verificação do sistema).
6. Quando a verificação do sistema for concluída, o medidor automaticamente executa o "Heating" (aquecimento).
7. Em caso de instrução do LCD para injetar sangue total venoso, injete 100 ㎕ de sangue total venoso tratado com EDTA na entrada de sangue usando uma pipeta. Pressione "OK".
8. A medição é automaticamente executada e o tempo de medição (Reading time: 10 min) é exibido no LCD.
9. Quando a medição for concluída, os resultados aparecerão no LCD.
10. Remova a tira. Os resultados são salvos automaticamente (consulte "Ajustes do dispositivo" no manual do medidor SelexOn ™ para alterar os ajustes). Pressione "Delete" (excluir) para excluir os resultados. Pressione "Print" (imprimir) para imprimir os resultados na impressora SelexOn™.
11. Pressione ou para voltar ao menu principal.

Cuidado:
Não utilize novamente a tira que foi usada para o teste de solução de controle.
Não use uma solução de control expirada.

[Controle do procedimento]
Para obter detalhes sobre o gerenciamento de controle de qualidade, leia as instruções para o uso do medidor SelexOn™.
Um resultado inválido de controle interno causa uma mensagem de erro no medidor SelexOn™, indicando que o teste deve ser repetido.

[Cálculo]
O medidor SelexOn™ calcula automaticamente a concentração da amostra. Leva 10 minutos para exibir resultados quantitativos do teste para SelexOn™ CK-MB.

[Limite do SelexOnTM CK-MB]
• Amostras de pacientes com anticorpos heterofílicos podem reagir a imunoensaios que podem causar resultados falsamente elevados ou baixos. A presença de anticorpos heterofílicos pode ocorrer em função de níveis elevados de fatores reumatoides ou ao tratamento de pacientes com anticorpos monoclonais de ratos para fins terapêuticos ou de diagnóstico. A tira de teste SelexOn™ CK-MB contém ingredientes que minimizam a interferência de anticorpos heterofílicos. No entanto, não há garantia da eliminação completa de interferência em todas as amostras.
• Espécimes de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de ratos para fins de diagnóstico ou terapêuticos podem conter anticorpos humanos anticamundongo (HAMA).14 Esses espécimes podem apresentar valores falsamente elevados ou baixos quando testados com tiras de teste que empregam anticorpos monoclonais de ratos. Esses espécimes não devem ser testados com a tira de teste SelexOnTM CK-MB.
Para fins de diagnóstico, os resultados devem sempre ser avaliados em conjunto com outros dados; por exemplo, histórico médico do paciente, outros exames clínicos, sintomas, observações clínicas, etc.
• Caso um espécime pareça estar severamente hemolisado, outro espécime deve ser obtido e testado.

Cuidado: descarte a tira de teste usada em um recipiente apropriado de acordo com as normas locais.

[Valores esperados]
Cada laboratório deve estabelecer um intervalo de referência representativo da população do paciente a ser avaliado. Além disso, os laboratórios de cada instituição devem considerar as práticas atuais na avaliação de pacientes com sintomas.
* Valor de referência: 7 ng/mL17

[Características de desempenho]
A avaliação da precisão foi realizada em 300 amostras de sangue total venoso tratadas com EDTA fresco em 3 locais clínicos, cada um com um volume suficiente medido pelo medidor SelexOn™ e pelo menos duplicado pelo procedimento de medição do fabricante. Amostras de sangue total venoso tratadas com EDTA foram coletadas de pacientes. Os espécimes devem ser coletados com valores distribuídos a um intervalo clinicamente significativo. O resultado do SelexOn™ CK-MB foi analisado em comparação com o dispositivo de referência AxSYM™ (fabricante: Abbott, EUA).
As concentrações de 300 espécimes clínicos foram quantificadas de forma independente com o analisador automático SelexOn ™ CK-MB e Abbott AxSYM™, de acordo com o procedimento padrão estabelecido. O resultado do teste foi comparado e sua compatibilidade foi averiguada com regressão linear e correlação de coeficiente (R). A regressão linear e a correlação de coeficiente foram respectivamente Y = 0,9408x + 0,0715 e R2 = 0,9898.

Local clínico	Regressão linear	Inclinação	Interceptor Y	R^2
1	Y = 0.9513x + 0.0961	0.9513	0.0961	0.9932
2	Y = 0.9265x + 0.1159	0.9265	0.1159	0.9897
3	Y = 0.944x + 0.0167	0.944	0.0167	0.9876
Combinado	Y = 0.9408x + 0.0715	0.9408	0.0715	0.9898

[Intervalo de medição]
3,0 ng/mL~40,0 ng/mL

[Precisão]
A análise da precisão foi realizada no protocolo de avaliação. Duas amostras de controle (normal e anormal) foram testadas duas vezes ao dia durante 20 dias. A imprecisão total (CV) não foi estaticamente significativa (> 15%). A imprecisão geral (incluindo a imprecisão dentro do dia e entre os dias) foi de 5,8% CV no nível normal e 5,7% de CV no nível anormal.

Precisão total		
	Normal	Anormal
Significado	5.73 ng/ml	23.59 ng/ml
SD (desvio-padrão)	0.33 ng/ml	1.35 ng/ml
CV (variação do coeficiente)	5.8%	5.7%

[Interferências]
Há a possibilidade de que fatores como erros técnicos ou processuais, bem como substâncias adicionais em espécimes de sangue que não estejam listados abaixo, possam interferir no teste e causar resultados incorretos.
O ensaio não é afetado pela bilirrubina (≤ 20 mg/dL), hemoglobina (≤ 1.000 mg/dL), e lipídeos (triglicérides: ≤ 1000 mg/dL, colesterol: ≤ 1.000 mg/dL).

[Hematócrito]
A tira de teste SelexOn™ CK-MB pode ser usada dentro do intervalo de hematócritos de 30~55%.

[Referência]
1. Van der Veen KJ, Willebrands AF. Isoenzymes of Creatine Phosphokinase in Tissue Extracts and in Normal and Pathological Sera. Clin Chim Acta 1966;13:312-6.
2. 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.
3. Jockers-Wretou E, Pfleiderer G. Quantitation of Creatine Kinase Isoenzymes in Human Tissues and Sera by an Immunological Method. Clin Chim Acta 1975;58:223-32.
4. Ogunro EA, Hearse DJ, Shillingford JP. Creatine Kinase Isoenzymes: Their Separation and Quantitation. Cardiovasc Res 1977;11:94-102.
5. Tsung SH. Creatine Kinase Isoenzyme Patterns in Human Tissue Obtained at Surgery. Clin Chem 1976;22:173-5.
6. Galen RS and Gambino SR. Isoenzymes of CPK and LDH in Myocardial Infarction and Certain Other Diseases. Pathobiol Annu 1975; 5:283-315.
7. Lott JA. Serum Enzyme Determinations in the Diagnosis of Acute Myocardial Infarction: An Update. Hum Pathol 1984;15:706-16.
8. Bernstein LH, Sachs E, Jonas A. Timed Sequential Measurements of Creatine Kinase MB in Diagnosis of Myocardial Infarction. Clin Chem 1984;30:1588-9.
9. Irvin RG, Cobb FR, Roe CR. Acute Myocardial Infarction and MB Creatine Phosphokinase. Arch Intern Med 1980;140:329-34.
10. Gibler WB, Young GP, Hedges JR, Lewis LM, Smith MS, Carleton SC, et al. Acute Myocardial Infarction in Chest Pain Patients with Nondiagnostic ECGs: Serial CK-MB Sampling in the Emergency Department. Ann Emerg Med 1992;21(5):504-12.
11. Garabedian HD, Gold HK, Yasuda T, Johns JA, Finkelstein DM, Gaivin RJ, et al. Detection of Coronary Artery Reperfusion with Creatine Kinase-MB Determinations During Thrombolytic Therapy: Correlation with Acute Angiography. J Am Coll Cardiol 1988;11(4):729-34.
12. Apple FS. Acute Myocardial Infarction and Coronary Reperfusion. Serum Cardiac Markers for the 1990s. Am J Clin Pathol 1992;97(2):217-26.
13. Lewis BS, Ganz W, Laramee P, Cercek B, Hod H, Shah PK, et al. Usefulness of a Rapid Initial Increase in Plasma Creatine Kinase Activity as a Marker of Reperfusion During Thrombolytic Therapy for Acute Myocardial Infarction. Am J Cardiol 1988;62:20-4.
14. Interference by human anti-mouse antibody in two-site immunoassays. Clin Chem 1990;v.36,p892-4.
15. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
16. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization; 2004.
17. Janice Zimmerman, MD; Robert Fromm, MD, MPH; Denise Meyer, MT(ASCP); Ann Boudreaux, MD; Chuan-Chuan C. Wun, PhD; Richard Smalling, MD, PhD; Barry Davis, MD, PhD;Gabriel Habib, MD; Robert Roberts, MD, Diagnostic Marker Cooperative Study for the Diagnosis of Myocardial Infarction. Circulation. 1999;99:1671-1677.

[Atendimento ao cliente]
O teste SelexOn™ CK-MB é usado como um suporte no diagnóstico de pacientes com suspeita de infarto do miocárdio. Nosso objetivo na OSANG Healthcare Co., Ltd. é o forneciemnto de produtos de alta qualidade e um atendimento ao cliente superior. Para obter informações adicionais sobre o produto, entre em contato com o representante local ou visite nosso site em www.osanghc.com. OSANG Healthcare Co., Ltd. realizou treinamento em especialistas para auxiliá-lo 24 horas por dia, 7 dias por semana e 365 dias por ano.

[Número do catálogo]
REF INFIC01ABR

[Nome do modelo]
IIM-0001CK

[Principais símbolos usados]
- Consulte instruções de uso
- Usado por dados
- Cuidado, consulte os documentos anexos
- IVD — Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
- LOT — Código do lote
- REF — Número do catálogo
- SN — Número de série
- Limite de temperatura
- Não reutilize este produto
- Data de fabricação
- Fabricante
- Risco biológico
- Contém quantidade suficiente para 1 teste

SelexOn™ CK-MB

OSANG Healthcare Co., Ltd.
132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea (14040)
www.osanghc.com

IMPORTADOR :
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA.
Avenida Francisco Matarazzo, 1. 752, Salas 502/503, Água Branca
CEP: 05001-200-Cidade: São Paulo/ UF: SP
CNPJ: 04.967.408/0001-98
e-mail: brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico:
Luiz Levy Cruz Martins – CRF/SP: 42415

Registro ANVISA : 80117580650

ISC02267 Rev.2019-05-01