

SCREEN

SCREEN IFA TEST CK-MB (Sangue Intero/Siero/Plasma) Foglietto illustrativo

REF: SC-1477	Italiano
--------------	----------

Test per la diagnosi di MB Creatina Chinasi (CK-MB) tramite misurazione su sangue intero, siero o plasma con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il Test a cassetta CK-MB (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico per l'individuazione quantitativa di CK-MB umano su sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di infarto miocardico (MI).

SOMMARIO

La Creatina Chinasi MB (CK-MB) è un enzima presente nel muscolo cardiaco con un peso molecolare di 87,0 kDa1. La Creatina Chinasi è una molecola dimerica formata da due sottounità denominate "M" e "B" che si combinano per formare tre diversi isoenzimi, CK-MM, CK-BB e CK-MB. CK-MB è l'isoenzima della Creatina Chinasi maggiormente coinvolto nel metabolismo del tessuto muscolare cardiaco2. Il rilascio di CK-MB nel sangue a seguito di MI può essere individuato entro 3-8 ore dalla comparsa dei sintomi. Raggiunge il picco dopo 9-30 ore e torna a livelli di base dopo 48-72 ore3. La CK-MB è uno dei principali marker cardiaci ed è ampiamente riconosciuta come marker tipico per la diagnosi di MI.

Il test a cassetta CK-MB (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test semplice che usa una combinazione di particelle ricoperte di anticorpo e reagenti di cattura per individuare quantitativamente CK-MB in sangue intero, siero o plasma

PRINCIPIO

Il Test a cassetta CK-MB (Sangue intero/Siero/Plasma) si basa sulla immunofluorescenza. Il campione si muove attraverso la striscia dal tampono del campione al cuscinetto assorbente. Se il campione contiene CK-MB, si attacca alle microsfere fluorescenti coniugate ad anticorpi anti-CK-MB. Poi il composto viene catturato dagli anticorpi di cattura posti sulla membrana di nitrocellulosa (linea del Test). La concentrazione di CK-MB nel campione è direttamente proporzionale all'intensità di segnale fluorescente catturato sulla linea T. A seconda dell'intensità della fluorescenza sul test e della curva standard, la concentrazione di CK-MB nel campione viene calcolata dall'Analizzatore SCREEN per mostrare la concentrazione di CK-MB nel campione.

REAGENTI

Il kit del test contiene fluorofori ricoperti di anticorpo monoclonale anti-CK-MB e la membrana è ricoperta di anticorpo anti-CK-MB.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Questo test contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine e/o dello stato di salute degli animali non garantisce completamente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si consiglia pertanto di trattare questi prodotti come potenzialmente infettivi e manipolarli osservando le consuete precauzioni di sicurezza (es. non ingerire o inalare).
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.

- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta CK-MB SCREEN è solo utilizzabile con l'analizzatore SCREEN. I test dovrebbero essere effettuati da personale adeguatamente formato in laboratori certificati a distanza dal paziente e dalla clinica in cui il/i campione/i è stato prelevato da personale medico.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare.
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Preparazione

1. Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano state portate a temperatura ambiente (15-30°C). Una soluzione buffer fredda o della condensa umida sulla membrana possono causare risultati non validi.

2. Prelevare una provetta con soluzione buffer dal kit. Contrassegnarla con ID o nome del paziente. Aprire il tappo.

Prelievo campione di sangue

- Prelevare il campione secondo le procedure standard.
- Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati di tempo. I campioni di Siero e Plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato con pungi dito deve essere testato immediatamente.

1. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.

Diluzione/Stabilità del campione

- Il campione (**75µl di siero/plasma/100 µl di sangue intero**) può essere versato direttamente dalla micro pipetta nel buffer.
- Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa 10 secondi per mescolare campione e buffer di diluizione.
- Lasciar riposare il campione diluito per circa **1 minuto**.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette test
- Provette raccolta campione con buffer di estrazione.
- ID Card
- Foglietto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Centrifuga
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN
- Pipetta
- Contenitori raccolta campioni

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Avviare l'Analizzatore. A seconda delle necessità selezionare "standard test" o "quick test".
- Estrarre la ID card e inserirla nell'apposita fessura sull'analizzatore.
- Siero/plasma:** trasferire con la pipetta **75µl di siero/plasma** nella provetta del buffer, mescolare accuratamente il campione e il buffer.
- Sangue intero:** trasferire con la pipetta **100µl di sangue intero** nella provetta del buffer, mescolare accuratamente il campione e il buffer.
- Versare il campione diluito con la pipetta:** versare **75µl di campione diluito** nel pozzetto del campione. Avviare subito il timer.

- Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN per i dettagli.

Modalità "**Quick Test**": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del buffer, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "**QUICK TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare subito "**NEW TEST**". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi. Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "**STANDARD TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare "**NEW TEST**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il risultato del test per CK-MB viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN e mostrato sullo schermo.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN.

Il range operativo di CK-MB SCREEN è di 0,2-75ng/mL.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni Test a cassetta CK-MB SCREEN contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN che richiede di ripetere il test..

LIMITI

- Il Test a cassetta CK-MB (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico professionale *in vitro* e dovrebbe essere usato per l'individuazione quantitativa di Creatina Chinasi MB.
- Il Test a cassetta CK-MB (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di antigene Creatina Chinasi MB nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare le condizioni infiammatorie.
- Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere eseguita da un medico a seguito di valutazione di tutte le analisi cliniche e di laboratorio.
- Alte concentrazioni di Creatina Chinasi MB possono produrre un effetto "Dose Hook", risultante in interpretazioni errate dei livelli di Creatina Chinasi MB. L'high dose hook effect non è stato osservato con questo test fino ad un livello di Creatinina Chinasi MB di 75ng/mL.
- L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere tra 25% e 65%.
- I risultati dell'analizzatore a immunofluorescenza SCREEN sono solo per l'analisi dei risultati del test. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si consiglia di effettuare altre analisi cliniche e test con metodi alternativi per valutare i trattamenti più idonei.

VALORI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
<5 ng/mL	Non indicativo di Infarto per acuta Creatina Chinasi MB
>5 ng/mL	Indicativo di Infarto per acuta Creatina Chinasi MB

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

.Accuratezza

La deviazione del test è $\pm 15\%$.

2.Sensibilità

Test a cassetta CK-MB (Sangue Intero/Siero/Plasma) può individuare livelli di Creatina Chinasi MB fino ad un minimo di 0,2 ng/mL nel sangue intero, siero o plasma.

3. Range di individuazione

0,2-75ng/mL

4. Range lineare

0,2-75ng/mL, R \geq 0,990

5. Precisione

Precisione intra-lotto

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 5 campioni 0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL, 20ng/mL e 40 ng/mL di Creatina Chinasi MB. Il C.V. è ≤15%.

Precisione inter-lotto

La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando 5 campioni 0ng/mL, 5ng/mL, 10ng/mL, 20ng/mL e 40 ng/mL di Creatina Chinasi MB. Il C.V. è ≤15%.

6. Cross-reattività

Il Test a cassetta CK-MB (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato testato con campioni positivi a CK-MM 3.200ng/MI, CK-BB 1.700 ng/mL, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, sifilide, anti-HIV, anti-H.pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rosolia e anti-Toxoplasmosi.

I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

7. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni negativi e positivi CK-MB:












Acetaminofene: 20 mg/dl Caffaina: 20 mg/dL
Acido acetilsalicilico: 20 mg/dl Acido gentisico: 20 mg/dl
Acido ascorbico: 20 mg/dl Albumina: 10.500 mg/dl
Creatina: 200 mg/dL Emoglobina: 1.000 mg/dL
Bilirubina: 1.000 mg/dL Acido Ossalico: 600 mg/dL
Colesterolo: 800 mg/dL Trigliceridi: 1.600/mg/dL

Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate ha interferito con il test.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994.
2. Lee, T.H., Goldman, L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
3. Kallner A, Sylven C, Brodin U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction; a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989

LEGENDA SIMBOLI

	Consult Instructions for Use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 4-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged		Manufacturer		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 146032600

Valido dal: 05-05-2019