

SCREEN®

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

REF: SC-1477-20

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 tamponne 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

1. Prelevare il campione secondo le procedure standard.

2. 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 punge 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

1. Il campione (75µl di siero/plasma/100 µl di sangue intero) può essere versato direttamente dalla micro pipetta nel buffer.

2. Chiudere la provetta e scuotere il campione a mano energicamente per circa 10 secondi per mescolare campione e buffer di diluizione.

3. Lasciar riposare il campione diluito per circa 1 minuto.

MATERIALI

Materiali forniti

- Cassette test
- ID Card
- Provette raccolta campione con buffer di estrazione.
- Foglioletto 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 $\pm 15\%$.

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.

Range di individuazione

0,2-75ng/mL

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	Caffeina: 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	Ermoglobina: 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: 146418101

Valido dal: 20-05-2021