



PATHFAST™ CK-MB

<REACTIV PENTRU PATHFAST>

60 teste

Română

▪ Domeniu de utilizare

PATHFAST CK-MB este un produs pentru diagnostic in vitro, destinat utilizării cu analizorul automat PATHFAST pentru diagnostic in vitro (IVD) pentru măsurarea cantitativă a izoenzimei creatinkinazei MB (CK-MB) în sânge integral și plasmă umane heparinizate sau EDTA. PATHFAST CK-MB este destinat să fie utilizat:

- ca ajutor pentru diagnosticarea infarctului miocardic acut (IMA),
- de către tehnicienii de laborator, asistente medicale sau medic,
- în spital inclusiv în unitatea de primire urgențe, cabinete medicale sau laboratoare clinice.

PATHFAST CK-MB este un dispozitiv pentru testarea în proximitatea pacientului (NPT).

▪ Rezumat

Creatin kinaza (CK) este o enzimă cheie a metabolismului energetic în mușchi care catalizează fosforilarea reversibilă a creatinei. Această enzimă dimerică are două subunități, M și B, care se asociază pentru a forma trei izoenzime, CK-MM, CK-MB și CK-BB. CK-MM și CK-BB sunt distribuite în principal în mușchiul scheletic și, respectiv, în creier. CK-MB se găsește predominant în mușchiul cardiac. Deteriorarea miocardului are ca rezultat o eliberare tranzitorie și progresivă a CK-MB în circulație. Concentrația de CK-MB crește la 3-12 ore după debutul durerii toracice atingând un vârf la 24 de ore și apoi revenind la niveluri normale în 48-72 de ore. Acest model temporal caracteristic este util în diagnosticul infarctului miocardic. Deși troponinele specifice cardiace sunt considerate acum indicatorii biochimici de elecție în evaluarea infarctului miocardic, dacă troponina nu este disponibilă, CK-MB poate fi folosit și ca indicator pentru a ajuta la diagnosticarea infarctului miocardic. Concentrația scăzută de CK-MB în plasma subiecților sănătoși și a țesuturilor non-cardiace contribuie la utilizarea sa larg acceptată ca ajutor pentru diagnosticarea și monitorizarea leziunilor miocardice (1-4).

▪ Principiul de testare

Procedura PATHFAST CK-MB se bazează pe imunotestul enzimatic chemiluminiscent (CLEIA) și MAGTRATION. Toate componentele necesare pentru efectuarea testului sunt ambalate într-un singur cartuș de reactivi. Prin încărcarea PATHFAST CK-MB în sistemul de diagnostic in vitro PATHFAST, CK-MB poate fi cuantificat cu precizie în 17 minute (5). În această procedură, anticorpii monoclonali anti-CK-BB marcat cu fosfatază alcalină (MoAb) și particulele magnetice acoperite cu MoAb anti-CK-MB sunt amestecate cu proba. CK-MB conținută în specimen se leagă de anticorpii anti-CK-BB și anti-CK-MB formând un imunocomplex cu anticorpii marcați cu enzimă și particule magnetice acoperite cu anticorpi. După eliminarea anticorpușului marcat cu enzimă rămas nelegat, la imunocomplex se va adăuga un substrat chemiluminiscent. După o scurtă perioadă de incubație, va fi detectată luminiscenta generată de reacția enzimatică. Concentrația CK-MB din eșantion este calculată prin intermediul unei curbe standard.

*, „MAGTRATION” este tehnologia separării B/F în care particulele magnetice sunt spălate într-un vârf de pipetă și este o marcă comercială sau marcă înregistrată a Precision System Science Co., Ltd.

▪ Conținutul ambalajului

Cartuș de reactivi 6 cartușe x 10 tăvi

Cartușul de reactivi este format din 16 godeuri. Toate godeurile cu excluderea godeului de probă (nr. 1) și godeul de numărare (nr. 10) sunt acoperite cu un sigiliu din aluminiu având un cod de bare. Toți reactivi pentru test sunt introduși în fiecare godeu al cartușului de reactivi. Nu reutilizați un cartuș de reactivi. Acesta este conceput pentru o singură utilizare.

Godeuri	Formă	Ingredient	Cantitate	Sursă
Nr. 1	Gol	Godeu pentru probă	-	-
Nr. 2	Lichid	MoAb anti-CK-BB conjugați cu fosfatază alcalină, Azidă de Na (< 0,1%)	50 µL	Vițel Șoarece
Nr. 7	Lichid	particule magnetice acoperite cu MoAb anti-CK-MB	50 µL	Șoarece
Nr. 13	Lichid	Substrat chemiluminiscent, CDP-Star	100 µL	-
Nr. 11	Lichid	Tampon de diluare a probei Azidă de Na (< 0,1%)	50 µL	-

Godeuri	Formă	Ingredient	Cantitate	Sursă
Nr. 3, 4, 5	Lichid	Tampon de spălare Azidă de Na (< 0,1%), Triton X-100 (< 0,1%)	400 µL	-

Nr. 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15, 16 reprezintă godeuri goale.
„CDP-Star” este o marcă comercială sau o marcă comercială înregistrată a Applied Biosystems, LLC.

Calibrator 1 (CAL-1)	2,0 mL x 1 sticlă (lichid, azidă de Na < 0,1%)
Calibrator 2 (CAL-2)	Pentru flacoane de 1,0 mL x 2 (liofilizate)
Diluant calibrator	1,0 mL x 2 sticle (lichid, azidă de Na < 0,1%)
MC ENTRY CARD	1 foaie
Instrucțiuni de utilizare	1 foaie

Materiale necesare, dar nelivate

PATHFAST Analizor (nr. produs: 300929) și consumabile
PATHFAST TIP (nr. produs: 300936)
PATHFAST WASTE BOX (nr. produs: 300950)
Materiale de control al calității CK-MB
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (nr. produs: PF01D)

▪ Avertizări și precauții

- Nu desfaceți sigiliul de aluminiu al cartușului de reactivi.
- Manipulați cartușul de reactivi ținând marginea acestuia și nu atingeți cu degetele garnitura de aluminiu sau godeul negru.
- În cazul în care cartușul de reactivi este scăpat pe jos și deteriorat, nu îl utilizați.
- Evitați contaminarea cu salivă în godeul negru.
- Evitați contaminarea cu substanțe străine precum fungi, bacterii și detergent a specimenului.
- După o anumită perioadă de depozitare sau de expediere, pot exista niște reactivi lipiți de sigiliul de aluminiu. Dacă se observă acest lucru, bateți ușor cartușul pe masă înainte de utilizare.
- Depozitați cartușele de reactivi astfel încât să fie mereu în poziție verticală.
- CAL-2 conține ser uman. Cu toate că materialele brute utilizate au fost negative la antigenul HBS, anticorpii HIV și anticorpii HCV, acesta ar trebui tratat ca infecțios din cauza riscului de infecție.
- Cartușele de reactivi uzate conțin fluide corporale. Manipulați cu grijă adecvată pentru prevenirea contactului cu pielea și a injectării.
- Azida poate reacționa cu plumbul și cuprul utilizate la anumite instalații sanitare, formând săruri explozive. La eliminarea materialelor care conțin azidă, acestea trebuie spălate cu volume mari de apă.
- Eliminați toți reactivi și materialele utilizate conform metodei standard de eliminare. De exemplu, autoclavați la 121 °C timp de 20 de minute. Respectați măsurile de precauție generale și manipulați toate componentele ca și cum ar fi capabile să transmită agenți infecțioși.
- Sistemul de raportare a PATHFAST conține coduri de eroare pentru a-l avertiza pe operator cu privire la anumite defecțiuni. Rapoartele care conțin astfel de coduri de eroare trebuie păstrate pentru a fi urmărite. Consultați manualul de utilizare al PATHFAST.
- Probele pacientului pot conține anticorpi heterofili care ar putea reacționa în imunodozare pentru a da un rezultat fals crescut sau fals scăzut. Acest test a fost conceput pentru a micșora interferența cu anticorpii heterofili. Cu toate acestea, eliminarea completă a acestei interferențe din toate probele de pacient nu poate fi garantată. Un rezultat al testului care nu este în concordanță cu tabloul clinic și istoricul pacientului trebuie interpretat cu prudență.
- Rezultatele trebuie evaluate în contextul tuturor constatărilor de laborator și al stării clinice generale a pacientului. În cazurile în care rezultatele de laborator nu se potrivesc cu tabloul clinic sau cu istoricul, trebuie efectuate teste suplimentare.
- Când apare orice incident grav în legătură cu produsul, raportați producătorului și autorității competente din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Depozitare și expirare

- Depozitează la 2-8 °C.
- Depozitați cartușul cu eticheta în sus.

3. Evitați deteriorarea apei în timpul depozitării.
4. Deschideți tava cartușului numai înainte de utilizare.
5. Evitați contaminarea și expunerea la lumina directă a soarelui.
6. După deschidere, CAL-1 poate fi utilizat până la data expirării.
7. CAL-2 este stabil timp de 4 zile la 2-8 °C și 3 luni la -20 °C sau mai puțin după reconstituire.
8. Data expirării este menționată pe fiecare cartuș de reactivi și cutie a kitului.
9. Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată.

Recoltarea probei

Utilizați sânge integral sau plasmă recoltate cu ajutorul tuburilor de prelevare adecvate ce conțin Na-heparină, Li-heparină sau EDTA.

Stabilitatea probei

Probele de sânge integral trebuie păstrate la 2 până la 25 °C și analizate în termen de 4 ore de la colectare.

Probele de plasmă sunt stabile în următoarele condiții:

- de la 2 până la 25 °C: 24 ore
- 20 °C sau mai puțin: 2 luni (o singură congelare)

Volumul probei: 100 µL

Preparare și procedură

Consultați manualul de utilizare al PATHFAST pentru informații detaliate privind utilizarea analizorului.

Preparare reactiv

1. Cartuș de reactivi: Pregătit pentru utilizare.
2. CAL-1: Pregătit pentru utilizare. (Se utilizează numai cu reactiv din același lot.)
3. CAL-2: Transferați tot conținutul unei sticle de diluant calibrator într-un flacon de CAL-2. Nu folosiți loturi diferite de diluant pentru calibrare pentru a dizolva CAL-2. Păstrați timp de 15 minute la temperatura încăperii după reconstituire. Amestecați cu grijă și asigurați faptul că este complet dizolvat calibratorul. (Se utilizează numai cu reactiv din același lot.)

Instalarea curbei de calibrare etalon

1. Instalarea unei curbe de calibrare master este necesară atunci când se folosește un lot nou de reactivi.
2. Instalați curba de calibrare etalon prin citirea codului de bare de pe MC ENTRY CARD, care este inclus în fiecare ambalaj, prin intermediul cititorului de coduri de bare portabil al PATHFAST.

Calibrarea de către utilizator

1. Calibrarea de către utilizator este necesară atunci când se utilizează un lot nou de reactivi după instalarea curbei de calibrare etalon de pe MC ENTRY CARD.
2. Calibrarea de către utilizator este, de asemenea, necesară la fiecare 4 săptămâni după prima calibrare de către utilizator. (MC ENTRY CARD nu este necesar.)
3. Ambii calibratori, CAL-1 și CAL-2, trebuie să fie testați în duplicat. Prin urmare, pentru calibrarea de către utilizator sunt necesare 4 cartușe de reactivi, două pentru CAL-1 și două pentru CAL-2.
4. Așezați cartușele de reactivi în raftul pentru cartușe, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de CAL-1 și CAL-2 în godeurile de probă pentru încărcare în PATHFAST.
5. Apăsăți butonul START al PATHFAST și efectuați testul pentru calibrare.

Testul pentru controlul calității (testul QC)

1. Testul QC este indispensabil pentru asigurarea validității rezultatelor probelor. Testul QC se efectuează după fiecare calibrare, pentru a verifica curbele de calibrare și pentru a obține date pentru probele QC pentru controlul calității. După fiecare calibrare, cu fiecare nouă livrare de truse de testare calibrate anterior sau ori de câte ori instituția dorește să verifice performanța sistemului, analizați două niveluri de material de control al calității cu concentrații cunoscute de CK-MB.
2. Bunele practici de laborator recomandă utilizarea controalelor de calitate corespunzătoare. Se recomandă urmarea normelor federale, de stat și locale pentru controlul calității. În cazul în care rezultatele controalelor nu se încadrează în limitele recomandate, nu se vor utiliza rezultatele testului. Repetați testul sau sunați distribuitorul dvs. autorizat PATHFAST pentru verificare tehnică.

Analiza probei

1. Așezați cartușul de reactivi în raftul pentru cartuș, apoi distribuiți aproximativ 100 µL de probă într-un godeu de probă al unui cartuș.
2. Încărcați suportul pentru cartuș pe PATHFAST și apăsați butonul START al PATHFAST pentru a efectua analiza probei.

Observație

1. Când se utilizează o probă de sânge integral, sângele integral conținut într-un tub de colectare a sângelui trebuie amestecat ușor chiar înainte de distribuire. (Nu utilizați un mixer cu vortex.) După repartizarea probei de sânge integral și încărcarea cartușului în PATHFAST, analiza trebuie să înceapă imediat.
2. Trebuie să se asigure că fire sau cheaguri de fibrină și alte materiale insolubile nu sunt prezente în proba de plasmă, în caz contrar, acest material trebuie îndepărtat prin centrifugare sau filtrare.
3. Când probele sunt lăsate mai mult de 5 minute după distribuirea într-un godeu de probă, se va obține un rezultat mai scăzut analizând sânge integral din cauza sedimentării sângelui și se va obține un rezultat mai mare analizând plasmă datorită creșterii concentrației de CK-MB prin evaporare.
4. Când se utilizează o probă de sânge integral, introducerea unei valori individuale de hematocrit a probei în PATHFAST este opțională.
5. Probele cu rezultat peste 500 ng/mL trebuie diluate cu diluant pentru probă (nr. produs: PF01D) sau soluție salină și retestate dacă se dorește un rezultat cantitativ sau, alternativ, pot fi raportate ca > 500 ng/mL.

Date specifice privind performanța

Datele de performanță reprezentative ale PATHFAST sunt prezentate mai jos.

Trasabilitatea metrologică

Calibratorul pentru PATHFAST CK-MB este trasabil la materialul de referință IRMM/IFCC-455 al Institutului pentru Materiale și Măsurători de Referință (IRMM), Geel, Belgia căruia i-au fost atribuite valori pentru CK-MB (masă).

Precizie (repetabilitate)

Precizia a fost evaluată cu probe de sânge integral și plasmă la fiecare 3 niveluri de concentrație. Probele au fost testate în 20 reproduceri consecutive. Au fost obținute următoarele rezultate.

Sânge integral	Medie (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	16,6	0,831	5,0
Nivelul 2	65,6	3,29	5,0
Nivelul 3	274	13,7	5,0

Plasmă	Medie (ng/mL)	S.D. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	16,5	0,805	4,9
Nivelul 2	65,1	2,73	4,2
Nivelul 3	248	6,99	2,8

Precizie (reproductibilitate)

Probele de plasmă la 3 niveluri de concentrație în intervalul de măsurare au fost testate în duplicat în fiecare ciclu, 1 ciclu pe zi, timp de 20 de zile cu 1 lot de reactivi pe 1 instrument, pentru un total de 20 de cicluri. Au fost calculați coeficientul de variație din timpul ciclului și cel total (C.V.) cu deviațiile standard (S.D.) conform protocolului CLSI EP5-A. Au fost obținute următoarele rezultate.

Probă	Medie (ng/mL)	Precizie în timpul ciclului		Precizie totală	
		S.D. (ng/mL)	C.V. (%)	S.D. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivelul 1	4,27	0,232	5,4	0,322	7,5
Nivelul 2	58,0	2,29	3,9	3,37	5,8
Nivelul 3	338	10,7	3,2	22,0	6,5

Sensibilitate analitică

Limita de blank (LoB): 0,012 ng/mL

Limita de detectare (LoD): 0,106 ng/mL

Limită de cuantificare (LoQ): 0,569 ng/mL (C.V. 10%)

Liniaritate

Antigenul CK-MB a fost adăugat în plasmă la 4 niveluri de concentrație (42,4, 137, 258, 584 ng/mL). Probele au fost diluate în serie de 5 ori utilizând soluție salină și testate.

Rata de recuperare față de valoarea teoretică a fost între 88-109% până la 500 ng/mL.

Domeniul testului: 2-500 ng/mL

Rata testului: a fost setată prin intermediul rezultatului LoQ și a linearității.

Efectul hook în doză mare

Proba cu o concentrație de antigen CK-MB de aproximativ 33.000 ng/mL a fost diluată în serie și testată. Nu a existat un efect hook cu doze mari pentru probele cu valorile lor CK-MB de până la 33.000 ng/mL.

Specificitate analitică

Interferența substanțelor endogene

S-a constatat că următorii factori au un efect mai mic de 10% asupra testului la concentrațiile indicate în paranteze.

Bilirubină liberă	(60 mg/dL)
Bilirubina conjugată	(60 mg/dL)
Lipemie	(3.000 FTU)
Trigliceridă	(1.000 mg/dL)
Hemoglobină (hemoliză)	(1.000 mg/dL)
Factorul reumatoid	(500 UI/mL)

Interferența substanțelor exogene

Următoarele medicamente care ar putea fi utilizate la pacienții țintă s-au dovedit a avea un efect mai mic de 10% asupra testului la concentrațiile indicate între paranteze.

Acetaminofen	(20 mg/dL)
Acid acetilsalicilic	(0,3 ng/mL)
Alopurinol	(2,5 mg/dL)
Ampicilină	(5 mg/dL)
Acid ascorbic	(3 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)
Cofeină	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)
Digoxină	(5 ng/mL)
Dopamină	(65 mg/dL)
Eritromicină	(20 mg/dL)
Furosemid	(2 mg/dL)
Metildopă	(2,5 mg/dL)
Nifedipină	(6 mg/dL)
Fenitoină	(10 mg/dL)
Teofilină	(25 mg/dL)
Verapamil	(16 mg/dL)

Reactivitate încrucișată

Următoarele substanțe nu prezintă reactivitate încrucișată semnificativă cu testul, la concentrațiile indicate între paranteze.

CK-BB	(5.000 ng/mL)
CK-MM	(50.000 ng/mL)

Corelație între probele de plasmă cu Li-heparină și alte matrice de probe

x	y	n	Pantă	Interceptare	r	
Li-heparină Plasmă	Li-heparină	Sânge integral	58	0,982	0,036	0,989
	Na-heparină	Plasmă	58	1,00	-0,149	0,997
		Sânge integral	58	0,965	-0,052	0,992
	EDTA-2Na	Plasmă	58	1,02	0,403	0,998
		Sânge integral	58	1,00	0,747	0,989
	EDTA-2K	Plasmă	58	1,02	0,192	0,995
Sânge integral		58	1,00	0,301	0,990	

Ecuatia de regresie a fost calculată prin metoda Passing-Bablok.

Comparație metode

$y = 1,69x - 0,825$, $r = 0,995$, $n = 105$ (probe de plasmă, y: PATHFAST CK-MB, x: Stratus CS CKMB TestPak, potrivire Passing-Bablok).

Valori estimate

Interval de referință

Intervalul de referință pentru testul CK-MB a fost determinat prin testarea a 302 indivizi aparent sănătoși. Intervalul de 95% care variază de la percentila 2,5 până la 97,5 a fost determinat a fi < 2-5,12 ng/mL.

Rezultatele estimate/valorile de referință pot varia de la un laborator la altul și de la o țară la alta în funcție de diferiți factori. Prin urmare, se recomandă fiecărei instituții să stabilească valorile corespunzătoare așteptate/de referință.

Referințe

- Elliott M. Antman, et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction. Circulation. 2004; 110:e82–e292.
- Russell V. Luepker, et al. AHA Scientific Statement; Case Definitions for Acute Coronary Heart Disease in Epidemiology and Clinical Research Studies. Circulation. 2003; 108: 2543-2549.
- Kristian Thygesen, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). European Heart Journal. 2019; 40: 237-269.
- Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: is MB creatine kinase the choice for the 1990s? Circulation 1993;88:750-63.
- Kurihara T, Yanagida A, Yokoi H, et al. Evaluation of cardiac assays on a benchtop chemiluminescent enzyme immunoassay analyzer, PATHFAST. Anal Biochem. 2008; 375(1): 144-146.

Simboluri

LSI Medience Corporation folosește următoarele simboluri și semne în plus față de cele enumerate în EN ISO 15223-1:2021 (Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate cu informații care trebuie furnizate de producător - Partea 1: Cerințe generale).



Acest simbol semnifică „Dispozitiv pentru testarea în proximitatea pacientului”.
(Simboluri pentru auto-testare și testarea în proximitatea pacientului în conformitate cu reglementările IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 dec. 2018)

CARTRIDGE	:	Cartuș de reactivi
CAL 1	:	Calibrator 1
CAL 2	:	Calibrator 2
DILUENT	:	Diluant calibrator
MC ENTRY CARD	:	Card de acces pentru curba de calibrare master

* PATHFAST: Marcă înregistrată în Japonia Nr. 5982733

Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil la:

Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED).

Contact pentru asistență tehnică

www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation

1-2-3 Shibaura, Minato-ku,
Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur,
Netherlands