



ms_0666876001V5.0

Roche CARDIAC CK-MB

cobas[®]

REF 04877900 190

▽ 10

SYSTEM cobas h 232

Español

Uso previsto

Test inmunológico cuantitativo para la determinación de la isoenzima MB de la creatina-cinasa en sangre venosa heparinizada con el instrumento **cobas h 232**.

Características

El test CARDIAC CK-MB de Roche constituye una ayuda al diagnóstico de pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio (IAM, ataque cardíaco). Asimismo puede emplearse para medir la extensión de un infarto y determinar si se trata de un reinfarto.

La creatina-cinasa (CK) es una enzima dímera que se presenta en cuatro modalidades: una isoenzima mitocondrial así como las isoenzimas citosólicas CK-MM (muscular), CK-BB (cerebral) y CK-MB (miocárdica). La determinación de la CK-MB en suero representa un eslabón importante en el diagnóstico de la isquemia de miocardio, p. ej. en casos de infarto agudo de miocardio o miocarditis. La CK-MB puede detectarse en la sangre en las 3–8 horas posteriores a la aparición de los primeros síntomas y, según el curso de la enfermedad, sigue estando presente durante un tiempo prolongado. La CK-MB aparece igualmente en combinación con otras enfermedades no cardíacas, como p. ej. la rhabdmiolisis y la apoplejía. La determinación de la CK total, de la troponina T y/o de la mioglobina pueden contribuir a la diferenciación de estas enfermedades en el marco de un diagnóstico de laboratorio. La sensibilidad del test para determinar la CK-MB depende del momento de la extracción de la muestra. Por ello se recomienda llevar a cabo varias determinaciones de seguimiento.^{1,2,3,4,5,6,7}

Principio del test

El test contiene dos anticuerpos monoclonales específicos de epítomos de la molécula de CK-MB de los cuales uno está marcado con oro y el otro con biotina. Los anticuerpos forman un complejo sándwich con la CK-MB presente en la sangre. Tras la eliminación de los eritrocitos de la muestra, el plasma pasa por la zona de reacción en la que, como consecuencia de la fijación de los complejos sándwich de CK-MB marcados con oro, la señal positiva será apreciable en forma de línea rojiza (línea de señal). Los anticuerpos restantes marcados de oro se fijan en la línea de control y ponen así de manifiesto la validez del test. La intensidad de la línea de señal aumenta en proporción a la concentración de CK-MB.

El sistema óptico del instrumento identifica ambas líneas y mide la intensidad de la línea de señal. El software integrado convierte la intensidad de la señal en un resultado cuantitativo que se indica en la pantalla.

Reactivos

Un test contiene:

Anticuerpos monoclonales anti-CK-MB marcado con biotina $\geq 0.234 \mu\text{g}$

Anticuerpos monoclonales anti-CK-MB marcado con oro $\geq 0.177 \mu\text{g}$

tampón y componentes no reactivos $\geq 2.275 \text{ mg}$

Medidas de precaución y advertencias

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Conservación y estabilidad

A 2-8 °C hasta la fecha de caducidad impresa.

A temperatura ambiente (15-25 °C) hasta 1 semana

El test puede emplearse inmediatamente después de sacarse del frigorífico.

El test debe utilizarse en el espacio de 15 minutos tras abrir la bolsa.

Estabilidad de las muestras: 8 horas a 2-8 °C y 4 horas a temperatura ambiente (18-23 °C).

La estabilidad de la CK-MB depende fuertemente de la temperatura. Si la muestra se expone una hora a una temperatura de 32 °C puede disminuir la actividad de la CK-MB en más del 10 %.

Obtención y preparación de las muestras

Emplear exclusivamente muestras de sangre venosa **completa heparinizada**.

No utilizar otros anticoagulantes, sangre capilar, suero, plasma o tubos para la recolección de muestras con EDTA, citrato, fluoruro sódico u otros aditivos.

Los siguientes tubos primarios con heparina fueron utilizados en los tests: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Becton Dickinson Vacutainer PST II, Greiner Vacuette, Terumo Venosafe. Sólo son apropiados los tubos primarios Monovette de la marca Sarstedt que no contienen gel separador.

No se dispone de valores empíricos referidos a tubos de recolección de muestras de sangre de otros fabricantes. No puede excluirse por tanto la posibilidad de que su uso influya en los resultados de test.

Volumen de muestra: 150 μL

Material suministrado

- REF 04877900190, Roche CARDIAC CK-MB test
- 1 chip de codificación

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 11622889190, Roche CARDIAC Pipettes, 20 jeringas desechables (150 μL)
- REF 04890426190, Roche CARDIAC Control CK-MB (2 x 1 mL)
- REF 04880668190, Roche CARDIAC IQC
- REF 04901126190, instrumento **cobas h 232**
- REF 04901142190, instrumento **cobas h 232** con escáner

Equipo usual de laboratorio

Calibración

El test Roche CARDIAC CK-MB ha sido calibrado frente al test Elecsys CK-MB.

Estos datos de calibración específicos del lote son introducidos en el equipo por el chip de codificación, por lo cual no es necesario que el usuario proceda a la calibración.

Codificación del lote

Cada estuche contiene un chip de codificación específico del lote. La pantalla del instrumento le indicará cuándo introducir dicho chip. Para comprobar que se trata del chip de codificación correcto para el lote de tiras reactivas en uso, compare el número de lote indicado en la pantalla del analizador con el impreso en el propio chip de codificación. El chip de codificación transmite al analizador toda la información específica de lote necesaria para el correcto funcionamiento del test. Si se inserta un chip de codificación incorrecto para el lote de tiras reactivas, aparecerá un mensaje de error.

Control de calidad

Para el control de calidad debe emplearse Roche CARDIAC Control CK-MB.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido

Sírvase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.



Cálculo

Los analizadores calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra.

El tiempo de reacción del test Roche CARDIAC CK-MB hasta la aparición de un resultado cuantitativo es de 12 minutos. Adicionalmente se requieren aproximadamente otros 2 minutos para que el aparato identifique la muestra.

Limitaciones del análisis - interferencias

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina \leq 30 mg/dL), hemólisis (Hb \leq 400 mg/dL), lipemia (triglicéridos \leq 500 mg/dL), valores de hematocrito en el intervalo de 21-54 % ni por biotina \leq 30 ng/mL.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina ($>$ 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 119 UI/mL.

Altas concentraciones de ácido lipoico (como p. ej. en fármacos o aditivos alimentarios) pueden causar valores de medición disminuidos.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de analito de hasta 1350 ng/mL.

Las concentraciones de CK-MM (CK del músculo esquelético) hasta 10000 ng/mL y los valores de CK-BB hasta 500 ng/mL no influyen en el resultado. En caso de concentraciones extremadamente altas de CK-MB puede que no aparezca la línea de control indicándose en la pantalla un mensaje de error. En este caso, la determinación debería efectuarse con otro método, p.ej. el test Elecsys CK-MB.

Las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden conducir a resultados de inmunoensayos falsos (demasiado altos o demasiado bajos). La presencia de anticuerpos heterófilos puede deberse por ejemplo a concentraciones elevadas de factores reumatoides o al tratamiento del paciente con anticuerpos monoclonales de ratón por motivos terapéuticos o diagnósticos.

El test Roche CARDIAC CK-MB contiene sustancias que minimizan las interferencias producidas por anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no puede garantizarse la eliminación total de interferencias en todas las muestras. No se conocen otras interferencias por fármacos en concentraciones terapéuticas.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Intervalo de medición

1.0–40 ng/mL.

Valores teóricos

El intervalo normal del test Roche CARDIAC CK-MB incluye valores hasta el percentil 99. En estudios con el test Elecsys CK-MB STAT de Roche Diagnostics se obtuvieron los siguientes resultados (ng/mL):

	N	Mediana	percentil 97.5	percentil 99
Mujeres	760	0.97	2.88	3.77
Hombres	628	1.35	4.94	6.73

Datos resumidos (de julio de 1999) del estudio: FRISC II (Fragmin during instability in coronary artery disease), resultados de Uppsala de enero de 1999 y estudio internacional Elecsys 1010, Cardiac Marker de marzo de 1999.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La repetibilidad fue medida con 3 lotes del test Roche CARDIAC CK-MB y sangre humana heparinizada. La mayoría de los coeficientes de variación fue inferior al 7 %. Las mediciones de la precisión intermedia fueron realizadas con el control de calidad Roche CARDIAC Control CK-MB en 5 hospitales diferentes. La mayoría de los coeficientes de variación fue inferior al 7 % (niveles 1 y 2).

Comparación de métodos

La mayoría de las comparaciones de método efectuadas en el marco de una comparación del test Roche CARDIAC CK-MB con el test Elecsys CK-MB en un colectivo de pacientes clínicos resultaron en aumentos de entre 0.97 y 1.08 con un coeficiente de correlación de \geq 0.98.

Referencias bibliográficas

- Adams JE, Abendschein DR, Jaffe AS. Biochemical markers of myocardial injury: Is MB Creatine kinase the choice for the 1990s? *Circulation* 1993; 88(2):750-763.
- Christenson RH, Vaidya H, Landt Y, et al. Standardization of Creatine Kinase-MB (CK-MB) Mass Assays: The Use of Recombinant CK-MB as a Reference Material. *Clin Chem* 1999;45(9):1414-1423.
- Wu AHB. Creatine kinase, isoenzymes, and variants. In: *Cardiac Markers*. Wu AHB, ed. Totowa, NJ: Humana Press 1998:p.113-125.
- Klein G, Kampmann M, Baum H, et al. Clinical performance of the new cardiac markers troponin T and CK-MB on the Elecsys 2010. A multicentre evaluation. *Wien Klin Wochenschr* 1998;110 Suppl 3:40-51.
- Müller-Bardorff M, Sylvén C, Rasmanis G, et al. Evaluation of a point-of-care system for quantitative determination of troponin T and myoglobin. *Clin Chem Lab Med* 2000;38:567-574.
- Derhaschnig U, Hirschl MM, Collinson PO, et al. for the CARMY Multicentre Study Group. Diagnostic efficiency of a point-of-care system for quantitative determination of troponin T and myoglobin in the coronary care unit. *Point of Care* 2004;3:162-164.
- Ordóñez-Llanos J, Santaló-Bel M, Mercé-Muntañola J, et al. CARMY Multicentre Study Group. Risk stratification of chest pain patients by point-of-care cardiac troponin T and myoglobin measured in the emergency department. *Clin Chim Acta* 2006;365:93-97.

Para más información, consulte el manual del operador del instrumento correspondiente y las metodías de todo el material empleado.

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

SYSTEM

Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

