

# Especificaciones del ensayo AIA-360

## Código de prueba de ST CKMB: 078

---

N.º	Elemento	Datos
1	Calib. Req	Show
2	Cal 1	0 ng/mL
3	Cal 2	10 ng/mL (ejemplo)
4	Cal 3	20 ng/mL (ejemplo)
5	Cal 4	100 ng/mL (ejemplo)
6	Cal 5	200 ng/mL (ejemplo)
7	Cal 6	500 ng/mL (ejemplo)
8	Cal Lot L	
9	Cal Lot R	
10	Unit	ng/mL
11	Smpl. Vol	50
12	Dil. Vol	100
13	Assay L	0,5
14	Assay H	500
15	Ref. L	
16	Ref. H	
17	Decimal	1

### Visible solo en el modo Test

18	Test Name	#CKMB
19	Calib. No	6
20	Calib. Mul	3
21	Calib. Equ	3
22	Calib. CV	90
23	Assay Prtl	1
24	Factor1 A	<b>3,320000</b>
25	Factor1 B	0,000000
26	Factor2 A	1,000000
27	Factor2 B	0,000000
28	V. Conc	0,000000
29	G Origin	0,000000

## Especificaciones del ensayo AIA-900

### Código de prueba de ST CKMB: 078

---

N.º	Elemento	Datos
1	Code	78
2	ACT	1
3	Analyte	#CKMB
4	Lot	*** Introducir n.º de lote de cal.
5	CAL 1	0 ng/mL
6	CAL 2	10 ng/mL (ejemplo)
7	CAL 3	20 ng/mL (ejemplo)
8	CAL 4	100 ng/mL (ejemplo)
9	CAL 5	200 ng/mL (ejemplo)
10	CAL 6	500 ng/mL (ejemplo)
11	Cal lot L	
12	Cal lot R	
13	Unit	ng/mL
14	Decimal	1
15	Assay Low	0,5
16	Assay High	500
17	Reference Low	
18	Reference High	
19	Reschedule Low	0,5
20	Reschedule High	500
21	Factor A	1
22	Factor B	0
23	Sample Volume	50
24	Diluent Volume	100
25	2 Step reagent dispensing volume	0
26	Calibration code	95
27	CAL. No.	6
28	CAL. MUL.	3
29	CAL. EQU.	3
30	CAL. CV	90
31	DIL. SP1	1
32	DIL. SP2	1
33	DIL. CAL. (Calculation of dil ratio of conc.)	1
34	DIL. CNTL.	1
35	DIL. DO	10
36	DIL. AH.	5
37	DIL. CALC.	1
38	DIL. CODE	95
39	DIL. NAME	CKMB
40	DIL. PRY	3
41	PRE. SPVOL (Vol. of pretreated sample)	0
42	PRE. 1VOL (Vol. of pretreatment sol-1)	0
43	PRE. 2 VOL (Vol. of pretreatment sol-2)	0
44	PRE. CODE (pretreated sol. code)	0
45	PRE. NAME (pretreated sol. name)	0
46	Protocol	1
47	SYS. F_A	3,32
48	SYS. F_B	0
49	V. CONC.	0
50	G. ORIGIN	0

## Especificaciones del ensayo AIA-2000

### Código de prueba de ST CKMB: 078

---

N.º	Elemento	Datos
1	Unit	ng/mL
2	Decimal places	1
3	Reference low	
4	Reference high	
5	Reschedule low	0,5
6	Reschedule high	500
7	Assay range low	0,5
8	Assay range high	500
9	Specimen diluent code	95
10	Specimen diluent name	CKMB
11	Dilution factor for Sp. 1	1
12	Dilution factor for Sp. 2	1
13	Dilution factor for Control	1
14	Default multiplier for DO	100
15	Default multiplier for >H	10
16	Factor A	1,00000e+000
17	Factor B	0,00000e+000
18	Calibration code	3
19	Calibrator replicates	3
20	Calibrator lot	*** Introducir n.º de lote de cal.
21	Calibrator Concentration	
22	Cal - 01	0 ng/mL
23	Cal - 02	10 ng/mL (ejemplo)
24	Cal - 03	20 ng/mL (ejemplo)
25	Cal - 04	100 ng/mL (ejemplo)
26	Cal - 05	200 ng/mL (ejemplo)
27	Cal - 06	500 ng/mL (ejemplo)
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34	Dilution factor for calibrator	1
35	Calibration period	90
36	Incubation time (10/40)	10
37	Assay protocol	1
38	Specimen volume	50
39	Diluent volume	100
40	Conjugate volume	0
41	Diluted conjugate volume	0
42	Pretreatment	0
43	Pretreatment specimen volume	0
44	Pretreatment Reagent code	0
45	Pretreatment Reagent name	0
46	Pretreatment Reagent 1 volume	0
47	Pretreatment Reagent 2 volume	0
48	System Factor	<b>3,32</b>
49	Calibration Code Check	095
50	Virtual Concentration	0,0
51	Graph Origin	0,0
52	Calculation with Dilution Factor	Yes

# Isoenzima MB de creatina quinasa

## ST AIA-PACK CK-MB

---

### Nombre y uso previsto

El ST AIA-PACK CK-MB está diseñado para USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO ÚNICAMENTE para la medición cuantitativa de isoenzima MB de creatina quinasa (CK-MB) en suero humano y plasma heparinizado en analizadores AIA-SYSTEM específicos de Tosoh.

### Resumen y explicación de la prueba

La creatina quinasa (CK) es una enzima que se encuentra en muchos tejidos humanos, incluido el músculo esquelético, el miocardio y el cerebro. La molécula es un dímero y existe como tres estructuras isoenzimáticas principales, compuestas por dos monómeros M (CK-MM), dos monómeros B (CK-BB) o un monómero M y un monómero B (CK-MB). Estos dímeros difieren en la estructura molecular, así como en el tejido de origen primario. La CK-MM se encuentra en mayor parte en el músculo esquelético, la CK-BB se encuentra predominantemente en el cerebro y el tejido intestinal, mientras que la CK-MB se encuentra en mayor concentración en el músculo cardíaco.

Todas las formas de CK funcionan en la fosforilación reversible de la creatina.<sup>1,2</sup> De acuerdo con la bibliografía, el aumento de la concentración sérica de cada isoenzima está asociado con un estado de enfermedad particular.

La CK-MM sérica suele ser compatible con una enfermedad del músculo esquelético (p. ej., distrofia muscular de Duchenne) o un traumatismo del músculo esquelético.

La elevación sérica de CK-BB se ha relacionado con múltiples afecciones, incluido el síndrome de Reye, la hipertermia maligna, la lesión cerebral aguda, la insuficiencia cardíaca, los procedimientos neuroquirúrgicos y puede encontrarse incluso en algunos tipos de carcinoma, como el gástrico o el prostático.

La isoenzima MB se utiliza ampliamente en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio.<sup>3</sup> La actividad de la CK en el suero comienza a aumentar de 4 a 6 horas después del infarto de miocardio, y la actividad máxima se alcanza entre las 18 y las 30 horas. La isoenzima CK-MB vuelve a un nivel normal muy rápidamente, a menudo en 24 a 36 horas. El diagnóstico de infarto agudo de miocardio (IAM) se respalda cuando las muestras de suero en serie de los pacientes con esta sospecha muestran esta característica elevación y, luego, disminución de la CK-MB durante el período de tiempo especificado (generalmente de 2 a 36 horas).

Es este patrón temporal, más que la elevación anormal de la CK-MB, lo que es indicativo de un IAM. La CK-MB también puede liberarse de células cardíacas dañadas en necrosis o traumatismo.

También se ha informado que se encuentran elevaciones de la CK-MB en trastornos regenerativos.<sup>4</sup>

Existen limitaciones para el uso de una CK-MB anormal como indicación de un IAM, por lo tanto, toda la información pertinente, como la historia clínica, los resultados del ECG, las anomalías de la isoenzima LD1, la relación CK-MB:CK total y el patrón de cambios en los niveles de la CK-MB en muestras en serie, debe tenerse en cuenta a la hora de realizar el diagnóstico de IAM.

Hay muchos métodos disponibles para la separación y cuantificación de las isoenzimas CK, que incluyen electroforesis, cromatografía de intercambio iónico, inmunoinhibición, inmunoensayos competitivos y métodos inmunométricos. Estos procedimientos pueden medir la actividad enzimática de la isoenzima CK-MB o la concentración de masa de la fracción de CK-MB. El ST AIA-PACK CK-MB es un ensayo de masa altamente específico que no se ve afectado por los altos niveles de las otras isoenzimas de CK.

## **Principio del ensayo**

El ST AIA-PACK CK-MB es un ensayo inmunoenzimático de doble anticuerpo que se realiza íntegramente en el AIA-PACK. La CK-MB presente en la muestra de prueba está unida con el anticuerpo monoclonal inmovilizado en una fase sólida magnética y con anticuerpo monoclonal marcado con enzima en el AIA-PACK. Las perlas magnéticas se lavan para eliminar el anticuerpo monoclonal marcado con la enzima no unida y luego se incuban con un sustrato fluorogénico, fosfato de 4-metilumbeliferil (4MUP). La cantidad de anticuerpo monoclonal marcado con enzima que se une a las perlas es directamente proporcional a la concentración de CK-MB en la muestra de prueba. Se construye una curva estándar y se calculan concentraciones de muestra desconocidas usando esta curva.

## **Material provisto (ST AIA-PACK CK-MB, Cat. N.º 025269)**

5 bandejas x 20 vasos de prueba (vaso de prueba ST AIA-PACK CK-MB)

Vasos de prueba de plástico que contienen perlas magnéticas liofilizadas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-CK-MB y anticuerpo monoclonal de ratón (contra la CK-MB) conjugado con fosfatasa alcalina bovina con azida de sodio al 0,1 % como conservante.

## Materiales necesarios pero no proporcionados

Los siguientes materiales no se proporcionan, pero se requieren para realizar el análisis de isoenzima MB de creatina quinasa con el ST AIA-PACK CK-MB (Cat. N.º 025269) en los AIA-SYSTEMS específicos de Tosoh. Están disponibles por separado en Tosoh.

<b>Materiales</b>	<b>Cat. N.º</b>
<b>AIA-SYSTEMS:</b>	
AIA-360	019945
AIA-900	022930
Clasificador de 9 bandejas AIA-900	022931
Clasificador de 19 bandejas AIA-900	022932
AIA-2000 ST	022100
AIA-2000 LA	022101
<b>AIA-PACK:</b>	
Conjunto de sustrato II AIA-PACK	020968
Sustrato/reconstituyente AIA-PACK	
Conjunto de calibradores AIA-PACK CKMB	020369
Calibrador n.º 1 0 ng/ml	
Calibrador n.º 2 10 ng/ml (aprox.)	
Calibrador n.º 3 20 ng/ml (aprox.)	
Calibrador n.º 4 100 ng/ml (aprox.)	
Calibrador n.º 5 200 ng/ml (aprox.)	
Calibrador n.º 6 500 ng/ml (aprox.)	
Solución de dilución de muestras AIA-PACK CKMB	020569
Conjunto de concentrado de lavado AIA-PACK	020955
Conjunto de concentrado diluyente AIA-PACK	020956
Vasos de prueba de estandarización de detectores AIA-PACK	020970
Vasos de tratamiento de muestras AIA-PACK	020971
Vasos de muestra	018581
<b>REQUISITOS ADICIONALES: (Excepto AIA-360)</b>	
Puntas para pipeta (1000/paquete)	019215
Soporte para puntas (vacío)	019216
Puntas para pipeta precargadas (96 puntas x 50 soportes)	996010
Puntas para pipeta precargadas (96 puntas x 5 soportes)	996005

Solo deben utilizarse materiales de Tosoh. No deben sustituirse con materiales de otro origen, ya que el rendimiento del ensayo se basa estrictamente sobre los materiales de Tosoh.

## Advertencias y precauciones

- El ST AIA-PACK CK-MB está diseñado para uso de diagnóstico in vitro únicamente.
- **R** únicamente. La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
- Revisar el empaque y el exterior de la bolsa de aluminio o los viales para detectar cualquier indicio de daño antes de usarlo. Si hay algún daño visible, se recomienda comunicarse con el representante de ventas de Tosoh.
- Los vasos de prueba de diferentes lotes o ensayos diferentes no deben mezclarse dentro de una bandeja.
- El ST AIA-PACK CK-MB contiene azida de sodio, que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar estos reactivos, enjuague siempre con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.
- No se utilizan sueros humanos en la preparación de este producto; sin embargo, dado que se utilizarán especímenes humanos para las muestras y otros productos de control de calidad en el laboratorio pueden derivar del suero humano, deben utilizarse los procedimientos estándar de seguridad del laboratorio para manipular todas las muestras y los controles.
- Para una eliminación segura de los desechos, se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y con las regulaciones locales, estatales y federales.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- El ST AIA-PACK CK-MB ha sido diseñado para que el “efecto gancho” de dosis altas no sea un problema para la gran mayoría de las muestras. Las muestras con concentraciones de CK-MB entre 500 y 10 000 ng/ml realizarán una lectura >500 ng/ml. El fenómeno del “efecto gancho” puede ocurrir con concentraciones de CK-MB >10 000 ng/ml.
- La contaminación por suero, polvo, metal o microorganismos puede provocar la degradación de la solución de sustrato reconstituida. Almacenar en un ambiente limpio, lejos de la luz solar directa y la luz ultravioleta.
- Los inmunoensayos automatizados de Tosoh que utilizan tecnologías basadas en fosfatasa alcalina no deben usarse con muestras de pacientes en tratamiento con asfotasa alfa.

## Almacenamiento y estabilidad

Todos los materiales sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta siempre que se almacenen a la temperatura especificada.

<b>Materiales</b>	<b>Cat. N.º</b>
<b>Temperatura del refrigerador (2 °C a 8 °C):</b>	
ST AIA-PACK CK-MB	025269
Conjunto de calibradores AIA-PACK CKMB	020369
Solución de dilución de muestras AIA-PACK CKMB	020569
Conjunto de sustrato II AIA-PACK	020968
Concentrado de lavado AIA-PACK	020955
Concentrado diluyente AIA-PACK	020956
<b>Temperatura ambiente (18 °C a 25 °C):</b>	
Vasos de prueba de estandarización de detectores AIA-PACK	020970
Vasos de tratamiento de muestras AIA-PACK	020971

Los vasos de prueba ST AIA-PACK CK-MB pueden almacenarse hasta 24 horas a una temperatura ambiente de 18 °C a 25 °C. Los calibradores deben mantenerse herméticamente cerrados y refrigerados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Una vez abiertos, los calibradores deben utilizarse en un plazo de 24 horas. Una vez abierta, la solución de dilución de muestras es estable hasta 90 días refrigerada a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. La solución de sustrato reconstituido es estable durante 3 días a temperaturas entre 18 °C y 25 °C o 30 días entre 2 °C y 8 °C. El diluyente de trabajo y las soluciones de lavado son estables durante 30 días a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C). No deben usarse reactivos si estos parecen turbios o están descoloridos.

## **Recolección y manipulación de especímenes**

Para el ensayo, puede utilizarse suero o plasma heparinizado. NO DEBE UTILIZARSE plasma con EDTA ni plasma citratado.

No se necesita ninguna preparación especial del paciente. Sin embargo, la sangre debe recolectarse en serie cada 6 a 8 horas para detectar el típico aumento y disminución de la CK-MB que es característico del IAM. La recolección con menos frecuencia puede dar como resultado la pérdida del patrón temporal de CK-MB.

Cuando se usa suero, se recolecta una muestra de sangre venosa de forma aséptica sin aditivos. Almacenar a temperaturas entre 18 °C y 25 °C hasta que se forme un coágulo (generalmente de 15 a 45 minutos), luego centrifugar para obtener el espécimen de suero para el ensayo.

Para usar plasma heparinizado, se recolecta una muestra de sangre venosa de forma aséptica con el aditivo designado. Centrifugar y separar el plasma de las células empaquetadas lo antes posible.

Las muestras pueden almacenarse a temperaturas entre 2 °C y 8 °C hasta 24 horas antes del análisis. Si el análisis no puede realizarse en un plazo de 24 horas, la muestra debe conservarse congelada a -20 °C o menos durante un máximo de 60 días.

Deben evitarse los ciclos repetidos de congelación y descongelación. Las muestras de suero turbias o las muestras que contienen material particulado deben centrifugarse antes de la prueba. Antes del ensayo, llevar lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente (18° °C a 25 °C) y mezclar con suavidad.

La muestra requerida para el análisis es de 50 µL.

## **Procedimiento**

### **1) Preparación de reactivos**

#### **1a) Solución de sustrato**

Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) antes de preparar el reactivo de trabajo. Agregar todo el contenido del sustrato reconstituyente (100 ml) al sustrato liofilizado y mezclar bien para disolver el material sólido.

#### **1b) Solución de lavado**

Agregar todo el contenido del concentrado de lavado (100 ml) a aproximadamente 2,0 l de agua clase I CAP o el agua reactiva del laboratorio clínico, mezclar bien y ajustar el volumen final a 2,5 l.

### 1c) Diluyente

Agregar todos los contenidos del concentrado diluyente (100 ml) a aproximadamente 4,0 l de agua clase I CAP o el agua reactiva del laboratorio clínico, mezclar bien y ajustar el volumen final a 5,0 l.

## 2) Calibración

### 2a) Curva de calibración

Los calibradores para usar con ST AIA-PACK CK-MB se preparan de forma gravimétrica y se comparan con estándares de referencia internos.

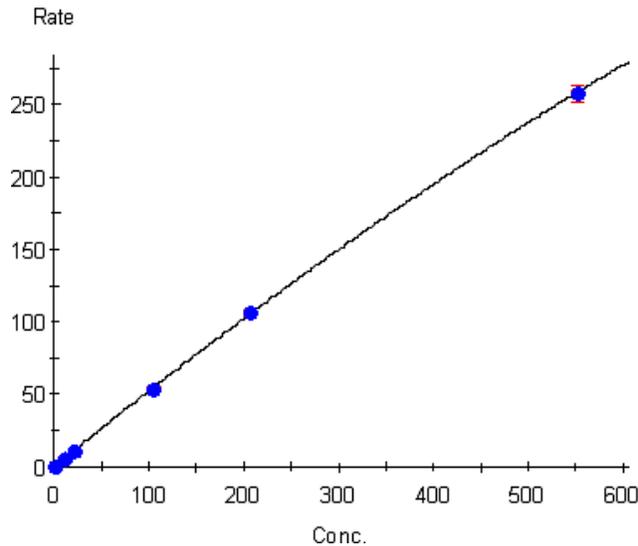
La curva de calibración del ST AIA-PACK CK-MB es estable hasta por 90 días. La estabilidad de la calibración se monitorea mediante el rendimiento del control de calidad y depende de la manipulación adecuada de los reactivos y del mantenimiento del AIA-SYSTEM de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

La recalibración puede necesitarse con más frecuencia si los controles están fuera del rango establecido para este ensayo, o si se realizan ciertos procedimientos de servicio (por ejemplo, ajuste de temperatura, cambios en el mecanismo de muestreo o ajuste o cambio de la lámpara del detector). Para obtener más información sobre el funcionamiento del instrumento, consultar el Manual del operador del AIA-SYSTEM.

La curva de calibración de muestra que figura a continuación muestra el algoritmo que se utiliza para calcular los resultados. Este es solo un ejemplo. Los resultados reales variarán según el tipo de instrumento y el número de lote utilizado.

[#CKMB-034]      Calibrador Lot. 2009505906070000

$$Y = Ax^J + Bx^2 + Cx + D$$



A = -0.00000003  
B = -0.00009199  
C = 0.52979636  
D = 0.31829106

## 2b) Procedimiento de calibración

Consultar el Manual del operador del AIA-SYSTEM correspondiente para obtener instrucciones de procedimiento.

- i) Verificar que los números de lote y concentración del calibrador se hayan introducido correctamente en el software.
- ii) El CALIBRADOR (1) AIA-PACK CK-MB se suministra listo para usar.
- iii) Los CALIBRADORES (2)-(6) AIA-PACK CK-MB están liofilizados. Los calibradores liofilizados deben reconstituirse con 1,0 ml de agua clase I CAP o el agua reactiva del laboratorio clínico.
- iv) Tosoh recomienda que todos los calibradores se ejecuten por triplicado.

## 2c) Criterios de aceptación de calibración

- v) La velocidad media del calibrador cero debe ser de  $<3,0$  nM/s.
- vi) Dado que existe una relación directa entre la concentración y la tasa, las tasas deben aumentar a medida que aumenta la concentración.
- vii) Los valores de réplica deben estar dentro de un rango del 10 %.

## 2d) Revisión y aceptación de la calibración

- i) Revisar cuidadosamente la curva de calibración usando los criterios anteriores.
- ii) Editar la calibración si es necesario y, luego, aceptar la calibración.
- iii) Para obtener más información sobre la calibración, consultar el Manual del operador del AIA-SYSTEM específico.

## 3) Control de calidad

### 3a) Controles disponibles comercialmente

Los controles disponibles comercialmente deben ejecutarse al menos una vez al día. Se recomienda utilizar al menos dos (2) niveles de muestras de control, normal y anómalo. La política del laboratorio para este ensayo en particular designa lo siguiente:

Material de control: \_\_\_\_\_  
Frecuencia: \_\_\_\_\_

El número de lote del material de control, los límites aceptables y la medida correctiva que se tomará si los controles no cumplen con los criterios del laboratorio se encontrarán en un documento de control de calidad separado conservado por el laboratorio.

### 3b) Procedimiento de control de calidad

- i) Analizar los especímenes de control de calidad como se indica en el Manual del operador del analizador específico. Además, consultar el Manual del operador del AIA-SYSTEM para obtener instrucciones detalladas sobre cómo definir y editar los archivos.
- ii) El material de control de calidad que debe ejecutarse con este ensayo está definido por la política de laboratorio individual.

## **4) Procesamiento de especímenes**

### **4a) Preparación**

Siguiendo las instrucciones específicas del Manual del operador del analizador, colocar las muestras en el instrumento en las posiciones adecuadas.

### **4b) Procedimiento del ensayo**

- i) Debe verificarse que haya una cantidad suficiente de vasos de prueba ST AIA-PACK CK-MB para la cantidad de muestras que se van a procesar.
- ii) Cargar las muestras de los pacientes como se indica en el Manual del operador y proceder con el análisis. Nota: El AIA-900 y el AIA-2000 requerirán vasos de tratamiento de muestras AIA-PACK si se utilizan diluciones integradas.

## **Notas del procedimiento**

- 1) El sustrato liofilizado debe estar completamente disuelto.
- 2) Los ensayos de ligandos realizados por el analizador AIA-SYSTEM de Tosoh requieren que el laboratorio use agua designada por clase I CAP o por el agua reactiva del laboratorio clínico. El agua debe analizarse al menos una vez al mes y no debe contener partículas, incluidas bacterias. El pH del agua también debe probarse de forma rutinaria. Para obtener más información, consultar el documento del CLSI GP40-A4-AMD, Preparación y prueba de agua reactiva en el laboratorio clínico; guía aprobada, cuarta edición.
- 3) Si se encuentra que la concentración de isoenzima MB de creatina quinasa en un espécimen de suero es mayor que el límite de linealidad del ensayo, 500 ng/ml; el espécimen debe diluirse con la solución de dilución de muestras AIA-PACK CK-MB y volver a analizarse de acuerdo con el procedimiento del ensayo. La dilución recomendada para muestras que contienen una concentración superior a la del calibrador más alto es 1:10 o 1:100. Se recomienda diluir la muestra de suero para que la muestra diluida realice una lectura entre 0,5 y 500 ng/ml. El factor de dilución se debe ingresar en el software. Para obtener más información sobre la dilución de los especímenes, consultar el Manual del operador del AIA-SYSTEM.
- 4) Los AIA-SYSTEMS pueden almacenar dos curvas de calibración diferentes para cada analito a la vez. Por lo tanto, pueden usarse hasta dos lotes diferentes de vasos de prueba ST AIA-PACK CK-MB durante la misma ejecución.
- 5) Si las especificaciones del ensayo para esta prueba aún no están en el software del sistema, deben ingresarse bajo el código de prueba 078.

## **Cálculo de resultados**

Los AIA-SYSTEMS realizan todas las operaciones de manipulación de muestras y reactivos de forma automática. Los AIA-SYSTEMS realizan una lectura de la tasa de fluorescencia producida por la reacción y convierten automáticamente la tasa en concentración de MB de creatina quinasa en ng/ml.

Para obtener información detallada sobre la programación de diluciones, consultar el Manual del operador correspondiente.

## **Evaluación de los resultados**

### **Control de calidad**

Con el fin de controlar y evaluar la precisión del rendimiento analítico, se recomienda analizar diariamente las muestras de control disponibles en el mercado.

Las recomendaciones mínimas para la frecuencia del funcionamiento del material de control interno son las siguientes:

- Después de la calibración, se ejecutan dos niveles de controles para aceptar la curva de calibración.
- Los dos niveles de controles también se repiten después de la calibración cuando se realizan ciertos procedimientos de mantenimiento (por ejemplo, ajuste de la temperatura, cambios en el mecanismo de muestreo, mantenimiento de la sonda de lavado, o ajuste o cambio de la lámpara del detector).

Después del mantenimiento diario, deben ejecutarse al menos dos niveles del control para verificar el rendimiento general de los analizadores AIA-SYSTEM de Tosoh.

Si uno o más valores de control están fuera del rango aceptable, será necesario investigar la validez de la curva de calibración antes de informar los resultados del paciente.

Se deben seguir los procedimientos estándar de laboratorio de acuerdo con la agencia reguladora en virtud de la cual opera el laboratorio.

### **Limitaciones del procedimiento**

Para los fines de diagnóstico, los resultados obtenidos mediante este ensayo deben interpretarse en conjunto con otros datos (p. ej., síntomas, resultados de otras pruebas, impresiones clínicas, terapia, etc.).

Con el ST AIA-PACK CK-MB, la concentración más alta de isoenzima MB de creatina quinasa medible sin dilución es de aproximadamente 500 ng/ml, y la concentración más baja medible es de 0,5 ng/ml (sensibilidad del ensayo).

La linealidad exacta del ST AIA-PACK CK-MB depende del lote particular del calibrador que se utilice. Aunque el valor aproximado del calibrador más alto es 500 ng/ml, la concentración exacta puede ser ligeramente diferente. La especificación del ensayo, el rango alto del ensayo, debe definirse como el límite superior del rango del ensayo, 500 ng/ml.

Aunque la hemólisis tiene un efecto insignificante en el ensayo, las muestras hemolizadas pueden indicar un maltrato de un espécimen antes del ensayo y los resultados deben interpretarse con precaución.

La lipemia tiene un efecto insignificante en el ensayo, excepto en el caso de la lipemia macroscópica, donde puede producirse interferencia espacial.

Los especímenes de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o terapia pueden contener anticuerpos humanos antiratón (HAMA). Dichos especímenes pueden mostrar falsos valores elevados cuando se analiza la CK-MB.

Ciertos medicamentos pueden interferir con el rendimiento del ensayo. Los especímenes de pacientes que reciben medicamentos o tratamiento médico pueden mostrar resultados erróneos. Todos los resultados deben interpretarse con respecto al cuadro clínico del paciente.

Para una comprensión más completa de las limitaciones de este procedimiento, consultar las secciones Recolección y manipulación de especímenes, Advertencias y precauciones, Almacenamiento y estabilidad y Notas del procedimiento en esta ficha técnica.

## Valores esperados

Cada laboratorio debe determinar un intervalo de referencia correspondiente a las características de la población que se analiza. Como con todos los procedimientos de diagnóstico, los resultados clínicos deben interpretarse con respecto a los medicamentos concomitantes que se administran al paciente. <sup>11</sup>

## Rangos de referencia

El intervalo dado aquí se determinó en muestras de suero de 103 individuos no hospitalizados aparentemente sanos.

Intervalo de referencia = <5,8 ng/ml

Valor de la media = 1,3 ng/ml

El 95 % de estas muestras dieron resultados inferiores a 2,8 ng/ml

Como se indicó anteriormente, hay casos en los que el suero de un paciente puede contener concentraciones elevadas de CK-MB no relacionadas con el infarto de miocardio. Dichos casos generalmente involucran un traumatismo tisular significativo y los pacientes exhibirán niveles aumentados de actividad total de CK. Debido a que la actividad de CK-MB en tejido no cardíaco es significativamente menor que la actividad de CK total en estos tejidos, puede calcularse una relación de CK-MB a CK total para ayudar en la interpretación del resultado de CK-MB. El cálculo de la relación CK-MB:CK es análogo al cálculo del porcentaje de MB obtenido por electroforesis. El rango esperado de la relación CK-MB:CK depende del rango de referencia (esperado) de CK total. Cada laboratorio debe establecer su propio punto de corte para la relación CK-MB:CK (índice relativo).

Se recomienda que no se mezclen diferentes tipos de muestras al realizar pruebas repetidas o en serie en el mismo paciente. Debe establecerse un intervalo de referencia separado para cada tipo de muestra.

## Características de rendimiento

### 1) Precisión

#### 1a) Recuperación:

Tres grupos de suero fueron enriquecidos con tres niveles diferentes de CK-MB y se analizaron antes y después de la adición.

Muestra	Valor inicial (ng/ml)	CK-MB agregada (ng/ml)	Valor esperado (ng/ml)	Valor medido (ng/ml)	Porcentaje de recuperación (%)
Suero A1	0,86	97,5	98,4	102,0	103,7
	0,86	195,0	195,9	205,5	104,9
	0,86	390,1	390,9	408,4	104,5
Suero B1	0,76	97,5	98,3	98,5	100,3
	0,76	195,0	195,8	210,9	107,7
	0,76	390,1	390,8	405,9	103,8
Suero C1	0,66	97,5	98,2	102,4	104,3
	0,66	195,0	195,7	201,5	103,0
	0,66	390,1	390,7	415,0	106,2

#### 1b) Dilución:

Se diluyeron en serie tres muestras de suero que contenían altas concentraciones de CK-MB con la solución de dilución de muestras AIA-PACK CK-MB y, luego, se analizaron.

Muestra	Factor de dilución	Valor esperado (ng/ml)	Valor medido (ng/ml)	Porcentaje de recuperación (%)
Suero A2	ninguno	337,7	450,3	
	7,5/10	225,2	339,7	100,6
	5,0/10	112,6	218,5	97,0
	2,5/10	45,0	106,9	94,9
	1,0/10		41,4	91,9
Suero B2	ninguno	368,8	491,7	
	7,5/10	245,8	370,0	100,3
	5,0/10	122,9	249,7	101,6
	2,5/10	49,2	123,9	100,8
	1,0/10		47,9	97,4
Suero C2	ninguno	151,3	201,8	
	7,5/10	100,9	155,4	102,7
	5,0/10	50,4	103,2	102,3
	2,5/10	20,2	48,3	95,8
	1,0/10		18,6	92,4

### 2) Precisión

#### 2a) Precisión intraensayo

La precisión intraensayo (dentro de la ejecución) se determinó usando tres controles en un total de 20 ejecuciones. Dentro de cada ejecución, se ensayó un conjunto de duplicados por control. La media de cada duplicado se usó para obtener la desviación estándar (DE) agrupada, que luego se usó para calcular el coeficiente de variación (CV).

<b>Muestra</b>	<b>Media (ng/ml)</b>	<b>DE agrupada (ng/ml)</b>	<b>Coefficiente de variación (%)</b>
Suero A3	9,94	0,380	3,8
Suero B3	97,7	2,38	2,4
Suero C3	287,6	7,25	2,5

## 2b) Precisión entre ensayos

Se evaluó el coeficiente de variación de la precisión entre ensayos (entre las ejecuciones) a tres concentraciones diferentes analizando las muestras por triplicado en 20 ejecuciones por separado.

<b>Muestra</b>	<b>Número de réplicas</b>	<b>Media (ng/ml)</b>	<b>Desviación estándar (ng/ml)</b>	<b>Coefficiente de variación (%)</b>
Suero A	20	9,99	0,38	3,8
Suero B	20	96,92	2,92	3,0
Suero C	20	284,52	6,79	2,4

## 2c) Precisión total

La precisión total se determinó mediante el ensayo duplicado de tres controles en 20 ejecuciones separadas. Las medias de cada ejecución se usaron para calcular la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV)

<b>Muestra</b>	<b>Media (ng/ml)</b>	<b>DE (ng/ml)</b>	<b>Coefficiente de variación (%)</b>
Suero A3	9,94	0,366	3,7
Suero B3	97,7	2,55	2,6
Suero C3	287,6	8,46	2,9

## Especificidad

Se probaron las siguientes sustancias para determinar la reactividad cruzada. La reactividad cruzada (%) es el porcentaje del compuesto que se identificará como CK-MB. Si estos compuestos están presentes en el espécimen en la misma concentración que la CK-MB, el resultado final se verá incrementado en estos porcentajes.

<b>Compuesto</b>	<b>Reactividad cruzada (%)</b>
CK-MB	100
CK-MM	<0,0
CK-MB	<0,4

## Sensibilidad

La concentración mínima detectable (MDC) de isoenzima MB de creatina quinasa se estima en 0,5 ng/ml. La MDC se define como la concentración de CK-MB que corresponde a la tasa de fluorescencia que está a dos desviaciones estándar de la tasa media de fluorescencia de 20 determinaciones repetidas de un calibrador cero.

## Interferencia

Para los fines de este estudio, la interferencia se define como la recuperación fuera del 10 % de la concentración media conocida del espécimen.

- La hemoglobina agregada (hasta 390 mg/dl), la bilirrubina libre (hasta 17 mg/dl) y la bilirrubina conjugada (hasta 19 mg/dl) no interfieren con el ensayo.
- La lipemia, indicada por las concentraciones de triglicéridos agregadas (hasta 1660 mg/dl), no interfiere con el ensayo.
- El ácido ascórbico (hasta 20 mg/dl) no interfiere con el ensayo.
- La proteína, como lo indican las concentraciones de albúmina humana (hasta 5 g/l), no interfiere con el ensayo.
- Los inmunoensayos automatizados de Tosoh que utilizan tecnologías basadas en fosfatasa alcalina no deben usarse con muestras de pacientes en tratamiento con asfotasa alfa.

## Referencias

- 1) Lang, H.(ed)., 1981, Creatine Kinase Isoenzymes, Pathophysiology and Clinical Application. Springer-Verlang: New York.
- 2) Galen, R.S., Gambino, R., 1975, Isoenzymes of CPK and LDH in Myocardial Infarction and Certain Other Diseases. Pathobiol. Annul 5: 283-315.
- 3) McQueen, M., Holder, D., El-Maraghi, N., 1983, Assessment of the Accuracy of Serial Electrocardiograms in the Diagnosis of Myocardial Infarction. Amer. Heart J., 105: 258-261.
- 4) Navin, T.R., Hager, D.W., 1979, Creatine Kinase MB Isoenzyme in the Evaluation of Myocardial Infarction. Current Problems in Cardiology, Vol. III, No. 12, March.
- 5) Tietz, N.W.(ed)., 1976, Fundamentals of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company: Philadelphia.
- 6) Kaplan, L.A., Pesce, A.J.(ed).,1989, Clinical Chemistry Theory, Analysis, and Correlation. C.V. Mosby Company, St. Louis.
- 7) Kiyuse, J.Y, 1985, Current Status of detecting CK-MB for patient management, Am. Clin. Prod. 4: 29-31.
- 8) Bias, R., Edwards, J.B., 1982, Creatine Kinase (Review) Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 16: 291-335.
- 9) Fenton, J.J., et al, 1984, Diagnostic Efficacy of a New Enzyme Immunoassay for Creatine Kinase MB Isoenzyme, Clin. Chem 30: 1399-1401.
- 10) Abbott, L.B., Van Lente, F., 1985, Methods for Ck-MB Analysis Used to Monitor Cardiac Patients., J. Clin. Immunoassay 8: 147151.
- 11) Young, D., 1990, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press.

	<p><b>TOSOH CORPORATION</b>          Shiba-koen First Bldg.          3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623          Japan          Phone :+81-3-5427-5181          Fax :+81-3-5427-5220</p>
<b>EC REP</b>	<p><b>TOSOH EUROPE N.V.</b>          Transportstraat 4          B-3980 Tessenderlo, Belgium          Phone :+32-13-66 88 30          Fax :+32-13-66 47 49</p>
<b>Supplied by</b>	<p><b>TOSOH BIOSCIENCE, INC.</b>          6000 Shoreline Ct., Suite 101          South San Francisco, CA94080, USA          Phone :+1-650-615-4970          Fax :+1-650-615-0415          Phone :(800)248-6764          Fax :(800)685-7595</p>

			
European Conformity	In vitro diagnostic medical device	Consult instructions for use	Temperature limitation
			
Batch code / Lot number	Manufacturer	Authorized representative in the European Community	Use by date
			<b>EE. UU.: Solo para uso con receta</b>
Catalogue number / Part number	Supplied by	Sufficient for	

# Conjunto de calibradores AIA-PACK CK-MB

---

## Uso previsto

El conjunto de calibradores AIA-PACK CK-MB está diseñado para uso de diagnóstico IN VITRO únicamente para la calibración del ensayo ST AIA-PACK CK-MB.

## Resumen y explicación

El conjunto de calibradores AIA-PACK CK-MB contiene albúmina sérica bovina con niveles asignados de isoenzima MB de creatina quinasa. La calibración debe realizarse de acuerdo con el programa indicado en el Manual del operador del AIA-SYSTEM. Los calibradores para usar con ST AIA-PACK CK-MB se preparan de forma gravimétrica y se comparan con estándares de referencia internos.

## Material provisto (Cat. N.º 020369)

2 x 1 ml      Calibrador n.º 1      0      ng/ml

Suero bovino que no contiene una concentración detectable de CK-MB (0 ng CK-MB/ml) y azida de sodio al 0,1 % como conservante. (Listo para usar)

2 x 1 ml	Calibrador n.º 2	10	ng/ml (aprox.)	µng/ml
	n.º 3	20	ng/ml (aprox.)	µng/ml
	n.º 4	100	ng/ml (aprox.)	µng/ml
	n.º 5	200	ng/ml (aprox.)	µng/ml
	n.º 6	500	ng/ml (aprox.)	

Suero bovino que contiene la concentración asignada de CK-MB (descrita en cada vial) y azida de sodio al 0,1 % como conservante. (Liofilizado)

## Advertencias y precauciones

- El conjunto de calibradores AIA-PACK CK-MB es para uso de diagnóstico in vitro.
- Estos materiales contienen azida de sodio, que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar estos reactivos, enjuague siempre con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.
- Aunque el material derivado de la sangre humana no se utiliza para los calibradores de CK-MB, se recomienda manipular este producto con las mismas precauciones que se utilizan para las muestras de pacientes.
- No usar después de la fecha de vencimiento.

## Preparación y almacenamiento

- Usando una pipeta ajustable volumétrica o una calibrada, reconstituir los calibradores liofilizados con precisión con 1,0 ml de agua clase I CAP o el agua reactiva del laboratorio clínico. Debe permitirse que el material liofilizado se disuelva por completo y, luego, deben mezclarse los calibradores de forma suave pero minuciosamente antes de realizar la calibración.
- Llevar el calibrador a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) para su uso.
- Guardar siempre el conjunto de calibradores en posición vertical a temperaturas entre 2 °C y 8 °C cuando no esté en uso.

## Estabilidad

Cuando se almacena sin abrir y se refrigera a temperaturas entre 2 °C y 8 °C, el conjunto de calibradores AIA-PACK CK-MB es estable hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. Una vez abiertos, los calibradores deben utilizarse en un plazo de 24 horas.

## Procedimiento

Consultar el PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN en la sección AIA-PACK de esta aplicación de analito. Para obtener instrucciones de procedimiento adicionales sobre la calibración, consultar el Manual del operador del AIA-SYSTEM.

## Calibración

1. Verificar que el lote y las concentraciones del calibrador se hayan ingresado correctamente en el software del analizador.
2. Agregar las cantidades apropiadas de cada calibrador a los vasos de muestra (consultar la lista de trabajo del instrumento para conocer la cantidad requerida en cada vaso de muestra).
3. Colocar los vasos de muestra y los vasos de prueba en el analizador como se indica en la lista de trabajo.
4. Tosoh recomienda que todos los calibradores se ejecuten por triplicado.

## Asignación de valores

El conjunto de calibradores AIA-PACK CK-MB contiene concentraciones asignadas de isoenzima MB de creatina quinasa. El valor asignado se determina lote a lote y está diseñado para proporcionar un rango de calibración del ensayo de aproximadamente 0 a 500 ng/ml de isoenzima MB de creatina quinasa. Los calibradores para usar con ST AIA-PACK CK-MB se preparan de forma gravimétrica y se comparan con estándares de referencia internos.

## Resultados

- La velocidad media del calibrador cero debe ser <3,0 nM/s.
- Dado que existe una relación directa entre la concentración y la tasa, las tasas deben aumentar a medida que aumenta la concentración.
- Los valores de réplica deben estar dentro de un rango del 10 %.

## Limitaciones

El conjunto de calibradores AIA-PACK CK-MB está diseñado únicamente para su uso con los procedimientos del ensayo AIA-PACK.

## Referencias

1. Manual de aplicación de analitos de la serie AIA (AIA Analyte Application Manual, AAM). Tosoh Bioscience, Inc., South San Francisco, CA.
2. Manual del operador del AIA-SYSTEM. Tosoh Bioscience, Inc., South San Francisco, CA.

	<b>TOSOH CORPORATION</b> Shiba-koen First Bldg. 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623 Japan Phone :+81-3-5427-5181 Fax :+81-3-5427-5220
<b>EC REP</b>	<b>TOSOH EUROPE N.V.</b> Transportstraat 4 B-3980 Tessenderlo, Belgium Phone :+32-13-66 88 30 Fax :+32-13-66 47 49
<b>Supplied by</b>	<b>TOSOH BIOSCIENCE, INC.</b> 6000 Shoreline Ct., Suite 101 South San Francisco, CA94080, USA Phone :+1-650-615-4970 Fax :+1-650-615-0415 Phone :(800)248-6764 Fax :(800)685-7595

<b>CE</b> European Conformity	<b>IVD</b> In vitro diagnostic medical device	<b>i</b> Consult instructions for use	 Temperature limitation
<b>LOT</b> Batch code / Lot number	 Manufacturer	<b>EC REP</b> Authorized representative in the European Community	 Use by date
<b>REF</b> Catalogue number / Part number	<b>Supplied by</b> Supplied by	<b>Σ</b> Sufficient to	<b>EE. UU.: Solo para uso con receta</b>

# Solución de dilución de muestras AIA-PACK CK-MB

---

## Uso previsto

La solución de dilución de muestras AIA-PACK CK-MB está diseñada para USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO ÚNICAMENTE para diluir muestras de pacientes que tienen concentraciones de isoenzima MB de creatina quinasa por encima del rango lineal del ensayo.

## Resumen y explicación

La solución de dilución de muestras AIA-PACK CK-MB contiene suero bovino sin concentración detectable de isoenzima MB de creatina quinasa (CK-MB). Esta solución de dilución de muestras debe usarse únicamente con muestras en las que se analicen concentraciones de CK-MB mediante los ensayos ST AIA-PACK CK-MB.

## Material provisto (Cat. N.º 020569)

4 x 4 ml                      Solución de dilución de muestras  
Suero bovino que no contiene una concentración detectable de isoenzima MB de creatina quinasa (0 ng CK-MB/ml) y azida de sodio al 0,1 % como conservante.

## Advertencias y precauciones

- La solución de dilución de muestras AIA-PACK CK-MB es para uso de diagnóstico in vitro.
- Estos materiales contienen azida de sodio, que puede reaccionar con tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al desechar estos reactivos, enjuague siempre con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida.
- Aunque el material derivado de la sangre humana no se utiliza para la solución de dilución de muestras CK-MB, se recomienda manipular este producto con las mismas precauciones que se utilizan para las muestras de pacientes.
- No usar después de la fecha de vencimiento.

## Preparación y almacenamiento

- La solución de dilución de muestras AIA-PACK CK-MB se suministra lista para usar.
- Guardar siempre la solución de dilución de muestras en posición vertical a temperaturas entre 2 °C y 8 °C cuando no esté en uso.

## Estabilidad

- Cuando se almacena sin abrir y se refrigera a temperaturas entre 2 °C y 8 °C, la solución de dilución de muestras AIA-PACK CK-MB es estable hasta la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta. Una vez abierta, la solución de dilución de muestras es estable hasta 90 días cuando se refrigera a temperaturas entre 2 °C y 8 °C.

## Procedimiento

- Para obtener instrucciones de procedimiento adicionales sobre la dilución de muestras, consultar el Manual del operador del AIA-SYSTEM.
- Si se encuentra que un espécimen contiene más del límite de linealidad de aproximadamente 500 ng/ml, el espécimen debe diluirse con la solución de dilución de muestras y analizarse de acuerdo con el procedimiento en la sección AIA-PACK de la aplicación del analito.
- El AIA 900 y el AIA-2000 realizará diluciones automáticamente si los factores de dilución se ingresan en el software antes de analizar la muestra diluida.
- La dilución recomendada para suero que contiene una concentración superior a la del calibrador más alto es 1:10 o 1:100. Sin embargo, se recomienda diluir las muestras de suero para que la muestra diluida realice una lectura entre 0,5 y 500 ng CK-MB/ml.

## Resultados

Cuando se realiza una dilución automática, el instrumento AIA calculará el resultado final.

## Limitaciones

La solución de dilución de muestras AIA-PACK CK-MB está diseñada únicamente para su uso con los procedimientos del ensayo AIA-PACK.

## Referencias

1. Manual de aplicación de analitos de la serie AIA (AIA Analyte Application Manual, AAM). Tosoh Bioscience, Inc., South San Francisco, CA.
2. Manual del operador del AIA-SYSTEM. Tosoh Bioscience, Inc., South San Francisco, CA.



**TOSOH CORPORATION**  
 Shiba-koen First Bldg.  
 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623  
 Japan  
 Phone :+81-3-5427-5181  
 Fax :+81-3-5427-5220



**TOSOH EUROPE N.V.**  
 Transportstraat 4  
 B-3980 Tessenderlo, Belgium  
 Phone :+32-13-66 88 30  
 Fax :+32-13-66 47 49



**TOSOH BIOSCIENCE, INC.**  
 6000 Shoreline Ct., Suite 101  
 South San Francisco, CA94080, USA  
 Phone :+1-650-615-4970  
 Fax :+1-650-615-0415  
 Phone : (800)248-6764  
 Fax : (800)685-7595



European Conformity



In vitro diagnostic medical device



Consult instructions for use



Temperature limitation



Batch code / Lot number



Manufacturer



Authorized representative  
 in the European Community



Use by date



Catalogue number  
 / Part number



Supplied by



Sufficient for

EE. UU.: Solo para uso  
 con receta