



# PATHFAST™ CK-MB

<REACTIVO PARA PATHFAST>

60 pruebas

Español

## Usado previsto

PATHFAST CK-MB es un producto para uso diagnóstico in vitro con el analizador automatizado de diagnóstico in vitro (IVD) PATHFAST. Se utiliza para la medición cuantitativa de la isoenzima MB de la creatina cinasa (CK-MB) en sangre entera y plasma humano heparinizados o con EDTA. PATHFAST CK-MB está previsto para su uso:

- como ayuda al diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM),
- por parte de técnicos de laboratorio, personal de enfermería o médicos,
- en hospitales, incluidas salas de urgencias, consultas de los médicos y laboratorios clínicos.

PATHFAST CK-MB es un dispositivo para análisis de diagnóstico inmediato (NPT, near patient testing).

## Resumen

La creatina cinasa (CK) es una enzima clave del metabolismo energético del músculo que cataliza la fosforilación reversible de la creatina. Esta enzima dimérica tiene dos subunidades, M y B, que se asocian para formar tres isozimas, CK-MM, CK-MB y CK-BB. La CK-MM y la CK-BB se distribuyen principalmente en el músculo esquelético y en el cerebro, respectivamente. La CK-MB se encuentra predominantemente en el músculo cardíaco. Los daños en el miocardio provocan una liberación transitoria y progresiva de CK-MB en la circulación. La concentración de CK-MB aumenta entre 3 y 12 horas después de la aparición del dolor torácico, alcanzando un pico a las 24 horas y volviendo a los niveles normales entre 48 y 72 horas. Este patrón temporal característico es útil en el diagnóstico del infarto de miocardio. Aunque las troponinas específicas del corazón se consideran actualmente los marcadores bioquímicos de elección en la evaluación del infarto de miocardio, si la troponina no está disponible, la CK-MB también puede utilizarse como marcador para ayudar en el diagnóstico del infarto de miocardio. La baja concentración de CK-MB en el plasma de sujetos sanos y en los tejidos no cardíacos contribuye a su uso ampliamente aceptado como ayuda para el diagnóstico y el seguimiento de la lesión miocárdica (1-4).

## Principio de la prueba

El procedimiento PATHFAST CK-MB se basa en el inmunoensayo enzimático quimioluminiscente (CLEIA) y MAGTRATION. Todos los componentes necesarios para realizar la prueba se introducen en un cartucho de reactivo. Al cargar el PATHFAST CK-MB en el sistema de diagnóstico in vitro PATHFAST, la CK-MB puede cuantificarse con precisión en 17 minutos (5). En este procedimiento, la muestra se mezcla con partículas magnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal (MoAb) anti-CK-MB y fosfatasa alcalina marcada con anticuerpo monoclonal anti-CK-BB. La CK-MB contenida en la muestra se une a los anticuerpos anti-CK-BB y anti-CK-MB formando un inmunocomplejo con anticuerpos marcados con una enzima y partículas magnéticas recubiertas de anticuerpos. Después de retirar el anticuerpo marcado con una enzima que no se ha unido, se agrega un sustrato quimioluminiscente al inmunocomplejo. Después de una breve incubación, se detecta la luminiscencia generada por la reacción enzimática. La concentración de CK-MB en la muestra se calcula mediante una curva estándar.

\*«MAGTRATION» es una tecnología de separación unido/libre en la que las partículas magnéticas se lavan en la punta de la pipeta y es una marca comercial registrada de Precision System Science Co., Ltd.

## Composición del paquete de materiales proporcionados

Cartucho de reactivo 6 cartuchos x 10 bandejas

El cartucho de reactivo consta de 16 pocillos. Todos los pocillos, excepto el pocillo de la muestra (n.º 1) y el pocillo de recuento (n.º 10) cuentan con un precinto de aluminio que incluye un código de barras. Todos los reactivos necesarios para la prueba están incluidos en los pocillos del cartucho de reactivo. No reutilice un cartucho de reactivo. Se ha diseñado para un único uso.

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 1	Vacío	Pocillo de muestra	-	-
N.º 2	Líquido	MoAb anti-CK-BB conjugado con fosfatasa alcalina Azida sódica (<0,1%)	50 µL	Temera Ratón
N.º 7	Líquido	MoAb anti-CK-MB recubierto de partículas magnéticas	50 µL	Ratón

Pocillos	Contenido	Ingrediente	Cantidad	Fuente
N.º 13	Líquido	Sustrato quimioluminiscente, CDP-Star	100 µL	-
N.º 11	Líquido	Tampón de dilución de muestras Azida sódica (<0,1%)	50 µL	-
N.º 3, 4, 5	Líquido	Tampón de lavado Azida sódica (<0,1%), Triton X-100 (<0,1%)	400 µL	-

Los pocillos n.º 1, 6, 8, 9, 10, 12, 14, 15 y 16 están vacíos.  
«CDP-Star» es una marca comercial o marca comercial registrada de Applied Biosystems, LLC.

Calibrador 1 (CAL-1)	2,0 mL x 1 frasco (líquido, azida sódica <0,1%)
Calibrador 2 (CAL-2)	Para 1,0 mL x 2 viales (lío-filizado)
Diluyente de calibrador	1,0 mL x 2 frascos (líquido, azida sódica <0,1%)
MC ENTRY CARD	1 hoja
Instrucciones de uso	1 hoja

## Materiales necesarios pero no suministrados

Analizador PATHFAST (Producto n.º: 300929) y consumibles  
PATHFAST TIP (Producto n.º: 300936)  
PATHFAST WASTE BOX (Producto n.º: 300950)  
Materiales de control de calidad CK-MB  
PATHFAST SAMPLE DILUENT 1 (Producto n.º: PF01D)

## Precauciones y advertencias

- No retire el precinto de aluminio del cartucho de reactivo.
- Manipule el cartucho de reactivo sujetando del borde y no toque el sello de aluminio ni el pocillo negro con los dedos.
- Si el cartucho de reactivo se cae y se daña, no lo utilice.
- Evite la contaminación de la saliva en el pocillo negro.
- Evite la contaminación de la muestra por sustancias extrañas como hongos, bacterias y detergente.
- Tras un determinado periodo de almacenamiento o envío, puede que algunos reactivos se hayan adherido al precinto de aluminio. Si observa tal condición, golpee suavemente el cartucho contra la mesa antes de utilizarlo.
- Almacene los cartuchos de reactivo en posición vertical en todo momento.
- El CAL-2 contiene suero humano. Aunque las materias primas utilizadas dieron negativo para antígenos de HBs, anticuerpos del VIH y anticuerpos del VHC, deben tratarse como infecciosas debido al riesgo de infecciones.
- Los cartuchos de reactivo utilizados contienen fluidos corporales. Manipúlelos con el cuidado adecuado para evitar el contacto con la piel y la inyección.
- La azida puede reaccionar con el cobre y el plomo utilizados en algunos sistemas de tuberías para formar sales explosivas. Antes de desechar los materiales que contienen azida, enjuáguelos con grandes cantidades de agua.
- Deseche todos los reactivos y materiales medidos de acuerdo con el método de eliminación estándar. Por ejemplo, autoclave a 121 °C durante 20 minutos. Siga las precauciones generales y manipule todos los componentes como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
- El sistema de informes del PATHFAST contiene códigos de error para advertir al operario de fallos específicos. Cualquier informe que contenga tales códigos de error debe conservarse para poder hacer un seguimiento. Consulte el manual del usuario del PATHFAST.
- Las muestras de los pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que podrían reaccionar en el inmunoensayo para dar un resultado falsamente alto o bajo. Este ensayo se ha diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no se puede garantizar la eliminación completa de esta interferencia en todas las muestras de pacientes. Los resultados de una prueba que no sean compatibles con el cuadro clínico y con los antecedentes del paciente deben interpretarse con cautela.

- Los resultados deben evaluarse en el contexto de todos los hallazgos de laboratorio y teniendo en cuenta el estado clínico completo del paciente. En los casos en los que los resultados de laboratorio difieran de la imagen o historia clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, informe al fabricante y a la autoridad competente del lugar donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

#### Almacenamiento y caducidad

- Almacénelo a una temperatura de entre 2–8 °C.
- Almacene la bandeja de cartuchos con la etiqueta hacia arriba.
- Evite daños por agua durante el almacenamiento.
- No abra la bandeja de cartuchos hasta justo antes de usarla.
- Evite la contaminación y la exposición directa a luz solar.
- Una vez abierto, CAL-1 se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada.
- CAL-2 es estable durante 4 días a 2–8 °C y durante 3 meses a – 20 °C o menos después de la reconstitución.
- La fecha de caducidad figura en la etiqueta de cada cartucho de reactivo y en la caja del kit.
- No utilice reactivos que ya hayan caducado.

#### Recogida de muestras

Use sangre entera o plasma que hayan sido recogidos con un tubo de recogida cualificado que contenga heparina sódica, heparina de litio o EDTA.

#### Estabilidad de la muestra

Las muestras de sangre entera se deben almacenar a una temperatura entre 2 y 25 °C y analizarse en un plazo de 4 horas tras su recogida.

Las muestras de plasma son estables en las siguientes condiciones:

- |                  |                                      |
|------------------|--------------------------------------|
| De 2 a 25 °C:    | 24 horas                             |
| – 20 °C o menos: | 2 meses (congelar solamente una vez) |

Volumen de la muestra: 100 µL

#### Preparación y procedimiento

Consulte el manual de usuario del PATHFAST para obtener información más detallada del funcionamiento del analizador.

#### Preparación del reactivo

- Cartucho de reactivo: Listo para usar.
- CAL-1: Listo para su uso. (Usar únicamente con reactivos del mismo lote.)
- CAL-2: Transferir todo el volumen de un frasco de diluyente de calibrador a un vial del CAL-2. No usar diferentes lotes de diluyente del calibrador para disolver CAL-2. Dejar 15 minutos a temperatura ambiente tras la reconstitución. Mezclar ligeramente y asegurarse de que el calibrador se haya disuelto por completo. (Usar únicamente con reactivos del mismo lote.)

#### Instalación de la curva maestra de calibración

- La instalación de una curva maestra de calibración es necesaria siempre que se utilice un nuevo lote de reactivos.
- Instale la curva maestra de calibración leyendo el código de barras indicado en la MC ENTRY CARD, que se incluye en cada paquete, con el lector de código de barras del PATHFAST.

#### Calibración de usuario

- Es necesario realizar la calibración del usuario cuando se utiliza un nuevo lote de reactivo tras la instalación de la curva maestra de calibración con la MC ENTRY CARD.
- Además, es necesario realizar la calibración del usuario cada 4 semanas tras la primera calibración del usuario. (No se requiere la MC ENTRY CARD.)
- Los calibradores, CAL-1 y CAL-2, deben probarse dos veces cada uno. Por lo tanto, para la calibración de usuario, se necesitan cuatro cartuchos de reactivo, dos para el CAL-1 y dos para el CAL-2.
- Coloque los cartuchos de reactivo en el soporte de cartuchos y dispense aproximadamente 100 µL de CAL-1 y CAL-2 en los pocillos de muestra para cargarlos en el PATHFAST.
- Pulse el botón de INICIO del PATHFAST y realice el ensayo para la calibración.

#### Ensayo de control de calidad

- El ensayo de control de calidad es indispensable para garantizar la validez de los resultados de las muestras. El ensayo de control de calidad se realiza después de cada calibración para comprobar las curvas de calibración y obtener los datos de las muestras de control de calidad. Después de cada calibración, con cada nuevo envío de un kit de prueba previamente calibrado, o siempre que la institución desee verificar el funcionamiento del sistema, analice dos niveles de material de control de calidad con concentraciones conocidas de CK-MB.
- Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles de calidad apropiados. Se recomienda seguir las directrices nacionales, estatales y locales para el control de calidad. Si los controles no funcionan como se

esperaba, no utilice los resultados de la prueba. Repita la prueba o póngase en contacto con su distribuidor autorizado de PATHFAST para recibir asistencia técnica.

#### Ensayo de la muestra

- Coloque el cartucho de reactivo en el soporte de cartuchos y dispense aproximadamente 100 µL de muestra en el pocillo de muestra de un cartucho.
- Cargue el soporte de cartuchos en el PATHFAST y pulse el botón de inicio del PATHFAST para realizar el ensayo de la muestra.

#### Nota

- Cuando se usa una muestra de sangre entera, la sangre completa contenida en un tubo de recogida de sangre debe mezclarse ligeramente justo antes de dispensarse. (No utilice una agitadora vorticial.) Tras dispensar la muestra de sangre entera y cargar el cartucho en el PATHFAST, debe iniciar el ensayo de inmediato.
- Debe asegurarse de que no haya hilos o coágulos de fibrina ni otros materiales insolubles en la muestra de plasma, ya que, de lo contrario, dicho material deberá ser eliminado mediante centrifugación o filtración.
- Cuando las muestras se dejan reposar durante más de 5 minutos tras su dispensación en un pocillo de muestras, se obtendrá un resultado menor al analizar la sangre entera debido a la sedimentación de la sangre y se obtendrá un resultado mayor al analizar el plasma debido al aumento de la concentración de CK-MB por evaporación.
- Cuando se usa una muestra de sangre entera, es opcional introducir el valor individual de hematocrito de la muestra en el PATHFAST.
- Las muestras con un resultado superior a 500 ng/mL deben diluirse con diluyente de muestra (Producto n.º: PF01D) o con una solución salina. Si se desea un resultado cuantitativo, puede volver a analizarlo o, si no es necesario, puede indicar simplemente > 500 ng/mL.

#### Datos de rendimiento específicos

Los datos representativos del rendimiento del PATHFAST se indican a continuación.

#### Trazabilidad metrológica

El calibrador de PATHFAST CK-MB es trazable al material de referencia IRMM/IFCC-455 del Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM), Geel, Bélgica, al que se han asignado valores de CK-MB (masa).

#### Precisión (repetibilidad)

La precisión se evaluó con muestras de sangre entera y heparinizado en los 3 niveles de concentración. Las muestras se analizaron en 20 réplicas consecutivas. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Sangre entera	Media (ng/mL)	D.E. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivel 1	16,6	0,831	5,0
Nivel 2	65,6	3,29	5,0
Nivel 3	274	13,7	5,0

Plasma	Media (ng/mL)	D.E. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivel 1	16,5	0,805	4,9
Nivel 2	65,1	2,73	4,2
Nivel 3	248	6,99	2,8

#### Precisión (reproducibilidad)

Se analizaron muestras de plasma a 3 niveles de concentración dentro del rango de medición en cada serie duplicada, 1 serie por día, durante 20 días con 1 lote de reactivo en 1 instrumento, para un total de 20 series. El coeficiente de variación (C.V.) intraserial y total se calculó con desviaciones estándar (D.E.) según el protocolo EP5-A del CLSI. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (ng/mL)	Precisión intraserial		Precisión total	
		D.E. (ng/mL)	C.V. (%)	D.E. (ng/mL)	C.V. (%)
Nivel 1	4,27	0,232	5,4	0,322	7,5
Nivel 2	58,0	2,29	3,9	3,37	5,8
Nivel 3	338	10,7	3,2	22,0	6,5

#### Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LdB): 0,012 ng/mL

Límite de detección (LdD): 0,106 ng/mL

Límite de cuantificación (LdC): 0,569 ng/mL (C.V. 10%)

#### Linealidad

Se añadió antígeno de CK-MB al plasma a 4 niveles de concentración (42,4, 137, 258, y 584 ng/mL). Las muestras se diluyeron en serie 5 veces con solución salina y se analizaron.

La tasa de recuperación frente al valor teórico estaba dentro de 88–109% hasta 500 ng/mL.

**Rango del ensayo:** 2–500 ng/mL

El rango de ensayo se estableció a partir de los resultados de LdC y linealidad.

**Efecto gancho a altas dosis**

La muestra con una concentración de antígeno CK-MB de aproximadamente 33000 ng/mL fue diluida en serie y analizada. No hubo efecto gancho a altas dosis en las muestras con valores de CK-MB de hasta 33000 ng/mL.

**Especificidad analítica**

**Interferencia de sustancias endógenas**

Se comprobó que los siguientes factores tenían un efecto inferior al 10% en el ensayo con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Bilirrubina libre	(60 mg/dL)
Bilirrubina conjugada	(60 mg/dL)
Lipemia	(3000 FTU)
Triglicéridos	(1000 mg/dL)
Hemoglobina (hemólisis)	(1000 mg/dL)
Factor reumatoide	(500 IU/mL)

**Interferencia de sustancias exógenas**

Se comprobó que los siguientes medicamentos, que podrían usarse en pacientes seleccionados, tenían un efecto inferior al 10% en el ensayo con las concentraciones indicadas entre paréntesis.

Acetaminofeno	(20 mg/dL)
Ácido acetilsalicílico	(0,3 ng/mL)
Alopurinol	(2,5 mg/dL)
Ampicilina	(5 mg/dL)
Ácido ascórbico	(3 mg/dL)
Atenolol	(1 mg/dL)
Cafeína	(10 mg/dL)
Captopril	(5 mg/dL)
Digoxina	(5 ng/mL)
Dopamina	(65 mg/dL)
Eritromicina	(20 mg/dL)
Furosemida	(2 mg/dL)
Metildopa	(2,5 mg/dL)
Nifedipina	(6 mg/dL)
Fenitoína	(10 mg/dL)
Teofilina	(25 mg/dL)
Verapamilo	(16 mg/dL)

**Reactividad cruzada**

Las siguientes sustancias no presentan una reactividad cruzada significativa en el ensayo con la concentración indicada entre paréntesis.

CK-BB	(5000 ng/mL)
CK-MM	(50000 ng/mL)

**Correlación entre las muestras de plasma de heparina de litio y otras matrices de muestras**

x	y		n	Pendiente	Intercepción	r
Heparina de litio Plasma	Heparina de litio	Sangre entera	58	0,982	0,036	0,989
		Plasma	58	1,00	-0,149	0,997
	Heparina sódica	Sangre entera	58	0,965	-0,052	0,992
		Plasma	58	1,02	0,403	0,998
	EDTA-2Na	Sangre entera	58	1,00	0,747	0,989
		Plasma	58	1,02	0,192	0,995
EDTA-2K	Sangre entera	58	1,00	0,301	0,990	

La ecuación de regresión se calculó mediante el método de Passing-Bablok.

**Comparación de métodos**

y= 1,69x - 0,825, r= 0,995, n= 105 (muestras de plasma, y: PATHFAST CK-MB, x: Stratus CS CKMB TestPak, método de Passing-Bablok).

**Valores esperados**

Intervalo de referencia

El intervalo de referencia para el ensayo CK-MB se determinó mediante el análisis de 302 individuos aparentemente sanos. Se determinó que el 95% del intervalo que va desde el percentil 2,5 al 97,5 era < 2–5,12 ng/mL.

Los valores esperados/valores de referencia pueden variar de un laboratorio a otro y de un país a otro en función de diversos factores. Por lo tanto, es recomendable que cada institución establezca los valores de referencia/esperados correspondientes.

**Referencias**

- 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.

**Símbolos**

LSI Medience Corporation utiliza los siguientes símbolos y signos, además de los listados en la EN ISO 15223-1:2021 (Productos sanitarios. Símbolos que se usan con la información, se deben suministrar por parte del fabricante. Parte 1: Requisitos generales).



Este símbolo significa «Dispositivo para análisis de diagnóstico inmediato».

(Símbolos para autoexaminaciones y análisis de diagnóstico inmediato según el Reglamento IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 de diciembre de 2018)

	: Cartucho de reactivo
	: Calibrador 1
	: Calibrador 2
	: Diluyente de calibrador
	: Tarjeta de introducción de la curva maestra de calibración

\* PATHFAST: JP marca registrada con el n.º 5982733

**El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en:** Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED).

**Contacto para asistencia técnica**

[www.pathfast.eu/contact](http://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