



- CK-MB LQ -

CREATINA QUINASA-MB

Inmunoinhibición. Cinético UV.

Conservar entre: +2+8°C.

Presentación:

Cod. DGEZ008 CONT: R1 1 x 40 mL. + R2 1 x 10 mL.
DGEZ008SP CONT: R1 1 x 20 mL. + R2 1 x 5 mL.

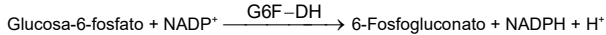
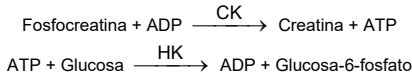
Procedimiento

Determinación cuantitativa de creatina quinasa-MB (CK-MB).

Solo para uso *in vitro* en laboratorio clínico (IVD).

PRINCIPIO

El anticuerpo anti CK-M inhibe completamente la actividad de la CK-MM y la subunidad (M) de la CK-MB. La actividad de la CK-B no inhibida se determina según las siguientes reacciones:



La velocidad de formación de NADPH, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de CK-B en la muestra ensayada^{1,2}.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

R 1 Tampón	Imidazol pH 6,1	125 mmol/L
	Glucosa	25 mmol/L
	N-acetylcysteina	25 mmol/L
	NADP ⁺	2,52 mmol/L
	Acetato de magnesio	12,5 mmol/L
	EDTA	2 mmol/L
	Hexoquinasa (HK)	≥6800 U/L
R 2 Sustrato	Anti CK-M humana (origen oveja). Suficiente para inhibir hasta 2000 U/L de CK-MM	
	Imidazol pH 8,9	125 mmol/L
	ADP	15,2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosina-5- pentafosfato	103 mmol/L
CONTROL (opcional)	Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	≥8800 U/L
	Fosfato de Creatina	250 mmol/L
CONTROL (opcional)	CK-MB Control Suero humano liofilizado 1 x 3 mL.	

PRECAUCIONES

R1/R2: H360D-Puede dañar el feto. Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO Y ESTABILIDAD

Reactivo de Trabajo (RT): Mezclar un volumen de R2 con 4 volúmenes de R1.

Estabilidad: 1 día a temperatura ambiente (20-25° C) o 2 semanas a 2-8° C.

Signos de deterioración del reactivo:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia (A) del Blanco a 340 nm. ≥ 1.20

Todos los componentes del Kit permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, con los frascos bien cerrados a 2-8° C, y protegidos de la luz, evitando su contaminación. No usar reactivos pasada la fecha indicada en el envase. No congelar

MUESTRAS

Suero libre de hemólisis analizar inmediatamente o estabilidad 2 días a 2-8° C o 1 mes a -20°C, protegida de la luz.

La actividad de la CK-MB en el suero disminuye un 10% tras 24 horas a 4° C o tras 1 hora a 25° C.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

- Espectrofotómetro o colorímetro para lecturas a 340 nm.
- Baño termostatable a 25° C, 30° C o 37° C (± 0.1° C).
- Cubetas de paso de luz 1,0 cm.

Equipo general de laboratorio.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del Ensayo
 - Longitud de onda: 340 nm.
 - Cubeta: 1 cm paso de luz.
 - Temperatura: 25° C / 30° C / 37° C.
- Ajustar el instrumento a cero frentes agua destilada o aire.
- Pipetear en la cubeta:

RT (mL)	1.0
Muestra (µL)	40

- Mezclar e incubar 10 minutos.
- Leer la absorbancia (A₁) de la muestra, poner en marcha el cronómetro y leer la absorbancia a los 5 minutos (A₂).
- Calcular la diferencia de absorbancias y el promedio de incremento de absorbancia por minuto (ΔA = A₂ - A₁).

CÁLCULOS

$$\Delta A \times 825^* \text{ U/L de CK-B}$$

$$\Delta A \times 1651^* \text{ U/L de CK-MB}$$

Unidades: Una Unidad Internacional (IU) es la cantidad de enzima que transforma 1 µmol de sustrato por minuto, en condiciones standard. La concentración se expresa en unidades por litro de muestra (U/L).

Factores de conversión de temperaturas

Para corregir los resultados a otras temperaturas multiplicar por:

Temperatura del ensayo	Factor de Conversión a		
	25° C	30° C	37° C
25° C	1.00	1.53	2.38
30° C	0.65	1.00	1.56
37° C	0.42	0.64	1.00

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendable utilizar CK-MB CONTROL Ref. DGQC008. Si los valores obtenidos están fuera de rango, se deben revisar los reactivos e instrumento utilizados.

Los controles son recomendables para los controles de calidad internos. Cada laboratorio debería establecer su propio esquema de calidad y acciones.

VALORES DE REFERENCIA

La sospecha de daño miocárdico se basa en las siguientes condiciones:

	25° C.	30° C.	37° C.
CK-MB	>10 U/L.	> 15 U/L.	> 24 U/L.
CK TOTAL			
Hombres, hasta	80 U/L.	130 U/L.	195 U/L.
Mujeres, hasta	70 U/L.	110 U/L.	170 U/L.

Actividad de la CK - MB x 100 = 6-25% de actividad de la CK-MB
Actividad de la CK Total

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La CK-MB es una enzima compuesta de dos subunidades, la subunidad m expresada en el músculo y la subunidad b, expresada en las células nerviosas. La CK-MB se encuentra en el suero en concentraciones bajas, se incrementa como consecuencia de un infarto de miocardio y después desciende a niveles normales. Puede incrementarse, más raramente, en traumatismos del músculo esquelético^{5,6}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO

- **Rango de medida:** Desde el límite de detección 15 U/L (en Cobas Mira) hasta el límite de linealidad 600 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:	Intra-ensayo n= 20	Inter-ensayo n= 20
Media (U/L)	24,95	66
CV (%)	10,36	4,59

- **Sensibilidad:** 6 U/L. (en Cobas Mira)

- **Exactitud:** Los resultados obtenidos con los reactivos Diagnostilab no mostraron diferencias sistemáticas comparados con otros reactivos comerciales.

Coefficiente de correlación (r): 0.99.

Ecuación de la recta de regresión: y=1.0183x + 0,308

Las características del método pueden variar dependiendo del instrumento utilizado.

SUBSTANCIAS QUE INTERFIEREN

- No se observaron interferencias de glucosa hasta 7g/L., hemoglobina hasta 6g/L. y triglicéridos hasta 8 mmol/L.
- Una lista de drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de CK-MB han sido descritas por Young et. al^{7,8}.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

Este método medirá también la actividad de la isoenzima CK-BB que esté presente en el suero, aunque suele ser insignificante. Sin embargo ante una presencia significativa de CK-BB, la actividad de CK-MB presente sería sobrestimada. Si la actividad de CK-B obtenida excede el 20% de la actividad CK total, debe sospecharse de la presencia de macro BB (complejo de inmunoglobulina), medida como B en el ensayo.

NOTAS

- Formulación para obtener la constante:

$$\Delta A \times 825^* \text{ o } 1651^* = \text{U/L de CK-B / CK-MB} \times \frac{\text{Tv} \times 1000}{\epsilon \times \text{LP} \times \text{Sv}}$$

Tv= volumen total en mL
ε NADPH = 6.22 a 340 nm
LP= paso de luz
Sv= volumen de muestra en mL

BIBLIOGRAFÍA

- Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
- Gerhardt W. et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunoinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
- Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatine kinase dans le serum humain. Ann. Biol. Clin. 40 (1482), 87.
- Neumeier, D., Prellwitz, W., Würzburg, U. Et coll. Determination of creatine kinase isoenzyme MB activity in serum using immunological inhibition of Creatine kinase M subunit activity. Activity kinetics and diagnostics significance in myocardial infarction, Clin. Chim. Acta, 73, (1976), 445.



CHEMELEX, S.A.
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J
08420 Canovelles -BARCELONA-
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGPLBEDTT31-E
Rev. 6 - 28/10/19