

CK-MB

CK-MB

MS 80115310126

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2120075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2120250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* CK-MB en suero en equipos fotométricos

RESUMEN

La creatin-quinasa (CK) es una enzima formada por isoenzimas principalmente del músculo (CK-M) y el cerebro (CK-B). La CK existe en el suero en forma dimérica como CK-MM, CK-MB, CK-BB y como macroenzima. La medición de CK-MB es un test específico para la detección de daño en el músculo cardíaco y, por lo tanto, se usa para el diagnóstico y vigilancia del infarto de miocardio.

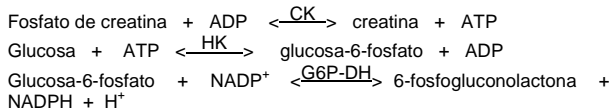
MÉTODO

Test UV optimizado según la DGKC (Sociedad Alemana de Química Clínica) y la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio), para CK con inhibición de isoenzimas CK-M por anticuerpos Monoclonales.

PRINCIPIO

La CK-MB consiste de las subunidades CK-M y CK-B. Los anticuerpos específicos contra el CK-M inhiben toda actividad de CK-MM (parte principal de la actividad total de CK) y la subunidad CK-M de la CK-MB. Sólo la actividad del CK-B es medida, la cual es la mitad de la actividad del CK-MB.

Principio de la reacción



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1		
	Solución tampón Imidazol/MES	120 mmol/L
	Glucosa	25 mmol/L
	N-Acetilcisteína (NAC)	25 mmol/L
	Acetato de magnesio	12,5 mmol/L
	EDTA-Na ₂	2 mmol/L
	NADP	2,5 mmol/L
	Hexokinasa (HK)	≥ 5 kU/L
	Anticuerpos Monoclonales contra CK-M humano; capacidad inhibitoria	≥ 2500 U/L
R2		
	Solución tampón Imidazol	90 mmol/L
	ADP	10 mmol/L
	AMP	28 mmol/L
	Glucosa-6-fosfato dehidrogenasa (G6P-DH)	≥ 15 kU/L
	Diadenosina pentafofosfato	50 μmol/L
	Fosfato de creatina	150 mmol/L
	Stabilizers	

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de expiración, si se almacena entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y si se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos!

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los reactivos contienen ácido morfolinoetanosulfónico e imidazol respectivamente. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos.
- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

Inicio con sustrato

Los reactivos están listos para usar.

Inicio con muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo
Estabilidad: 2 semanas entre 2 y 8 °C
24 horas entre 15 y 25 °C
¡El monoreactivo debe protegerse de la luz!

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L
- Equipo General de laboratorio

TIPO DE MUESTRA

Suero y plasma

Estabilidad [8]:
2 días de 20 a 25 °C
7 días de 4 a 8 °C
4 semanas a - 20 °C

¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Las aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles bajo pedido.

Longitud de onda 340 nm, Hg 334 nm
Paso Óptico 1 cm
Temperatura 37 °C
Medición Contra blanco de reactivo

Inicio con sustrato

	Blanco	Muestra/Calibrador
Muestra/Calibrador	-	50 μL
Agua destilada	50 μL	-
Reactivo 1	1000 μL	1000 μL
Mezclar, incubar durante aprox. 3 min., luego añadir:		
Reactivo 2	250 μL	250 μL
Mezclar, leer la absorbancia después de 2 min. y empezar a cronometrar. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2, 3, 4 y 5 min.		

$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min Muestra/Calibrador}$

Inicio con Muestra

	Blanco	Muestra/Calibrador
Muestra/Calibrador	-	40 μL
Agua destilada	40 μL	-
Monoreactivo	1000 μL	1000 μL
Mezclar, leer la absorbancia después de 5 min. y cronometrar. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2, 3, 4 y 5 min.		

$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min Muestra/Calibrador}$

CÁLCULO

Con factor

A partir de las lecturas de absorbancia, calcular $\Delta A/\text{min}$. y multiplicar por el correspondiente factor de la tabla siguiente:
 $\Delta A/\text{min} \cdot \text{factor} = \text{actividad CK-MB [U/L]}$

340 nm	8254
334 nm	8414

CON CALIBRADOR

CK-MB [U/L] $\Delta A/\text{min amostra}$ x Conc. Calibrador (U/L)

$\Delta A/\text{min calibrador}$

NOTA

El sistema fotométrico de algunos analizadores no tenga la sensibilidad adecuada para la medición de los valores normales bajos de CK-MB en

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

estos casos se recomienda el uso de la CK-MB DS Kovalent ya que amplifica la señal de doblar a la baja sensibilidad fotométrica.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de Medida

En muestras con actividades totales CK hasta 2000 U/L los componentes CK-M son completamente inhibidos por los anticuerpos presentes. Si ese valor es excedido, las muestras deben ser diluidas con solución de NaCl (9 g/L) hasta actividades de menos de 2000 U/L.

Especificidad/Interferencias

No se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina directa e indirecta hasta 25 mg/dL y lipemia hasta 600 mg/dL de triglicéridos. La hemoglobina interfiere incluso en bajas concentraciones de 25 mg/dL.

Sensibilidad/Límite de Detección

El límite más bajo de detección es 2 U/L.

PRECISIÓN

en la serie n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	26,7	0.70	2.61
Muestra 2	46,6	0.85	1.82
Muestra 3	106	1.03	0.97

de un día a otro n = 20	valor medio [U/L]	DE [U/L]	CV [%]
Muestra 1	28.2	1.05	3.72
Muestra 2	52.7	1.66	3.15
Muestra 3	109	2.32	2.13

MÉTODO DE COMPARACIÓN

Al comparar el reactivo CK-MB con otro método que emplea anticuerpos monoclonales para la inhibición de CK-M, el reactivo CK-MB de Kovalent mostró valores incrementados para algunos pacientes. Dado que los valores fueron algo superiores, no hubo riesgo de obtención de resultados falsamente negativos. En cualquier caso, los resultados de CK-MB deben ser considerados junto con el resto de análisis diagnósticos y pruebas clínicas.

La comparación entre CK-MB de Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 84 muestras dio los siguientes resultados: $y = 1.00x + 2.08$ U/L; $r = 1.00$.

RANGO DE REFERENCIA

Infarto de miocardio: Existe una alta probabilidad de daños miocárdicos cuando se cumplen las siguientes tres condiciones [6]:

1. CK (hombres) > 190 U/L (3,12 μ kat/L)*
2. CK (mujeres) > 167 U/L (2,87 μ kat/L)*
3. CK-MB > 24 U/L (0,40 μ kat/L)*

La actividad CK-MB se encuentra entre el 6% y el 25% de la actividad total CK.

* calculada con un factor de cálculo de temperatura 2,38 (de 25 °C a 37 °C)

Si se sospecha de un infarto de miocardio y aún así los valores medidos se encuentran por debajo de los límites, puede que se trate de un infarto reciente. En ese caso, deben repetirse las determinaciones en muestras recientes 4 horas después.

En una población sana los valores de CK varían en función de la edad y de la raza [6,7].

Cada laboratorio debería comprobar la idoneidad de los valores de referencia para sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios rangos de referencia. Para establecer un diagnóstico se deben valorar los resultados de CK junto con el historial médico, los análisis clínicos y los resultados de otras pruebas clínicas.















LITERATURA

1. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Würzburg U, Hennrich N, Orth HD, Lang H. Quantitative determination of creatine kinase isoenzyme catalytic concentrations in serum using immunological methods. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:131-7.

4. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:255-60.
5. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Férard G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37 °C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-42.
6. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
7. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology / America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.
8. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Legenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Recicla
-  No deseches directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (+55 21) 3907-2534

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO