

# Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

## CK-MB DS

### CK-MB DS

MS 80115310043

#### PRESENTACION

Nº de pedido	Presentación
2010075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL + R3 1x3mL
2010250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL + R3 1x10mL

#### FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de CK-MB en suero o plasma en sistemas fotométricos.

#### RESUMEN

La creatinquinasa (CK) es una enzima que está compuesta principalmente por isoenzimas de músculo (CK-M) y cerebro (CK-B, del inglés brain). La CK se encuentra en el suero en forma dímera como CK-MM, CK-MB y CK-BB, así como macroenzima. La determinación de CK-MB es un test específico para la detección de lesiones de miocardio y, por tanto, se emplea en el diagnóstico y monitorización del infarto agudo de miocardio.

#### MÉTODO

Test UV optimizado según la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Federación Internacional de Química Clínica) y la DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie, Sociedad Alemana de Química Clínica) para la detección de CK con la inhibición de la isoenzima CK-M mediante anticuerpos monoclonales.

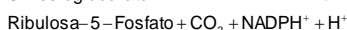
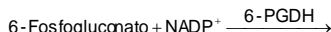
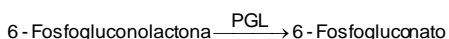
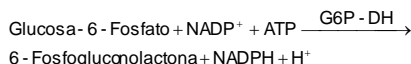
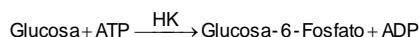
#### PRINCIPIO

La CK-MB está compuesta por las subunidades CK-M y CK-B. Los anticuerpos monoclonales específicos para la CK-M inhiben la actividad de la CK-MM (componente principal de la actividad de la CK total) y la subunidad CK-M de la CK-MB. Sólo se mide la actividad de la CK-B, que se corresponde a la mitad de la actividad de la CK-MB.

#### CK-MB DS

Durante la medición de CK-MB en concentraciones bajas sólo se alcanzan señales débiles. Para mejorar la precisión y la sensibilidad se puede añadir el reactivo adicional CK-MB DS, que dobla la señal de medición a través del siguiente paso de reacción adicional.

#### PRINCIPIO DE LA REACCIÓN



#### REACTIVOS

##### Componentes y Concentraciones

Nota. Las concentraciones son las de la mezcla final del test.

R1			
Tampón Imidazol	(MES)	120 mmol/L	
N-Acetilcisteína	(NAC)	25 mmol/L	
Glucosa		25 mmol/L	
NADP		2,5 mmol/L	
Acetato de Magnesio		12,5 mmol/L	
EDTA-Na <sub>2</sub>		2 mmol/L	
Hexoquinasa	(HK)	≥5 KU/L	
Anticuerpos monoclonales (oveja) frente a la CK-M humana; (capacidad de inhibición)		≥2500 KU/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 pentafofato		50 μmol/L	

Fosfato de Creatina		150 mmol/L
Stabilizers		
R3		
Tampón Imidazol	pH 6,7	125 mmol/L
6-fosfogluconato deshidrogenasa	6-PGDH	> 600 U/L
6-fosfogluconolactonasa	PGL	> 2000 U/L

#### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 - 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz directa.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

#### MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

#### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

##### Procedimiento del sustrato

Los reactivos ya están listos para su uso.

Para la determinación con CK-MB DS:

Mezclar 1 parte de CK-MB DS con 20 partes del reactivo 1.

Emplear la mezcla como R1.

Estabilidad del R1 mezclado previamente:

6 días	a	2 - 8 °C
24 horas	a	15 - 25 °C

#### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo general de laboratorio.

#### TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma heparina.

##### Pérdida de actividad:

2 días	de	20 a 25°C
7 días	de	4-8 °C
4 semanas	a	-20 °C

¡Desechar las muestras contaminadas!

#### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	340 nm, Hg 334 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37 °C
Medición	Con el valor de referencia del reactivo (VRR)

#### Procedimiento del sustrato

Muestra / Calibrador	VRR	Muestra / Estándar
Agua destilada	50 μL	-
Reactivo DS (R1 + R3)	1000 μL	1000 μL
Mezclar, incubar aprox. 3 min. y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2 (R2)	250 μL	250 μL
Mezclar, interpretar la extinción al cabo de 2 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a interpretar la extinción al cabo de 1, 2, 3, 4 e 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:

$$\Delta A/\text{min} \times \text{Factor} = \text{actividad CK-MB DS [U/L]}$$

Longitud de onda	Factor
334 nm	4207
340 nm	4127

# Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

## Con calibrador.

$$CK - MBDS [U/L] = \frac{\Delta A \text{ Muestra}}{\Delta A \text{ Cal}} \times \text{Conc. Cal [U/L]}$$

## GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### Rango de medición

En muestras con una actividad total de creatinquinasa (CK) de hasta 2000 U/L, queda completamente garantizada la inhibición de CK-M mediante los presentes anticuerpos. Si se sobrepasan estos valores, se recomienda diluir las muestras con disolución de NaCl (9 g/L) para obtener actividades inferiores a 2000 U/L.

### Especificidad / interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, con bilirrubina no conjugada e conjugada hasta 25 mg/dL, con lipidemia hasta 900 mg/dL de triglicéridos. Con La hemoglobina interfiere incluso en bajas concentraciones de 25 mg/dL.

### Sensibilidad /Límite de detección

El límite inferior de prueba es de 2 U/L.

## PRECISIÓN

en la serie n = 20	Valor Medio [mg/dL]	Variación Estándar [mg/dL]	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 [mg/dL]	Variación Estándar [mg/dL]	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

En la comparación de CK-MB DS (y) con otro test comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 90 muestras:  
 $y = 1.00 x + 2.08 \text{ U/L}$ ;  $r = 1.00$ .

## RANGO DE REFERENCIA

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

1. CK (hombres) > 190 U/L (3,12  $\mu\text{kat/L}$ )  
 CK (mujeres) > 167 U/L (2,87  $\mu\text{kat/L}$ )
2. CK-MB > 24 U/L (0,40  $\mu\text{kat/L}$ )
3. La actividad CK-MB se encuentra entre el 6% y el 25% de la actividad total CK.

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.

Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los ámbitos de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios ámbitos de referencia. Para determinar un diagnóstico se deben valorar los resultados de CK junto con el historial.















## 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. Wurzburg 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 Féar 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, Zaeta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001;p. 24-5.

## INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

### Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metodología
-  Material Reciclable
-  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 - (+55 521) 3907-2534

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