

# CK-MB FL IFCC/DGKC

MB F060 CH	6 x 10 ml
MB F120 CH	12 x 10 ml

## USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de creatina quinasa MB en los fluidos biológicos.

## RESUMEN

La enzima creatina quinasa (CK) está presente en el tejido cardíaco, cerebral y en el músculo esquelético. La medición de CK-MB es extremadamente específica para detectar una insuficiencia del músculo cardíaco y, por lo tanto, es de uso común para el diagnóstico y seguimiento del infarto de miocardio.

## PRINCIPIO

CK-MB consta de dos subunidades: CK-M y CK-B. Anticuerpos específicos contra CK-M inhiben completamente la actividad de CK-MM (la parte principal de la actividad de CK total) y de la subunidad CK-M de CK-MB. A continuación se mide exclusivamente la actividad de CK-B, que es la mitad de CK-MB.

## COMPONENTES SUMINISTRADOS

**Solo para uso diagnóstico *in vitro*.**  
Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.  
Conservar protegido de la luz directa.

**CK-MB R1 F060: 6 x 8 ml (líquido) cápsula azul**  
**F120: 12 x 8 ml (líquido) cápsula azul**

**CK-MB R2 F060: 1 x 12 ml (líquido) cápsula roja**  
**F120: 2 x 12 ml (líquido) cápsula roja**

Composición en el reactivo final: Tampón 100 mM, creatinfosfato 35 mM, glucosa 20 mM, N-acetilcisteína 20 mM, acetato de magnesio 10 mM, EDTA disódico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosina-pentafosfato 10 µM, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa ≥ 1.5 kU/l, hexoquinasa ≥ 2.5 kU/l, anticuerpos monoclonales Anti-CK-M - capacidad inhibitoria > 2000 U/l.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

## MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

**Procedimiento starter muestra:**  
Añadir 2 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Estabilidad del reactivo preparado: 14 días a 2-8 °C protegido de la luz.

**Procedimiento starter reactivo:**  
Utilizar los reactivos separados.  
Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta;  
Estabilidad tras la primera apertura: usar preferiblemente antes de 60 días.

## PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

## MUESTRA

Suero. El plasma que contiene heparina, EDTA, citrato o fluoruro puede generar cinéticas de reacción imprevisibles. La actividad de CK en el suero es inestable y disminuye rápidamente durante la conservación. CK se inactiva tanto por la luz ambiente como por el aumento de pH en la muestra causado por la pérdida de anhídrido carbónico. Por lo tanto, conservar las muestras en la oscuridad y bien cerradas. CK está sujeta a desnaturalización térmica; por lo tanto, enfriar rápidamente la muestra a 4 °C tras la extracción. Se puede tolerar un ligero grado de hemólisis, ya que los eritrocitos no contienen CK. Sin embargo, las muestras mediana o altamente hemolizadas no pueden considerarse satisfactorias. De hecho, las enzimas y sustancias liberadas de los eritrocitos pueden afectar a la fase latente y se podrían experimentar reacciones no deseadas.

## PROCEDIMIENTO (starter muestra)

Longitud de onda:	340 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo de trabajo:	1 ml
preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.	
añadir la muestra:	40 µl
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 5 lecturas a intervalos de 60 segundos. Calcular el ΔA/min.	

## PROCEDIMIENTO (starter reactivo)

Longitud de onda:	340 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo R1:	1 ml
añadir la muestra:	50 µl
incubar a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta el reactivo R2:	250 µl
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 5 lecturas a intervalos de 60 segundos. Calcular el ΔA/min.	

## CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Realizar el cálculo en unidades/litro multiplicando el ΔA/min por el factor como se indica a continuación:

Actividad en U/l: ΔA/min x 8254

Actividad en µkat/l: U/l x 0,0167 = µkat/l

## INTERVALOS DE REFERENCIA

Suero: < 24 U/l (< 0.40 µkat/l)

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

## CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, está disponible a petición el siguiente suero de control:

### QUANTINORM CHEMA

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

### AUTOCAL H

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

## PRESTACIONES DE LA PRUEBA

### Linealidad

El método es lineal hasta 2000 U/l.

Si el valor ΔA/min resultase superior a 0.250, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

### Sensibilidad/límite de detectabilidad

El método puede discriminar hasta 4 U/l.

### Interferencias

No se verifican interferencias en presencia de:

lípidos	≤ 1700 mg/dl
bilirrubina	≤ 46 mg/dl
hemoglobina	≤ 40 mg/dl
ácido ascórbico	≤ 47 mg/dl

### Precisión

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	46.21	1.01	2.18
muestra 2	101.46	1.80	1.77

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	46.35	1.31	2.82
muestra 2	101.64	1.03	1.01

### Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados:

$$\begin{aligned} \text{CK MB Chema} &= y \\ \text{CK MB competencia} &= x \\ n &= 82 \end{aligned}$$

$$y = 1.00 \cdot x + 0.46 \text{ U/l} \quad r^2 = 0.999$$

## INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso dentro de laboratorios de análisis profesionales.  
P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

## BIBLIOGRAFÍA

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).  
Clin. Chem. Lab. Med. 2002, 40(6), 635 - 642.

## FABRICANTE

Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
Tel.: 0731 605064  
Fax: 0731 605672  
Correo electrónico: mail@chema.com  
Sitio web: http://www.chema.com

## LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso