

CK-MB FL IFCC/DGKC

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

UTILISATION

Réactif pour la détermination quantitative *in vitro* de la créatine kinase MB dans les fluides biologiques.

SOMMAIRE

L'enzyme créatine kinase (ou CK) est présente dans le tissu cardiaque, cérébral et dans le muscle squelettique. Le dosage de la CK-MB est extrêmement spécifique pour démontrer une compromission du muscle cardiaque et est par conséquent communément utilisé pour le diagnostic et la surveillance de l'infarctus du myocarde.

PRINCIPE

La CK-MB est constituée des deux sous-unité CK-M et CK-B.

Les anticorps spécifiques contre la CK-M inhibent entièrement l'activité de la CK-MM (la part principale de l'activité de la CK totale) et de la sous-unité CK-M de la CK-MB. On mesure donc exclusivement l'activité de la CK-B, qui représente la moitié de la CK-MB.

COMPOSANTS FOURNIS

Uniquement à usage diagnostique *in vitro*.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver à l'abri de la lumière directe.

CK-MB R1 F060: 6 x 8 ml (liquide) capsule bleue
F120: 12 x 8 ml (liquide) capsule bleue

CK-MB R2 F060: 1 x 12 ml (liquide) capsule rouge
F120: 2 x 12 ml (liquide) capsule rouge

Composition du réactif final: Tampon 100 mM pH, phosphocréatine 35 mM, glucose 20 mM, N-acétylcystéine 20 mM, acétate de magnésium 10 mM, EDTA disodique 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadénosine pentaphosphate 10 μ M, glucose-6-phosphate déshydrogénase \geq 1.5 kU/l, hexokinase \geq 2.5 kU/l, anticorps monoclonaux Anti-CK-M - capacité inhibitrice $>$ 2000 U/l.

Conserver tous les composants entre 2 et 8 °C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

Équipement normal de laboratoire. Spectrophotomètre UV/VIS doté de thermostatisation. Micropipettes automatiques. Cuvettes en verre optique ou à usage unique en polystyrène optique. Solution physiologique.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Procédure starter échantillon:

Ajouter 2 ml de réactif R2 à un flacon de réactif R1.

Stabilité du réactif préparé: 14 jours à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

Procédure starter réactif:

Utiliser les réactifs séparés.

Stabilité: jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette;

Stabilité après la première ouverture: utiliser de préférence dans les 60 jours.

PRÉCAUTIONS

Le réactif peut contenir des composants non réactifs et conservateurs de différentes natures. Par mesure de précaution, il convient qu'il en soit évité tout contact avec la peau ou l'ingestion. Respecter les mesures de précautions habituelles prévues en milieu laborantin.

ÉCHANTILLON

Sérum. Le plasma contenant héparine, EDTA, citrate ou fluorure, peut générer des cinétiques de réaction imprévisibles. L'activité de la CK dans le sérum est instable et diminue rapidement pendant la conservation. La CK est désactivée aussi bien par la lumière ambiante que par l'augmentation du pH dans l'échantillon dû à la perte d'anhydride carbonique. En conséquence, conserver les échantillons dans le noir et bien fermés. La CK est sujette à dénaturation thermique; par conséquent, refroidir rapidement l'échantillon à 4°C après le prélèvement. Compte tenu de l'absence de CK dans les érythrocytes, un léger degré d'hémolyse est tolérable, néanmoins, les échantillons moyennement ou fortement hémolysés ne peuvent être considérés comme des échantillons satisfaisants. En effet, les enzymes et substances libérés par les érythrocytes peuvent influencer la phase latente et des réactions indésirables pourraient survenir.

PROCÉDURE (starter échantillon)

Longueur d'onde: 340 nm
Pas optique: 1 cm
Température: 37 °C

pipeter en cuvette le réactif de travail: 1 ml

préincuber le réactif à 37 °C pendant 5 minutes.

ajouter l'échantillon: 40 μ l

Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37 °C. Effectuer 5 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le $\Delta A/\text{min}$.

PROCÉDURE (starter réactif)

Longueur d'onde: 340 nm
Pas optique: 1 cm
Température: 37 °C

pipeter en cuvette le réactif R1: 1 ml

ajouter l'échantillon: 50 μ l

incuber à 37 °C pendant 5 minutes.

pipeter en cuvette le réactif R2: 250 μ l

Mélanger, au bout d'une minute, mesurer l'absorbance contre l'eau en incubant à 37 °C. Effectuer 5 autres lectures à intervalles de 60 secondes. Calculer le $\Delta A/\text{min}$.

CALCUL DES RÉSULTATS

Effectuer le calcul en unité/litre et multipliant le $\Delta A/\text{min}$ par le facteur comme indiqué ci-après

Activité en U/l: $\Delta A/\text{min} \times 8254$

Activité en $\mu\text{kat/l}$: $U/l \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Sérum: $<$ 24 U/l ($<$ 0.40 $\mu\text{kat/l}$)

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence selon sa population.

CONTRÔLE DE QUALITÉ - CALIBRATION

L'exécution d'un contrôle de qualité interne est recommandée. A cette fin, un sérum de contrôle est disponible sur demande:

QUANTINORM CHEMA

Si le système d'analyse l'exige, un calibrateur humain multi-paramètres est disponible:

AUTOCAL H

Contactez le Service Clients pour plus d'informations.

PERFORMANCES DU TEST

Linéarité

La méthode est linéaire jusqu'à au moins 2000 U/l.

Si la valeur de $\Delta A/\text{min}$ est supérieure à 0.250, il est conseillé de diluer l'échantillon 1+9 avec de la solution physiologique et de répéter le test, en multipliant le résultat par 10.

Sensibilité/limite décelable

La méthode est en mesure de déceler jusqu'à 4 U/l.

Interférences

aucune interférence n'est décelable en présence de:

lipides	\leq 1700 mg/dl
bilirubine	\leq 46 mg/dl
hémoglobine	\leq 40 mg/dl
acide ascorbique	\leq 47 mg/dl

Précision

dans la série (n=10)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	46.21	1.01	2.18
échantillon 2	101.46	1.80	1.77

entre les séries (n=20)	moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV%
échantillon 1	46.35	1.31	2.82
échantillon 2	101.64	1.03	1.01

Comparaison entre les méthodes

Une comparaison avec une méthode disponible dans le commerce a donné les résultats suivants sur un test effectué :

CK MB Chema = y
CK MB concurrent = x
n = 82

y = 1.00 x + 0.46 U/l $r^2 = 0.999$

REMARQUES RELATIVES A L'ÉLIMINATION

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels.
P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.








BIBLIOGRAPHIE

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

FABRICANT

Chema Diagnostica
Via Campana 2/4
60030 Monsano (AN)
tél. 0731 605064
télécopie 0731 605672
e-mail: mail@chema.com
Site web: <http://www.chema.com>

LÉGENDE DES SYMBOLES

	dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	numéro de lot
	référence catalogue
	limite de température
	utiliser avant la date
	attention
	consulter les instructions d'utilisation