

CK-MB FL IFCC/DGKC

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

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro della creatinichinasi MB nei fluidi biologici.

SOMMARIO

L'enzima creatinichinasi (più brevemente CK) è presente nel tessuto cardiaco, cerebrale e nel muscolo scheletrico. La misurazione del CK-MB è estremamente specifica per evidenziare una compromissione del muscolo cardiaco ed è quindi di uso comune per la diagnosi ed il monitoraggio dell'infarto del miocardio.

PRINCIPIO

Il CK-MB consiste delle due subunità CK-M e CK-B. Anticorpi specifici contro il CK-M inibiscono completamente l'attività del CK-MM (la parte principale dell'attività del CK totale) e della subunità CK-M del CK-MB. Viene quindi misurata esclusivamente l'attività del CK-B, la quale è la metà del CK-MB.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

CK-MB R1 F060: 6 x 8 ml (liquido) capsula blu
F120: 12 x 8 ml (liquido) capsula blu

CK-MB R2 F060: 1 x 12 ml (liquido) capsula rossa
F120: 2 x 12 ml (liquido) capsula rossa

Composizione nel reagente finale: Tampone 100 mM, creatinfosfato 35 mM, glucosio 20 mM, N-acetilcisteina 20 mM, magnesio acetato 10 mM, EDTA disodico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosinpentafosfato 10 µM, glucosio-6-fosfato deidrogenasi ≥ 1.5 kU/l, esochinasi ≥ 2.5 kU/l, anticorpi monoclonali Anti-CK-M - capacità inibitoria > 2000 U/l.

Conservare tutti i componenti a 2-8°C.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Procedura starter campione:

Aggiungere 2 ml di reagente R2 ad un flacone di reagente R1.

Stabilità del reagente preparato: 14 giorni a 2-8°C al riparo dalla luce.

Procedura starter reagente:

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta;

Stabilità dopo prima apertura: usare preferibilmente entro 60 gg.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

CAMPIONE

Siero. Il plasma contenente eparina, EDTA, citrato o fluoruro può generare imprevedibili cinetiche di reazione. L'attività del CK nel siero è instabile e decresce rapidamente durante la conservazione. Il CK è inattivato sia dalla luce ambientale che dall'incremento di pH nel campione causato dalla perdita di anidride carbonica. Conservare di conseguenza i campioni al buio e ben chiusi. Il CK è soggetto a denaturazione termica; raffreddare quindi rapidamente il campione a 4°C dopo il prelievo. Un leggero grado di emolisi può essere tollerato, dato che gli eritrociti non contengono CK, tuttavia i campioni mediamente o fortemente emolizzati non possono essere considerati campioni soddisfacenti. Infatti, gli enzimi e le sostanze liberati dagli eritrociti possono influenzare la fase latente e si potrebbero riscontrare delle reazioni indesiderate.

PROCEDIMENTO (starter campione)

Lunghezza d'onda:	340 nm
Passo ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
pipettare in cuvetta il reattivo di lavoro:	1 ml
preincubare il reattivo a 37°C per 5 minuti.	
aggiungere il campione:	40 µl
Mescolare, dopo 1 minuto misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Effettuare altre 5 letture a distanza di 60 secondi. Calcolare il ΔA/min.	

PROCEDIMENTO (starter reagente)

Lunghezza d'onda:	340 nm
Passo ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C
pipettare in cuvetta il reagente R1:	1 ml
aggiungere il campione:	50 µl
incubare a 37°C per 5 minuti.	
pipettare in cuvetta il reagente R2:	250 µl
Mescolare, dopo 1 minuto misurare l'assorbanza contro acqua, incubando a 37°C. Effettuare altre 5 letture a distanza di 60 secondi. Calcolare il ΔA/min.	

CALCOLO DEI RISULTATI

Effettuare il calcolo in unità/litro moltiplicando il ΔA/min per il fattore come di seguito indicato

Attività in U/l: ΔA/min x 8254

Attività in µkat/l: U/l x 0.0167 = µkat/l

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Siero: < 24 U/l (< 0.40 µkat/l)

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo è disponibile a richiesta il seguente siero di controllo:

QUANTINORM CHEMA

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

AUTOCAL H

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Linearità

Il metodo è lineare fino a 2000 U/l.

Qualora il ΔA/min risultasse superiore a 0.250 si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 4 U/l.

Interferenze

non sono verificabili interferenze in presenza di:

lipidi	≤ 1700 mg/dl
bilirubina	≤ 46 mg/dl
emoglobina	≤ 40 mg/dl
acido ascorbico	≤ 47 mg/dl

Precisione

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

tra le serie (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
campione 1	46.35	1.31	2.82
campione 2	101.64	1.03	1.01

Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati in una comparazione:

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

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

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

BIBLIOGRAFIA

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).

Clin. Chem. Lab. Med. 2002, 40(6), 635 - 642.

PRODUTTORE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)

tel 0731 605064

fax 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

website: http://www.chema.com

LEGENDA SIMBOLI

	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	numero di lotto
	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso