Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

CK-MB DS

CK-MB DS

MS 80115310043

PRESENTACION

Nº de pedido	Presentación
2010075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL + R3: 1 x 3 mL

FINALIDAD

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

RESUMEN [1,2]

La creatina quinasa (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.
Si se añade CK-MB DS, se mejora la sensibilidad y la precisión durante la determinación de la actividad enzimática de CK-MB por la duplicación de la señal.

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

En muestras con concentraciones bajas de CK-MB, las señales medidas son muy bajas. El reactivo complementario produce una reacción adicional que duplica la señal medida y, por lo tanto, conduce a una mayor precisión y sensibilidad.

$$\text{Fosfato de Creatina} + \text{ADP} \xrightarrow{\text{CK}} \text{Creatina} + \text{ATP}$$

$$\text{Glucosa} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{HK}} \text{Glucosa-6-Fosfato} + \text{ADP}$$

$$\text{Glucosa-6-Fosfato} + \text{NADP}^+ + \text{ATP} \xrightarrow{\text{G6P-DH}} \text{6-Fosfogluconolactona} + \text{NADPH} + \text{H}^+$$

$$\text{6-Fosfogluco nolactona} \xrightarrow{\text{PGL}} \text{6-Fosfogluconato}$$

$$\text{6-Fosfogluconato} + \text{NADP}^+ \xrightarrow{\text{6-PGDH}} \text{Ribulosa} - 5 - \text{Fosfato} + \text{CO}_2 + \text{NADPH}^+ + \text{H}^+$$

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1

Tampón Imidazol	(MES)	120 mmol/L
N-Acetilcisteina	(NAC)	25 mmol/L
Glucosa		25 mmol/L
NADP		2.5 mmol/L
Acetato de Magnesio		12,5 mmol/L
EDTA-Na_2		2 mmol/L
Hexoquinasa	(HK)	≥5 KU/L
Anticuerpos moliclonales (oveja) frente a la CK-M humana; (capacidad de inhibición)		≥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 pentafosfato		50 µmol/L
Fosfato de Creatina		150 mmol/L
Estabilizador		

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

1. Reactivo R1 y R2: Peligro. Puede dañar al feto. Pedir instrucciones especiales antes del uso. Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección. En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
2. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
3. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías. [10]
4. La medicación con sulfasalazina puede acabar en resultados falsos en muestras de pacientes. La toma de sangre debe realizarse antes de que se administre el medicamento.
5. Los anticuerpos heterófilos en especímenes de pacientes pueden llevar a valores erróneos.
6. Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para el uso de reactivos de laboratorio.
7. ¡Únicamente para el empleo profesional!

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo general de laboratorio.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos ya están listos para su uso.
Para la determinación con CK-MB DS:
Mezclar 1 parte de R3 (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

TIPO DE MUESTRA

Suero, plasma.

Estabilidad: [8]

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

¡Desechar las muestras contaminadas!

¡Congelar solo una vez!

PROCEDIMENTO 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	Contra blanco de reactivo

Procedimiento del substrato

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / Calibrador	-	50 µL
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, leer la absorbancia al cabo de 2 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a leer la absorbancia al cabo de 1, 2, 3, 4 e 5 min.		

ΔA/min = (ΔA/min muestra) / calibrador

CÁLCULO

A partir de las lecturas de absorbancia, calcular ΔAmin. y multiplicar por el correspondiente factor de la tabla siguiente:

ΔA/min x Fator = actividad CK-MB DS [U/L]

Longitud de onda	Factor
334 nm	4207
340 nm	4127

Con calibrador.

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

Factor de conversión

CK [U/L] x 0.0167 = CK [µkat/L]

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal CK-MB Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

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

El test está indicado para determinar actividades de CK-MB hasta 2000 U/L. 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 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. Para más información sobre interferencias, véase Young DS. [9]

Sensibilidad /Límite de detección

El límite de detección es 2 U/L.

Precisión

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

Comparación de Métodos

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

RANGO DE REFERENCIA

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

1. CK (hombres) > 190 U/L (3.12 µkat/L) **
2. CK (mujeres) > 167 U/L (2.78 µkat/L) **
3. CK-MB > 24 U/L (0.40 µkat/L) **
4. 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 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 Verlagsgesellscchaft; 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 Férar 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 fort he redefinition of myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.
8. Guder WG, Zaeta B er al. The Quality of Diagnostic Samples. 1 st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001;p. 24-5.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
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

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