CK-MB

CK-MB

MS 80115310126

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2120075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2120075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2120050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* CK–MB en suero o plasma en equipos fotométricos.

RESUMEN [1,2]

La creatina quinasa (CK) es una enzima formada por isoenzimas principalmente del músculo (CK-M) y el cerebro (CK-B). La CK existe en el suero en forma dimérica como CK-MM, CK-MB, CK-BB y como macroenzima. La medición de CK–MB es un test específico para la detección de daño en el músculo cardiaco y, por lo tanto, se usa para el diagnóstico y vigilancia del infarto de miocardio.

MÉTODO

Test UV optimizado según la DGKC (Sociedad Alemana de Química Clínica) y la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio), para CK con inhibición de isoenzimas CK–M por anticuerpos monoclonales.

PRINCIPIO

La CK–MB consiste de las subunidades CK–M y CK–B. Los anticuerpos específicos contra el CK–M inhiben toda actividad de CK–MM (parte principal de la actividad total de CK) y la subunidad CK–M de la CK–MB. Sólo la actividad del CK–B es medida, la cual es la mitad de la actividad del CK–MB.

Fosfato de creatina + ADP <$\xrightarrow{CK}$> Creatina + ATP

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

Glucosa-6-fosfato + $NADP^+$ <$\xrightarrow{G6P\text{-}DH}$> 6-Fosfogluconolactona + NADPH + H^+

REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1

Solución tampón Imidazol (MES)	120 mmol/L
Glucosa	25 mmol/L
N-Acetilcisteina (NAC)	25 mmol/L
Acetato de magnesio	12,5 mmol/L
EDTA-Na_2	2 mmol/L
NADP	2,5 mmol/L
Hexokinasa (HK)	≥ 5 kU/L
Anticuerpos Monoclonales contra CK–M humano (capacidad inhibitoria)	≥ 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	

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta el final del mes indicado de expiración, si se almacena entre 2 - 8°C, protegidos de la luz y si se evita la contaminación. ¡No congelar los reactivos!

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.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Inicio con sustrato

Los reactivos están listos para usar.

Inicio con muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = monoreactivo

Estabilidad:

2 semanas	a	2 - 8°C
24 horas	a	15 - 25°C

¡El monoreactivo debe protegerse de la luz!

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

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

TIPO DE MUESTRA

Suero y plasma

Estabilidad: [8]

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

¡Desechar las muestras contaminadas! ¡Congelar solo una vez!

PROCEDIMENTO DEL ENSAYO

Las aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles bajo pedido.

Longitud de onda	340 nm, Hg 334 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medición	Contra blanco de reactivo

Inicio con sustrato

	Blanco	Muestra/ Calibrador
Muestra/Calibrador	-	50 µL
Agua destilada	50 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante aprox. 3 min., luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 2 min. y empezar a cronometrar. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2, 3, 4 y 5 min.		

ΔA/min = (ΔA/min Muestra) / Calibrador

Inicio con Muestra

	Blanco	Muestra/ Calibrador
Muestra/Calibrador	-	40 µL
Agua destilada	40 µL	
Monoreactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 5 min. y cronometrar. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2, 3, 4 y 5 min.		

ΔA/min = (ΔA/min Muestra) / Calibrador

CÁLCULO

Con factor

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

ΔA/min. x factor = actividad CK–MB [U/L]

Longitud de onda	Factor
340 nm	8254
334 nm	8414

Con calibrador

CK-MB [U/L] $\frac{\Delta A/min\ amostra}{\Delta A/min\ calibrador}$ x Conc. Calibrador (U/L)

Factor de conversión

CK [U/L] x 0,0167 = CK [µkat/L]

Nota

El sistema fotométrico de algunos analizadores no tenga la sensibilidad adecuada para la medición de los valores normales bajos de CK-MB en estos casos se recomienda el uso de la CK-MB DS Kovalent ya que amplifica la señal de doblar a la baja sensibilidad fotométrica.

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 se observó ninguna interferencia con el ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, bilirrubina directa e indirecta hasta 25 mg/dL y lipemia hasta 900 mg/dL de triglicéridos. 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 [U/L]	DE [U/L]	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 [U/L]	DE [U/L]	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

La comparación entre CK-MB Kovalent (y) y un test comercialmente disponible (x) utilizando 90 muestras dio los siguientes resultados:
y = 1.00 x + 2.08 U/L; r = 1.00.

RANGO DE REFERENCIA [3]

Existe una alta probabilidad de daños miocárdicos cuando se cumplen las siguientes tres condiciones: [6]

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. CK-MB: cuando la actividad 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 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. [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 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. Würzburg 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, Férard 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, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
9. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5thed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
10. Bakker AJ,Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243

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