

CK-MB Monlabtest®

Anti CK-M. Inmunoinhibición. Cinético UV. Líquido.



IVD

Determinación cuantitativa de creatina quinasa-MB (CK-MB)

Para uso profesional de diagnóstico in vitro
Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método basado en la medición de la actividad de la CK en presencia del anticuerpo anti CK-M, que inhibe completamente la actividad de la CK-MM y la subunidad (M) de la CK-MB, no afectando a la actividad de la CK-B y la CK-BB. A través del método de la CK se determina la actividad de la CK-B en la muestra ensayada^{1,2}. La actividad de la CK-MB se obtiene multiplicando por dos la actividad de la CK-B.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La CK-MB es una enzima compuesta de dos subunidades, la subunidad M expresada en el músculo y la subunidad B, expresada en las células nerviosas. La CK-MB se encuentra en el suero en concentraciones bajas, se incrementa como consecuencia de un infarto de miocardio y después desciende a niveles normales. Puede incrementarse, más raramente, en traumatismos del músculo esquelético^{5,6}. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R 1	Imidazol pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucosa	25 mmol/L
	N-Acetyl-L-Cysteine	25 mmol/L
	Acetato de magnesio	12.5 mmol/L
	NADP	2.52 mmol/L
	EDTA	2.02 mmol/L
Hexokinase ≥6 800 U/L		
Anticuerpo policlonal (oveja) anti CK-M humano suficiente para inhibir hasta 2 000 U/L of CK-MM		
R 2	ADP	15.2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosina-5- pentafofato	103 mmol/L
	Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6F-DH)	≥8 800 U/L
	Fosfato de creatina	250 mmol/L

Opcional

CK-Nac / CK-MB CONTROL Suero humano liofilizado Ref: MO-165110

PREPARACIÓN

Mezclar 4 volúmenes de reactivo 1 con un volumen de reactivo 2.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias (A) del Blanco a 340 ≥ 1,60.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 340 nm.
- Baño termostatable a 25°C, 30°C ó 37°C (± 0,1°C)
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero libre de hemólisis o plasma heparinizado¹. Estabilidad: 7 días a 2-8°C, protegida de la luz. La actividad de la CK-MB en el suero disminuye un 10% tras 24 horas a 4°C o tras 1 hora a 25°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 340 nm
Cubeta: 1 cm paso de luz
Temperatura constante 25°C / 30°C / 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.
- Pipetear en una cubeta:

RT (mL)	1.0
Muestra (µL)	40
- Mezclar e incubar 10 minutos.
- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronómetro y leer la absorbancia de nuevo a los 5 minutos (A₂).
- Calcular la diferencia de absorbancias: $\Delta A = A_2 - A_1$.

CÁLCULOS

$$\Delta A \times 825 = \text{U/L de CK-B} \quad \Delta A \times 1651 = \text{U/L de CK-MB}$$

El factor de cálculo en analizadores automáticos ($\Delta A/\text{min}$) es 8255 de CK-MB.

Unidades: La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 µmol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

Factores de conversión de temperaturas

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,53	2,38
30°C	0,65	1,00	1,56
37°C	0,42	0,64	1,00

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente utilizar controles de sueros específicos CK-Nac/ CK-MB (Ref. MO-165110).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA

La sospecha de daño miocárdico se basa en las tres siguientes condiciones:

	25°C	30°C	37°C
CK-MB	> 10 U/L	> 15 U/L	> 24 U/L

CK TOTAL	25°C	30°C	37°C
Hombres, hasta	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Mujeres, hasta	70 U/L	110 U/L	170 U/L

Actividad de la CK - MB x 100 : 6 - 25 % de actividad de la CK - MB

Actividad de la CK Total

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 1 U/L (en Cobas Mira) hasta el límite de linealidad 600 U/L (método manual y Cobas Mira).

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con ClNa 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:

	Intraserie		Interserie	
Media (U/L)	24.95	66	25	74
CV (%)	10.36	4.59	9.80	2.62

Sensibilidad analítica: 10 U/L (en Cobas Mira).

Exactitud: Los reactivos MONLABTEST (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x). Coeficiente de correlación (r): 0,99.

Ecuación de la recta de regresión: $y = 1.0183x + 0.308$.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se observaron interferencias de glucosa hasta 7 g/L, hemoglobina hasta 6 g/L y triglicéridos hasta 8 mmol/L. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la CK-MB^{3,4}.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- Este método medirá también la actividad de la isoenzima CK-BB que esté presente en el suero, aunque suele ser insignificante. Sin embargo ante una presencia significativa de CK-BB, la actividad de la CK-MB presente sería sobreestimada.
- Si la actividad de CK-B obtenida excede el 20% de la actividad de la CK total, debe sospecharse de la presencia de macro BB (complejo de inmunoglobulina), medida como B en el ensayo.

NOTAS

MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

- Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
- Gerhardt W. et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunoinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
- Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans le sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.
- Neumeier, D., Prellwitz, W., Würzburg, U. et coll. Determination of creatine kinase isoenzyme MB activity in serum using immunological inhibition of creatine kinase M subunit activity. Activity kinetics and diagnostic significance in myocardial infarction, Clin. Chim. Acta, 73, (1976), 445.



PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165081

R1: 1 x 60 mL
R2: 1 x 15 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD



Fabricante



Uso de diagnóstico *in vitro*



No reutilizar



Consultar las instrucciones de uso



Contiene suficiente para <n> test



Mantener seco



Código



Límite de temperatura



Número de lote



Fecha de caducidad

