



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# Isoenzyme CK-MB Méthode d'immuno-inhibition

Réactif pour le dosage quantitatif de l'isoenzyme CK-MB (CK-2) de la créatine kinase [EC 2.7.3.2] dans le sérum humain

I REF K1217	R1 2 x 16 mL	R2 1 x 8 mL
I REF K2217	R1 2 x 32 mL	R2 2 x 8 mL
I REF K4217	R1 2 x 40 mL	R2 1 x 20 mL
REF 95506	Calibrant inclus dans le coffret R1 1 x 2 mL R2 1 x 5 mL	

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr



**Made In France**

I : correspond aux modifications significatives

## INTERET CLINIQUE (1)

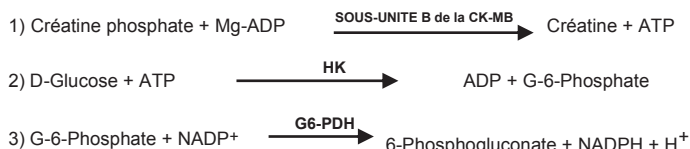
La créatine kinase est une enzyme dimérique composée de deux sous-unités. La sous-unité M et la sous-unité B. Ces sous-unités sont associées pour former 3 isoenzymes distinctes : CK-BB (CK-1), CK-MB (CK-2) et CK-MM (CK-3). La CK-MM est la forme prédominante dans le muscle squelettique. La CK-BB est concentrée dans le cerveau et les muscles lisses. La CK-MB est présente en forte concentration dans le myocarde (l'activité CK-MB y représente 10 à 20 % de l'activité CK totale) et dans une moindre mesure dans le muscle squelettique (l'activité CK-MB y représente moins de 2 % de l'activité CK totale). En l'absence de pathologie, la majorité de l'activité CK dans le sérum est due à la CK-MM. L'infarctus du myocarde s'accompagne d'une augmentation transitoire de CK-MB sérique. Elle débute dans les 4 à 6 h suivant le début de la crise, puis atteint un pic dans les 12 à 24 h et revient à la normale dans les 48 h.

## PRINCIPE (4) (5)

Le réactif CK-NAC modifié contient un anticorps polyclonal (spécifique du monomère CK-M) qui inhibe donc la totalité de l'activité CK-MM et la moitié de l'activité CK-MB.

Seule l'activité de la sous-unité B non-inhibée, représentant la moitié de l'activité CK-MB, est mesurée. Cette méthode prend en compte que l'activité CK-BB dans le spécimen est négligeable.

Le schéma réactionnel est le suivant :



L'augmentation d'absorbance mesurée à 340 nm est proportionnelle à l'activité CK-MB dans le spécimen.

## REACTIFS

R1 CKM	Réactif 1
Acétate d'Imidazole, pH 6,7	125 mmol/L
D-Glucose	25 mmol/L
N-Acétyl-L-cystéine	25 mmol/L
NADP	2 mmol/L
Acétate de Magnésium	12,5 mmol/L
EDTA	2,02 mmol/L
HK (Hexokinase)	> 6800 UI/L

R2 CKM	Réactif 2
Acétate d'Imidazole, pH 6,7	125 mmol/L
ADP	15,2 mmol/L
AMP	25 mmol/L
AP5A	103 µmol/L
G-6-PDH	> 8800 UI/L
Créatine Phosphate	250 mmol/L

Anticorps polyclonal Anti CK-M humaine (inhibe 2000 UI/L à +37°C)

Les réactifs R1 et R2 sont classés comme dangereux.

**Danger** Repro. 1B : H360 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus

P201 : Se procurer les instructions avant utilisation, P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité, P308+P313 : En cas d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin, P405 : Garder sous clef, P501 : éliminer le contenu et le récipient conformément à la réglementation sur les déchets dangereux. Substance à l'origine de la classification : Imidazole < 1%. Pour plus de détails, consulter la Fiche de données de Sécurité (FDS)

## PRECAUTIONS

- Consulter la FDS en vigueur disponible sur demande ou sur [www.biolabo.fr](http://www.biolabo.fr)
- Vérifier l'intégrité des réactifs avant leur utilisation.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- Traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## PREPARATION DES REACTIFS

Prêts à l'emploi (ratio 4 :1)

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stockés à l'abri de la lumière, dans le flacon d'origine bien bouché à 2-8°C, utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les réactifs sont stables :**

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture :

- Les réactifs séparés sont stables jusqu'à 21 jours.
- Rejeter tout réactif trouble ou si le blanc réactif à 340 nm > 1.200.

## PREPARATION DU SPECIMEN (1) (2)

Sérum non hémolysé. Conserver à 2-8°C dans un récipient hermétique pour prévenir les pertes en CO<sub>2</sub>.

Le plasma n'est pas recommandé, les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, le citrate ou le fluorure interférant avec le dosage.

Dans les cas de suspicion d'infarctus du myocarde, il est recommandé de prélever le patient après 6 h, 12 h et 24 h ; le nombre minimum de prélèvements: 12 h et 24 h après l'apparition des symptômes.

La CK-MB est stable dans le sérum 4 à 8 h à température ambiante, 1 à 2 jours à 2-8°C, 1 mois à -20°C.

## LIMITES (3) (4) (5)

**CK-BB** : peut interférer avec le test (rarement présente dans le sérum). **Isoenzymes atypiques** : interférence possible (par exemple un complexe CK-BB et immunoglobuline G, plus fréquent chez la femme âgée). Cependant la présence de ces isoenzymes atypiques ne diminue en rien la valeur du test car leurs taux restent stables alors que dans l'infarctus du myocarde, la valeur de la CK-MB augmente puis revient rapidement à la normale après 48 h.

Young D.S. a publié une liste des substances interférant avec le dosage.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. Analyseur automatique de biochimie KENZA One, KENZA 240TX/ISE ou KENZA 450TX/ISE

## INTERVALLES DE REFERENCE (2)

CK-MB à 37°C < 25 UI/L

CK-MB/CK (%) Un ratio entre 6 et 25% est significatif d'une nécrose tissulaire du muscle cardiaque,  
En cas de suspicion d'infarctus du myocarde, les valeurs CK-MB augmenteront et retourneront à la normal dans les 48 heures

Il est recommandé à chaque laboratoire de définir ses propres intervalles de références pour la population concernée,

## PERFORMANCES

Méthode manuelle, 37°C, 340 nm

Domaine de mesure : entre 10 UI/L et 318 UI/L

Limite de détection : 2 UI/L

Précision :

Intra-série N = 20	Taux 1	Taux 2	Inter-série N = 20	Taux 1	Taux 2
Moy (UI/L)	33,7	166,5	Moy (UI/L)	31,3	161
S.D. UI/L	1,00	3,76	S.D. UI/L	1,19	3,47
C.V%	3,0	2,3	C.V%	3,8	2,2

Comparaison avec réactif du commerce (même méthode) :

Etude réalisée sur sérums :

$$y = 0,976 x + 0,269 \quad r = 0,9995$$

Sensibilité analytique : approx. 0,00134 abs/min pour 10 UI/L

Interférences (< 10%) :

Triglycérides	Pas d'interférence jusqu'à 8 mmol/L
Bilirubine	Pas d'interférences jusqu'à 600 µmol/L
Hémoglobine	Pas d'interférence jusqu'à 372 µmol/L
Glucose	Pas d'interférence jusqu'à 7 g/L

D'autres substances sont susceptibles d'interférer (voir § Limites).

Les données de performances et stabilité sur Kenza 240TX/ISE, Kenza 450TX/ISE et Kenza One sont disponibles sur demande

## CALIBRATION

- REF 95506 HDL LDL CK-MB Calibrator traçable sur Masterlot interne

La fréquence de calibration dépend des performances de l'analyseur et des conditions de conservation du réactif

Effectuer une nouvelle calibration en cas de changement de lot de réactif, si les résultats des contrôles sont hors de l'intervalle établi, et après opérations de maintenance

## CONTRÔLE DE QUALITE

- REF 95516 Contrôle HDL LDL CK-MB Taux 1
- REF 95526 Contrôle HDL LDL CK-MB Taux 2
- Programme externe de contrôle de la qualité.

Il est recommandé de contrôler dans les cas suivants :

- Au moins un contrôle par série.
- Au moins un contrôle par 24 heures.
- Changement de flacon de réactif.
- Après opération de maintenance sur l'analyseur.

Lorsqu'une valeur de contrôle se trouve en dehors des limites de confiance, appliquer les actions suivantes :

1. Préparer un sérum de contrôle frais et répéter le test.
2. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, utiliser un flacon de calibrant frais.
3. Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, répéter le test en utilisant un autre flacon de réactif.

Si la valeur obtenue reste en dehors des limites, contacter le service technique BIOLABO ou le revendeur local.

## MODE OPERATOIRE













Se référer à l'application validée de l'analyseur Kenza utilisé

## CALCUL

L'analyseur fournit directement le résultat final. Se référer à la notice de l'analyseur Kenza utilisé

## REFERENCES

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed, C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p, 664-667, 1185-1190,
- (2) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4<sup>th</sup> Ed., N.W. TIETZ (2006) p, 310-315
- (3) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4<sup>th</sup> Ed, (1995) p, 3-189 à 3-190
- (4) Mattenheimer H, *CK- MB Methods and clinical significance; Proceedings of the CK- MB symposium, Philadelphia, 1981; 51-57*
- (5) Stein W, *CK- MB methods and clinical significance; Proceedings of the CK- MB symposium, Philadelphia, 1981; 61-74,*
- (6) *National Committee for Clinical Laboratory Standards, User evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, NCCLS, 1984, NCCLS Publication EP5-T*

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec