



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

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

# Isoenzima CK-MB Método de inmunoinhibición

Reactivo para la determinación cuantitativa de la isoenzima CK-MB (CK-2) de la Creatina Quinasa [EC 2.7.3.2] en suero humano

REF 97217	R1 10 x 3 mL	R2 1 x 30 mL
REF 97317	R1 8 x 20 mL	R2 8 x 20 mL



**Made In France**

**SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS**  
Tel: (33) 03 23 25 15 50  
support@biolabo.fr  
Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas

## USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (semiautomático e automático método).  
Permite cuantificar la cuantitativa de la isoenzima CK-MB (CK-2) de la Creatina Quinasa [EC 2.7.3.2] en suero humano

## GENERALIDADES (1)

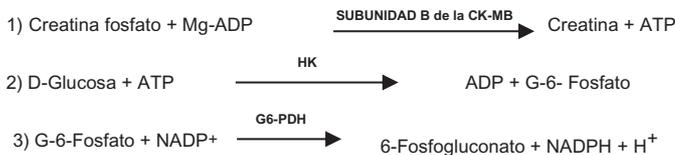
En ausencia de patología, la mayoría de la actividad CK del suero es debida a la CK-MM. El infarto de miocardio se acompaña de un aumento transitorio de la tasa de CK-MB en el suero. Esta aumenta entre las 4 y 6 horas después del comienzo de la crisis, alcanza un pico hacia las 12 a 24 horas posteriores, y regresa a un valor normal en las 48 horas siguientes.

## PRINCIPIO (4) (5)

El reactivo contiene un anticuerpo policlonal (específico del monómero CK-M) que inhibe la totalidad de la actividad CK-MM y la media de la actividad CK-MB.

Solo la actividad de la subunidad B no inhibida, que representa la mitad de la actividad CK-MB, es medida. Este método toma en cuenta que la actividad CK-BB en la muestra es despreciable.

El esquema reaccional es el siguiente:



El aumento de la absorbencia debido a la conversión del NADP<sup>+</sup> en NADPH medida a 340 nm es proporcional a la actividad CK-MB en la muestra.

## PRECAUCIONES

- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
  - Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
  - Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
  - Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.
- Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Vial R1: Utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula.
- REF 97217: verter sin demora 3 mL del Tampón en un vial R1.
- REF 97317: verter sin demora el contenido del vial R1 en vial R2. Mezclar suavemente y esperar la disolución completa (aprox. 2 min).

## REACTIVOS

R1	CKMB SUBS	Enzimas Substrato
		30 mmol/L
		20 mmol/L
		20 mmol/L
		5 mmol/L
		2 mmol/L
		2 mmol/L
		10 µmol/L
		> 2500 UI/L
		> 3000 UI/L

### Antes de reconstitución:

**Cuidado:** Skin Irrit. 2: H315 – Provoca irritación cutánea.

STOT SE 3: H335 – Puede irritar las vías respiratorias.

Acute Tox. 4: H302+H312+H332 – Nocivo en caso de ingestión, Nocivo en contacto con la piel, Nocivo en caso de inhalación.

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación sobre desechos peligrosos. Sustancia al origen de la clasificación: Creatina fosfato 25 - < 50%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

### R2 CKMB BUF

R2	CKMB BUF	Tampón
		100 mmol/L
		2 mmol/L
		10 mmol/L

Anticuerpo policlonal Anti CK-M humano: para inhibir el CK-M 2000 UI/L  
Contiene también estabilizadores y excipientes.

**Peligro:** Repro. 1B: H360 - Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P405: Guardar bajo llave.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación sobre desechos peligrosos. Sustancia al origen de la clasificación: Imidazol < 1%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

**Después de reconstitución:** El reactivo de trabajo (R1+R2) está clasificado como R2.

## ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

**Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si se utilizan y se conservan en las condiciones preconizadas:**

Antes de abrir:

- los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir:

- Reconstituir el reactivo R1 inmediatamente después de abrir.

Después de reconstitución:

- Transferir la cantidad útil y almacenar el vial de origen a 2-8°C.
- El reactivo de trabajo es estable por lo menos 3 semanas en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si está turbio o si el blanco de reactivo medido a 340 nm es > 0,700.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

Fabricante	Fecha de caducidad	Uso in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia del producto	Consultar instrucciones	Número de lote	Protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con

## CALIBRACION

- **REF** 95506 HDL LDL CKMB Calibrador trazable sobre lote referencia interna

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

## CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95516 control HDL LDL CK-MB Tasa I
- **REF** 95526 control HDL LDL CK-MB Tasa II
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control por 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites repetir el test utilizando otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue fuera de los límites contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## PREPARACION DE LA MUESTRA (1) (2)

Suero no hemolizado. Conservar a 2-8°C en un recipiente hermético para prevenir las pérdidas en CO<sub>2</sub>. No se recomienda el plasma, los anticoagulantes como la heparina, el EDTA, el citrato o el fluoruro que interfieren con la determinación.

En los casos de sospecha de infarto de miocardio, se recomienda extraer la muestra del paciente después de 6 h, 12 h y 24 h; el número mínimo de toma de muestra requerida es de dos: 12 h y 24 h después de la aparición de los síntomas.

La CK-MB es estable en el suero 4 a 8 h a temperatura ambiente, 1 a 2 días a 2-8°C, 1 mes a -20°C.

## LIMITES (1) (3) (4) (5)

**Hemólisis:** interferencia del adenilato kinasa y otros intermediarios de la reacción como el ATP (adenosina tri-fosfato) o la glucosa-6-Fosfato (G<sub>6</sub>P).

**CK-BB:** puede interferir con el test (raramente presente en el suero).

**Isoenzimas atípicas:** interferencia posible (por ejemplo un complejo CK-BB e inmunoglobulina G, más frecuente en la mujer anciana). Sin embargo, la presencia de estas isoenzimas atípicas no disminuye en nada el valor del test porque sus tasas quedan estables cuando en el infarto de miocardio, el valor del CK-MB aumenta y vuelven rápidamente a la normalidad después de 48 h.

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

	30°C	37°C
CK-MB	< 16 UI/L	< 25 UI/L
CK-MB/CK (%)	Una ratio de CK-MB entre 6 y 25% es significativo de una necrosis del tejido del músculo cardíaco. En caso de sospecha de un infarto de miocardio, los valores de la CK-MB aumentarán y volverán a la normalidad en 48 horas.	

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

## BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Textbook 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 a 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*

## PRESTACIONES

Sobre Kenza 240TX, 37°C, 505 nm

Dominio de medida: entre 11 y 800 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 3 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa bajo	Tasa normal	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa bajo	Tasa normal	Tasa elevada
Media UI/L	22.7	44.9	170	Media UI/L	23.3	45.4	169.2
S.D. UI/L	0.9	1.0	2.6	S.D. UI/L	1.1	1.3	3.1
C.V. %	3.8	2.1	1.5	C.V. %	4.7	2.8	1.9

Comparación con reactivo comercial:

Test realizado sobre sueros humanos (n=100) entre 10 y 750 UI/L

$$y = 0.9684x + 0.4074 \quad r = 0.9994$$

Interferencias:

Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 276 µmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 443 µmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 2500 mg/dL
Glucosa	No hay interferencia hasta 980 mg/dL
Turbidez	No hay interferencia de la turbidez
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 38 µmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver §Interferencias)

Estabilidad a bordo: 3 semanas

Frecuencia de calibración: al menos 7 días

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

## MODO DE EMPLEO

**Método manual:**

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Introducir en una cubeta de lectura de 1 cm de trayecto óptico:	
Reactivo	1 mL
Dejar la temperatura equilibrarse a 37°C y luego añadir:	
Muestra	50 µL
Mezclar. Después de 5 minutos, leer las variaciones de absorbencia por minuto (ΔAbs./min.) a 340 nm cada minuto durante 5 minutos. Calcular la media de ΔAbs. /min.	

1. Las prestaciones en técnica manual deberán ser establecidas por el usuario.
2. Las aplicaciones Kenza y otras propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

## CALCULO

Con calibrador:

$$\text{Actividad CK} = \frac{(\Delta\text{Abs}/\text{min}) \text{ Prueba}}{(\Delta\text{Abs}/\text{min}) \text{ Calibrador}} \times \text{Concentración del Calibrador}$$

Con factor teórico:

$$\text{Actividad UI/L} = \Delta\text{Abs}/\text{min} \times \text{Factor}$$

$$\text{Factor} = \frac{\text{VR} \times 1000}{6.3 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

$$\text{Con:}$$

VR = Volumen reaccional total en mL

VE = Volumen Muestra en mL

6.3 = Coeficiente de extinción molar del NADPH a 340nm

P = Trayecto óptico en cm.

**Ejemplo, en técnica manual, (cubeta 1 cm, 37°C, 340 nm):**

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs}/\text{min}) \times 6667$$

$$\mu\text{Kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$