



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr  
**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# Isoenzima CK-MB Método de inmunoinhibición

Reactivo para la dosificación cuantitativa de la isoenzima CK-MB (CK-2) de la creatina quinasa [EC 2.7.3.2] en suero humano

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	Calibrador incluido en cada caja		R1	1 x 2 mL
				R2	1 x 5 mL

## SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas

## I USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (automático método).

I La determinación de la isoenzima CK-MB (CK-2) de la creatina quinasa [EC 2.7.3.2] en suero humano.

## I GENERALIDADES (1)

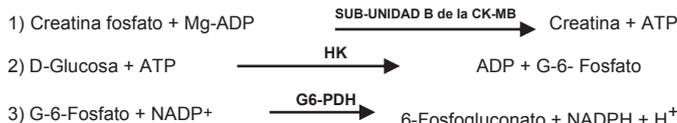
La creatina Quinasa es una enzima dimérica compuesta de dos sub-unidades. La sub-unidad M y la subunidad B están asociadas para formar 3 isoenzimas distintas: CK- BB (CK-1), CK-MB (CK-2) y CK-MM (CK-3). La CK-MM es la forma predominante en el musculo esquelético. La CK-BB está concentrada en el cerebro y los músculos lisos. La CK-MB está presente en fuerte concentración en el miocardio (la CK-MB y representa 10 a 20 % de la actividad CK total) y en menor medida el musculo esquelético (la CK-MB y representa menos del 2 % de la actividad CK total). En ausencia de patología, la mayoría de la actividad CK en el suero es debida a la CK-MM. El infarto de miocardio se acompaña de un aumento transitorio de CK-MB sérico. Empieza en las 4 a 6 h después del principio de la crisis, y alcanza un pico en las 12 a 24 h y vuelve a la normal en las 48 h.

## PRINCIPIO (4) (5)

El reactivo CK-NAC modificado contiene un anticuerpo policlonal (especifico del monómero CK-M) que inhibe la totalidad de la actividad CK-MM y la mitad de la actividad CK-MB.

Solo la actividad de la sub-unidad B non-inhibida, representando la mitad de la actividad CK-MB, esta 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 absorbancia medida a 340 nm es proporcional a la actividad CK-MB en la muestra.

## REACTIVOS

R1	CKM	Reactivo 1
Acetato de Imidazol, pH 6,7		125 mmol/L
D-Glucosa		25 mmol/L
N-Acetil-L-cisteína		25 mmol/L
NADP		2 mmol/L
Acetato de Magnesio	12,5	mmol/L
EDTA		2,02 mmol/L
HK (Hexoquinasa)		> 6800 UI/L
R2	CKM	Reactivo 2
Acetato de Imidazol, 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
Creatina Fosfato		250 mmol/L
Anticuerpo policlonal Anti CK-M humano (inhib. 2000 U/L a +37°C)		

Los reactivos R1 y R2 están clasificados como peligrosos.

**Peligro** Repr. 1B: H360 - Susceptible de dañar a la fertilidad o al feto.

P201: Procurarse las instrucciones antes de utilización, P202: No manipular antes de haber leído y entendido todas las precauciones de seguridad, P308+P313: En caso de exposición probada o sospechada: Consultar un médico, P405: Guardar bajo llave P501: eliminar el contenido y el recipiente conforme a la reglamentación sobre los desechos peligrosos. Sustancia al origen de la clasificación: Imidazol < 1%. Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS).

## 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.

I 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

Listos para el uso (ratio 4:1)

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

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

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir:

- Los reactivos separados son estables hasta 21 días.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo > 1.200 a 340 nm.

## 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>.

El plasma no está recomendado, los anticoagulantes como la heparina, el EDTA, el citrato o el fluoruro interfieren con la dosificación.

En los casos de sospecha de infarto de miocardio, se recomienda realizar una extracción al paciente después de 6 h, 12 h y 24 h; el nombre mínimo de extracciones: 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 (3) (4) (5)

**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 de edad avanzada). Pero la presencia de estas isoenzimas atípicas no disminuye en nada el valor del test porque sus tasas siguen estables mientras que en el infarto de miocardio, el valor de la CK-MB aumenta y vuelve rápidamente a la normal después de 48 h.

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

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Analizador de bioquímica Kenza One, Kenza 240TX/ISE o Kenza 450TX/ISE

## INTERVALOS DE REFERENCIA (2)

CK-MB a 37°C < 25 UI/L

CK-MB/CK (%) Un ratio entre 6 y 25% es significativo de una necrosis tisular del musculo cardiaco.

En caso de sospecha de infarto de miocardio, los valores CK-MB aumentaran y volverán a lo normal en la 48 horas.

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

## PRESTACIONES

Método manual, 37°C, 340 nm

Dominio de medida: entre 10 UI/L y 318 UI/L

Límite de detección: 2 UI/L

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2	Inter-serie N = 20	Tasa 1	Tasa 2
Media (UI/L)	33,7	166,5	Media (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

Comparación con reactivo comercial (mismo método):

Realizada sobre suero:

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

Sensibilidad analítica:

aproximadamente 0,00134 abs/min para 10 UI/L

Interferencias (<10%):

Triglicéridos	No hay interferencia hasta 8 mmol/L
Bilirrubina	No hay interferencia hasta 600 µmol/L
Hemoglobina	No hay interferencia hasta 372 µmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 7 g/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Limites).

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 240TX/ISE, Kenza 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

## CALIBRACION

- REF 95506 HDL LDL CK-MB Calibrator trazable sobre Masterlot interno.

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

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.

## CONTROL DE CALIDAD

- REF 95516 Control HDL LDL CK-MB Tasa 1
- REF 95526 Control HDL LDL CK-MB Tasa 2
- 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 cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

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

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

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

## MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

## CALCULO

El analizador da directamente el resultado final.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

## REFERENCIAS

- (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

 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con