

## CK-MB FS\*

### Información de Pedido

Nº de pedido 1 1641 99 10 964  
 Tamaño del envase  900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

### Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la CK-MB en suero humano o plasma lito heparinizado en BioMajesty® JCA-BM6010/C automatizado.

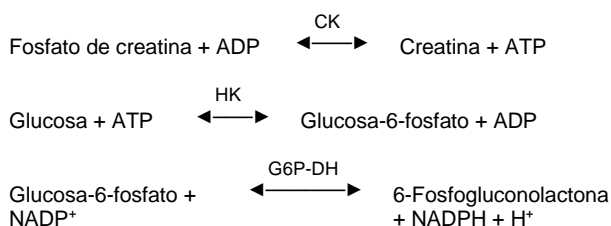
### Resumen

La creatina quinasa (CK) es una enzima formada por isoenzimas principalmente del músculo (CK-M) y del cerebro (CK-B). La CK existe en el cuerpo humano en forma dimérica como CK-MM, CK-MB, CK-BB y como macro enzima. La medición de la CK-MB es un test específico para la detección de daño en el músculo cardíaco y, por lo tanto, se usa para el diagnóstico y vigilancia del infarto de miocardio. [1,2,3]

### Método [4]

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.

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 representa la mitad de la actividad del CK-MB.



### Reactivos

#### Componentes y Concentraciones

<b>R1:</b>	Solución tampón Imidazol/Good	120 mmol/L
	Glucosa	25 mmol/L
	N-Acetilcisteína (NAC)	25 mmol/L
	Acetato de magnesio	12,5 mmol/L
	EDTA-Na <sub>2</sub>	2 mmol/L
	NADP	2,5 mmol/L
	Hexoquinasa (HK)	≥ 5 kU/L
	Anticuerpos monoclonales contra CK-M humano (ratón); capacidad inhibitoria	≥ 2500 U/L
<b>R2:</b>	Solución tampón Imidazol/Good	90 mmol/L
	ADP	10 mmol/L
	AMP	28 mmol/L
	Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH)	≥ 15 kU/L
	Diadenosina pentafofato	50 µmol/L
	Fosfato de creatina	150 mmol/L

### Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8°C, y si se evita la contaminación. Proteger de la luz.

### Advertencias y Precauciones

- ⚠ Los reactivos 1 y 2: Peligro. Contiene: Imidazol. H360D Puede dañar al feto. P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P308+P313 En caso de exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Los reactivos contienen material de origen animal y biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [5].
- La medicación con sulfasalazina puede provocar resultados falseados en las muestras de los pacientes. La toma de sangre debe realizarse antes de administrar el fármaco.
- Los anticuerpos heterófilos en especímenes de pacientes pueden llevar a valores erróneos.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

### Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

### Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

### Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

### Espécimen

Suero humano o plasma lito heparinizado

Estabilidad [6]:

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

### Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal CK-MB de DiaSys para la calibración. Los valores del calibrador TruCal CK-MB son trazables al coeficiente de absorbancia molar. Controles y calibradores conteniendo fracciones de CK-MB no humana no se prestan para una aplicación con este test lo que es debido al anticuerpo monoclonal empleado en el reactivo. ¡Emplear solamente controles y calibradores conteniendo CK-MB humana exclusivamente! Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Presentación
TruCal CK-MB	5 9450 99 10 074	6 x 1 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20 x 5 mL
	5 9050 99 10 061	6 x 5 mL

## Características

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medida de 9 a 1900 U/L. En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	8 U/L
Estabilidad en el analizador	11 semanas
Estabilidad de la calibración	11 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
<b>Ácido ascórbico</b>	30 mg/dL	33,0
	60 mg/dL	98,4
<b>Bilirrubina</b> (conjugada)	36 mg/dL	33,0
	32 mg/dL	91,6
<b>Bilirrubina</b> (no conjugada)	36 mg/dL	33,0
	45 mg/dL	89,6
<b>Hemoglobina</b>	10 mg/dL	33,0
	45 mg/dL	104
<b>Lipemia</b> (Triglicéridos)	1000 mg/dL	33,0
	1700 mg/dL	85,9
<b>Sulfapiridina</b>	30 mg/dL	24,2
	30 mg/dL	96,8
<b>Sulfasalazina</b>	2,5 mg/dL	25,2
	9 mg/dL	98,8

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7,8].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	16,0	33,8	198
CV [%]	2,57	3,47	2,36
Total (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	16,6	23,4	178
CV [%]	2,90	2,03	1,00

Comparación de métodos (n=162)	
Test x	CK-MB FS competidora (cobas® c 501)
Test y	CK-MB FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	0,966
Intersección	2,31 U/L
Coeficiente de correlación	0,997

\*\* según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

## Factor de Conversión

CK-MB [U/L] x 0,0167 = CK-MB [µkat/L]

## Valores de Referencia

Infarto de miocardio: Existe una alta probabilidad de daños de miocardio cuando se cumplen las siguientes tres condiciones [9]:

1. CK (hombres) > 190 U/L (3,17 µkat/L)\*\*\*  
CK (mujeres) > 167 U/L (2,78 µkat/L)\*\*\*
2. CK-MB > 24 U/L (0,40 µkat/L)\*\*\*
3. La actividad CK-MB se encuentra entre el 6 % y el 25 % de la actividad total CK.

\*\*\*calculado con un factor de cálculo de temperatura 2,38 (25 °C → 37 °C)

Si se sospecha de un infarto de miocardio y los valores medidos siguen encontrándose por debajo de los límites especificados, podría tratarse 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 [9,10].

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores 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.

## Bibliografía

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, Henrich 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. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in June 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc.
9. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
10. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable

## CK-MB FS

Chemistry code 10 164

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	4
Sample vol (U)	4
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CKMB
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	4	4
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

# entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	32
M-DET.P.n	41
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.25
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999