

CK-MB FS*

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 1641 99 10 021	R1 5 x 20 mL + R2 1 x 25 mL
1 1641 99 10 026	R1 5 x 80 mL + R2 1 x 100 mL
1 1641 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 10 mL
1 1641 99 10 951	600 (R1: 4 x 150, R2: 2 x 300)

pruebas en ADVIA 1200/1650/1800/2400

Para una determinación con CK-MB DS, se requiere además el siguiente reactivo:
1 1690 99 10 065 3 x 3 mL

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la CK-MB en suero humano o plasma lio heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

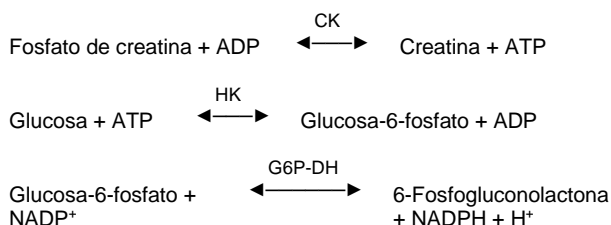
Resumen

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]

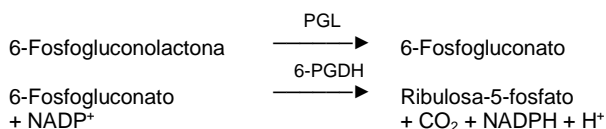
Test UV optimizado según la DGKC (Sociedad Alemana de Química Clínica) y la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) para CK con inhibición de isoenzimas CK-M por anticuerpos monoclonales.

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.



CK-MB DS

Durante la medición de CK-MB en concentraciones bajas sólo se alcanzan señales débiles. Para mejorar la precisión y la sensibilidad se puede añadir el reactivo adicional CK-MB DS lo que dobla la señal de medición a través del siguiente paso de reacción adicional:



Reactivos

Componentes y Concentraciones

R1:	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 ₂	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
R2:	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 gammapatías [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.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma litio 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.

Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	340/410 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Cinética
Muestra/Calibrador	4,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del Reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	–
Absorbancia 2	Ciclo 32/41 (464 s/586 s)
Calibración	Lineal

Cálculo

Con calibrador

$$\text{CK-MB [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. Muestra}}{\Delta A/\text{min. Cal}} \times \text{Conc. Cal [U/L]}$$

Factor de Conversión

$$\text{CK-MB [U/L]} \times 0,0167 = \text{CK-MB } [\mu\text{kat/L}]$$

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.

	N° 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

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

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. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	8 U/L

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	33,0
	60 mg/dL	98,4
Bilirrubina (conjugada)	36 mg/dL	33,0
	32 mg/dL	91,6
Bilirrubina (no conjugada)	36 mg/dL	33,0
	45 mg/dL	89,6

Hemoglobina	10 mg/dL	33,0
	45 mg/dL	104
Lipemia (Triglicéridos)	1000 mg/dL	33,0
	1700 mg/dL	85,9
Sulfapiridina	30 mg/dL	24,2
	30 mg/dL	96,8
Sulfasalazina	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

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, Hennrich 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://clinf.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/America 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

* Fluid Stable = Líquido Estable