

CK-MB FS*

Présentation

Référence

1 1641 99 10 964

Composition du kit

900 (R1: 6 x 150, R2: 6 x 150)

Emploi Prévu

Réactif de diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de la CK-MB dans le sérum humain ou le plasma recueilli sur lithium héparine sur système BioMajesty® JCA-BM6010/C automatisé.

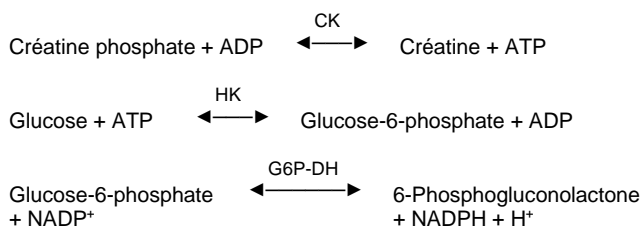
Intérêt Clinique

La créatinine kinase (CK) est une enzyme formée d'isoenzymes d'origine principalement musculaire (CK-M) et cérébrale (CK-B). La CK existe dans le corps humain sous forme dimérique, comme CK-MM, CK-MB, CK-BB, et sous forme de macro enzyme. La mesure de l'activité de la CK est effectuée, en particulier conjointement avec la CK-MB, pour le diagnostic et le suivi de l'infarctus du myocarde. [1,2,3]

Méthode [4]

Test UV optimisé selon les recommandations de la DGKC (Société Allemande de Chimie Clinique) et de l'IFCC (Fédération Internationale de Chimie Clinique) pour la mesure de l'activité de la CK avec l'inhibition des isoenzymes de CK-M par des anticorps monoclonaux.

L'isoenzyme CK-MB est formée des sous-unités CK-M et CK-B. Un anticorps spécifique dirigé contre la sous-unité CK-M inhibe totalement l'activité CK-MM (partie essentielle de l'activité de la CK totale) ainsi que la sous-unité CK-M de la fraction CK-MB. Seule l'activité CK-B est mesurée et représente la moitié de l'activité CK-MB.



Réactifs

Composants et Concentrations

| | | |
|------------|---|-------------|
| R1: | Tampon Imidazole/Tampon de Good | 120 mmol/L |
| | Glucose | 25 mmol/L |
| | N-acétylcystéine (NAC) | 25 mmol/L |
| | Acétate de magnésium | 12,5 mmol/L |
| | EDTA-Na ₂ | 2 mmol/L |
| | NADP | 2,5 mmol/L |
| | Hexokinase (HK) | ≥ 5 kU/L |
| | Anticorps monoclonal anti CK-M humaine (souris) ; capacité d'inhibition | ≥ 2500 U/L |
| R2: | Tampon Imidazole/Tampon de Good | 90 mmol/L |
| | ADP | 10 mmol/L |
| | AMP | 28 mmol/L |
| | Glucose-6-phosphate-déshydrogénase (G6P-DH) | ≥ 15 kU/L |
| | Diadénosine-pentaphosphate | 50 µmol/L |
| | Créatine phosphate | 150 mmol/L |

Conservation et Stabilité

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret, conservés entre +2°C et +8°C en évitant toute contamination. Protéger de la lumière.

Avertissements et Précautions d'Emploi

- ⚠ Réactifs 1 et 2: Danger. Contient : Imidazole. H360D Peut nuire au fœtus. P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux. P308+P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Les réactifs contiennent de la matière animale et biologique. Manier le produit comme potentiellement infectieux selon les précautions universelles et de bonne pratique de laboratoire.
- Dans de très rares cas, des spécimens de patients souffrant de gammopathie peuvent produire des valeurs faussées [5].
- Les médicaments à base de sulfasalazine peuvent entraîner des résultats erronés dans les échantillons de patients. Le prélèvement du sang doit être effectué avant l'administration du médicament.
- Des anticorps hétérophiles dans les spécimens de patients peuvent produire des valeurs faussées.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation de réactifs de laboratoire. Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être exploités en fonction de l'historique médical du patient, des examens cliniques ainsi que des résultats obtenus sur d'autres paramètres.
- Uniquement à usage professionnel.

Gestion des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Préparation du Réactif

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Les flacons sont placés directement dans le carrousel de réactifs.

Matériels Nécessaires

Équipement général de laboratoire

Spécimen

Sérum humain ou plasma recueilli sur lithium héparine

Stabilité [6] :

| | | |
|------------|----|--------------|
| 2 jours | de | +20 à +25 °C |
| 7 jours | de | +4 à +8 °C |
| 4 semaines | à | -20 °C |

Une seule congélation. Éliminer les échantillons contaminés.

Calibrants et Contrôles

TruCal CK-MB de DiaSys est recommandé pour la calibration. Les valeurs du calibrant TruCal CK-MB sont établies par rapport au coefficient d'extinction molaire. Des contrôles et des calibrants contenant des fractions de CK-MB non humaine ne se prêtent pas pour une application avec ce test en raison de l'anticorps monoclonal employé dans ce réactif. N'employer que des contrôles et des calibrants contenant de la CK-MB humaine exclusivement. Utiliser TruLab N et P de DiaSys pour le contrôle de qualité interne. Chaque laboratoire établira la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites de confiance.

| | Référence | Présentation | |
|--------------|------------------|--------------|--------|
| 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 |

Performances

Les données exemplaires citées en bas peuvent varier légèrement en cas de conditions de mesure déviantes.

| | |
|--|-------------|
| Domaine de mesure de 9 jusqu'à 1900 U/L. En cas d'activité plus élevées, mesurer les spécimens une seconde fois après une dilution manuelle avec du NaCl (9 g/L) ou avec la fonction rerun. | |
| Limite de détection** | 8 U/L |
| Stabilité à bord de l'analyseur | 11 semaines |
| Stabilité de calibration | 11 semaines |

| Substance interférente | Interférences ≤ 10 % jusqu'à | Concentration de l'analyte [U/L] |
|-----------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Acide ascorbique | 30 mg/dL | 33,0 |
| | 60 mg/dL | 98,4 |
| Bilirubine (conjuguée) | 36 mg/dL | 33,0 |
| | 32 mg/dL | 91,6 |
| Bilirubine (non conjuguée) | 36 mg/dL | 33,0 |
| | 45 mg/dL | 89,6 |
| Hémoglobine | 10 mg/dL | 33,0 |
| | 45 mg/dL | 104 |
| Lipémie (Triglycérides) | 1000 mg/dL | 33,0 |
| | 1700 mg/dL | 85,9 |
| Sulfapyridine | 30 mg/dL | 24,2 |
| | 30 mg/dL | 96,8 |
| Sulfasalazine | 2,5 mg/dL | 25,2 |
| | 9 mg/dL | 98,8 |

Pour plus d'information au sujet des interférences, voir Young DS [7,8].

| Précision | | | |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| Intra série (n=20) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 16,0 | 33,8 | 198 |
| CV [%] | 2,57 | 3,47 | 2,36 |
| Totale (n=80) | Échantillon 1 | Échantillon 2 | Échantillon 3 |
| Moyenne [U/L] | 16,6 | 23,4 | 178 |
| CV [%] | 2,90 | 2,03 | 1,00 |

| Comparaison de méthodes (n=162) | |
|---------------------------------|---|
| Test x | CK-MB FS concurrente (cobas® c 501) |
| Test y | CK-MB FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C) |
| Pente | 0,966 |
| Ordonnée à l'origine | 2,31 U/L |
| Coefficient de corrélation | 0,997 |

** selon CLSI document EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Facteur de Conversion

CK-MB [U/L] x 0,0167 = CK-MB [µkat/L]

Valeurs Usuelles

Infarctus du myocarde : le risque d'infarctus du myocarde est élevé si les trois conditions suivantes sont observées [9] :

1. CK (Hommes) > 190 U/L (3,17 µkat/L)***
CK (Femmes) > 167 U/L (2,78 µkat/L)***
2. CK-MB > 24 U/L (0,40 µkat/L)***
3. L'activité de la CK-MB est entre 6 et 25 % de l'activité totale de CK.

***calculé en utilisant le facteur 2,38 conversion de la température (+25 °C → +37 °C)

Si l'infarctus du myocarde est suspecté mais que les conditions ci-dessus ne sont pas constatées, l'infarctus peut être frais. Dans ce cas, les mesures devraient être répétées après 4 heures avec des échantillons frais.

Chez des individus en bonne santé, des valeurs différentes sont trouvées selon l'origine et l'âge [9,10].

Chaque laboratoire devrait vérifier si les valeurs usuelles sont transmissibles à sa propre population patiente et déterminer ses propres valeurs de référence si besoin. Pour des buts diagnostiques, les valeurs de CK doivent être évaluées toujours en rapport avec l'anamnèse, l'examen clinique et d'autres résultats des recherches.

Références Bibliographiques

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://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
Allemagne
www.diasys-diagnostics.com

* Fluid Stable = Liquide & Stable

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 |