

COD 12566 3 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



USO PREVISTO

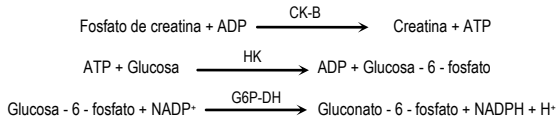
Reactivo para la medición de la concentración de creatina quinasa-MB (CK-MB) en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y control de la evolución del infarto agudo de miocardio. Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatina quinasa esta compuesta de 2 cadenas polipeptídicas, denominadas B (de cerebro) y M (de músculo), que dan origen a los tres isoenzimas dimericos: MM (CK-1), MB (CK-2) y BB (CK-3). Los porcentajes de la actividad de CK-MB sérica respecto a la actividad CK total suele ser inferior al 6%. Sin embargo, estos valores aumentan al 10 a 30% después de un infarto de miocardio dependiendo de la extensión de tejido miocárdico afectado y de la localización del infarto. No obstante, pueden encontrarse índices bajos de CK-MB sérica tras un infarto de un miocardio previamente sano. Por consiguiente, el diagnóstico de infarto de miocardio debe basarse en la historia clínica y otros datos, junto con la magnitud de la elevación de CK-MB y su perfil en el tiempo^{1,2}. El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Un anticuerpo específico inhibe las dos subunidades M de la CK-MM (CK-3) y la única subunidad M de la CK-MB (CK-2), lo que permite la medición de la subunidad B de la de la CK-MB (asumiendo la ausencia de CK-BB o CK-1)^{3,4}. La concentración catalítica de CK-B, que corresponde a la mitad de la actividad CK-MB, se determina empleando las reacciones acopladas de la hexoquinasa (HK) y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH), a partir de la velocidad de formación del NADPH, medido a 340 nm⁵.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 3 x 12 mL. Anti-humano-CK-M capaz de inhibir 2000 U/L de CK-M, Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, acetato de magnesio 12,5 mmol/L, D-glucosa 25 mmol/L, N-acetilcisteína 25 mmol/L, hexoquinasa 6800 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,1.

PELIGRO: 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. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+P313: En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P405: Guardar bajo llave.

B. Reactivo: 1 x 10 mL. Fosfato de creatina 250 mmol/L, ADP 15,2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1, P5-di(adenosina-5'-)pentafosfato 103 μmol/L, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa 8800 U/L.

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso. Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 15 días. Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

S. Patrón de Creatina Quinasa-MB (CK-MB) (BioSystems cod. 11824). CK-MB humana. La concentración de CK-MB viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al material de referencia ERM-AD455/IFCC (IRMM).

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Reconstituir el liofilizado con 1 mL de agua destilada. Estable 7 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C. Congelar sólo una vez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Añadir 3,0 mL del RB a un frasco del Reactivo A. Mezclar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 15 días a 2-8°C. El reactivo de trabajo se ha de proteger de la luz.

MUESTRAS

Suero o plasma con heparina recogidos mediante procedimientos estándar. La concentración de CK total en la muestra debe ser inferior o igual a 1000 U/L. Si es superior, diluir el suero 1/2 con NaCl 150 mmol/L. La CK-MB es estable al menos 7 días a 2-8°C.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 15 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de CK-MB (cod. 18024 y cod. 18061) para verificar la exactitud del procedimiento de medida. Las concentraciones de CK y CK-MB vienen indicadas en la etiqueta del vial. El valor de CK es trazable al sistema de referencia descrito por el Comité de Sistemas de Referencia para Enzimas de IFCC y el de CK-MB al material de referencia ERM-AD455/IFCC (IRMM). La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por BioSystems.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Reconstituir con el volumen de agua destilada indicado en la etiqueta. Estable 7 días a 2-8°C o 2 meses a -20°C. Congelar sólo una vez. Utilizar el Control en el procedimiento analítico de forma idéntica a las muestras de los pacientes.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Se han descrito valores discriminantes de alrededor de 25 U/L = 0,42 μkat/L para el infarto agudo de miocardio. No obstante, es preferible emplear el límite del índice de CK-MB del 6% de la concentración de CK total¹ como valor discriminante.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 1,15 U/L = 0,019 μkat/L.
- Límite de linealidad: 1000 U/L = 16,7 μkat/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
39,1 U/L = 0,652 μkat/L	1,1 %	1,9 %
92,8 U/L = 1,55 μkat/L	0,5 %	1,1 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 250 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 125 mg/dL) no interfieren. La presencia en la muestra de concentraciones por encima de lo normal de CK-BB o de adenilato quinasa, y de macro-CK o CK mitocondrial interfieren⁶. La bilirrubina (<20 mg/dL) no interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁷.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.
3. Würzburg U, Hennrich N, Lang H, Prellwitz W, Neumeier D and Knedel M. Bestimmung der aktivität von creatinkinase MB im serum unter verwendung inhibierender antikörper. *Klinische Wochenschrift* 1976; 54: 357-360.
4. Gerhardt W and Waldenstrom G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
5. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. *JIFCC* 1989; 1: 130-139.
6. Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	CK-MB	CK-MB
Tipo muestra	SER	SER
Modo de análisis	tiempo fijo monoreactiva	tiempo fijo monoreactiva
Unidades	U/L	U/L
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromático	monocromático
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	12	12
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1.2	1.2
Lectura 1 (ciclo)	21	14
Lectura 2 (ciclo)	41	26
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	específico	específico
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,400	0,400
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	1000	1000
Sustrato consumido	-	-