



PARA ANALIZADORES BIOQUIMICOS SEMI-AUTOMATIZADOS

Reactivos líquidos – listos para usar – Línea rápida - 80 segundos

CK-MB

**(Creatina Quinasa - MB)
DGKC / IFCC Optimizado
2 reactivos**

Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de creatina Quinasa (CK-MB) en suero o plasma humano, en sistemas fotométricos



D98589	5 x 25 ml	4 x 10 ml	Reactivo 1
		1 x 10 ml	Reactivo 2
D99487	3 x 3 ml	Control Anormal	Diacon CK-MB

PARÁMETROS DE PRUEBA

Método: UV, Cinético, Reacción de Incremento DGKC Optimizado
 Longitud de onda: 334 nm de Hg, 340 nm de Hg
 Temperatura: 25°C, 30°C, 37°C
 Muestra: Suero, plasma con EDTA, plasma con heparina.
 Linealidad: hasta 1032 U/L
 Sensibilidad: El límite más bajo de detección es 2 U/L.

COMPOSICIÓN DE REACTIVOS

COMPONENTES	CONCENTRACIÓN FINAL
Reactivo 1 y Reactivo 2	
Imidazole pH 6.7	100 mmol/L

Fosfato de Creatina	30 mmol/L
Glucosa	20 mmol/L
N-Acetilcisteína	20 mmol/L
Acetato de Magnesio	10 mmol/L
EDTA	2 mmol/L
ADP	2 mmol/L
NADP	2 mmol/L
AMP	5 mmol/L
Diadenosinpentafosfato	10 µmol/L
Glucosa-6-Fosfato-	
Deshidrogenasa	=>1.5 kU/L
Hexokinasa	=>2.5 kU/L
Anticuerpos policlonales (de oveja) inhibidores de CK-M (humano) capacidad de inhibición	=>2000 U/L

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Inicio con Substrato:
Los reactivos están listos para usar.

Inicio con Muestra:
Mezclar 4 partes del reactivo 1 con 1 parte del reactivo 2. (= Reactivo De Trabajo)

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE DE REACTIVOS

Condiciones: proteger contra la luz
cerrar inmediatamente después de uso

Inicio con Substrato:
Almacenaje: a 2 - 8° C
Estabilidad: hasta la fecha de vencimiento
Inicio con Muestra (Reactivo De Trabajo):
Estabilidad: a 2 - 8° C 2 semanas
a 15. 25° C 24 horas

La absorbancia máxima permitida del Reactivo de Trabajo medido a 340 nm contra agua como referencia es de 0.75

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE DE LA MUESTRA

Pérdida de actividad después a 2 - 8° C < 10%
de 24 horas:
 Pérdida de actividad después a 15-25° C < 10%
de 1 hora:
 Estabilidad: (en la oscuridad) a - 20° C 4 semanas
 Desechar los especímenes contaminados.

SUSTANCIAS DE INTERFERENCIA

Ninguna interferencia hasta:
 Ácido ascórbico 30 mg/dl
 Bilirrubina 40 mg/dl

Triglicéridos 2000 mg/dl
 La hemoglobina interfiere incluso en concentraciones mínimas

METODOLOGIA EN EQUIPOS SEMIAUTOMATIZADOS

Llevar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
Programación básicas:
 Programar el fotómetro a 37°C, filtro de 340 nm, 60 segundos de retardo (incubación) y 20 segundos de medición, sin decimales. Recomendamos el uso de modo **cinético con estándar (Calibrador Dialcal Auto)**, pero puede programarse en modo **Cinético con factor** si se usa el factor adecuado detallado mas abajo. Realizar los procesos iniciales de puesta a punto del programa (el equipo debe estar listo para absorber la muestra)

Inicio con Substrato (recomendado)

Pipetear en tubos de prueba	Blanco	Muestra
Muestra	-	20 µl
Agua Dest.	20 µl	-
Reactivo 1	400 µl	400 µl
Mezclar. Luego agregar:		
Reactivo 2	100 µl	100 µl
Absorber por el equipo el calibrador y las muestras.		

Inicio con Muestra

Pipetear en tubos de prueba	Blanco	Muestra
Muestra	-	20 µl
Agua Dest.	20 µl	
Reactivo de trabajo	500 µl	500 µl
Absorber por el equipo el calibrador y las muestras.		

CÁLCULO (paso luz 1 centímetro)

CK-MB (U/L) = ΔA/min x Factor

Factores (25/30/37°C):

Factor para 340 nm = 8254

Factor para 334 nm = 8414

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/L x 0.01667 = µkatal/L

VALORES DE REFERENCIA (U/L)

25° C	30° C	37° C
< 10	< 15	< 24

* Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores normales de referencia.

PRINCIPIO DE PRUEBA

La creatina quinasa es un dímero. Sus subunidades monoméricas son designadas M (músculo) y B (cerebro, células nerviosas).

Las subunidades se combinan para formar tres isoenzimas llamadas CK-BB, CK-MB y CK-MM.

Las subunidades M del CK-MM y del CK-MB son inactivadas por la reacción con los anticuerpos anti-M (inmunoinhibición). La subunidad B restante es medida enzimáticamente.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

LINEALIDAD

El análisis es lineal hasta $\Delta A/\text{min} = 0.125$ a 340 nm o 334 nm. Si $\Delta A/\text{min}$ es mayor de 0.25 diluir la muestra con NaCl (9 g/l del cloruro de sodio en agua) y analizar nuevamente, multiplicar el resultado por el factor de la dilución.

PRECISIÓN (a 37° C)

Intra- prueba n = 20	Media [mg/dl]	EST. [mg/dl]	CV [%]
Muestra 1	32	0.44	1.38
Muestra 2	85	0.52	0.61
Muestra 3	199	1.10	0.55

Inter- prueba n = 20	Media [mg/dl]	EST. [mg/dl]	CV [%]
Muestra 1	33	0.29	0.88
Muestra 2	91	0.53	0.58
Muestra 3	195	1.10	0.56

COMPARACIÓN DEL MÉTODO

Una comparación entre CK-MB de Dialab (y) y una prueba comercialmente disponible (x) donde se uso 69 muestras dio el resultado siguiente:

$$y = 0.97 x + 3.78 \text{ U/l}; r = 0.996.$$

CONTROL DE CALIDAD

Pueden ser utilizados todos los sueros control con valores de CK-MB determinados por éste método.

Recomendamos:



D99487	3 x 3 ml	DIACON CK-MB	Control Probado
			Suero Anormal

CALIBRACIÓN

El uso de un calibrador CK-MB (para los sistemas automatizados) es opcional. Todos los calibradores con valores de CK-MB determinados con este método pueden ser utilizados.

AUTOMATIZACIÓN

Las adaptaciones especiales para los analizadores automatizados pueden ser hechas a petición.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0.95 g/l) como preservativo. ¡No tragar! Evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

MANEJO DE DESECHOS

Remitirse por favor a los requisitos legales locales.

REFERENCIAS

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.



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch - technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A - 2351 Wiener Neudorf Austria
IZ - NO Sud Hondastrasse, Objekt M55
Phone ++43(0)2236 660970-0
Fax ++43(0)2236 660910-30
e-mail:office@dialab.at