



valtek

diagnostics

CK - MB (INMUNOINHIBICIÓN)

Reactivo líquido para la determinación de la actividad de la isoenzima MB de la Creatin Quinasa(activada por N-acetil Cisteína) en suero o plasma.

Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La enzima Creatin Quinasa (CK) es un dímero conformado por la combinación de las subunidades inmunológicamente diferentes, M y B. Existe como las isoenzimas MM, MB y BB.

Las CK-MM y CK-MB se distribuyen básicamente en el músculo esquelético y cardíaco, en tanto la isoforma CK-BB está presente principalmente en el tejido cerebral y en tejidos compuestos por músculo liso. Ante un infarto al miocardio, la CK-MB aumenta considerablemente, y constituye un marcador altamente específico para el diagnóstico del infarto.

FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El método VALTEK® se basa en la medición de la actividad de la CK en presencia de un anticuerpo dirigido contra el monómero M. Este anticuerpo inhibe totalmente la isoenzima CK-MM, y la mitad de la actividad de la forma CK-MB, sin afectar la actividad del monómero B de las isoenzimas MB y BB. Dado que la isoenzima CK-BB no se encuentra normalmente en la sangre, la determinación de la actividad del monómero B es prácticamente específica para la forma MB.

REACTIVOS

Conservados entre 2° y 8°C. y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Composición del Reactivo 1:

Buffer Imidazol pH 6,6	0,10 mol/L
Mg2+	10 m M
EDTA	2 m M
N-Acetil Cisteina	20mM
Anticuerpo anti CK-M humana en cantidad suficiente para inhibir hasta	1500 UI/l de CK-MM
G-6-PDH	>3.000 U/L
HK	>3.000 U/L
Estabilizantes y preservantes	c.s.

Composición del Reactivo 2:

Buffer Tricine pH 7,5	40mM
Adenosina-5'-monofosfato (AMP)	5 mM
Creatina fosfato	30 mM
Adenosina-5'-difosfato (ADP)	2 mM
NADP+	2 mM
D-Glucosa	20 mM
Estabilizantes y preservantes	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: Mezclar 1 mL. de Reactivo 1 con 200 ul. de Reactivo 2 o preparar el volumen requerido manteniendo la proporción. Proteja este reactivo de la luz directa.

Estabilidad del reactivo de trabajo: 10 días entre 2° y 8°C., Descartar el reactivo si su absorbancia contra blanco de agua es mayor de 0,7 O.D. a 340 nm.

MUESTRA

Utilizar suero fresco libre de hemólisis o plasma heparinizado. La CK-MB es estable por 24 horas a temperatura ambiente y 14 días entre 2° y 8°C.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 340 nm, baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura de reacción (30° ó 37°C) y poner el espectrofotómetro en cero contra blanco de agua destilada.

Reactivo trabajo	(mL)	1.00
Muestra	(mL)	0.05
Mezclar y transferir a la cubeta del equipo. Incubar 2 minutos a la temperatura de medición (30° ó 37°C). Leer la absorbancia inicial, y repetir la lectura a intervalos de 60 segundos por los próximos 3 minutos.		

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

CALIBRACIÓN

- En caso de calibración se recomienda utilizar un calibrador sérico específico para CK-MB.
- Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
 - El lote de reactivo cambia
 - Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo
 - Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

CÁLCULOS

Determine el cambio de absorbancia por minuto (Δ Abs/min)

$\text{Actividad CK (UI/l)} = \Delta \text{Abs/min} \times 8095$
--

$$\text{FACTOR} = \frac{V_t}{\sum_{p-NADPH 340} \times P \times V_m} = 8095$$

Vt= Volumen total de reacción

$\sum_{NADPH 340}$ = Coef. de extinción molar del NADPH a 340 nm

P= Espesor del paso de luz en la cubeta

Vm= Volumen de muestra

Si la actividad de CK-Total determinada con el kit VALTEK® CK-NAC fuese superior a 1500 UI/l, diluir la muestra 1:1 con suero fisiológico antes de efectuar el ensayo de CK-MB. El resultado obtenido en este caso, se multiplica por 2.

CONTROL DE CALIDAD

- Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para CK-MB por este método.
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
- Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN:

- El factor podría variar en autoanalizadores por diferencia en el espesor de paso de luz. En este caso utilizar un calibrador sérico para obtener el factor.
- Si la actividad de CK-Total determinada con el kit VALTEK® CK-NAC fuese superior a 1500 UI/l, diluir la muestra 1:1 con suero fisiológico antes de efectuar el ensayo de CK-MB. El resultado obtenido en este caso, se multiplica por 2.
- Los volúmenes de reactivo y muestra pueden ser alterados proporcionalmente de acuerdo a los requerimientos del espectrofotómetro.
- A pesar de la ausencia de la isoenzima CK-BB en condiciones normales o en pacientes con infarto, se ha descrito en algunos casos una forma macro de la CK-BB que podría sobreestimar la medición del monómero B.
- Se sospecha la presencia de esta forma macro si el valor obtenido para la CK-MB es superior al 20% de la actividad CK total.
- Evitar el uso de sueros hemolizados ya que se pueden obtener resultados falsamente elevados.
- Los rangos normales deben informarse de acuerdo a la temperatura a la cual se realiza el ensayo.
- Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
- Contiene Azida de Sodio 0.05% (Nº CAS 26628-22-8) No peligroso a esta concentración. No ingerir. En contacto con metales pesados, como tuberías de cobre o plomo, podría formar azida metal que es explosiva, elimine los residuos con grandes volúmenes de agua y/o de conformidad con las regulaciones locales
- En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.
- Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO:

- Linealidad: hasta 400 U/L.

Para valores superiores a 400 U/L, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

- Límite de detección: 5 U/L.

- Interferencias: Hemoglobina sobre 1,0 gr/dL, bilirrubina sobre 20mg/dL y la lipemia (triglicéridos sobre 500 mg/dL) podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir (6).

- Reproducibilidad interserie: n=10

Nivel	Media (U/Lt)	C.V.
Patológico	190	3,71 %

Estos datos han sido obtenidos utilizando la técnica manual. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

Temperatura medición	30°C	37°C
CK-MB (UI/l)	0 a 10	0 a 25

Sospecha de infarto al miocardio:

CK-MB > 6% de la actividad CK-Total cuando:	
a 30°C	CK-MB > 10 UI/l y CK-Total > 160 UI/l
a 37°C	CK-MB > 25 UI/l y CK-Total > 420 UI/l

PRESENTACIONES DISPONIBLES

CÓDIGO	CONTENIDO
300110	Reactivo 1 1 x 40 mL
	Reactivo 2 1 x 8 mL
200110	Reactivo 1 1 x 40 mL
	Reactivo 2 1 x 8 mL

BIBLIOGRAFÍA

- 1.Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd Ed., W.B.Saunders, Philadelphia, PA., 1976.
- 2.Szasz, G., Clin. Chem. 22 (650), 1976.
- 3.Moren, L.G., et al., Clin. Chem. 23(1569), 1977.
- 4.Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21(10), 1975.
- 5.Wu, A.H.B., Bowers, C.N., Clin. Chem. 28(2017), 1982.
6. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.

REV Nº 3

12-2023