

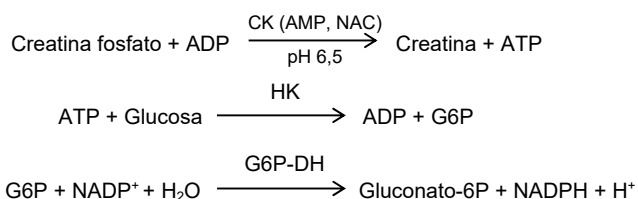
CREATINE KINASE - MB

<p>REF 1121005 1 x 25 mL</p> <p>CONTENIDO R1. Reactivo 1 x 20 mL R2. Reactivo 1 x 5 mL</p> <p>Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i></p>	<p>CREATINA QUINASA - MB CK - MB INHIBIDA <i>Método inmunológico UV</i> CINETICO</p>
---	---

FUNDAMENTO

La mayor actividad de la CK en sueros normales se debe a los isoenzimas CK-MM y CK-MB presentes en los tejidos muscular y cardiaco. La CK-BB se halla por lo general presente a muy bajas concentraciones.

Ambos enzimas de la creatina kinasa (CK) son dímeros formados por la asociación de dos subunidades de músculo (M) y células nerviosas (B). La inmunoinhibición mediante un anticuerpo específico de ambas subunidades MM y la unidad individual de la CK-MB permite la determinación de la subunidad B. La actividad correspondiente a la mitad de la CK-MB se mide a través del aumento de la absorbancia resultante de las siguientes reacciones acopladas.^{1,2}



Este test ha sido formulado de acuerdo a los métodos estandarizados descritos por la IFCC. Clin Chem Lab Med 2002; 40(6) : 635-642.

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

R1 **Tampón/Glucosa/NAC.** Tampón imidazol 100 mmol/L pH 6,7, glucosa 20 mmol/L, NAC 20 mmol/L, acetato de magnesio 10 mmol/L, NADP 2,5 mmol/L, HK ≥ 4 KU/L, EDTA 2 mmol/L.

R2 **Sustrato/Coenzimas.** CP 30 mmol/L, AMP 5 mmol/L, ADP 2 mmol/L, di(adenosina-5') pentafofato 10 μmol/L, G6P-DH ≥ 1,5 KU/L.
Anticuerpo CK-M humano suficiente para inhibir ≥ 3000 U/L de CK-MM a 37°C.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

 Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 340 nm > 0,400 en cubeta de 1 cm.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo. Mezclar 4 mL de **R1** + 1 mL de **R2**. Estable durante 1 mes a 2-8°C ó 5 días a 20-25°C. Resguardar de la luz.

MUESTRAS

Suero. Estable 8 días a 2-8°C ó 1 mes a -20°C. Enfriar las muestras a la mayor brevedad posible tras su obtención. Muestras moderadamente o severamente hemolizadas son insatisfactorias para el ensayo, así como plasmas conteniendo EDTA, heparina, citrato o fluoruro por ocasionar velocidades de reacción erráticas.

INTERFERENCIAS

- Lipemia (intralipid >1 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (< 20 mg/dL) no interfiere.
- Hemoglobina (>8 g/L) puede afectar los resultados.
- La presencia de concentraciones superiores a lo normal de CK-BB o de adenilato quinasa y de macro-CK o CK mitocondrial puede afectar los resultados⁶.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁸⁻⁹.

EQUIPO ADICIONAL

- Fotómetro o espectrofotómetro con compartimiento de medición termostataado a 25/30/37°C, para leer a 340 nm.
- Cronómetro, registrador gráfico o impresora.
- Cubetas de 1-cm de paso de luz.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.

TECNICA

A. Determinación de la actividad CK total

Ensayar la actividad total de la creatina quinasa a 37°C empleando los reactivos CK-NAC de Linear, Ref. 1120005 ó 1120010. Muestras con actividades superiores a 2000 U/L deben diluirse 1 : 10 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 10.

B. Determinación de la CK-B

Iniciador muestra

Ensayar la actividad de la CK-B a 37°C

1. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
2. Pipetear en una cubeta:

Reactivo de trabajo	1,0 mL
Muestra o control	40 μL

3. Mezclar suavemente por inversión. Insertar la cubeta en el compartimiento termostataado del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
4. Incubar durante 5 minutos, y anotar la absorbancia inicial.
5. Repetir las lecturas exactamente a los 1,2 y 3 minutos.
6. Calcular la diferencia entre absorbancias y promediar los resultados para obtener el cambio promedio en absorbancia por minuto (ΔA/min).



Iniciador sustrato

Ensayar la actividad de la CK-B a 37°C

1. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
2. Pipetear en una cubeta:

R2	250 µL
Muestra o control	50 µL

3. Mezclar. Incubar durante 2 minutos y añadir:

R1	1,0 mL
-----------	--------

4. Incubar durante 5 minutos, y anotar la absorbancia inicial.
5. Repetir las lecturas exactamente a los 1,2 y 3 minutos.
6. Calcular la diferencia entre absorbancias y promediar los resultados para obtener el cambio promedio en absorbancia por minuto ($\Delta A/\text{min}$).

CALCULOS

Actividad CK total U/L = $\Delta A \times 8095$ (37°C)

Actividad CK-B U/L = $\Delta A \times 4180$

Multiplicar por 2 la actividad CK-B para obtener la actividad CK-MB (U/L).

El cálculo es común a ambos procedimientos.

Porcentaje de la actividad CK-MB

$$\frac{\text{Actividad CK-MB}}{\text{Actividad CK total}} \times 100 = \% \text{ Actividad CK-MB}$$

VALORES DE REFERENCIA

El rango de normalidad de la actividad CK-MB en suero de adultos se situa entre las 2,0 U/L y 19,5 U/L a 37°C. Los recién nacidos, niños y jóvenes presentan valores de CK-MB en suero más altos que los adultos.

El porcentaje de actividad CK-MB por encima del 4% debe considerarse sospechoso y por encima del 10% relacionado con el infarto de miocardio agudo.⁴

Cuando las tres condiciones consignadas a continuación se cumplen, la probabilidad de lesión miocárdica es muy alta.⁵

Condición	Temperatura del ensayo (37°)	
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	% CK-MB	6-25%

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

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normales y elevados) que se tratarán como muestras problema.

SIGNIFICADO CLINICO

La mayor aplicación médica de los ensayos de CK-MB se halla en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio en adultos y en la diferenciación entre la lesión cardíaca y la del músculo esquelético. La creatina quinasa-MB es considerada una de las mejores pruebas de laboratorio para este fin. La determinación dentro del marco de tiempo adecuado tras el infarto es la más crítica, siendo el intervalo más útil el comprendido entre las 10 y las 24 horas del ataque. Su detección es importante tanto para conocer el grado de afectación como la eficacia del tratamiento.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite detección:** 6,66 U/L

- **Linealidad.** Hasta 330 U/L

- **Precisión**

U/L	Intraserial		Interserial	
Media	36,7	195,5	36,7	195,5
DE	1,92	5,76	5,27	3,76
CV%	5,27	2,94	3,15	1,92
N	10	10	10	10

- **Sensibilidad.** 0,120 mA / min / U/L CK-MB.

- **Correlación.** Este ensayo (y) fue comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes:

$$N = 44 \quad r = 0,99 \quad y = 0,938x + 1,345$$

Las características analíticas han sido generadas usando un instrumento automático. Los resultados pueden variar según el instrumento utilizado.

NOTAS

1. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
2. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

REFERENCIAS

1. Gerhardt y Waldenstrom, G. Clin. Chem. 25 : 1274 (1976).
2. Lang, H y Würzburg, U. Clin. Chem. 28 : 1439 (1982).
3. German Society for Clinical Chemistry: Recommendations of the Enzyme Commission. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15 : 255 (1977).
4. Wu, A.H.B. y Bowers, G.N, Jr. Clin. Chem. 28, 2017 (1982).
5. Stein, W. Med. Welt. 36 : 572 (1985).
6. Urdal P y Landaaas S. Clin Chem 1979; 25:461-465.
7. Tietz. N.W. Fundamentals of Clinical Chemistry, p.940. W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA. (1987).
8. Friedman y Young. Effects of disease on clinical laboratory tests. 5th ed. AACC (Press 2000).
9. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

