

Para uso en el diagnóstico in Vitro

SIGNIFICANCIA CLÍNICA

La enzima Creatín 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 Mexlab-VALTEK® basa en la medición de la actividad de la CK 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.

Reactivo 1 (Concentraciones al reconstituir):

| | |
|-------------------------------|------------|
| D-Glucosa | 20 mM |
| Magnesio++ | 10 mM |
| Adenosina-5'-monofosfato AMP | 50 Mm |
| Creatina fosfato | 30 mM |
| Adenosina-5'-difosfato ADP | 2 mM |
| NADP+ | 2 mM |
| G-6-PDH | >3.000 U/L |
| HK | >3.000 U/L |
| EDTA | 2 mM |
| Estabilizantes y preservantes | c.s |

Reactivo 2:

Buffer BIS TRIS pH 6.7±0.1 100 mM
 Anticuerpo anti CK-M humana en cantidad suficiente para inhibir hasta 1500 UI/l de CK-MM.
 Estabilizantes y preservantes c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: reconstituir el frasco de R1 CK-MB con el volumen de R2 CK-MB indicado en la etiqueta. Estabilidad del reactivo de trabajo: 7 días entre 2° y 8°C. Descartar el reactivo si su absorbancia contra blanco de agua a 340 nm. Es mayor que 0,700.

MUESTRA

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

MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS

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

TÉCNICA

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

Si la actividad de CK-Total determinada con el kit Mexlab-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.

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

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Reactivo trabajo | (mL) | 1.00 |
| Muestra | (mL) | 0.05 |
| Mezclar y transferir a la cubeta del equipo. Incubar 5 minutos a la temperatura de medición (30° o 37°C). Leer la absorbancia inicial (A1), y repetir la lectura a los 5 minutos (A2). | | |

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 A2-A1 (ΔAbs).

$$\text{Actividad CK - MB} = \Delta \text{Abs.} * 1350$$

$$\text{Factor} = \frac{Vt * 1000 * 2}{\sum \text{NADPH} * P * Vm * 5} = 1350$$

Vt= Volumen total de reacción

ΣNADPH 340= Coef. de extinción molar del NADPH a 340 nm

P= Espesor del paso de luz en la cubeta

Vm= Volumen de muestra

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 PRECAUCIONES

1. 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.
2. Si la actividad de CK-Total determinada con MexlabVALTEK® 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.
3. Los volúmenes de reactivo y muestra pueden ser alterados proporcionalmente de acuerdo a los requerimientos del espectrofotómetro.
4. 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.
5. 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.
6. Evitar el uso de sueros bemozados ya que se pueden obtener resultados falsamente elevados.
7. Los rangos normales deben informarse de acuerdo a la temperatura a la cual se realiza el ensayo.
8. 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.
9. En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

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: 10 U/L.

-Interferencias: Hemoglobina sobre 1,0gr/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).

-Exactitud: Reactivos Mexlab VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

-Reproducibilidad Inter serie: n = 10

| Nivel | Media (mg/dl) | C.V % |
|------------|---------------|-------|
| Patológico | 190 | 3.71% |

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

- Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud.

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 de medición | 30°C | 37°C |
|-------------------------|--------|--------|
| CK-MB | 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

| |
|------------|
| Contenido: |
| 8x3 mL |

REFERENCIAS

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.

Distribuido por:
Grupo Industrial Mexlab S.A. de C.V.
01800-111-4343
www.grupomexlab.com