

BIBLIOGRAFÍA

1- Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Taranta. Princeton 1984: 1112-1116.

2- Gerhardt W. et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum alter immunohinhibition 01 M-Su-bunit activity. Clin Chem 1979;(2517): 1274-1280.

3- Young DS. Effects oldisease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

4 - Burtls A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.

5- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

6- Mathieu M. etcoll. Recommendation pourla me surede la concentration catalytique de la créatinine kinase dans la sérum humain.Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

7- Neumeier, D., Prellwitz, W., Würzburg, U. et coll. Determination of creatine kinase isoenzyme MB activity in serum usino immunological inhibi-tion 01 creatine kinase M subunit acitivity. Activi-ty kinetics and diagnostic signifcance in myocar-dial infarcton. Clin. Chim. Acta, 73, (1976),44

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.

Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efec-tuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsa-ble, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la ven-ta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM Nº2243-61
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica



Código y Fecha de Revisión: 15990000 / MAYO26

Símbolos

- Consultar la metodica
- Código
- Denominación de lote
- Para Uso en Diagnóstico in Vitro
- Contenido suficiente para <n> ensayos
- Calibrador
- Control
- Control Positivo
- Control Negativo
- Patrón
- Reactivo y su número / abreviación
- Temperatura Límite
- Estable hasta (último día del mes)
- Elaborado por
- Riesgo biológico
- Corrosivo
- Tóxico
- Inflamable
- Nocivo / Irritante
- Material reciclable
- No exponer al sol



CPK MB
Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de actividad de fracción MB de creatinquinasa en sangre. Método por Inmunoinhibición; cinético U.V.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La Creatina Kinasa (CPK) es una enzima compuesta por dos subunidades inmunológica-mente diferentes: la M (muscular) y la B (cere-bral). La combinación de estas subunidades, dan lugar a las isoenzimas CK-MM, CK-BB y CK-MB. En el músculo esquelético la actividad de la CPK viene dada en un 96% por la CK-MM y en un 4% por la CK-MB.

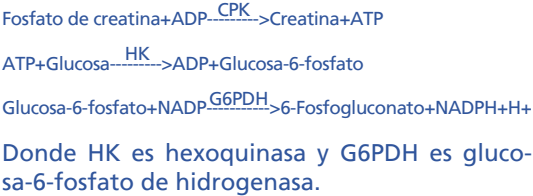
En el miocardio la actividad de la CPK viene dada en más de un 25% por la CK-MB y el resto por la CK-MM, mientras que en el cerebro, la actividad CPK se debe en más de un 90% a la isoenzima CK-BB.

En condiciones normales, la actividad CPK dosada en el suero, corresponde a la fracción MM derivada de la actividad fisiológica normal. En distintos estados patológicos, puede obser-varse elevación de la actividad CPK total. En el infarto agudo de miocardio (IAM) también se verifica un aumento de la CK- MB, que en un 50% de los casos precede a la elevación de CPK total. Así, la determinación de la actividad CPK-MB, constituye un marcador temprano para el diagnóstico del IAM.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El método se basa en la inhibición de la subuni-dad M de la CPK.

EL uso de anticuerpos monoclonales anti-CK M, inhibe el 100% de la actividad CK-MM, y el 50% de la actividad CK-MB. La actividad remanente, corresponde a la fracción B, que se dosa según indica la siguiente ecuación condensada:



La velocidad de formación de NADPH, medido a 340 nm, es proporcional a la actividad de la fracción B de la CPK de la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS (Listos para usar)

Código 158050 (50ml):

20 frascos con 2ml cada uno.

1 frasco con 10ml.

Código 159050 (50ml):

1 frasco con 40ml.

1 frasco con 10ml.

Composición de los reactivos provistos

- R1:
- Solución acuosa tamponada con imidazol 125mmol/L (ph= 6.7) conteniendo:
- D-Glucosa.....25mmol/L
 - N-Acetil-L-Cisteina.....25mmol/L
 - Acetato de magnesio.....12.5mmol/L
 - NADP.....2.52mmol/L
 - EDTA.....2.02mmol/L
 - Hexokinase (HK).....> 6800 U/L
 - Anticuerpo monoclonal anti CK-M humano suficiente para inhibir hasta 2000U/L de CK-MM
- R2:
- ADP.....15.2mmol/L
 - AMP.....25mmol/L
 - Fosfato de creatina.....250mmol/L
 - Di-Adenosina-5-pentafosfato.....103µmol/L
 - Glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa(G6PDH): >8800U/L

Conservación y estabilidad

Conserve refrigerado (2-8°C), no congelar. La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

La aparición de sedimento o turbidez en los reactivos es signo de deterioro y deberán descartarse.

Precauciones y advertencias sobre el uso

El producto es exclusivamente para uso Diag-nóstico "IN VITRO". Debe conservarse y trans-portarse a refrigerado (2-8°C). No congelar.

El producto no presenta condiciones especiales de manipulación y descarte. Se trata de un producto que NO POSEE en su composición MATERIALES POTENCIALMENTE INFECTIVOS. La caja y los envases contenidos no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

REACTIVO DE TRABAJO

Preparación:
Código 158050: Agregue 0.5ml R2 a un frasco R1 y homogeneice.
Código 159050: Vuelque el contenido de un frasco de R2 en un frasco de R1 o mezcle 4 partes de R1 con una parte de R2 en un recipiente limpio y seco y homogeneice. La homogeneización debe ser siempre suave.
Composición del Reactivo R1 de Trabajo
Imidazol.....100mmol/l; pH6,7
Glucosa20mmol/l
NADP.....2mmol/l
HK.....2000U/l
EDTA.....2mmol/l
Acetato de magnesio.....10mmol/l
N-acetilcisteína.....20mmol/l
Creatina fosfato.....50mmol/l
ADP.....3mmol/l
AMP.....20mmol/l
Di-(adenosina-5') pentafofato20umol/l
G-6-.....1650U/l
Anticuerpo monoclonal anti CPK-M humana suficiente para inhibir hasta 2000U/l de CK-MM.

Indicios de inestabilidad o deterioro
La aparición de turbidez o blancos de reactivos superiores a 0.500 D.O. (leído a 340nm) son indicios de deterioro. En tal caso, descarte el reactivo.
Conservación y estabilidad
Refrigerado (2-8°C): 15 días. No congelar.
Temperatura ambiente (15-25°C): 24 horas.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO
- Reloj alarma o cronómetro
- Cubetas de lectura
- Material volumétrico para los volúmenes indicados en ENSAYO
- El espectrofotómetro termostatzado a 37°C

MUESTRA
Suero o plasma heparinizado
Deben esta libres de hemólisis. La muestra de sangre debe obtenerse de la manera usual, separándose el paquete globular o el coágulo dentro de los 30 minutos de extraída.

Aditivos
Solamente el anticoagulante es necesario.

Condiciones de conservación de las muestras
Refrigerado (2-8°C): 7 días, protegida de luz. Debe tenerse en cuenta que la actividad de la CK-MB en el suero disminuye un 10% tras 24 horas a 4°C o tras 1 hora a 25°C.

Sustancias interferentes
No se han observado interferencias de glucosa hasta 7g/L. La presencia significativa de hemólisis y de CPK-MB producirá la sobreestimación de la CPK-MB. Léase el trabajo de D.S. Young con descripciones acerca de interferencia de varias drogas (Bibliografía: 3).

Manipulación y descarte
Las muestras de pacientes deben manipularse considerándolas potencialmente infecciosas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a las buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.
Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121°C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a concentración final del 5%.

ENSAYO
Condiciones de ensayo:
Longitud de onda: 340nm
Temperatura: 37°C
Procedimiento: (NOTA 1)
Preincube el reactivo y la muestra a la temperatura de reacción. Ajuste el espectrofotómetro a cero con agua destilada.
Agregue una cubeta de lectura:

Reactivo de Trabajo	1.0 ml
Preincube unos minutos a la temperatura de reacción	
Muestra	40 ul
Mezcle e incube 10 minutos	
Lea la absorbancia (A1) inicial de la muestra y dispare simultáneamente el cronómetro. Lea la absorbancia nuevamente a los 5 minutos (A2).	

CÁLCULOS (NOTA 2)
Calcule la diferencia de absorbancias: ΔA= A2 - A1
Actividad de CK-MB U/l = ΔA x 1651

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
Rango dinámico:
Pueden determinarse actividades hasta 800U/l, leyendo en cubetas de caras paralelas de 1cm de paso de luz a 340nm. En caso de observarse actividades mayores, la muestra deberá ensayarse diluída en solución fisiológica; el resultado así obtenido deberá multiplicarse por la dilución efectuada.

Sensibilidad:
En cubetas de caras paralelas de 1cm de paso de luz y leyendo a 340nm, el límite de detección es de 2U/l.

Intraensayo			
MEDIA U/l	30.0	71.4	161.1
SD U/l ±	3.1	3.9	6.5
C.V. % ±	10.3	5.4	4.0

Interensayo			
MEDIA U/l	29.8	71.6	160.7
SD U/l ±	2.3	4.6	6.7
C.V. % ±	7.6	6.4	4.2

CONTROL DE CALIDAD
Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar el desempeño del ensayo.
Cada Laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA
Para la correcta interpretación de los resultados obtenidos de CPK-MB, es necesario conocer el valor de CPK total.

%CPK-MB = $\frac{\text{Actividad CPK-MB}}{\text{Actividad CPK- Total}} \times 100$

En los casos de infarto de miocardio, la actividad de la CPK-MB debe ser mayor que el 6% de la actividad de la CPK total.
En los casos de actividad física vigorosa, tanto la actividad de la CPK-MM como la CPK-MB pueden elevarse por envima de los valores normales, pero los porcentajes de CPK-MB no superan el 6%.
Cuando la CPK-MB supera el 20% de la actividad CPK total se puede sospechar la presencia de CPK atípica (no inhibible por los anticuerpos anti-CPK-M). Para diferenciar entre CPK-MB y CPK atípica pueden efectuarse dos procedimientos:
a) Mientras los niveles de CPK-MB se elevan y vuelven a la normalidad en unas 30-36 horas luego del infarto, los niveles de CPK atípica permanecen constantes.
b) La CPK atípica es resistente al tratamiento de la muestra por 20 minutos a 40°C, mientras que la CPK-MB es destruida. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores normales.

NOTA
1. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados en tanto se respeten las proporciones indicadas en Procedimiento. Las aplicaciones a diferentes analizadores automáticos están disponibles a pedido y en la página web www.gtlab.com.ar
2. Bajo condiciones analíticas como las que presentan algunos analizadores automáticos, la matriz proteica de la muestra influye en la reactividad del analito estudiado. Consecuentemente, es necesario el uso de calibradores de base proteica para obtener el factor correspondiente.

PRESENTACIONES
Código 158050 (50ml)
Código 159050 (50 ml)