

**Determinarea cantitativa a creatininkinazei MB (CK-MB) IVD**
**Ambalare**

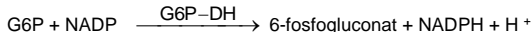
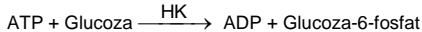
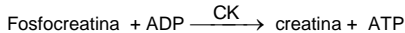
R1: 1 x 40 ml

R2: 1 x 10 ml

A se pastra la 2-8 °C

**Principiul metodei**

Un anticorp anti-CK-M inhiba complet CK-MM si subunitatea (M) a CK-MB. Activitatea subunitatii CK-B neinhibitata este apoi analizata prin urmatoarele serii de reactii:



Rata formarii NADPH, masurata fotometric, este proportionala cu concentratia catalitica a CK-B prezenta in proba.

**Semnificatie clinica**

CK-MB este o enzima formata prin asocierea a doua subunitati din celule musculare (M) si din celulele nervoase (B). CK-MB este prezent, de obicei, in ser la o concentratie scazuta; este crescut dupa un infarct miocardic acut si apoi coboara la nivele normale. De asemenea, este crescuta, rar, in leziunea muschilor scheletici.

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur test, ci ar trebui sa integreze datele clinice si de laborator.

**Reactivi**

<b>R 1</b> Buffer	Imidazol pH 6,7	100 mmol/L
	Glucoza	20 mmol/L
	acetat de magneziu	10 mmol/L
	EDTA	2 mmol/L
<b>R 2</b> Anti CK-M	* Anti CK-M	2000 U/L
	ADP	2 mmol/L
	AMP	5 mmol/L
	di-adenozin-5-pentafosfat	10 mmol/L
	NADP	2 mmol/L
	Hexochinaza (HK)	2500 U/L
	Glucoza-6-fosfat dehidrogenaza	1500 U/L
	N-acetilcisteina	20 mmol/L
Fosfat de creatinina	30 mmol/L	

\* Anti CK-M este suficient pentru a inhiba pana la 2000 U / L de CK-MM.

**Pregatirea reactivilor**

Reactiv de lucru (WR)

Se amesteca 4 ml de R1 + 1 ml R2.

Stabilitate: 20 de zile la 2-8 °C sau 48 de ore la 15-25 °C.

Protejati de lumina.

**Depozitare si stabilitate**

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data de expirare de pe eticheta cand sunt depozitate bine inchise la 2-8 °C, protejate de lumina si contaminari.

A nu se utiliza dupa data de expirare.

**Semne de deteriorare a reactivului:**

- Prezenta particulelor si turbiditatea.

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

**Echiptament aditional**

- Spectrofotometru sau colorimetru care masoara la 340 nm.

- Baie termostatica la 25 °C, 30 °C - 37 °C (± 0.1°C).

- Cuve adecvate de 1,0 cm.

- Echipament general de laborator.

**Probe**

Ser sau plasma. Stabilitate 7 zile la 2-8°C, protejate de lumina.

Activitatea CK-MB scade cu 10% dupa 24 de ore la 4 ° C sau 1 ora la 25 °C.

Se raceste esantionul cat mai repede posibil dupa colectare.

**Procedura**
**Conditii de testare:**

Lungime de unda ..... 340 nm

Cuva: ..... lungime cale optica 1 cm

Temperatura constanta. .... 25 °C / 30 °C / 37 °C

Ajustati instrumentul la zero cu apa distilata sau cu aer.

Se pipeteaza intr-o cuva:

WR (mL)	1,0
Proba ( μ L)	40

Se amesteca usor prin inversare. Introduceti cuva in suport si porniti cronometru.

Incubati timp de 5 minute si inregistrati citirea initiala a absorbantei.

Repetati citirile de absorbanta exact dupa 1, 2 si 3 minute.

Calculati valoarea medie a absorbantei pe minut ( Δ A / min).

**Calcul**
**Activitate totala Ck U / L = Δ A x 8095 (37 °C)**
**Activitatea Ck U / L = Δ A x 4180**

Multiplicati activitatea Ck cu 2 pentru a obtine activitate de CK-MB (U / L).

Calculele sunt comune ambelor proceduri.

**Procentul activitatii CK-MB in proba:**

$$\frac{\text{CK - MB Activity}}{\text{CK Total Activity}} \times 100 = \% \text{ Activitate CK-MB}$$
**Factori de conversie a temperaturii**

Pentru a corecta rezultatele la alte temperaturi inmultiti cu:

Test temperatura	Factor de conversie la		
	25 °C	30°C	37°C
25 °C	1,00	1,53	2,38
30 °C	0,65	1,00	1,56
37 °C	0,42	0,64	1,00

**Controlul calitatii**

Este necesar ca, de fiecare data cand kitul este utilizat, sa se efectueze controalele de calitate si sa se verifice daca valorile obtinute se incadreaza in intervalul prevazut in prospect. Fiecare laborator trebuie sa isi stabileasca deviatia medie si standard si sa adopte un program de control al calitatii pentru a monitoriza testarea in laborator.

**Valori de referinta**

Probabilitatea infarctului cardiac este ridicata in urmatoarele conditii:

25 °C      30 °C      37 °C

CK-MB &gt; 10 U/L      &gt; 15 U/L      &gt; 24 U/L

Activitatea CK-MB este intre 6 si 25% din activitatea CK totala.

Aceste valori au scop orientativ; fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriul interval de referinta.

**Caracteristici de performanta**

Linearitate: 330 U / L

**Precizie:**

	Intra-test (n = 20)		Inter-test (n = 20)	
	MEDIE (U / l)	SD	141	8,85
MEDIE (U / l)	138	9,6	1,39	0,67
SD	1,33	0,88	0,98	7,57
CV%	0,96	9,19		

**Sensibilitate** Folosind acest reactiv si metoda, un ⊗A / min de 0,001 citit la 340 nm este echivalent cu 4,1 U / L de activitate CM-MB.

**Corelatie** Aceasta analiza (y) a fost comparata cu o metoda comerciala similara (x). Rezultatele au fost: N = 25 r = 0,997 y = 0,958 x 0,55

**Interferente**

Hemoliza interfera cu testul .

O lista de medicamente si alte substante interferante cu determinarea CK-MB a fost raportata de Young.

**Bibliografie**

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

Gerhardt W. et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979; (25/7): 1274-1280.

Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.

Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.

Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.

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

**Simboluri**

	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
	dispozitiv medical in vitro
	Codul lotului
	Utilizati pâna la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import - Export