

# CK-MB-LQ (Creatine kinase-MB)

Anti CK-M. Immunoinhibition. Kinetic UV. Liquid

## Quantitative determination of creatine kinase MB (CK-MB)

### IVD

Store at 2-8°C

### PRINCIPLE OF THE METHOD

The procedure involves measurement of CK activity in the presence of an antibody to CK-M monomer. This antibody completely inhibits the activity of CK-MM and half of the activity of CK-MB while not affecting the B subunit activity of CK-MB and CK-BB. Then it's used the CK method to quantitatively determine CK-B activity<sup>1,2</sup>. The CK-MB activity is obtained by multiplying the CK-B activity by two.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

CK-MB is an enzyme formed by the association of two subunits from muscle (M) and nerve cells (B). CK-MB is usually present in serum at low concentration; it is increased after an acute infarct of myocardium and later descends at normal levels. Also, is increased, rarely, in skeletal muscle damage<sup>5,6</sup>.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

### REAGENTS

R 1	Imidazol, pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucose	25 mmol/L
	N-Acetyl-L-Cysteine	25 mmol/L
	Magnesium acetate	12.5 mmol/L
	NADP	2.52 mmol/L
	EDTA	2.02 mmol/L
	Hexokinase	≥8 800 U/L
Anti-human polyclonal CK-M antibody (sheep) sufficient to inhibit up to 2 000 U/L of CK-MM		
R 2	ADP	15.2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosine-5- pentaphosphate	103 mmol/L
	Glucose-6-phosphate dehydrogenase	≥8 800 U/L
	Creatine phosphate	250 mmol/L
OPTIONAL	CK-Nac / CK-MB CONTROL	Ref: 1002260

### PREPARATION

All the reagents are ready to use.

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented.

Do not use reagents over the expiration date.

### Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm ≥ 1.60.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Autoanalyzer Spintech 240.
- General laboratory equipment.

### SAMPLES

Serum free of hemolysis or heparin plasma<sup>1</sup>: Stability 7 days at 2-8°C, protected from light.

CK-MB activity decreases a 10% after 24 hours at 4°C or 1 hour at 25°C.

### Temperature conversion factors

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	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

### REFERENCE VALUES

The suspicion of myocardial damage is based on the three following factors:

CK-MB	25°C	30°C	37°C
	> 10 U/L	> 15 U/L	> 24 U/L
TOTAL CK	25°C	30°C	37°C
	Men, up to 80 U/L	130 U/L	195 U/L
Women, up to 70 U/L	110 U/L	170 U/L	

$\frac{\text{CK-MB Activity}}{\text{CK Total Activity}} \times 100$ : 6-25 % CK-MB Activity in the sample

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

## APPLICATION SPINTECH 240

Item Name CK-MB		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		TYPE	Linear
Units	U/L		
Decimals	0		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	END	#1	* #4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	340	NORMAL RANGE (37°C)	
		LOW	HIGH
Method	Kinetic UV.Liq	SERUM MALE	24 195
		FEMALE	24 170
CORR			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name CK-MB		DATA PROCESS	
ASPIRATION		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START	END
SAMPLE	VOLUME	MAIN	50 52
REAGENT 1	12 µL	SUB	35 37
REAGENT 2	240 µL		
REAGENT 2	60 µL	ENDPOINT LIMIT 3	
		LINEAR CHECK (%)	
Third Mix <input type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON		FACTOR	
R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water <input type="checkbox"/> R1-B		Blank Correction	1.000
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START	END
SPAN	3.000	LIMIT (%)	
		FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

### QUALITY CONTROL

CK-Nac/CK-MB specific control sera (Ref. 1002260) are recommended to monitor the performance of assay procedures.

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Measuring range:** From *detection limit* of 1,9 U/L to *linearity limit* of 1000 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/1 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 2.

### Precision:

**Sensitivity:** 1 U/L = 0,000134 (A).

Mean (U/L)	Intra-assay		Inter-assay	
	33,7	166,5	31,3	161,0
SD	1,00	3,76	1,19	3,47
CV (%)	2,96	2,26	3,81	2,15

**Accuracy:** Results obtained using SPINREACT reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained were the following:

Correlation coefficient (r)<sup>2</sup>: 0,999.

Regression equation: y = 0,976 x - 0,269.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### LIMITATION OF THE PROCEDURE

- The method will also measure any CK-BB isoenzyme present in serum. The activity of the isoenzyme is usually negligible, however, if a significant amount of CK-BB activity is present the CK-MB activity will be overestimated.
- A macro form of BB (immunoglobulin complexed) has been observed which will be measured as B in the assay. If the measured CK-B activity exceeds 20% of the total CK activity, the presence of macro BB should be suspected.

### BIBLIOGRAPHY

- 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 immunoinhibition 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.

### PACKAGING

Ref: TK41254  Cont. R1: 10 x 25 mL, R2: 10 x 7 mL  
 Ref: TK41255 R1: 2 x 25 mL, R2: 2 x 7 mL

**Determinación cuantitativa de creatina quinasa-MB (CK-MB)**
**IVD**

Conservar a 2-8°C

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

Método basado en la medición de la actividad de la CK en presencia del anticuerpo anti CK-M, que inhibe completamente la actividad de la CK-MM y la subunidad (M) de la CK-MB, no afectando a la actividad de la CK-B y la CK-BB. A través del método de la CK se determina la actividad de la CK-B en la muestra ensayada<sup>1,2</sup>. La actividad de la CK-MB se obtiene multiplicando por dos la actividad de la CK-B.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

La CK-MB es una enzima compuesta de dos subunidades, la subunidad M expresada en el músculo y la subunidad B, expresada en las células nerviosas. La CK-MB se encuentra en el suero en concentraciones bajas, se incrementa como consecuencia de un infarto de miocardio y después desciende a niveles normales. Puede incrementarse, más raramente, en traumatismos del músculo esquelético<sup>5,6</sup>. El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

**REACTIVOS**

<b>R 1</b>	Imidazol pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucosa	25 mmol/L
	N-Acetil-L-Cisteína	25 mmol/L
	Acetato de magnesio	12.5 mmol/L
	NADP	2.52 mmol/L
	EDTA	2.02 mmol/L
	Hexoquinasa	≥ 800 U/L
Anticuerpo policlonal (oveja) anti CK-M humano suficiente para inhibir hasta 2000 U/L de CK-MM		
<b>R 2</b>	ADP	15.2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosina-5- pentafofato	103 mmol/L
	Glucosa-6-fosfato Deshidrogenasa (G6F-DH)	≥ 800 U/L
	Fosfato de creatina	250 mmol/L
<b>OPCIONAL</b>	CK-Nac / CK-MB CONTROL	Ref: 1002260

**PREPARACIÓN**

Todos los reactivos están listos para su uso.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación. No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias (A) del Blanco a 340 ≥ 1,60.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador Spintech 240.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Suero libre de hemólisis o plasma heparinizado<sup>1</sup>. Estabilidad: 7 días a 2-8°C, protegida de la luz. 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.

**Factores de conversión de temperaturas**

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	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

**VALORES DE REFERENCIA**

La sospecha de daño miocárdico se basa en las tres siguientes condiciones:

	25°C	30°C	37°C
<b>CK-MB</b>	> 10 U/L	> 15 U/L	> 24 U/L
<b>CK TOTAL</b>			
Hombres, hasta	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Mujeres, hasta	70 U/L	110 U/L	170 U/L

**APLICACIÓN AL SPINTECH 240**

Item Name CK-MB			
<b>DATA INFORMATION</b>			
Units	U/L		
Decimals	0		
<b>ANALYSIS</b>			
Type	END		
W.Length 1	340		
<b>Method</b> Cinetico UV.Liq			
CORR SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name CK-MB			
<b>ASPIRATION</b>			
KIND	Single	✓ Double	
<b>VOLUME</b>			
SAMPLE	12	µL	
REAGENT 1	240	µL	
REAGENT 2	60	µL	
<b>Third Mix</b> ✓ OFF ON			
R1 Blank	✓ Water	R1-B	
<b>MONITOR</b>			
0 LEVEL POINT	1		
SPAN	3.000		
		<b>PROZONE CHECK</b>	
FIRST	START	END	LIMIT (%)
SECOND			✓ Low High
THIRD			✓ Low High
		<b>DATA PROCESS</b>	
		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>	
<b>READ</b>		LOW	-3.000
START		END	HIGH
MAIN	50	52	3.000
SUB	35	37	
		<b>ENDPOINT LIMIT</b> 3	
		<b>LINEAR CHECK (%)</b>	
		<b>FACTOR</b>	
Blank Correction		1.000	

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente utilizar controles de sueros específicos CK-Nac/ CK-MB (Ref.1002260).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**Rango de medida:** Desde el *límite de detección* 1,9 U/L hasta el *límite de linealidad* 1000 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/1 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 2.

**Precisión:**

	Intraserie		Interserie	
	Media (U/L)	SD	Media (U/L)	SD
Media (U/L)	33,7	166,5	31,3	161,0
SD	1,00	3,76	1,19	3,47
CV (%)	2,96	2,26	3,81	2,15

**Sensibilidad analítica:** 1 U/L= 0,000134 (A).

**Exactitud:** Los reactivos SPINREACT (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Coefficiente de correlación (r)<sup>2</sup>: 0,999.

Ecuación de la recta de regresión: y= 0,976 x - 0,269.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**LIMITACIONES DEL MÉTODO**

- Este método medirá también la actividad de la isoenzima CK-BB que esté presente en el suero, aunque suele ser insignificante. Sin embargo ante una presencia significativa de CK-BB, la actividad de la CK-MB presente sería sobreestimada.
- Si la actividad de CK-B obtenida excede el 20% de la actividad de la CK total, debe sospecharse de la presencia de macro BB (complejo de inmunoglobulina), medida como B en el ensayo.

**BIBLIOGRAFÍA**

- 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 immunoinhibition 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.

**PRESENTACIÓN**

Ref: TK41254	Cont.	R1: 10 x 25 mL, R2: 10 x 7 mL
Ref: TK41255		R1: 2 x 25 mL, R2: 2 x 7 mL

# CK-MB-LQ (Créatine kinase – MB)

Anti CK-M. Immuno-inhibition. Cinétique UV. Liquide

## Détermination quantitative de la créatine kinase-MB (CK-MB)

IVD  
Conserver à 2 - 8 °C

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Méthode basée sur la mesure de l'activité de la CK en présence de l'anticorps anti CK-M, qui inhibe complètement l'activité de la CK-MM et la sous-unité (M) de la CK-MB, sans affecter l'activité de la CK-B et de la CK-BB. La méthode de la CK permet de déterminer l'activité de la CK-B dans l'échantillon testé<sup>1,2</sup>. L'activité de la CK-MB est obtenue en multipliant par deux l'activité de CK-B.

### SIGNIFICATION CLINIQUE

La CK-MB est une enzyme composée de deux sous-unités, la sous-unité M exprimée dans le muscle et la sous-unité B, exprimée dans les cellules nerveuses. La CK-MB se trouve dans le sérum en faibles concentrations, elle augmente à la suite d'un infarctus du myocarde, puis diminue à des niveaux normaux. Elle peut augmenter, plus rarement, en cas de traumatismes musculo-squelettiques<sup>5,6</sup>. Le diagnostic clinique doit être réalisé en tenant compte de toutes les données cliniques et de laboratoire.

### RÉACTIFS

R 1	Imidazole pH 6,7	125 mmol/L
	D-Glucose	25 mmol/L
	N-Acétyle-L-Cystéine	25 mmol/L
	Acétate de magnésium	12,5 mmol/L
	NADP	2,52 mmol/L
	EDTA	2,02 mmol/L
	Hexokinase	≥6 800 U/L
Anticorps polyclonal (mouton) anti CK-M humain suffisant pour inhiber jusqu'à 2 000 U/L de CK-MM		
R 2	ADP	15,2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adénosine-5 pentaphosphate	103 mmol/L
	Glucose 6-phosphate déshydrogénase (G6F-DH)	≥8 800 U/L
	Phosphocréatine	250 mmol/L
OPTIONNEL	CK-Nac / CK-MB CONTROL	Ref: 1002260

### PRÉPARATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon, lorsque les flacons sont maintenus bien fermés à 2-8 °C, protégés de la lumière et en évitant leur contamination. Ne pas utiliser les réactifs en-dehors de la date indiquée.

### Indicateurs de détérioration des réactifs :

- Présence de particules et turbidité.
- Absorbance (A) du Blanc à 340 ≥ 1,6.

### MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE

- Auto-analyseur SPINTECH 240.
- Équipement habituel de laboratoire.

### ÉCHANTILLONS

Sérum exempt d'hémolyse ou plasma hépariné. Stabilité : 7 jours à 2-8 °C, protégé de la lumière.

L'activité de la CK-MB dans le sérum diminue de 10 % après 24 heures à 4 °C ou après 1 heure à 25 °C.

### Facteurs de conversion de températures

Les résultats peuvent être transformés dans d'autres températures en multipliant par:

Température de mesure	Facteur de conversion à		
	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

### VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les soupçons de lésion myocardique reposent sur les trois conditions suivantes :

	25 °C	30 °C	37 °C
CK-MB	> 10 U/L	> 15 U/L	> 24 U/L
CKTOTAL	25 °C	30 °C	37 °C
Hommes, jusqu'à	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Femmes, jusqu'à	70 U/L	110 U/L	170 U/L

$$\frac{\text{Actividad de la CK - MB}}{\text{Actividad de la CK Total}} \times 100 = 6 - 25\% \text{ de actividad de la CK - MB}$$

Ces valeurs sont données à titre d'information. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

### APPLICATION AU SPINTECH 240

Item Name CK-MB		<b>CALIBRATION</b>			
<b>DATA INFORMATION</b>		TYPE Linear			
Units	U/L				
Decimals	0				
<b>ANALYSIS</b>		STANDARD			
Type	END	#1	*	#4	
		#2		#5	
		#3		#6	
W.Length 1	340	<b>NORMAL RANGE (37°C)</b>			
		SERUM	MALE	LOW	HIGH
Method	Kinetic UV.Liq		FEMALE	24	195
				24	170
<b>CORR</b>					
SLOPE	INTER				
1.000 x +	0				
Item Name CK-MB		<b>DATA PROCESS</b>		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>	
<b>ASPIRATION</b>		READ		LOW -3.000	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	START	END	HIGH 3.000	
	VOLUME	MAIN	50 52		
SAMPLE	12 µL	SUB	35 37		
REAGENT 1	240 µL				
REAGENT 2	60 µL				
		ENDPOINT LIMIT 3			
		LINEAR CHECK (%)			
		<b>FACTOR</b>			
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OFF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction 1.000			
R1 Blank	<input checked="" type="checkbox"/> Water <input type="checkbox"/> R1-B				
<b>MONITOR</b>		<b>PROZONE CHECK</b>			
0 LEVEL POINT	1	START	END	LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High	
		THIRD		<input checked="" type="checkbox"/> Low High	

### CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il convient d'utiliser des contrôles de sérums spécifiques CK-NAC/ CK-MB (Réf.1002260).

Si les valeurs obtenues sont en-dehors de la plage de tolérance, l'instrument, les réactifs et la technique devront être vérifiés.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre Contrôle de Qualité et établir des corrections en cas de non-conformité en termes de tolérances des contrôles.

### CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

**Plage de mesure:** Depuis la limite de détection de 1,9U/L jusqu'à la limite de linéarité de 1000 U/L.

Si la concentration de l'échantillon est supérieure à la limite de linéarité, diluer 1/1 avec du NaCl 9 g/L et multiplier le résultat final par 2.

### Précision:

Moyenne (U/L)	Intra-série		Inter-série	
	33,7	166,5	31,3	161,0
SD	1,00	3,76	1,19	3,47
CV (%)	2,96	2,26	3,81	2,15

**Sensibilité analytique:** 1U/L= 0,000134 (A).

**Exactitude:** Les réactifs SPINREACT (y) n'ont pas montré de différences systématiques significatives par rapport aux autres réactifs commerciaux (x). Coefficient de corrélation (r)<sup>2</sup>: 0,999.

Équation de la droite de régression : y = 0,976x - 0,269.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

### LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

Cette méthode mesurera également l'activité de l'isoenzyme CK-BB présente dans le sérum, bien qu'elle soit, en général, insignifiante. Néanmoins, en cas de présence importante de CK-BB, l'activité de la CK-MB présente serait surestimée. Si l'activité CK-B obtenue est supérieure à 20 % de l'activité de la CK totale, il faut suspecter la présence de macro BB (complexe d'immunoglobuline), mesurée comme B lors de l'essai.

### BIBLIOGRAPHIE

1. Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
2. Gerhardt W. et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunoinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
4. Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
5. Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
6. Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.

### PRÉSENTATION

Ref: TK41254  Cont. R1: 10 x 25 mL, R2: 10 x 7 mL  
Ref: TK41255 R1: 2 x 25 mL, R2: 2 x 7 mL

# CK-MB-LQ (Creatina quinasa – MB)

Anti CK-M. Inmuno inibição. Cinético UV. Líquido

## Determinação quantitativa de creatina quinasa-MB (CK-MB) IVD

Conservar a 2-8°C

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Método baseado na medição da actividade da CK na presença do anticorpo anti CK-M, que inibe completamente a actividade da CK-MM e a subunidade(M) da CK-MB, não afectando a actividade da CK-B e da CK-BB. Através do método da CK determina-se a actividade da CK-B na amostra ensaiada<sup>1,2</sup>. A actividade da CK-MB obtém-se multiplicando por dois a actividade da CK-B.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A CK-MB é uma enzima composta de duas subunidades, a subunidade M existente no músculo e a subunidade B, existente nas células nervosas. A CK-MB encontra-se no soro em concentrações baixas, aumentando como consequência de um enfarte do miocárdio retomando depois os níveis normais. Pode aumentar, mas raramente, em situações de traumatismos do músculo esquelético<sup>5,6</sup>. O diagnóstico clínico deve realizar-se tendo em conta todos os dados clínicos e de laboratório.

### REACTIVOS

<b>R 1</b>	Imidazol pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucose	25 mmol/L
	N-Acetyl-L-Cysteina	25 mmol/L
	Acetato de magnésio	12,5 mmol/L
	NADP	2,52 mmol/L
	EDTA	2,02 mol/L
	Hexokinase	≥6 800 U/L
Anticorpo policlonal (ovelha) anti CK-M humano suficiente para inibir até 2 000 U/L de CK-MM		
<b>R 2</b>	ADP	15,2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosina-5- pentafosfato	103 mmol/L
	Glucose-6-fosfato desidrogenase (G6F-DH)	≥8 800 U/L
	Fosfato de creatina	250 mmol/L
<b>OPCIONAL</b>	CK-Nac / CK-MB CAL	Ref:1002260

### PREPARAÇÃO

Todos os reagentes estão prontos para utilização.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade indicada na etiqueta desde que os frascos sejam mantidos bem fechados, a 2-8°C, protegidos da luz e se evite a sua contaminação. Não utilizar os reagentes fora do prazo da data indicada.

### Indicadores de deterioração dos reagentes:

- Presença de partículas e turvação.
- Absorvância (A) do Branco a 340 nm  $\geq$  1,60.

### MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalisador SPINTECH 240.
- Equipamento habitual de laboratório.

### AMOSTRAS

Soro livre de hemólise ou plasma heparinizado<sup>1</sup>. Estabilidade: 7 dias a 2-8°C, protegido da luz.

A actividade da CK-MB no soro diminui em 10% após as 24 horas a 4°C ou após 1 hora a 25°C.

### Factores de conversão de temperatura

Os resultados podem converter-se, a outras temperatura, multiplicando por:

Temperatura de medição	Factor de conversão		
	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

### VALORES DE REFERENCIA

A suspeita de lesão do miocárdio baseia-se nas três seguintes condições:

	25°C	30°C	37°C
<b>CK-MB</b>	> 10 U/L	> 15 U/L	> 24 U/L
<b>CK TOTAL</b>	25°C	30°C	37°C
Homens, até	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Mulheres, até	70 U/L	110 U/L	170 U/L

Actividade da CK – MB

x 100 : 6-25% de actividade da CK-MB

Actividade da CK Total

Estes valores são orientativos. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referencia.

## APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name CK-MB		<b>CALIBRATION</b>	
<b>DATA INFORMATION</b>		TYPE	Linear
Units	U/L		
Decimals	0		
<b>ANALYSIS</b>		<b>STANDARD</b>	
Type	END	#1	* #4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	340	<b>NORMAL RANGE (37°C)</b>	
Method	Kinetic UV.Liq	SERUM	MALE 24 HIGH 195 FEMALE 24 HIGH 170
<b>CORR</b>			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name CK-MB		<b>DATA PROCESS</b>	
<b>ASPIRATION</b>		<b>ABSORBANCE LIMIT</b>	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	<b>READ</b>	LOW -3.000 HIGH 3.000
		START END	
SAMPLE	VOLUME	MAIN 50 52	
REAGENT 1	12 µL	SUB 35 37	
REAGENT 2	240 µL		ENDPOINT LIMIT 3 LINEAR CHECK (%)
REAGENT 2	60 µL		
Third Mix <input checked="" type="checkbox"/> OFF ON		<b>FACTOR</b>	
R1 Blank <input checked="" type="checkbox"/> Water R1-B		Blank Correction	1.000
<b>MONITOR</b>		<b>PROZONE CHECK</b>	
0 LEVEL POINT	1	START END	LIMIT (%)
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

### CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente utilizar controlos de soros específicos CK-Nac/ CK-MB (Ref.1002260).

Caso os valores se encontrem fora do intervalo de tolerância, devem ser revistos o equipamento, os reagentes e a técnica.

Cada laboratório deve dispôr do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções caso os controlos não cumpram com as tolerâncias.

### CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

**Intervalo de medição:** Desde o *limite de deteção* de 1,9 U/L até ao *limite de linearidade* de 1000 U/L.

Se a concentração da amostra for superior ao *limite de linearidade*, diluir 1/1 com NaCl 9 g/L e multiplicar o resultado final por 2

### Precisão:

Média (U/L)	Intrasérie		Intersérie	
	33,7	166,5	31,3	161,0
SD	1,00	3,76	1,19	3,47
CV (%)	2,96	2,26	3,81	2,15

**Sensibilidade analítica:** 1 U/L = 0,000134 (A).

**Exatidão:** Os reagentes da SPINREACT (y) não apresentam diferenças sistemáticas significativas quando comparados com outros reagentes comerciais (x).

Coefficiente de regressão (r)<sup>2</sup>: 0,999.

Equação da reta de regressão: y = 0,976 x - 0,269.

As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

### LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Este método mede também a actividade da isoenzima CK-BB que se encontra presente no soro, apesar de ser insignificante. Contudo, perante uma presença significativa de CK-BB, a actividade da CK-MB presente seria sobreestimada.
- Caso a actividade de CK-B obtida exceda em 20% a actividade da CK total, deve suspeitar-se da presença de macro BB (complexo de imunoglobulina), medida como B no ensaio.

### BIBLIOGRAFIA

- 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 immunoinhibition 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.

### APRESENTAÇÃO

Ref: TK41254

Cont.

R1: 10 x 25 mL, R2: 10 x 7 mL

Ref: TK41255

R1: 2 x 25 mL, R2: 2 x 7 mL