

## CREATINE KINASE-MB (CK-MB)

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| COD 21792 2 x 60 mL + 2 x 15 mL                   | COD 23792 1 x 60 mL + 1 x 15 mL |
| Soltanto per uso in vitro nel laboratorio clinico |                                 |



## CREATIN KINASI-MB (CK-MB) Immunoibizione

### USO PREVISTO

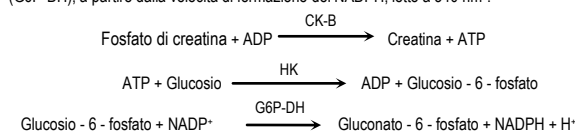
Reagente per la misura della concentrazione di creatina chinasi-MB (CK-MB) nel siero o nel plasma. I valori ottenuti sono una guida utile nella diagnosi e nel controllo dell'evoluzione dell'infarto miocardico acuto. Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems o in un altro analizzatore avente analoghe prestazioni.

### SIGNIFICATO CLINICO

La creatinasi è composta da 2 catene polipeptidiche, denominate B (cerebrali) e M (muscolari), che danno origine ai tre isoenzimi dimerici: MM (CK-1), MB (CK-2) e BB (CK-3). Le percentuali dell'attività della CK-MB serica rispetto alla attività CK totale solitamente sono inferiori al 6%. Tuttavia, questi valori aumentano da 10 a 30% in seguito ad un infarto del miocardio dipendendo dall'estensione del tessuto miocardico interessato e dalla localizzazione dell'infarto. Nonostante ciò, si possono riscontrare indici bassi di CK-MB serica dopo un infarto di un miocardio precedentemente sano. Conseguentemente, la diagnosi di infarto del miocardio deve basarsi sulla storia clinica ed altri dati, unitamente all'importanza dell'innalzamento della CK-MB e del suo persistere nel tempo<sup>1,2</sup>. La diagnosi clinica non va eseguita sulla base degli esiti di una sola prova ma deve tener conto anche dei dati clinici e di laboratorio.

### PRINCIPIO DEL METODO

Un anticorpo specifico inibisce le due subunità M del CK-MM (CK-3) e la unica subunità M del CK-MB (CK-2), ciò permette la determinazione della subunità B del CK-MB (presumendo l'assenza del CK-BB o CK-1)<sup>1,2</sup>. La concentrazione catalitica del CK-B, che corrisponde alla metà dell'attività CK-MB, viene determinata impiegando le reazioni accoppiate dell'esochinasi (HK) e glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6P-DH), a partire dalla velocità di formazione del NADPH, letto a 340 nm<sup>2</sup>.



### INDICE

|             | COD 21792 | COD 23792 |
|-------------|-----------|-----------|
| A. Reattivo | 2 x 60 mL | 1 x 60 mL |
| B. Reattivo | 2 x 15 mL | 1 x 15 mL |

### COMPOSIZIONE

A. Reattivo: Antiumano-CK-M in grado di inibire 2000 U/L di CK-M, Imidazolo 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, acetato di magnesio 12,5 mmol/L, D-glucosio 25 mmol/L, N-acetilcisteina 25 mmol/L, esochinasi 6800 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,1.

**PERICOLO: H360: Può nuocere alla fertilità o al feto. P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P308+P313: In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P405: Conservare sotto chiave.**

B. Reattivo: Fosfato di creatina 250 mmol/L, ADP 15,2 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1, P5-di(adenosina-5')-pentaosfato 103 mmol/L, glucosio-6-fosfato deidrogenasi 8800 U/L.

Per ulteriori avvertenze e precauzioni, fare riferimento alla scheda di sicurezza (SDS) del prodotto.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8°C.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 2 mesi.

Indicazioni di deterioramento: Assorbimento dello spazio superiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

### ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

S. Standard di Creatina Chinasi-MB (CK-MB) 1 x 1 mL (Cod. BioSystems: 11824). CK-MB umana. La concentrazione di CK-MB viene indicata nell'etichetta della boccetta. Il valore di CK-MB è tracciabile rispetto al materiale di riferimento ERM-AD455/IFCC (IRMM).

*I componenti di origine umana sono stati testati e hanno dato esito negativo alla ricerca di anticorpi anti-VIH e anti-VHC nonché dell'antigene HBs. Tuttavia, vanno trattati con precauzione in quanto sono potenzialmente infettivi.*

Ricostituire con 1,0 mL di acqua distillata. Stabile 7 giorni a 2-8°C o per 2 mesi a -20°C.

Congelare solo una volta.

### PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

### CAMPIONI

Siero o plasma in eparina prelevati mediante procedimenti standard.

La concentrazione totale di CK nel campione deve essere inferiore a 1.000 U/L. Se necessario, diluire il siero 1/2 con NaCl 150 mmol/L.

La CK-MB è stabile almeno 7 giorni a 2-8°C.

### CALIBRAZIONE

Ogni giorno effettuare un bianco di reagente e una calibrazione almeno ogni 2 mesi, a sostituzione avvenuta del lotto di reagente o come previsto dalle procedure di controllo della qualità.

### CONTROLLO QUALITÀ

Si consiglia l'uso dei sieri di controllo di CK-MB (cod. 18024 e 18061) ai fini della verifica del regolare funzionamento della metodologia di misura. Le concentrazioni di CK e di CK-MB sono indicate nell'etichetta della boccetta. Il valore di CK è tracciabile rispetto al sistema di riferimento descritto dal Comitato dei Sistemi di Riferimento per gli Enzimi dell'IFCC e il valore di CK-MB rispetto al materiale di riferimento ERM-AD455/IFCC (IRMM). La tracciabilità viene garantita solo impiegando i reattivi e i procedimenti di misura consigliati da BioSystems.

*I componenti di origine umana sono stati testati e sono risultati negativi per la presenza di anticorpi anti-HCV e anti-HIV e per l'antigene HBs. Ciononostante, devono essere maneggiati con precauzione e considerati come potenzialmente infettivi.*

Ricostituire il siero con il volume d'acqua distillata di cui all'etichetta. Stabile per 7 gg. a 2-8°C o per 2 mesi a -20°C. Congelare solo una volta.

Utilizzare il Controllo nel procedimento analitico analogamente ai campioni dei pazienti.

Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

### VALORI DI RIFERIMENTO

Sono stati descritti valori discriminanti di allerta da 25 U/L = 0,42 nkat/L per lo infarto acuto del miocardio. Ciò nonostante, è preferibile impiegare il limite dello indice di CK-MB del 6% della concentrazione di CK totale<sup>1</sup> come valore discriminante.

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

### CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

- Limite di rilevabilità: 7,88 U/L = 0,131 µkat/L.
- Limite di linearità: 1000 U/L = 16,7 µkat/L.
- Precisione:

| Concentrazione media | Ripetibilità (CV) | In laboratorio (CV) |
|----------------------|-------------------|---------------------|
| 44 U/L = 0,74 µkat/L | 3,8 %             | 4,8 %               |
| 88 U/L = 1,47 µkat/L | 1,7 %             | 2,4 %               |

Veridicità: i risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se raffrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta.

### LIMITI DELLA PROCEDURA

Interferenze: la bilirubina (fino a 20 mg/dL), l'emolisi (emoglobina fino a 250 mg/dL) e la lipemia (trigliceridi fino a 125 mg/dL) non interferiscono. La presenza nel campione di concentrazioni di CK-BB o di adenilato chinasi superiori al valore e di macro o CK mitocondriale interferisce<sup>6</sup>. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze<sup>7</sup>.

### BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACCC Press, 2001.
- Würzburg U, Hennrich N, Lang H, Prewitz W, Neumeier D and Knedel M. Bestimmung der aktivität von creatinkinase MB im serum unter verwendung inhibierender antikörper. *Klinische Wochenschrift* 1976; 54: 357-360.
- Gerhardt W and Waldenström G. Creatine kinase B-subunit activity in serum after immunoinhibition of M-subunit activity. *Clin Chem* 1979; 25: 1274-1279.
- IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7: IFCC method for creatine kinase. *JIFCC* 1989; 1: 130-139.
- Urdal P and Landaas S. Macro creatine kinase BB in serum, and some data on its prevalence. *Clin Chem* 1979; 25: 461-465.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACCC Press, 2000.

### PARAMETRI DELLA PROVA

Reagenti utilizzabili in gran parte degli analizzatori automatici. Le apposite istruzioni di applicazione per molti di loro sono disponibili su richiesta.

R1: utilizzare il reagente A, R2: utilizzare il reagente B.

|                              | BA200                    | BA400                    |
|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>GENERALE</b>              |                          |                          |
| Denominazione                | <b>CK-MB</b>             | <b>CK-MB</b>             |
| breve Denominazione          | CK-MB                    | CK-MB                    |
| Tipo di campione             | siero / plasma           | siero / plasma           |
| Modo analisi                 | tempo fisso bireagente   | tempo fisso bireagente   |
| Unità                        | U/L                      | U/L                      |
| decimali                     | 0                        | 0                        |
| Tipo reazione                | crescente                | crescente                |
| <b>PROCEDIMENTO</b>          |                          |                          |
| Modo lettura                 | monocromatica            | monocromatica            |
| Filtro principale            | 340                      | 340                      |
| Filtro di riferimento        | -                        | -                        |
| Campione                     | 12                       | 12                       |
| Vol. R1                      | 240                      | 240                      |
| Vol. R2                      | 60                       | 60                       |
| Letture 1 (ciclo)            | 26                       | 26                       |
| Letture 2 (ciclo)            | 35                       | 35                       |
| Fattore prediluizione        | -                        | -                        |
| <b>CALIBRAZIONE E BIANCO</b> |                          |                          |
| Tipo di bianco               | acqua distillata         | acqua distillata         |
| Modo di calibrazione         | calibratore sperimentale | calibratore sperimentale |
| Numero di calibratori        | 1                        | 1                        |
| Curva di calibrazione        | -                        | -                        |
| <b>OPZIONI</b>               |                          |                          |
| Limite abs bianco            | 0,400                    | 0,400                    |
| Limite bianco cinetico       | -                        | -                        |
| Limite linearità             | 1000                     | 1000                     |
| Substrato esausto            | -                        | -                        |