

# CK-MB

## Kit de prueba de creatina quinasa isoenzima MB (Método de inmunosupresión) Instrucciones de uso

Version: A/0

REF HP-CK-MB-25

### Nombre del producto

Nombre general: Kit de prueba de creatina quinasa isoenzima MB (Método de supresión inmunitaria)

### Especificaciones

Especificaciones del paquete:  
25 Pruebas/ Kit.

### Uso previsto

Este producto se utiliza para determinar la actividad de la Creatina Quinasa Isoenzima MB (CK-MB) en suero humano, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de infarto de miocardio, miopatía y otras enfermedades.

### Principio de la prueba

La subunidad CK-M de la muestra se une al anticuerpo inhibidor antihumano de oveja CK-M en el reactivo, y su actividad es inhibida por el anticuerpo. Se produce una reacción de cascada entre la enzima y el sustrato en el reactivo del catalizador de la subunidad CK-B no inhibida. Es proporcional al cambio de la absorbancia y las muestras de los niveles de CK-MB. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir el cambio de absorbancia, se determina la actividad de CK-MB comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

### Componentes

El kit de prueba de CK-MB consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la Figura 1.

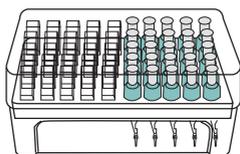


Figura 1

↓  
Reactivo 1      ↓  
Reactivo 2

Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Buffer de imidazol	100mmol/L
	Creatina quinasa tipo M ovino antihumano anticuerpo inmunosupresor	300mg/L
	Glucosa	20mmol/L
	Acetato de magnesio	10mmol/L
	Ácido etilendiaminotetraacético	2mmol/L

Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo 2 (R2)	Difosfato de adenosina	2mmol/L
	Monofosfato de adenosina	5mmol/L
	N-acetilcisteína	20mmol/L
	Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	≥1,5KU/L
	N-acetilcisteína	≥2,5KU/L
	Fosfato de creatina	30mmol/L
Coenzima oxidativa II	2mmol/L	

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

### Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir.

Consuma el kit de análisis en el plazo de un mes desde la apertura del envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle diferentes lotes del kit de prueba.

### Registros especiales de los instrumentos

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3

### Tipo de muestra

Extracción de sangre en ayunas y separación del suero lo antes posible. Almacenar la muestra a 2-8°C durante 48 horas.

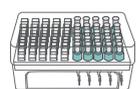
### Procedimientos

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-AFS/3

#### Nota:

- Lea el manual de usuario de HP-AFS/1 y HP-AFS/3 antes de utilizarlos.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de arranque.
- Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

### Paso 1: Preparación de la muestra



1a Devolver el kit de pruebas a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso



1b Utilizar el R2 con cuantitativo capilar para recoger la muestra.

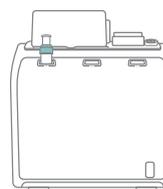


1c Inserte el R2 en el R1.

#### Nota:

- Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo
- El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

### Paso 2 Pruebas



- 2a Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.
- 2b El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.
- 2c El analizador mezclará los R2 y R1 automáticamente.
- 2d El analizador comprobará e imprimirá los resultados automáticamente.

### Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits se almacenan en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

### Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de pruebas, incluida la calibración de instrumentos, la calibración remota de reactivos y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

### Valor de referencia

<25U/L

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

### Interpretación

1. Los resultados ≥25U/L, indican la posibilidad de infarto de miocardio, se recomienda realizar exámenes complementarios.
2. El resultado sólo para referencia clínica, la consideración integral debe combinarse con el manejo clínico de los pacientes con síntomas / signos, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.
3. Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos o no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

## Limitaciones

Hemoglobina > 5g/L, triglicéridos > 5mmol/L, bilirrubina > 340µ mol/L afectarán al resultado de la prueba.

## Características de rendimiento

1. Rango de linealidad: 5U/L ~ 200U/L.
2. Límite de detección: absorbancia del blanco de reactivos ≤ 0,5. tasa de cambio de absorbancia del blanco de reactivos ≤ 0,002. El límite de detección significa el nivel más bajo de analito detectable. que puede distinguir la concentración. Cálculo basado en el estándar mínimo por encima de la desviación estándar de dos de los datos ( tabla en blanco, 1+2SD, precisión dentro de la serie, n=21). de los datos ( tabla en blanco, 1+2SD, precisión dentro de la serie, n=21).
3. Precisión : Evaluar el material de control mediante el Kit de prueba de la isoenzima MB de la creatina cinasa ( Método de inmunosupresión) 2 veces al día durante 20 días (n=80) según EP5-A2 del CLSI.

Los datos son los siguientes:

a.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre la carrera	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	10.68	0.41	4.8	0.55	5.1
Control 2	50.71	2.35	4.6	2.54	5.0
Control 3	107.26	4.37	4.1	4.81	4.5

b.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre la carrera	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	10.52	0.38	3.6	0.64	6.1
Control 2	50.80	2.16	4.3	2.82	5.6
Control 3	106.13	4.22	4.0	4.81	4.5

## Comparación de metodologías

Comparado con el CK-MB LTIA(x) mediante el ensayo de las mismas muestras, los datos relativos son los siguientes:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3				
Sito No.	Tipo de muestra	No. de Ensayos	Línea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	$Y = 1.03X + 0.23$	0.97

La concentración de la muestra es de aproximadamente 5U/L ~ 195U/L.

## Precauciones

### ⚠ Atención

Sólo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilizar los kits más allá de su fecha de caducidad.

No mezclar diferentes lotes de reactivos.

### ⚠ Peligro:

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

## Símbolos utilizados en las etiquetas

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

## Referencias

1. Joris RD, Annick MDM, Mare LDB. Comparación y análisis de la concentración de calidad y la concentración de activación de CK-MB en el IAM [J]. Am Coll Cardiol, 2000, 35: 1342 ~ 1350.
2. Thuraia Nageh Roy A. Sherwood, Beverly M. Harris. La cardiotroponina T e I y la creatina quinasa-MB como marcadores de lesión miocárdica y predictores de la evolución.
3. Intervención coronaria percutánea [J]. Revista Internacional de Cardiología, 2003, 107(03): 499-511.

## Fecha de aprobación & Fecha de revisión

Fecha de aprobación: 9 de septiembre de 2015.

Fecha de revisión : 6 de mayo de 2016

Fecha de revisión : 1 de mayo de 2017

Fecha de revisión : 1 de enero de 2021

Fecha de revisión : 1 de abril de 2021

Fecha de revisión : 1 de enero de 2023