



**BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY
BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA**

- Henderson, A.R., Donald W.M., *Enzymes, Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th Ed., Burtis, C.A. & Ashwood, E.R. (W.B. Saunders eds. Philadelphia USA), (2001), 352.
- Sanhai, W.R., Christenson, R.H., *Cardiac and muscle disease. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 4th Ed., Kaplan, L.A., Pesce, A.J., Kazmierczak, S.C., (Mosby Inc. eds St Louis USA), (2003), 566 and appendix.
- Neumeier, D., *et al., Clin Chim Acta.*, (1976), **73**, 445
- Schumann, G., *et al., Clin Chem Lab Med.*, (2002), **40**, 635.
- Klein, G., *et al., Clin Chem.*, (2001), **47**, Suppl. A30.
- Tietz N.W., *Clinical guide to laboratory tests*, 3rd Ed., W.B. Saunders eds. Philadelphia USA, (1995), 180.
- Vassault, A., *et al., Ann Biol Clin.*, (1986), **44**, 686.
- Vassault, A., *et al., Ann Biol Clin.*, (1999), **57**, 685.
- Berth, M. & Delanghe, J. *Protein precipitation as a possible important pitfall in the clinical chemistry analysis of blood samples containing monoclonal immunoglobulins: 2 case reports and a review of literature, Acta Clin Belg.*, (2004), **59**, 263.
- Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACCPress, (1997).
- Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACCPress, (1995).

☛ **SYMBOLS/SYMBOLS/ SIMBOLOS/SIMBOLOS**

- Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis ceux présentés ci-dessous.
- Symbols used are defined on ISO-15223-1 standard, except those presented below.
- Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO-15223-1 a la excepción de los presentados a continuación.
- Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo.

CONT	Contient Content Contiene Conteúdo
R1	Réactif R1 Reagent R1 Reactivo R1 Reagente R1
R2	Réactif R2 Reagent R2 Reactivo R2 Reagente R2
CE	Conformité Européenne European Conformity Conformidad Europea Conformidade Europeia

Note/Nota

- Uniquement pour la réf. **CMSL-0230**, utilisée avec le logiciel Selectra TouchPro.
- Only for ref. **CMSL-0230**, used with Selectra TouchPro software.
- Únicamente para la ref. **CMSL-0230**, utilizada con el software Selectra TouchPro.
- Somente para ref. **CMSL-0230**, usado com o Selectra TouchPro.



CK-MB 0
400 PIT-CMSL



PIT-CMSL-4-v24 (05/2019)

Français - FR

Code technique : CF

☛ **USAGE PRÉVU**

ELITech Clinical Systems CK-MB SL est un réactif de diagnostic *in vitro*, destiné au dosage quantitatif de la forme CK-MB de la créatine kinase (CK) dans les échantillons de sérum humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE ⁽¹⁻²⁾

La créatine kinase existe sous 3 formes cytoplasmiques : la CK-MB (uniquement dans le muscle cardiaque), la CK-MM (dans le muscle strié et le muscle cardiaque) et la CK-BB (en particulier dans le cerveau). La détermination des taux de CK-MB dans le sérum est utilisée pour le diagnostic et le suivi des lésions du muscle cardiaque. En cas d'infarctus du myocarde, les taux de CK totale et de CK-MB augmentent rapidement jusqu'à atteindre un pic 10-24h après le début de l'infarctus. Le retour à un niveau normal se fait en 3 à 4 jours. Des taux de CK-MB supérieurs à la normale sont parfois aussi observés en cas de dommages musculaires.

MÉTHODE ⁽³⁻⁴⁾

Immuno-inhibition. Méthode IFCC Cinétique. UV.

PRINCIPE ⁽³⁻⁴⁾

Le réactif CK-MB SL contient un anticorps inhibant spécifiquement la sous unité CK-M (soit la totalité de la CK-MM et 50% de la CK-MB). L'activité résiduelle correspondant à l'activité de la fraction CK-B est ensuite mesurée selon la méthode de dosage de la CK recommandée par l'IFCC. L'activité de la CK-MB est alors obtenue en multipliant par 2 l'activité résiduelle.

☛ **COMPOSITION**

Réactif 1 : R1

Tampon Imidazole, pH 6,10	125 mmol/L
D-Glucose	25 mmol/L
N-acétyl cystéine	25 mmol/L
Acétate de Magnésium	12,5 mmol/L
NADP	2,4 mmol/L
EDTA	2,0 mmol/L
Hexokinase	≥ 6 800 U/L
Azide de sodium	≥ 0,1 %

La concentration en anticorps anti-CK-M présente dans le réactif R1 est suffisante pour inhiber 2 000 U/L de CK-M à 37 °C

Réactif 2 : R2

Tampon Imidazole, pH 8,90	125 mmol/L
Créatine Phosphate	250 mmol/L
ADP	15,2 mmol/L
AMP	23 mmol/L
Diadénosine pentaphosphate	103 µmol/L
G-6-PDH	≥ 8 800 U/L
Azide de sodium	< 0,1 %

☛ **MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS**

- CKMB-0900 CK-MB CONTROL
- Equipement général de laboratoire.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

☛ **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est uniquement destiné aux professionnels.
- Les réactifs R1 et R2 sont classés comme dangereux (Imidazole) :



DANGER : Peut nuire au fœtus. Se procurer les instructions avant utilisation. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs toujours rincer abondamment avec de l'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- Pour plus d'information, se référer à la fiche de données de sécurité (FDS).
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.
- Ne pas échanger les flacons réactifs des différents kits.

☛ **STABILITÉS**

Stocker à 2-8 °C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

PRÉPARATION ET STABILITE DU REACTIF DE TRAVAIL

- Préparation
Mélanger dans un flacon vide (flacon vide fourni pour la réf. CMSL-0230), 4 volumes de réactif R1 avec 1 volume de réactif R2.

- Stabilité
1 jour à 20-25 °C
2 semaines à 2-8 °C
Stabilité à bord :
La stabilité à bord est spécifique à chaque automate. (Se référer au § PERFORMANCES).

☛ **DÉTÉRIORATION DU PRODUIT**

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les dommages de l'emballage peuvent avoir un effet sur les performances du produit (fuites, flacon percé).

ÉCHANTILLONS ⁽⁶⁾

Echantillons requis
- Sérum non hémolysé.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons.
Avertissements et précautions
Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, tout prélèvement devrait être réalisé avant l'administration de médicaments.
Stockage et stabilité
Les échantillons doivent être analysés immédiatement ou bien stockés à l'abri de l'air et de la lumière pendant 2 jours à 2-8 °C ou 1 mois à -20 °C.

VALEURS DE RÉFÉRENCE ⁽³⁻⁵⁾

Sérum (37 °C) : 0-25 U/L
L'activité en CK-MB doit toujours être comparée à l'activité CK totale: (CK-MB/ CK totale) x 100 < 6 %
Les 3 facteurs suivants sont des indicateurs de lésion du tissu du muscle cardiaque :
CK totale
Homme > 171 U/L
Femme > 145 U/L
CK-MB : > 25 U/L
Ratio : (CK-MB/ CK totale) x 100 : 6 - 25 %

☛ *Remarque* : Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir et de maintenir ses propres valeurs de référence par rapport à la population visée. Les valeurs ci-dessus ne sont données qu'à titre indicatif.

PROCÉDURE

Ce réactif ne peut être utilisé qu'en méthode mono-procédure.

Pour les automates ELITech Clinical Systems Selectra, les applications sont disponibles sur demande.
Longueur d'onde 340 nm
Température: 37 °C
Lire contre le blanc réactif .

Réactif de travail	250 µL
Echantillon	10 µL

Mélanger et après 130 secondes d'incubation, mesurer la variation d'absorbance par minute (ΔA/min) pendant 159 secondes.

Avec le logiciel de la gamme Selectra TouchPro, utiliser l'application incluse dans le code barre disponible à la fin de cette notice.

CALCUL

a) Activité CK totale :
Détermination avec le réactif CK NAC SL.
b) Activité CK-MB :
Activity (U/L) = ΔA/min. x 8 254
c) Pourcentage CK-MB dans l'échantillon :
% CK-MB = $\frac{\text{CK-MB}}{\text{CK totale}} \times 100$

Facteur de conversion : U/L x 0,0167 = µkat/L

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour vérifier l'exactitude des résultats, le sérum de contrôle CK-MB CONTROL doit être utilisé. Ce sérum de contrôle est préparé à partir d'enzyme humaine non modifiée.
Le contrôle qualité doit être effectué et validé avant que les échantillons des patients ne soient testés. La fréquence de contrôle doit être au moins une fois par jour, et doit être adaptée aux procédures de contrôle de qualité de chaque laboratoire et aux exigences réglementaires. Les résultats doivent être dans les intervalles définis.

Si les valeurs se situent en dehors des plages définies, chaque laboratoire doit prendre des mesures correctives. Les matériaux de contrôle qualité doivent être utilisés conformément aux directives locales.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

PERFORMANCES À 37 °C sur ELITech Clinical Systems Selectra E

- Domaine de mesure
Le réactif est linéaire de 15 à 600 U/L.

- Limite de Détection ⁽⁷⁾

Déterminée selon le protocole recommandé par la SFBC, la limite de détection est égale 6 U/L.

- Précision

Reproductibilité intrasérielle	n	Moyenne	CV (%)
		U/L	
Niveau Normal	20	11	16,3
Niveau Pathologique	20	152	1,0

Reproductibilité intersérielle	n	Moyenne	CV (%)
		U/L	
Niveau Normal	20	14	14,1
Niveau Pathologique	20	145	1,6

- Corrélation

Une étude comparative a été réalisée sur ce réactif entre l'automate ELITech Clinical Systems Selectra E et le Cobas Mira sur 60 échantillons sériques. Les valeurs couvrent le domaine de mesure.
Les paramètres de la droite de régression linéaire sont les suivants:
Coefficient de corrélation : (r) = 0,9980
Droite de régression linéaire : y = 1,0007 x + 1,3 U/L

- Limitations/Interférences ^(2,7,8)
- L'utilisation de sérums hémolysés peut induire une surestimation de la concentration en CK-MB, en raison de la libération d'adénylate kinase.

- La méthodologie permet également de mesurer la CK-BB, isolée ou complexée avec une immunoglobuline (macro-CK), présente dans le sérum. L'activité de cette isoenzyme est habituellement négligeable. Cependant, si une quantité significative de CK-BB se trouve dans l'échantillon, l'activité de la CK-MB sera surévaluée.

- Ne pas communiquer de résultats en dehors du domaine de mesure testé.

- Selon les recommandations de la SFBC, des tests ont été réalisés pour déterminer le niveau d'interférence de différents composés:
Bilirubine non conjuguée : Biais négatif à partir de 9 mg/dL (153,9 µmol/L) sur sérum humain normal.
Biais négatif à partir de 15 mg/dL (256,6 µmol/L) sur sérum humain pathologique.
Bilirubine conjuguée : Biais négatif à partir de 2 mg/dL (34,2 µmol/L) sur sérum humain normal.
Biais négatif à partir de 6 mg/dL (102,6 µmol/L) sur sérum humain pathologique.
Turbidité : Aucune interférence significative jusqu'à 600 mg/dL (6,78 mmol/L) équivalent triglycérides.

- Dans des cas très rares, les gammopathies monoclonales (myélome multiple), en particulier de type IgM (Macroglobulinémie de Waldenström) peuvent être à l'origine de résultats peu fiables.⁽⁹⁾

- D'autres substances et médicaments peuvent interférer. Certains d'entre eux sont répertoriés dans les revues publiées par Young.⁽¹⁰⁻¹¹⁾

- Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux résultats d'autres tests diagnostiques, aux examens cliniques, et aux données de l'anamnèse du patient.

- Stabilité à bord
Stabilité à bord : 7 jours

English - EN

☛ **INTENDED USE**

ELITech Clinical Systems CK-MB SL is an *in vitro* diagnostic reagent intended for the quantitative determination of CK-MB form of creatine kinase (CK) in human serum samples.

CLINICAL SIGNIFICANCE ⁽¹⁻²⁾

Creatine kinase exists in 3 cytoplasmic forms: CK-MB (in cardiac muscle only), CK-MM (in striated and cardiac muscle) and CK BB (especially in brain). Determination of CK in serum is used for the diagnosis and the follow-up of cardiac muscle damages. In myocardial infarction, the rates of total CK and CK-MB increase quickly until reaching a peak 10-24h after the onset of the infarction. The levels return to normal within 3 to 4 days. CK-MB levels higher than normal can also be observed after muscle damages.

METHOD ⁽³⁻⁴⁾

Immuno-inhibition, IFCC Method. Kinetic. UV.

PRINCIPLE ⁽³⁻⁴⁾

CK-MB SL reagent contains an antibody inhibiting specifically CK-M subunits (i.e. 100% of CK-MM and 50% of CK-MB isozymes). The remaining activity, corresponding to CK-B fraction activity, is measured according to the IFCC reference method for measuring CK activity. CK-MB activity is then obtained by multiplying by 2 the remaining activity.

☛ **COMPOSITION**

Reagent 1 : R1

Imidazole buffer, pH 6.10	125 mmol/L
D-Glucose	25 mmol/L
N-Acetyl-L-Cysteine	25 mmol/L
Magnesium acetate	12.5 mmol/L
NADP	2.4 mmol/L
EDTA	2.0 mmol/L
Hexokinase	≥ 6 800 U/L
Sodium azide	< 0.1 %

The concentration of anti-CK-M antibody contained in reagent 1 is sufficient to inhibit 2000 U/L of CK-M at 37 °C.

Reagent 2 : R2

Imidazole buffer, pH 8.90	125 mmol/L
Creatine phosphate	250 mmol/L
ADP	15.2 mmol/L
AMP	23 mmol/L
Diadenosine pentaphosphate	103 µmol/L
G-6-PDH	≥ 8 800 U/L
Sodium azide	< 0.1 %

☛ **MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

- CKMB-0900 CK-MB CONTROL
- General Laboratory equipment.
- Do not use materials that are not required as indicated above.

☛ **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- This *in vitro* diagnostic device is for professional use only.
- The reagents R1 and R2 are classified as hazardous (Imidazole):



DANGER : May damage the unborn child. Obtain special instructions before use. Wear protective gloves/ protective clothing/eye protection/ face protection. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

- The reagents contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these reagents always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- For more information, refer to the Safety Data Sheet (SDS).
- Take normal precautions and adhere to good laboratory practice.
- Use clean or single use laboratory equipment only to avoid contamination.
- Do not interchange reagent vials from different kits.

☛ **STABILITIES**

Store at 2-8 °C and protect from light. Do not freeze.
Do not use after expiration dates indicated on the vial labels.





PREPARATION AND STABILITY OF WORKING REAGENT

- Preparation
 Mix in an empty vial (empty vial provided with the ref. CMSL-0230) 4 volumes of reagent R1 with 1 volume of reagent R2.

- Stability
 1 day at 20-25 °C
 2 weeks at 2-8 °C
On board stability :
 The on-board stability is specific for each analyzer. (Refer to § PERFORMANCE DATA).

➤PRODUCT DETERIORATION

- The product should be clear. Cloudiness would indicate deterioration.
 - Do not use the product if there is visible evidence of biological, chemical or physical deterioration.
 - Do not use the product if the damages of packaging might have an effect on the product performances (leakages, pierced vial).

SAMPLES (6)

Specimen
 - Serum free from hemolysis.
 - Do not use other specimens.
Warnings and precautions
 According to Good Laboratory Practice, sampling should be performed prior to the administration of drugs.
Storage and stability
 Samples must be analyzed immediately or stored protected from air and light 2 days at 2-8 °C or 1 month at -20 °C.

REFERENCE VALUES (3-5)

Serum (37 °C) : 0-25 U/L
 CK-MB activity must be compared to total CK activity (CK-MB/ total CK) x 100 < 6%

The following 3 factors are indicators of damage of cardiac muscle :
Total CK
 Men > 171 U/L
 Women > 145 U/L
CK-MB : > 25 U/L
Ratio : (CK-MB/ total CK) x 100: 6 - 25 %

Note : The quoted range should serve as a guide only. It is recommended that each laboratory verifies this range or establishes a reference interval for the intended population.

PROCEDURE

This reagent can be used on one-reagent procedure only
For ELITech Clinical Systems Selectra Analyzers, applications are available on request.
 Wavelength 340 nm
 Temperature: 37 °C
 Read against reagent blank.

Working Reagent	250 µL
Sample	10 µL

Mix and after a 130 second incubation, measure the change of absorbance per minute (ΔA/min.) during 159 seconds.

With Selectra TouchPro software, use the application included in the barcode available at the end of this insert.

CALCULATION

a) Total CK activity :
 Determination with CK NAC SL reagent.

b) CK-MB activity :
 At 340 nm, with a 1 cm light path cuvette :
 Activity (U/L) = ΔA/min. x 8 254

c) Percentage of CK-MB activity in sample :

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

Conversion factor : U/L x 0.0167 = µkat/L

QUALITY CONTROL

To check the accuracy of assays, control serum such as CK-MB CONTROL should be used. This control serum is prepared from unmodified human enzyme. The quality control must be performed and validated before the patient samples are assayed. The control frequency must be at least once a day, and should be adapted to Quality Control procedures of each laboratory and the regulatory requirements. Results should be within the defined ranges. If values fall outside of the defined ranges, each laboratory should take corrective measures. Quality control materials should be used in accordance with local guidelines.

WASTE MANAGEMENT

Disposal of all waste material should be in accordance with local, state and federal regulatory requirements.

PERFORMANCE DATA at 37 °C on ELITech Clinical Systems Selectra E Analyzers

- Measuring range
 The reagent is linear from 15 to 600 U/L.

- Limit of Detection (7)

Determined according to SFBC protocol, the detection limit is equal to 6 U/L.

- Precision

Within-run reproducibility	n	Mean	CV (%)
		U/L	
Normal level	20	11	16.3
Pathological level	20	152	1.0

Between-run reproducibility	n	Mean	CV (%)
		U/L	
Normal level	20	14	14.1
Pathological level	20	145	1.6

- Correlation

A comparative study was performed on this reagent between analyser ELITech Clinical Systems Selectra E and Cobas Mira on 60 human serum samples. The values cover the linearity range.
 The parameters of linear regression are as follows :
 Correlation coefficient: (r) = 0.9980
 Linear regression: y = 1.0007 x + 1.3 U/L

- Limitations/Interferences (2,7,8)

- Hemolysed sera should not be used since significant hemolysis may increase CK-MB concentration because of adenylate kinase release.

- The method will also measure any CK-BB isoenzyme present in serum alone or complexed with immunoglobulins (macro-CK). 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.

- Do not report results outside of the usable range.

- According to SFBC recommendations, some studies have been performed to determine the level of interference from different compounds :
Unconjugated bilirubin: Negative bias from 9 mg/dL (153.9 µmol/L) on human normal sera.
 Negative bias from 15 mg/dL (256.6 µmol/L) on human pathological sera.
Conjugated bilirubin: Negative bias from 2 mg/dL (34.2 µmol/L) on human normal sera.
 Negative bias from 6 mg/dL (102.6 µmol/L) on human pathological sera.
Turbidity: No significant interference up to 600 mg/dL (6.78 mmol/L) triglycerides equivalent.

- In very rare cases, monoclonal gammopathies (multiple myeloma), in particular IgM type (Waldenstrom's macroglobulinemia) can cause unreliable results.⁽⁹⁾
 - Many other substances and drugs may interfere. Some of them are listed in reviews published by Young.⁽¹⁰⁻¹¹⁾

- The results of this assay should only be interpreted in conjunction with other diagnostic test results, clinical findings and the patient's medical history.

- On board stability

On Board Stability: 7 days

Español - ES

➤USO PREVISTO

ELITech Clinical Systems CK-MB SL es un reactivo de diagnóstico *in vitro* diseñado para la determinación cuantitativa de la forma CK-MB de la creatina quinasa (CK) en muestras de suero humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-2)

Existen 3 formas de creatina quinasa (CK) en el citoplasma: la CK-MM (en el músculo estriado y el músculo cardíaco), la CK-MB (exclusivamente en el músculo cardíaco), y la CK-BB (especialmente en el cerebro). La determinación de las tasas de CK-MB en suero se usa para el diagnóstico y el seguimiento de las lesiones del músculo cardíaco. En caso de infarto de miocardio, las tasas de CK total y de CK-MB aumentan rápidamente hasta alcanzar un pico a las 10 - 24 horas después del inicio del infarto. Los niveles normales se restablecen en 3 o 4 días. A veces se observan tasas de CK-MB por encima de lo normal en casos de daño muscular.

MÉTODO (3-4)

Inmunoinhibición. Método IFCC. Cinético. UV.

PRINCIPIO (3-4)

El reactivo CK-MB SL contiene un anticuerpo que inhibe específicamente la subunidad CK-M (es decir, la totalidad de la CK-MM y el 50% de la CK-MB). La actividad residual correspondiente a la actividad de la fracción CK-B se determina a continuación según el método de determinación de la CK recomendado por el IFCC. La actividad de la CK-MB se obtiene entonces multiplicando por 2 la actividad residual.

➤COMPOSICIÓN

Reactivo 1: R1
 Tampón Imidazol, pH 6,10 125 mmol/L
 D-Glucosa 25 mmol/L
 N-acetil-cisteína 25 mmol/L
 Acetato de Magnesio 12,5 mmol/L
 NADP 2,4 mmol/L
 EDTA 2,0 mmol/L
 Hexoquinasa ≥ 6 800 U/L
 Azida sódica < 0,1 %

La concentración de anticuerpo anti-CK-M presente en el reactivo R1 es suficiente para inhibir 2000 U/L de CK-M a 37 °C.

Reactivo 2: R2
 Tampón Imidazol, pH 8,90 125 mmol/L
 Creatina fosfato 250 mmol/L
 ADP 15,2 mmol/L
 AMP 23 mmol/L
 Diadenosina pentafofato 103 µmol/L
 G-6-PDH ≥ 8 800 U/L
 Azida sódica < 0,1 %

➤MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- CKMB-0900 CK-MB CONTROL
 - Equipamiento general de laboratorio.
 - No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

➤ATENCIÓN Y PRECAUCIONES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para uso profesional.
 - Los reactivos R1 y R2 están clasificados como peligroso (Imidazole) :



- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
 - Para más información, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS).

- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
 - Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
 - No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

➤ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.
 No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO DE TRABAJO

- Preparación
 Mezclar en un frasco vacío (frasco vacío incluido para la ref. CMSL-0230) 4 volúmenes del reactivo R1 con 1 volumen del reactivo R2.

- Estabilidad
 1 día a 20-25 °C
 2 semanas a 2-8 °C
Estabilidad en el equipo:
 La estabilidad es específica para cada equipo. (Referirse al § DATOS DE RENDIMIENTO).

➤DETERIORACIÓN DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
 - No utilice el producto si este presenta signos evidentes de deterioración biológica, química o física.
 - No utilice el producto si los daños al embalaje pudiesen tener un efecto sobre el rendimiento del producto (fugas, frasco perforado).

MUESTRAS (6)

Muestras requeridas
 - Suero libre de hemólisis.
 - No utilice otras muestras.
Advertencias y precauciones
 De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, la toma de muestra debe ser llevada a cabo antes de la administración de medicamentos.
Conservación y estabilidad
 Las muestras deben ser analizadas inmediatamente o bien, conservárlas protegidas del aire y de la luz 2 días de 2 a 8 °C o durante 1 mes a -20 °C.

VALORES DE REFERENCIA (3-5)

Suero (37 °C): 0-25 U/L
 La actividad CK-MB deberá siempre compararse a la actividad CK total:
 (CK-MB/ CK total) x 100 < 6%
 Los 3 factores siguientes son indicadores de lesión tisular del músculo cardíaco:
CK total
 Hombre > 171 U/L
 Mujer > 145 U/L
CK-MB : > 25 U/L
Coefficiente : (CK-MB/ CK total) x 100 : 6 - 25 %

Nota : Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia con respecto a la población destinaria. Los datos aquí proporcionados son únicamente una indicación.

PROCEDIMIENTO

Este reactivo puede ser utilizado en procedimiento de un reactivo únicamente.
Para los automatats ELITech Clinical Systems Selectra, aplicación disponible sobre pedido.
 Longitud de onda 340 nm
 Temperatura: 37 °C
 Leer contra blanco reactivo

Reactivo de trabajo	250 µL
Muestra	10 µL

Mezclar y después de 130 segundos de incubación, medir el cambio de absorbancia por minuto (ΔA/min.) durante 159 segundos.

CÁLCULO

a) Actividad de CK Total
 Determinación con el reactivo CK NAC SL.
b) Actividad de CK-MB
 A 340 nm, con uno o dos reactivos, para una cubeta de 1 cm de paso de luz
 Actividad (U/L) = ΔA/min. x 8 254

c) Porcentaje de CK-MB en la muestra

$$\% \text{ CK-MB} = \frac{\text{CK-MB}}{\text{CK total}} \times 100$$

Factor de conversión: U/L x 0,0167 = µkat/L

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la exactitud de los resultados, se debe usar un suero de control tal como CK-MB CONTROL. Este suero de control es preparado a partir de enzima humana no modificada.

El control de calidad debe ser realizado y validado antes de que las muestras del paciente sean probadas. La frecuencia de control debe ser al menos una vez al día, y debe ser adaptada a los procedimientos de control de calidad de cada laboratorio y las exigencias regulatorias. Los resultados deben estar dentro del rango analítico definido. Si los valores quedan fuera del rango analítico definido, cada laboratorio deberá de tomar las medidas correctivas. Los materiales de control de calidad deben ser usados conforme a las directivas locales.

TRATAMIENTO DE LOS RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

DATOS DE RENDIMIENTO a 37 °C en equipo ELITech Clinical Systems Selectra E

- Rango analítico
 El reactivo es lineal de 15 a 600 U/L.

- Límite de detección (7)

Se determinó de acuerdo al protocolo de SFBC, el límite de detección es igual a 6 U/L.



- Precisión

Reproducibilidad intrasérica	n	Media	CV (%)
		U/L	
Nivel normal	20	11	16.3
Nivel patológico	20	152	1.0

Reproducibilidad intersérica	n	Media	CV (%)
		U/L	
Nivel normal	20	14	14.1
Nivel patológico	20	145	1.6

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo sobre este reactivo entre el equipo ELITech Clinical Systems Selectra E y el Cobas Mira sobre 60 muestras de suero humano. Los valores cubren la gama de las linearidades.
 Los parámetros de la curva de regresión lineal son los siguientes:
 Coeficiente de correlación: (r) = 0,9980
 Regresión lineal: y = 1,0007 x + 1,3 U/L

- Limitaciones/Interferencias (2,7,8)

- El uso de suero hemolizado puede dar lugar a la obtención de niveles superiores a la concentración real de CK-MB, dependiendo de la liberación de adenilato quinasa.

- Este método mide también la CK-BB, aislada o formando complejos con una inmunoglobulina (macro-CK), presente en el suero. Normalmente, la actividad de esta enzima es insignificante. Sin embargo, si en la muestra se detecta una cantidad importante de CK-BB, la actividad de la CK-MB puede ser sobrevalorada.

- No reporte resultados fuera del rango analítico.

- De acuerdo con las recomendaciones de SFBC, se han realizado algunos estudios para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes:

Bilirrubina no conjugada: Desviación negativa desde 9 mg/dL (153.9 µmol/L) en suero humano normal.
 Desviación negativa desde 15 mg/dL (256.6 µmol/L) en suero humano patológico.
Bilirrubina conjugada: Desviación negativa desde 2 mg/dL (34.2 µmol/L) en suero humano normal.
 Desviación negativa desde 6 mg/dL (102.6 µmol/L) en suero humano patológico.
Turbidez: No hay interferencia significativa hasta 600 mg/dL (6,78 mmol/L) de triglicéridos equivalente.

- En casos muy raros, las gammopatías monoclonales (mieloma múltiple), en particular el tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenstrom) pueden producir resultados poco confiables.⁽⁹⁾

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.⁽¹⁰⁻¹¹⁾

- Los resultados de este ensayo deben ser interpretados en conjunción con otros resultados de exámenes de diagnóstico, resultados clínicos, así como el historial médico del paciente.

- Estabilidad en el equipo

Estabilidad en el equipo : 7 días

Português – PT

➤UTILIZAÇÃO PREVISTA

ELITech Clinical Systems CK-MB SL é um reagente para diagnóstico *in vitro* destinado à determinação quantitativa da forma CK-MB de creatina quinase (CK) em amostras de soro humano.

SIGNIFICADO CLÍNICO (1-2)

A creatina quinase existe sob 3 formas citoplásmicas: a CK-MB (apenas no músculo cardíaco), a CK-MM (no músculo estriado e no músculo cardíaco) e a CK-BB (em particular no cérebro). A determinação das taxas de CK-MB no soro é utilizada para o diagnóstico e o acompanhamento de lesões do músculo cardíaco. Em caso de enfarte do miocárdio, as taxas de CK total e de CK-MB aumentam rapidamente até atingir um pico 10 a 24 horas após o início do enfarte. O regresso a um nível normal verifica-se no prazo de 3 a 4 dias. Taxas de CK-MB superiores ao normal são por vezes observadas em caso de danos musculares.

MÉTODO (3-4)

Imunoinibição – Método IFCC Cinético. UV.

PRINCÍPIO (3-4)

O reagente CK-MB SL contém um anticorpo que inibe especificamente a subunidade CK-M (ou seja, a totalidade da CK-MM e 50% da CK-MB). A atividade residual correspondente à atividade da fração CK-B é depois medida de acordo com o método de dosagem da CK recomendado pelo IFCC. A atividade da CK-MB é então obtida ao multiplicar por 2 a atividade residual.

➤COMPOSIÇÃO

Reagente 1: R1
 Tampão Imidazol, pH 6,10 125 mmol/L
 D-glucose 25 mmol/L
 N-acetilcisteína 25 mmol/L
 Acetato de magnésio 12,5 mmol/L
 NADP 2,4 mmol/L
 EDTA 2,0 mmol/L
 Hexoquinase ≥ 6 800 U/L
 Azida de sódio < 0,1 %

A concentração em anticorpos anti-CK-M presente no reagente R1 é suficiente para inibir 2000 U/L de CK-M a 37 °C.

Reagente 2: R2

Tampão Imidazol, pH 8,90 125 mmol/L
 Creatina fosfato 250 mmol/L
 ADP 15,2 mmol/L
 AMP 23 mmol/L
 Diadenosina pentafofato 103 µmol/L
 G-6-PDH ≥ 8 800 U/L
 Azida de sódio < 0,1 %

➤MATERIAIS NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDOS

- CKMB-0900 CK-MB CONTROL
 - Equipamento geral de laboratório.
 - Não utilize materiais que não são necessários, tal como indicado acima.

➤AVISO E PRECAUÇÕES

- Este dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.
 - Os reagentes R1 e R2 são classificados como perigosos (Imidazole) :



- Reagentes contêm azida de sódio que pode reagir com o chumbo ou cobre das canalizações formando azidas metálicas explosivas. Ao manusear estes reagentes lave as mãos sempre com grandes quantidades de água para evitar a produção de azida.
 - Para obter mais informações, consulte a ficha de dados de segurança (FDS).
 - Utilize as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.

- Utilizar material de laboratório limpo ou destinado a uma única utilização de modo a evitar qualquer contaminação.
 - Não trocar os frascos de reagentes de diferentes kits.

➤ESTABILIDADES

Conservar a 2-8 °C e ao abrigo da luz. Não congelar
 Não utilizar após as datas de validade indicadas nos rótulos dos frascos.

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DO REAGENTE DE TRABALHO

- Preparação
 Misturar no frasco vazio (frasco vazio fornecido com a ref. CMSL-0230) 4 volumes de reagente R1 com 1 volume de reagente R2.

- Estabilidade
 1 dia a 20-25 °C
 2 semanas a 2-8 °C
Estabilidade em equipamento:
 A estabilidade a bordo é específica a cada equipamento (Consultar § DESEMPENHO)

➤DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. Qualquer turbidez seria sinal de deterioração do produto.
 - Não use o produto se houver evidência visível de deterioração física, biológica ou química.
 - Não utilizar o produto caso haja danos na embalagem que possam causar algum efeito sobre o desempenho do produto (vazamentos, embalagem perfurada).

AMOSTRAS (6)

Amostras
 - Soro livre de hemólise.
 - Não utilize outras amostras.
Aviso e precauções
 De acordo com as boas praticas de laboratório, a amostragem deve ser executada antes da administração de drogas.