



kit de prueba de creatina quinasa - MB (CK-MB) (método de la IFCC)

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Este reactivo está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de creatina quinasa-MB (CK-MB) en suero o plasma humano. Se observa principalmente en el infarto agudo de miocardio. La CK-MB es un indicador sensible y específico para el diagnóstico y seguimiento de pacientes con Infarto Agudo de Miocardio (IAM) con indicadores sensibles y específicos de la enfermedad. La creatina quinasa se usa comúnmente en el diagnóstico de infarto de miocardio.

METODOLOGÍA

La CK-MB está compuesta por la subunidad CK-M y CK-B. El anticuerpo anti CK-M inhibe completamente la CK-M (la parte de actividad principal de la creatina (quinasa) y la actividad de la subunidad CK-M. Luego, la detección de actividad de CK es la actividad de CK-B, equivalente a la mitad de la actividad de CK-MB, por lo que el resultado se multiplica por 2, como la actividad de CK-MB.

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Sin abrir y protegido de la luz, conservado de 2 - 8 °C, válido por 12 meses; Abierto, evitar la conservación

REF	KIT
713139	R1:2X48mL, R2:2X12mL

de la luz en 2 - 8 °C, válido por 1 mes. No se permite congelar el reactivo.

MUESTRA Y RECOLECCION

Suero fresco. No use hemólisis

Estabilidad de la muestra: 2-8°C
estabilidad de conservación en 8 horas.

Cuando las concentraciones de bilirrubina de la muestra $\leq 1026 \mu\text{mol/L}$, la concentración de bilirrubina libre $\leq 342 \mu\text{mol/L}$, las concentraciones de triglicéridos $\leq 9,12 \mu\text{mol/L}$, no se observaron alteraciones claras.

INSTRUMENTO APLICABLE

Analizador bioquímico completamente automatizado.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. Las aplicaciones de instrumentos individuales están disponibles a pedido del Grupo de soporte técnico.

Temperatura: 37°C

Cuvetta: 1cm

Longitud de Onda Primaria: 340nm

Longitud de Onda Secundaria: 405nm

Método: Cinético

Dirección: Ascendente

Ratio (Muestra:R1:R2):1:20:5

Ej. Muestra: 12 µL. R1:240 µL, R2: 60 µL

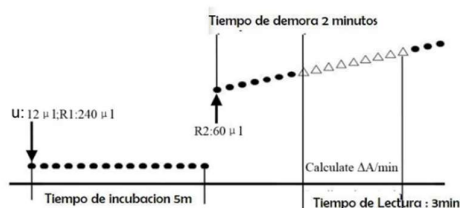
Blanco: Reactivo (R1+R2, deducción)

PASOS OPERATIVOS

Operación de doble reactivo:

R1: Reactivo 1 R2: Reactivo 2

U: Muestra



CALCULO CK-MB actividad (U/L) = $\Delta A/\text{min} \times \text{factor}$ la trayectoria de la luz de la cubeta es de 1 cm, el factor teórico es 9500

RANGO DE REFERENCIA

<25U/L

En el ensayo clínico se eligió una cantidad de 100 muestras entre hombres y mujeres, se analizó en equipo automatizado y se procedió a obtener los valores resultantes y mediante el método estadístico, se calculó el rango de referencia. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

La determinación de CK-MB es solo uno de los parámetros estándar utilizados para el diagnóstico clínico. Para emitir un juicio médico integral, el especialista debe evaluar este

resultado en conjunto con la sintomatología del paciente, su historia clínica y otros estudios de diagnóstico.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Factores como el error humano, el procesamiento inadecuado de la muestra o la calibración del instrumento pueden afectar la precisión del resultado. Si un valor difiere significativamente del rango esperado, la muestra debe procesarse nuevamente.

ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO

1. **Absorbancia del blanco de reactivo:** <0.4 a 340nm con una trayectoria óptica de 1 cm.
2. **Precisión (Repetibilidad):** Coeficiente de variación CV< 5%; variación entre lotes R< 5%
3. **Exactitud:** Desviación relativa < 10%
4. **Rango de linealidad:** 0 – 600U/L con un coeficiente de correlación $r > 0.990$

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. **Sustancias tóxicas:** El reactivo contiene azida de sodio como conservante. Evite estrictamente el contacto con la piel y las membranas mucosas. En caso de exposición accidental,

enjuague inmediatamente la zona afectada con abundante agua y consulte a un médico si es necesario. Se recomienda el uso de equipo de protección adecuado durante su manipulación.

2. **Límite de linealidad:** El límite máximo de linealidad es de 600U/L Si el resultado de la muestra supera este valor, dilúyala con una solución salina (cloruro de sodio al 0.9%) antes de repetir el análisis. Multiplique el resultado final por el factor de dilución correspondiente.
3. **Eliminación de residuos:** Deseche los residuos líquidos de acuerdo con las normativas locales y regulaciones ambientales vigentes.
4. **Manejo de reactivos:** No mezcle reactivos de diferentes lotes. Cada vez que reemplace o cambie el número de lote, es obligatorio realizar una nueva calibración del equipo.



Manufacture by Biobase
Biodustry (Shandong)
Co. Ltda. China for DBA
Bialex Lab



Designed of Manufacture by
DBA Bialex Lab
717 Ohio Ave. Wichita Falls,
TX 76301 -U.S.A.