

CK-MB

Metodo cinetico UV



REF. 0083

40+10 ml

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della CK-MB nel siero.

PRINCIPIO

Il CK-MB consiste delle due subunità CK-M e CK-B. Anticorpi specifici contro il CK-M inibiscono completamente l'attività del CK-MM (la parte principale dell'attività del CK totale) e delle subunità CK-M del CK-MB. Viene quindi misurata esclusivamente l'attività del CK-B, la quale è la metà del CK-MB. L'attività del CK-MB si ottiene moltiplicando l'attività del CK-B per 2.

CAMPIONE

Siero, plasma con eparina. Non usare campioni emolizzati. L'attività del CK nel siero è instabile e decresce rapidamente durante la conservazione. Il CK è inattivato sia dalla luce ambientale che dall'incremento di pH nel campione causato dalla perdita di anidride carbonica. Conservare quindi i campioni al buio e ben chiusi. Il CK è soggetto a denaturazione termica; raffreddare rapidamente il campione a 4°C dopo il prelievo.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) CK-MB Volume = 40 ml	Tampone Imidazolo, pH 6.7	100 mmol/l	
	D-Glucosio	20 mmol/l	
	N-Acetil-L-cisteina	20 mmol/l	
	Magnesio acetato	10 mmol/l	
	NADP	2.0 mmol/l	
	EDTA	2.0 mmol/l	
	Esochinasi	> 2.5 U/ml	
Reagente (B) CK-MB Volume = 10 ml	Anticorpi anti-CK-M con capacità inibitoria	8000 U/l	
	ADP	2.0 mmol/l	
	AMP	5.0 mmol/l	
	Creatina fosfato	30 mmol/l	
	Diadenosina pentafosfato	10 µmol/l	
	G-6-PDH	> 1.5 U/ml	
	Conservanti		

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati a 2-8°C e protetti dalla luce. Non usare dopo la data di scadenza. Una volta aperti, i reagenti sono stabili 2 mesi a 2-8°C in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Aggiungere 1 Volume di Reagente (B) a 4 Volumi di Reagente (A).

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile 20 giorni a 2-8°C. Agitare delicatamente prima dell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Reagente (A) – contiene Imidazolo (CAS 288-32-4)

Avvertenze: **Pericolo**

H360D Può nuocere al feto.

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P280 Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.

P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P405 Conservare sottochiave.

P501 Smaltire il prodotto / recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti autorizzato.

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. Si consiglia di maneggiare con cura, evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio. Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	340 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C (25 °C o 30 °C)
Lettura:	contro acqua distillata
Metodo:	cinetica in incremento

I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente.

La presente metodica descrive l'utilizzo del kit in manuale.

Per l'utilizzo con analizzatori automatici, consultare le applicazioni specifiche.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 05111

e-mail: info@giessediagnostics.com - web site: www.giessediagnostics.com

Pipettare	campione	bianco	calibratore
Soluzione di lavoro (A+B)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
campione	40 µl	-	-
acqua	-	40 µl	-
calibratore	-	-	40 µl

Agitare delicatamente e incubare a 37 °C (25 °C o 30 °C) per 5 minuti, leggere l'assorbanza iniziale (A₁) del campione e ripetere la lettura dell'assorbanza dopo 5 minuti (A₂). Calcolare la differenza $\Delta A = A_1 - A_2$. La stessa procedura si applica al calibratore.

CALCOLO DEI RISULTATI

Attività CK-MB (U/L) = ($\Delta A_{\text{campione}} / \Delta A_{\text{calibratore}}$) x concentrazione calibratore*

Percentuale dell'attività CK-MB nel campione:

% CK-MB = CK-MB / CK totale x 100

Per calcolare l'attività CK totale utilizzare i Kit CK-NAC SL (Ref. 0018-4054-4052)

(*Si consiglia l'uso del Calibratore CK-MB (Ref. 6021) per l'uso del presente kit.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

CK-MB	<24U/l	a 37 °C
	< 15 U/l	a 30 °C
	< 10 U/l	a 25 °C

% CK-MB **<6 %**

La probabilità di infarto miocardico è alta in presenza delle seguenti condizioni:

	U/l a 25 °C	U/l a 30 °C	U/l a 37 °C
CK – MB	> 10	> 15	> 25
CK	> 80	> 130	> 190
CK TOTALE	> 70	> 110	> 167
% CK – MB	6 – 25 %		

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso del controllo CK-MB (Ref. 6020).

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è 1,9 U/L

Linearità: il metodo è lineare fino a 1000 U/L. Per valori superiori, diluire i campioni 1:1 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 2.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (U/L)	172.1	776.4
CV %	2.83	1.73

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2
Media (U/L)	165.4	740.2
CV %	3.37	2.06

Interferenze: nessuna interferenza significativa fino a 2,5 g/l di trigliceridi. Il glucosio non interferisce fino a una concentrazione di 7 g/l. L'emoglobina non interferisce fino a 1,25 g/l. La bilirubina non interferisce fino a 600 µmol/l.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.976x - 0.269$ $r = 0.999$

BIBLIOGRAFIA

1. Abbot B et al. Creatinine Kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116
2. Gerhardt W et al. Creatine Kinase B-Subunit activity in serum after immunohinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
3. Young, D.S., Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th Ed., AACC Press, 1995.
4. Young, D.S., 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.
7. Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la creatinine kinase dans la serum humain. Ann. Biol. Clin., 40, (1482), 87.

CK-MB Kinetic UV Method		 
REF. 0083	40+10 ml	

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
ISO 9001 - ISO 13485
Certified by IMQ

GIESSE[®]
DIAGNOSTICS

INTENDED USE
Quantitative determination of CK-MB in serum.

PRINCIPLE
CK-MB consists of the subunits CK-M and CK-B.
Specific antibodies against CK-M inhibits completely CK-MM activity (main part of the total CK activity) and CK-M subunit of CK-MB. Therefore only CK-B activity is measured, which is half of the CK-MB activity.
The activity of CK-MB is obtained multiplying the activity of CK-B by 2

SAMPLE
Serum, plasma with heparin. Do not use hemolyzed samples.
CK activity in serum is unstable and is rapidly lost during storage. CK is inactivated both by bright daylight and by increasing specimen pH owing to loss of carbon dioxide; accordingly, specimens should be stored in the dark in tightly closed tubes. The CK is subject to thermal denaturation, rapidly cool the sample at 4°C after collection.

KIT COMPONENTS			
Reagent (A) CK-MB Volume = 40 ml	Imidazole buffer, pH 6.7	100 mmol/l	
	D-Glucose	20 mmol/l	
	N-Acetyl-L-cysteine	20 mmol/l	
	Magnesium acetate	10 mmol/l	
	NADP	2.0 mmol/l	
	EDTA	2.0 mmol/l	
	Hexokinase	> 2.5 U/ml	
	Anti-CK-M antibody with inhibitory capacity	8000 U/l	
Reagent (B) CK-MB Volume = 10 ml	ADP	2.0 mmol/l	
	AMP	5.0 mmol/l	
	Creatine phosphate	30 mmol/l	
	Diadenosine pentaphosphate	10 µmol/l	
	G-6-PDH	> 1.5 U/ml	
	Preservatives		

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored at 2-8°C and protected from light.

Do not use over expiry data.

Once opened reagents are stable for 2 months at 2-8°C if contamination is avoided. Keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION
Add 1 Volume of Reagent (B) to 4 Volumes of Reagent (A). The working solution (A+B) is stable 20 days at 2-8°C.

Gently mix before use.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
Reagent (A) – Contains Acetic Acid (CAS 64-19-7)

Signalwords: **Warning**

H360D May damage the unborn child.

P201 Obtain special instructions before use.

P280 Wear protective gloves/ protective clothing / eye protection / face protection.

P308+P313 IF exposed or concerned:

Get medical advice / attention.

P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P405 Store locked up.

P501 Dispose of contents / container to an approved waste disposal plant.

The reagent may contain non-reactive components and preservatives of various kinds. It is recommended to handle with care, avoid contact with skin and ingestion. Use standard laboratory safety precautions. Dispose of waste in accordance with local regulations.

PROCEDURE	
Wavelength:	340 nm
Lightpath :	1 cm
Temperature:	37 °C (25 °C o 30 °C)
Reading:	against distilled water
Method:	increasing kinetic

Reaction volumes can be proportionally varied.

This method describes the manual procedure to use the kit.

For automated procedure, ask for specific applications.

pipette:	sample	blank	calibrator
Working solution (A+B)	1000 µl	1000 µl	1000 µl
sample	40 µl	-	-
water	-	40 µl	-
calibrator	-	-	40 µl

Gently mix and incubate at 37 °C (25 °C or 30 °C) for 5 minutes, read the initial absorbance (A1) of the sample, and repeat the absorbance reading after 5 minutes (A2). Calculate the difference $\Delta A = A1 - A2$. The same procedure applies to the calibrator.

RESULTS CALCULATION

CK-MB activity (U/L) = $(\Delta A_{\text{sample}} / \Delta A_{\text{calibrator}}) \times \text{calibrator concentration}^*$

Percentage of CK-MB activity in the sample:

% CK-MB = (CK-MB / Total CK) × 100

To calculate total CK activity, use the CK-NAC SL Kits (Ref. 0018 - 4054 - 4052).

(*) The use of the CK-MB Calibrator (Ref. 6021) is recommended for this kit.

EXPECTED VALUES

CK-MB
< 24 U/l at 37 °C
< 15 U/l at 30 °C
< 10 U/l at 25 °C

% CK-MB
< 6 %

The probability of myocardial infarction is high under the following conditions:

		U/l at 25 °C	U/l at 30 °C	U/l at 37 °C
CK – MB		> 10	> 15	> 25
CK	Men	> 80	> 130	> 190
	Women	> 70	> 110	> 167
% CK – MB		6 – 25 %		

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum: CK-MB Control (Ref. 6020).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 1,9 U/L.

Linearity: the method is linear up to 1000 U/L. For higher values, dilute the sample 1:1 and multiply the result by 2.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (U/L)	172.1	776.4
CV %	2.83	1.73

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2
Mean (U/L)	165.4	740.2
CV %	3.37	2.06

Interferences: No significant interference up to 2,5 g/l of triglycerides. Glucose does not interfere up to 7g/l. Hemoglobin does not interfere up to 1,25 g/l. Bilirubin does not interfere up to 600 µmol/l.

Correlation against a reference method: $Y = 0.976x - 0.269$ $r = 0.999$

REFERENCES

1. Abbot B et al. Creatinine Kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116
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, D.S., Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th Ed., AACC Press, 1995.
4. Young, D.S., 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.
7. Mathieu M. et coll. Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la creatinine kinase dans la serum humain. Ann. Biol. Clin., 40, (1482),87.

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 05111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

008307

Ed. 2025/11 rev.04