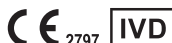


CREATINE KINASE MB

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0029	CK MB 110	R1: 2 × 44 mL, R2: 2 × 11 mL, RFID tag, instruction for use



INTENDED USE

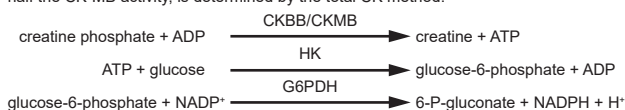
The kit is intended for *in vitro* photometric quantitative determination of creatine kinase MB in human serum and plasma on automatic systems ERBA XL. In combination with other parameters it is intended for monitoring and diagnosis of the people with a suspected myocardial infarction. For professional use in clinical laboratories only.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatine kinase (CK) appears as three isoenzymes which are dimers composed of two types of monomer subunits. The isoenzymes comprise all three combinations of monomers, M (for skeletal muscle derived) and B (for brain derived), as represented by the notations MM, MB, and BB. CK-MB is found in a high concentration in the myocardium (between 14 to 42 %) and to a lesser extent in skeletal muscle. Damage to the myocardium, as will occur in acute myocardial infarction (AMI), will result in increased circulating levels of the CK-MB isoform. Typically CK-MB levels become elevated 4 to 6 hours after the onset of chest pain, peak between 12 to 24 hours and return to baseline within 48 hours. Creatine kinase MB isoform (CK-MB) is less sensitive and less specific than some other biomarkers for the evaluation of myocardial injury¹.

PRINCIPLE

After immunoinhibition with antibodies to the CK-M subunit², the CK-B activity is determined with a standardized method for the determination of CK with activation by NAC as recommended by the German Society for Clinical Chemistry (DGKC)³ and the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)^{4,5} in 1977 and 2002 respectively. This assay meets the recommendations of the IFCC and DGKC. Specific antibodies against CK-M inhibit the complete CKMM activity and the CK-M subunit of CKMB. Only CK-B activity is measured. The remaining CK-B activity, corresponding to half the CK-MB activity, is determined by the total CK method.



As the CK-BB isoenzyme only rarely appears in serum and the catalytic activity of the CK-M and CK-B subunits hardly differ, the catalytic activity of the CK-MB isoenzyme can be calculated from the measured CK-B activity by multiplying the result by 2. The rate of formation of NADPH is therefore proportional to the activity of CK-MB present in the sample and can be measured kinetically at 340 nm.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

R1	R2	
Imidazole buffer, pH 6.1	Imidazole buffer, pH 8.9	125 mmol/L
Glucose	ADP	15.2 mmol/L
Magnesium acetate	D-glucose-6-phosphate-dehydrogenase	>8800 U/L
EDTA	Creatine phosphate	250 mmol/L
N-acetyl-L-cysteine	AMP	25 mmol/L
NADP ⁺	Diadenosine pentaphosphate	103 μmol/L
Hexokinase		>6800 U/L
Anti-CK antibodies (goat) blocking capacity up to 2000 U/L CK-MM		

COMPOSITION OF REACTION MIXTURE

Imidazole buffer	120 mmol/L
Glucose	19.2 mmol/L
Magnesium acetate	9.6 mmol/L
EDTA	1.5 mmol/L
N-acetyl-L-cysteine	19.2 mmol/L
NADP ⁺	1.8 mmol/L
Hexokinase	>5230 U/L
Anti-CK antibodies (goat) blocking capacity up to 2000 U/L CK-MM	
ADP	2.9 mmol/L
D-glucose-6-phosphate-dehydrogenase	>1692 U/L
Creatine phosphate	48 mmol/L
AMP	4.8 mmol/L
Diadenosine pentaphosphate	19.8 μmol/L

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use. Load the number of tests from the RFID tag before using a new kit.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

XL MULTICAL 4×3, Cat. No. XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Cat. No. XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Cat. No. BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Cat. No. XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Cat. No. BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Cat. No. XSYS0124
 Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
 XL-640, Cat. No. INS00008
 XL-1000, Cat. No. INS00010

STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

On board stability: min. 30 days if refrigerated (2–10 °C) and not contaminated.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended to follow ISO 15189 and laboratory instruction.

For specimen collection and preparation only use suitable tubes or collection containers.

Only the specimens listed below were tested and found acceptable.^{8,9,10}

Serum.

Plasma: Li-heparin and K₂-, K₃-EDTA plasma.

Li-heparin in the usual concentration does not interfere with the test, but IFCC warns against its use³.

The sample types listed were tested with a selection of sample collection tubes that were commercially available at the time of testing, i.e. not all available tubes of all manufacturers were tested. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Centrifuge samples containing precipitates before performing the assay.

See the limitations and interferences section for details about possible sample interferences.

Stability in serum¹¹:	8 hours at 20–24 °C
	8 days at 2–8 °C
	4 weeks at -20 °C

Stability in heparin plasma¹¹:	8 hours at 20–24 °C
	5 days at 2–8 °C
	8 days at -20 °C

Stability in EDTA plasma¹⁰:	2 days at 20–25 °C
	7 days at 4–8 °C
	1 year at -20 °C

Discard contaminated specimens.

CALIBRATION

Calibration with calibrator XL MULTICAL is recommended.

2 point calibration (blank and calibrator); distilled water is recommended as blank

Calibration frequency: 21 days

Calibration is needed:

- after reagent lot change
- as required by internal quality control procedures
- calibration interval may be extended based on acceptable verification of calibration by the laboratory

QUALITY CONTROL

For quality control ERBA NORM and ERBA PATH are recommended.

The control intervals and limits should be adapted according to each individual laboratory's requirements. Values obtained should fall within the defined intervals. Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the defined limits.

TRACEABILITY

This method, calibrator XL MULTICAL and controls ERBA NORM and ERBA PATH have been standardized to IFCC recommended method⁴ with addition of antibodies.

ASSAY PROCEDURE AND CALCULATION

ERBA XL automatic systems calculate the concentration of each sample. For assay parameters see www.erba.com.

Assay parameters for ERBA XL automatic systems

Assay type	Rate A
Curve type	Linear
Wavelength (prim. / sec.)	340/700 nm
Reading time	180–330 s after adding of R2
Reaction direction	Increase
Unit	U/L (μkat/L)
Reagent volumes	
R1	160 μL
R2	40 μL
Sample	8 μL (16 μL / XL-1000)

Note: reagents and sample volumes can be different for individual ERBA XL automatic systems depending on the minimum measured volume in the cuvette. The ratio R1 : R2 : sample does not change.

UNIT CONVERSION

U/L × 0.0167 = μkat/L

EXPECTED VALUES^{12,13,14}

At 37 °C

<25 U/L

Myocardial infarction: the risk of myocardial infarction is high if following three conditions are fulfilled:

1. CK (Men) >190 U/L
CK (Women) >167 U/L
2. CK-MB >24 U/L
3. CK-MB activity is between 6 and 25 % of total CK activity.

If myocardial infarction is suspected and the conditions are not fulfilled, the infarction may be fresh. In this case the measurements should be repeated after 4 hours with fresh samples. In healthy individuals different values are found depending on race and age^{13,14}. It is recommended that each laboratory verifies this range or derives reference interval for the population it serves.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Data contained within this section is representative for performance on ERBA XL-640 automatic system. Data obtained in your laboratory may differ from these values. Data for other ERBA XL automatic systems are available on www.erba.com.

Limit of quantification: 5.23 U/L

Limit of quantification represents the lowest measurable analyte level. It is calculated as the determined activity of diluted sample to have CV <20 % (n = 30).

Linearity: 1200 U/L

Linearity is the highest measured activity with recovery within ±10 % from theoretical value.

Precision:

Precision was determined by using controls in an internal protocol with repeatability (n = 20) and intermediate precision (2 aliquots per run, 2 run per day, 20 days). The following results were obtained:

Repeatability	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	37.5	0.75	2.00
Sample 2	81.4	2.76	3.40

Intermediate precision	Mean (U/L)	SD (U/L)	CV (%)
Sample 1	39.3	1.26	3.20
Sample 2	85.8	2.91	3.39

Comparison

A comparison between XL-640 automatic system CK-MB (y) and a commercially available test (x) using 48 samples gave following results:

Linear regression:

y = 1.005x - 0.62 U/L r = 0.998

Passing-Bablok¹⁵:

y = 1.016x - 0.77 U/L r = 0.925

Interferences

Criterion: Recovery within ±10 % of initial value of CK-MB activity in the sample without interfering substance. Following substances do not interfere: haemoglobin up to 4.5 g/L, bilirubin up to 40 mg/dL, triglycerides up to 850 mg/dL.

Drugs: No interference was found at therapeutic concentrations using common drug panels¹⁶.

Limitations:

- Deteriorated reagents (e.g. exceeding the storage temperature) may give incorrect results. Quality of reagents is monitored on automatic systems ERBA XL by checking of the maximum permissible absorbance value of blank.
- High concentration of haemoglobin, bilirubin and triglycerides in sample can interfere with determination of CK-MB. See paragraph Interferences.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

The Summary of Safety and Performance is available at Eudamed see:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Health protection

Used animal-source materials are accompanied by an official state veterinarian health certificate. The animal components were collected from healthy animals under the care of a registered veterinarian and were apparently free from infectious and contagious diseases and injurious parasites. However, this material should be handled as thought capable of transmitting infectious diseases.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1
 UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2
 UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C

R1, R2



Contains: imidazole
Hazard statement(s):
 H360D May damage the unborn child.

Precautionary statement:
 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.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/011/25/A

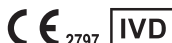
Date of revision: 29. 10. 2025

CC/JFU/011/25/A Datum revize: 29. 10. 2025

#

CREATINA CINASA MB

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0029	CK MB 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, etiqueta RFID, instrucciones de uso



USO PREVISTO

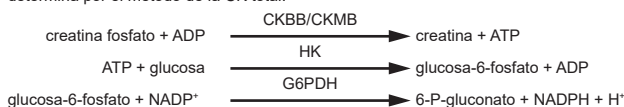
El kit está destinado a la determinación fotométrica cuantitativa *in vitro* de creatina cinasa MB en suero y plasma humanos en sistemas automáticos ERBA XL. En combinación con otros parámetros, está destinado al seguimiento y diagnóstico de las personas con sospecha de infarto de miocardio. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

IMPORTANCIA CLÍNICA

La creatina quinasa (CK) se presenta en forma de tres isoenzimas que son dímeros compuestos por dos tipos de subunidades monoméricas. Las isoenzimas incluyen las tres combinaciones de monómeros, M (para las derivadas del músculo esquelético) y B (para las derivadas del cerebro), representadas por las notaciones MM, MB y BB. CK-MB se encuentra en una concentración elevada en el miocardio (entre el 14 y el 42 %) y en menor medida en el músculo esquelético. El daño al miocardio, como ocurrirá en el infarto agudo de miocardio (IAM), dará lugar a un aumento de los niveles circulantes de la isoforma CK-MB. Normalmente, los niveles de CK-MB se elevan entre 4 y 6 horas después de la aparición del dolor torácico, alcanzan su máximo entre 12 y 24 horas y vuelven a su valor basal en 48 horas. La isoforma MB de la creatina cinasa (CK-MB) es menos sensible y menos específica que otros biomarcadores para la evaluación de la lesión miocárdica¹.

PRINCIPIO

Después de la inmunoinhibición con anticuerpos contra la subunidad CK-M², la actividad CK-B se determina con un método estandarizado para la determinación de CK con activación por NAC, tal como fue recomendado por la Sociedad Alemana de Química Clínica (DGKC)³ y la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC)^{4,5} en 1977 y 2002 respectivamente. Este ensayo cumple las recomendaciones de la IFCC y la DGKC. Los anticuerpos específicos contra la CK-M inhiben la actividad completa de la CKMM y la subunidad CK-M de la CKMB. Únicamente se mide la actividad CK-B. La actividad CK-B restante, correspondiente a la mitad de la actividad CK-MB, se determina por el método de la CK total.



Dado que la isoenzima CK-BB aparece raramente en el suero y que la actividad catalítica de las subunidades CK-M y CK-B apenas difiere, la actividad catalítica de la isoenzima CK-MB puede calcularse a partir de la actividad CK-B medida multiplicando el resultado por 2. La tasa de formación de NADPH es, por tanto, proporcional a la actividad de la CK-MB presente en la muestra y puede medirse cinéticamente a 340 nm.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

R1	R2	
Tampón imidazol, pH 6,1	Tampón imidazol, pH 8,9	125 mmol/l
Glucosa	ADP	15,2 mmol/l
Magnesio acetato	D-glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	>8800 U/l
EDTA	Creatina fosfato	250 mmol/l
N-acetil-L-cisteína	AMP	25 mmol/l
NADP ⁺	Diadenosina pentafofosfato	103 µmol/l
Hexoquinasa		
Capacidad de bloqueo de anticuerpos anti-CK (cabra) hasta 2000 U/l CK-MM		

COMPOSICIÓN DE LA MEZCLA DE REACCIÓN

Tampón imidazol	120 mmol/l
Glucosa	19,2 mmol/l
Magnesio acetato	9,6 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
N-acetil-L-cisteína	19,2 mmol/l
NADP ⁺	1,8 mmol/l
Hexoquinasa	>5230 U/l
Capacidad de bloqueo de anticuerpos anti-CK (cabra) hasta 2000 U/l CK-MM	
ADP	2,9 mmol/l
D-glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	>1692 U/l
Creatina fosfato	48 mmol/l
AMP	4,8 mmol/l
Diadenosina pentafofosfato	19,8 µmol/l

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos líquidos, listo para usar. Cargue el número de pruebas de la etiqueta RFID antes de utilizar un nuevo kit.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

XL MULTICAL 4x3, No. de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, No. de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, No. de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, No. de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, No. de cat. BLT00081
 ERBA PATH 10x5, No. de cat. XSYS0124
 Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
 XL-640, No. de cat. INS00008
 XL-1000, No. de cat. INS00010

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacenan a 2-8 °C. Estabilidad a bordo: mín. 30 días si está refrigerado (2-10 °C) y no está contaminado.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Se recomienda seguir la norma ISO 15189 y las instrucciones de laboratorio. Para la recogida y preparación de muestras, utilice únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Sólo los especímenes enumerados a continuación fueron probados y considerados aceptables^{6,9,10}.

Suero. Plasma: Plasma Li-heparina y K₂-, K₃-EDTA. La Li-heparina en la concentración habitual no interfiere con la prueba, pero la IFCC advierte contra su uso⁶.

Los tipos de muestras enumerados se probaron con una selección de tubos de recogida de muestras que estaban disponibles comercialmente en el momento del análisis, es decir, no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de distintos fabricantes pueden contener materiales diferentes que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo. Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de realizar el ensayo. Consulte la sección de limitantes e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias de muestra.

Estabilidad en suero¹¹:	8 horas a	20-24 °C
	8 días a	2-8 °C
	4 semanas a	-20 °C
Estabilidad en plasma de heparina¹¹:	8 horas a	20-24 °C
	5 días a	2-8 °C
	8 días a	-20 °C
Estabilidad en plasma EDTA¹⁰:	2 días a	20-25 °C
	7 días a	4-8 °C
	1 año a	-20 °C

Deseche las muestras contaminadas.

CALIBRACIÓN

Se recomienda calibrar con el calibrador XL MULTICAL. Calibración de 2 puntos (blanco y calibrador); se recomienda agua destilada como blanco. Frecuencia de calibración: 21 días

Se necesita calibración:

- después del cambio de lote de reactivos
- según requieran los procedimientos internos de control de calidad
- el intervalo de calibración puede prolongarse si el laboratorio verifica que la calibración es aceptable

CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad se recomiendan ERBA NORM y ERBA PATH. Los intervalos y límites de control deben adaptarse en función de las necesidades de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctoras que deben adoptarse si los valores se sitúan fuera de los límites definidos.

TRAZABILIDAD

Este método, el calibrador XL MULTICAL y los controles ERBA NORM y ERBA PATH se han estandarizado según el método recomendado⁴ por la IFCC con adición de anticuerpos.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO Y CÁLCULO

Los sistemas automáticos ERBA XL calculan la concentración de cada muestra. Para los parámetros del ensayo, véase www.erba.com.

Parámetros de ensayo para los sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensayo	Tasa A
Tipo de curva	Lineal
Longitud de onda (prim. / seg.)	340/700 nm
Tiempo de lectura	180-330 s después de añadir R2
Dirección de la reacción	Incremento
Unidad	U/l (µkat/l)

Volúmenes de reactivos	
R1	160 µl
R2	40 µl
Muestra	8 µl (16 µl / XL-1000)

Nota: los volúmenes de reactivos y muestras pueden ser diferentes para los distintos sistemas automáticos ERBA XL en función del volumen mínimo medido en la cubeta. La proporción R1:R2: muestra no cambia.

CONVERSIÓN DE UNIDADES

U/l x 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS^{12,13,14}

A 37 °C

<25 U/l

Infarto de miocardio: el riesgo de infarto de miocardio es elevado si se presentan las tres condiciones siguientes:

1. CK (Hombres) >190 U/l
- CK (Mujeres) >167 U/l
2. CK-MB >24 U/l

3. La actividad de la CK-MB se sitúa entre el 6 y el 25 % de la actividad total de la CK. Si se sospecha un infarto de miocardio y no se presentan las condiciones, el infarto puede ser reciente. En este caso, las mediciones deben repetirse al cabo de 4 horas con muestras frescas. En individuos sanos se encuentran valores diferentes en función de la raza y la edad^{13,14}. Se recomienda que cada laboratorio verifique o derive un intervalo de referencia para la población que evalúa.

DESEMPEÑO ANALÍTICO

Los datos dentro de esta sección son representativos del desempeño en Sistema automático ERBA XL-640. Los datos obtenidos en su laboratorio pueden diferir de estos valores. Los datos de otros sistemas automáticos ERBA XL están disponibles en www.erba.com.

Límite de cuantificación: 5,23 U/l

El límite de cuantificación representa el nivel de analito medible más bajo. Se calcula como la actividad determinada de la muestra diluida para tener un CV <20% (n = 30).

Linealidad: 1200 U/l

La linealidad es la actividad medida más alta con una recuperación dentro del ±10% del valor teórico.

Precisión:

La precisión se determinó mediante el uso de controles en un protocolo interno con repetibilidad (n = 20) y precisión intermedia (2 alícuotas por ejecución, 2 corridas por día, 20 días). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Repetibilidad	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	37,5	0,75	2,00
Muestra 2	81,4	2,76	3,40

Precisión intermedia	Media (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Muestra 1	39,3	1,26	3,20
Muestra 2	85,8	2,91	3,39

Comparación

Una comparación entre el sistema automático XL-640 CK-MB (y) y una prueba disponible comercialmente (x) usando 48 muestras dio los siguientes resultados:

Regresión lineal:
 $y = 1,005x - 0,62 \text{ U/l}$ $r = 0,998$
 Passing-Bablok¹⁵:
 $y = 1,016x - 0,77 \text{ U/l}$ $r = 0,925$

Interferencias

Criterio: Recuperación dentro del ±10 % del valor inicial de la actividad CK-MB en la muestra sin sustancia interferente. Las siguientes sustancias no interfieren: hemoglobina hasta 4,5 g/l, bilirrubina hasta 40 mg/dl, triglicéridos hasta 850 mg/dl.

Fármacos: No se encontraron interferencias a concentraciones terapéuticas utilizando paneles de fármacos comunes¹⁶.

Limitantes:

- Los reactivos deteriorados (por ejemplo, si se supera la temperatura de almacenamiento) pueden dar resultados incorrectos. La calidad de los reactivos se controla en los sistemas automáticos ERBA XL mediante la comprobación del valor máximo admisible de absorbancia del blanco.
- Una concentración elevada de hemoglobina, bilirrubina y triglicéridos en la muestra puede interferir en la determinación de la CK-MB. Véase el apartado Interferencias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

El Resumen de Seguridad y Desempeño está disponible en Eudamed véase:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Protección de la salud

Los materiales de origen animal usados van acompañados de un certificado sanitario veterinario oficial del estado. Los componentes animales se recogieron de animales sanos bajo el cuidado de un veterinario colegiado y aparentemente libres de enfermedades infecciosas y contagiosas y de parásitos nocivos. Sin embargo, este material debe manipularse como si pudiera transmitir enfermedades infecciosas.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

R1

UF1: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2

UF1: N6UU-UWN2-1J53-J11C

R1, R2



Peligro

Contiene: imidazol

Declaración de peligro:

H360D Puede dañar al feto.

Consejo de prudencia:

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

MANEJO DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.



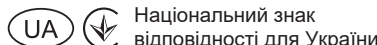
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/011/25/A

Fecha de revisión: 29. 10. 2025

КРЕАТИНКИНАЗА МБ

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0029	КК МБ 110	R1: 2 × 44 мл, R2: 2 × 11 мл, RFID мітка, інструкція з використання



ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

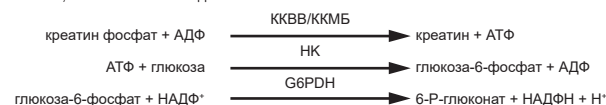
Набір призначений для фотометричного кількісного визначення креатинкінази МБ в сироватці та плазмі крові людини *in vitro* на автоматичних системах ERBA XL. У поєднанні з іншими параметрами призначений для моніторингу та діагностики осіб з підозрою на інфаркт міокарда. Тільки для професійного використання в клінічній лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Креатинкіназа (КК) представлена трьома ізоферментами, які є димерами, що складаються з двох типів мономерних субодиниць. Ізоферменти включають всі три комбінації мономерів, М (для скелетних м'язів) і В (для головного мозку), що представлено позначеннями MM, MB і BV. КК-МБ міститься у високій концентрації в міокарді (від 14 до 42 %) і в меншій мірі в скелетних м'язах. Пошкодження міокарда, як це відбувається при гострому інфаркті міокарда (ГІМ), призводить до підвищення циркулюючих рівнів ізоформи КК-МБ. Зазвичай рівень креатинкінази МБ підвищується через 4–6 годин після появи болю в грудях, досягає піку між 12–24 годинами і повертається до вихідного рівня протягом 48 годин. Ізоформа креатинкінази МБ (КК-МБ) є менш чутливою та менш специфічною, ніж деякі інші біомаркери для оцінки пошкодження міокарда¹.

ПРИНЦИП

Після імуноінгібування антитілами до субодиниць² КК-М визначають активність КК-Б за допомогою стандартного методу визначення КК з активацією NAC, рекомендованого Німецьким товариством клінічної хімії (DGKC)³ та Міжнародною федерацією клінічної хімії (IFCC)^{4,5} у 1977 та 2002 роках відповідно. Цей аналіз відповідає рекомендаціям IFCC та DGKC. Специфічні антитіла проти КК-М інгібують повну активність ККММ та субодиниці КК-МБ. Решта активності КК-Б, що відповідає половині активності КК-МБ, визначається методом загальної КК.



Оскільки ізофермент ЦК-ББ дуже рідко з'являється в сироватці крові, а каталітична активність субодиниць ЦК-М і ЦК-Б майже не відрізняється, каталітичну активність ізоферменту ЦК-МБ можна обчислити на основі вимірної активності ЦК-Б, помноживши результат на 2. Швидкість утворення НАДФН, таким чином, пропорційна активності КК-МБ, присутньої в зразку, і може бути виміряна кінетично при 340 нм.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТУ

R1		R2	
Імідазоліновий буфер, рН 6,1	125 ммоль/л	Імідазоліновий буфер, рН 8,9	125 ммоль/л
Глюкоза	25 ммоль/л	АДФ	15,2 ммоль/л
Ацетат магнію	12,5 ммоль/л	D-глюкоза-6-фосфатдегідрогеназа	>8800 Од/л
ЕДТА	2 ммоль/л	Креатинфосфат	250 ммоль/л
N-ацетил-L-цистеїн	25 ммоль/л	АМФ	25 ммоль/л
НАДФ ⁺	2,4 ммоль/л	Діаденозин пентафосфат	103 ммоль/л
Гексокіназа	>6800 Од/л		

Анти-КК антитіла (козячі), що блокують до 2000 Од/л КК-ММ

СКЛАД РЕАКЦІЙНОЇ СУМІШІ

Імідазоліновий буфер	120 ммоль/л
Глюкоза	19,2 ммоль/л
Ацетат магнію	9,6 ммоль/л
ЕДТА	1,5 ммоль/л
N-ацетил-L-цистеїн	19,2 ммоль/л
НАДФ ⁺	1,8 ммоль/л
Гексокіназа	>5230 Од/л
Анти-КК антитіла (козячі), що блокують до 2000 Од/л КК-ММ	
АДФ	2,9 ммоль/л
D-глюкоза-6-фосфатдегідрогеназа	>1692 Од/л
Креатинфосфат	48 ммоль/л
АМФ	4,8 ммоль/л
Діаденозин пентафосфат	19,8 ммоль/л

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагенти – це рідини готові до використання. Перед використанням нового комплексу завантажте кількість тестів з RFID-мітки.

МАТЕРІАЛИ, НЕ НАДАНІ У КОМПЛЕКТІ

XL MULTICAL 4×3, Кат. № XSYS0034
 XL MULTICAL 10×3, Кат. № XSYS0122
 ERBA NORM 4×5, Кат. № BLT00080
 ERBA NORM 10×5, Кат. № XSYS0123
 ERBA PATH 4×5, Кат. № BLT00081
 ERBA PATH 10×5, Кат. № XSYS0124
 Erba XL аналізатори: XL-200, Кат. № INS00002
 XL-640, Кат. № INS00008
 XL-1000, Кат. № INS00010

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ

Невідкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці пляшки та набору, за умови зберігання при 2–8 °С. Стабільність на борну аналізатори: мінімум 30 днів, якщо зберігаються у холодильнику (2–10 °С) і не забруднені.

ЗБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Рекомендується дотримуватися ISO 15189 та лабораторних інструкцій. Для збору та підготовки зразків використовуйте лише відповідні пробірки або контейнери для збору. Лише перелічені нижче зразки були протестовані та визнані прийнятими.^{8,9,10}

Сироватка.
 Плазма Лі-гепарин та K₂-, K₃-ЕДТА плазма.
 Лі-гепарин у звичайній концентрації не заважає проведенню тесту, але IFCC застерігає від його використання⁹.

Перераховані типи зразків були протестовані з пробірками для збору зразків, які були комерційно доступні на момент тестування, тобто не всі доступні пробірки всіх виробників були протестовані. Системи збору проб від різних виробників можуть містити різні матеріали, що в деяких випадках може вплинути на результати тестування. Під час обробки зразків у первинних пробірках (системи збору зразків) дотримуйтеся інструкцій виробника пробірок. Перед виконанням аналізу відцентрифугуйте зразки, що містять осад.

Перегляньте розділ «Обмеження та перешкоди», щоб дізнатися більше про можливі перешкоди зразків.

Стабільність у serum¹¹:	8 годин при	20–24 °С
	8 днів при	2–8 °С
	4 тижні при	-20 °С

Стабільність у плазмі крові з гепарином¹¹:	8 годин при	20–24 °С
	5 днів при	2–8 °С
	8 днів при	-20 °С

Стабільність у плазмі з ЕДТА¹⁰:	2 днів при	20–25 °С
	7 днів при	4–8 °С
	1 рік при	-20 °С

Забруднені зразки не підлягають аналізу та повинні бути утилізовані.
КАЛІБРУВАННЯ
 Рекомендується виконувати калібрування з використанням XL MULTICAL.
 2-х точкове калібрування (бланк і калібратор); як бланк рекомендується використовувати дистильовану воду.
 Частота калібрування: кожен 21 день
 Рекомендується проводити калібрування:
 • після зміни партії реагенту
 • відповідно до процедур внутрішнього контролю якості
 • інтервали контролю та допустимі межі слід адаптувати відповідно до вимог кожної лабораторії

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості рекомендується використовувати ERBA NORM та ERBA PATH. Отримані значення повинні знаходитися в межах встановлених інтервалів. Кожна лабораторія повинна визначити коригувальні заходи у разі виходу значень за встановлені межі.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ

Цей метод, калібратор XL MULTICAL та контролі ERBA NORM і ERBA PATH були стандартизовані відповідно до рекомендованого IFCC методу⁴ з додаванням антигітлі.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ AND ПІДРАХУНОК

Автоматичні системи ERBA XL розраховують концентрацію кожного зразка. Параметри аналізу див. на сайті www.erba.com.

Параметри аналізу для автоматичних систем ERBA XL.

Тип аналізу	Швидкість А
Тип кривої	Лінійна
Довжина хвилі (первинна / вторинна)	340/700 нм
Час зчитування	180–330 с після додавання R2
Напрямок реакції	Збільшення
Одиниці	Од/л (мккат/л)

Об'єми реагентів	
R1	160 мкл
R2	40 мкл
Зразок	8 мкл (16 мкл / XL-1000)

Примітка: об'єми реагентів і зразків можуть відрізнятися для окремих автоматичних систем ERBA XL в залежності від мінімального вимірюваного об'єму в кюветі. Співвідношення R1:R2:зразок не змінюється.

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ

Од/л × 0,0167 = мккат/л

ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ^{12,13,14}

При 37 °С

<25 Од/л

Інфаркт міокарда: ризик інфаркту міокарда є високим, якщо виконуються наступні три умови:

1. КК (Чоловіки) >190 Од/л
2. КК (Жінки) >167 Од/л
3. КК-МБ >24 Од/л

3. Активність КК-МБ становить від 6 до 25 % від загальної активності К.

Якщо є підозра на інфаркт міокарда, а умови не виконуються, інфаркт може бути свіжим. У такому випадку вимірювання слід повторити через 4 години зі свіжими зразками. У здорових людей спостерігаються різні значення залежно від раси та віку^{13,14}. Рекомендується, щоб кожна лабораторія перевірила цей діапазон або розраховувала власний референтний інтервал відповідно до популяції, яку вона обслуговує.

АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Дані, наведені в цьому розділі, є типовими для автоматичної системи ERBA XL-640. Дані, отримані у вашій лабораторії, можуть відрізнятися. Дані щодо інших автоматичних систем ERBA XL доступні на сайті www.erba.com.

Межа кількісного значення: 5,23 Од/л

Це найнижча вимірювана концентрація аналізованої речовини, розрахована як визначена активність розведеного зразка при CV <20 % (n = 30).

Лінійність: 1200 Од/л

Лінійність – це найвища виміряна активність із відновленням у межах ±10 % від теоретичного значення.

Відтворюваність:

Точність визначали за допомогою контролів у внутрішньому протоколі з повторюваністю (n = 20) і проміжною точністю (2 алікоти на цикл, 2 цикли на день, 20 днів). Були отримані такі результати:

Стабільність результатів	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)	Проміжна точність	Середнє (Од/л)	SD (Од/л)	CV (%)
Зразок 1	37,5	0,75	2,00	Зразок 1	39,3	1,26	3,20
Зразок 2	81,4	2,76	3,40	Зразок 2	85,8	2,91	3,39

Порівняння

Порівняння автоматичної системи XL-640 КК МБ (y) і комерційно доступного тесту (x) з використанням 48 зразків дало наступні результати:

Лінійна регресія:

y = 1,005x - 0,62 Од/л r = 0,998

Passing-Bablok¹⁵:

y = 1,016x - 0,77 Од/л r = 0,925

Впливи

Критерій: Відновлення в межах ±10 % від початкового значення активності КФК-МБ у зразку без речовин, що заважають. Не заважають такі речовини: гемоглобін до 4,5 г/л, білірубін до 40 мг/дл, тригліцериди до 850 мг/дл.

Ліки: у терапевтичних концентраціях при застосуванні звичайних лікарських засобів не виявлено жодних перехресних реакцій¹⁶.

Обмеження:

- Зіпсовані реагенти (наприклад, перевищення температури зберігання) можуть дати неправильні результати. Якість реагентів контролюють на автоматичних системах ERBA XL шляхом перевірки максимально допустимого значення абсорбції холостого зразка.
- Висока концентрація гемоглобіну, білірубину та тригліцеридів у зразку може перешкоджати визначенню ККМБ. Див. розділ Впливи.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тільки для *in vitro* діагностики. Роботу з реагентами може здійснювати лише спеціально підготовлений персонал. Будь-які серйозні інциденти, пов'язані з цим виробом, повинні бути повідомлені виробнику та компетентним органам держави користувача та/або пацієнта.

Огляд безпеки та ефективності доступний у базі даних Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Захист здоров'я

Використані матеріали тваринного походження супроводжуються офіційним ветеринарним сертифікатом державного зразка. Компоненти тваринного походження були отримані від здорових тварин, що перебували під наглядом зареєстрованого ветеринарного лікаря, та, за зовнішніми ознаками, не мали інфекційних чи заразних захворювань або шкідливих паразитів. Проте цей матеріал слід розглядати як потенційно здатний передавати інфекційні захворювання, тому поводитися з ним потрібно відповідно.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

R1

UF1: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2

UF1: N6UU-UWN2-1J53-J11C

R1, R2



Небезпека

Містить: імідазол

Позначки небезпеки:

H360D Може завдати шкоди ненародженій дитині.

Заходи безпеки:

P201 Отримати спеціальні інструкції перед використанням.

P280 Надягнути захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.

P308 + P313 У разі впливу продукції або стурбованості: Пройти медичний огляд.

ПОВІДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Зверніться до вимог місцевого законодавства.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
 01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
 тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/011/25/A

Дата проведення контролю: 29. 10. 2025

CRÉATINE KINASE MB

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0029	CK MB 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, étiquette RFID, mode d'emploi



UTILISATION PRÉVUE

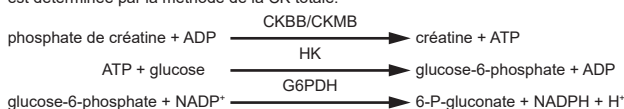
Le kit est destiné à la détermination quantitative photométrique *in vitro* de la créatine kinase MB dans le sérum et le plasma humains sur les systèmes automatiques ERBA XL. En combinaison avec d'autres paramètres, il est destiné à la surveillance et au diagnostic des personnes suspectées d'infarctus du myocarde. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La créatine kinase (CK) se présente sous la forme de trois isoenzymes qui sont des dimères composés de deux types de sous-unités de monomères. Les isoenzymes comprennent les trois combinaisons de monomères, M (pour les dérivés du muscle squelettique) et B (pour les dérivés du cerveau), représentées par les notations MM, MB et BB. La CK-MB se trouve en forte concentration dans le myocarde (entre 14 et 42 %) et, à un moindre degré, dans le muscle squelettique. Les lésions du myocarde, comme c'est le cas lors d'un infarctus aigu du myocarde (IAM), entraînent une augmentation des niveaux circulants de l'isoforme CK-MB. En général, les niveaux de CK-MB s'élèvent 4 à 6 heures après l'apparition de la douleur thoracique, atteignent leur maximum entre 12 et 24 heures et reviennent à leur niveau de base dans les 48 heures. L'isoforme MB de la créatine kinase (CK-MB) est moins sensible et moins spécifique que d'autres biomarqueurs pour l'évaluation des lésionsmyocardiques¹.

PRINCIPE

Après immunoinhibition par des anticorps dirigés contre la sous-unité² CK-M, l'activité de la CK-B est déterminée à l'aide d'une méthode standardisée de détermination de la CK avec activation par la NAC, telle que recommandée par la Société allemande de chimie clinique (DGKC)³ et la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC)^{4,5} en 1977 et 2002 respectivement. Ce essai est conforme aux recommandations de l'IFCC et de la DGKC. Des anticorps spécifiques contre la CK-M inhibent l'activité complète de la CKMM et la sous-unité CK-M de la CKMB. Seule l'activité de la CK-B est mesurée. L'activité CK-B restante, correspondant à la moitié de l'activité CK-MB, est déterminée par la méthode de la CK totale.



Comme l'isoenzyme CK-BB n'apparaît que rarement dans le sérum et que l'activité catalytique des sous-unités CK-M et CK-B diffère à peine, l'activité catalytique de l'isoenzyme CK-MB peut être calculée à partir de l'activité CK-B mesurée en multipliant le résultat par 2. Le taux de formation de NADPH est donc proportionnel à l'activité de la CK-MB présente dans l'échantillon et peut être mesuré cinétiquement à 340 nm.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU RÉACTIF

R1	R2	
Tampon imidazole, pH 6,1 125 mmol/l	Tampon imidazole, pH 8,9	125 mmol/l
Glucose	ADP	15,2 mmol/l
Acétate de magnésium	D-glucose-6-phosphate-déshydrogénase	>8800 U/l
EDTA	Phosphate de créatine	250 mmol/l
N-acétyl-L-cystéine	AMP	25 mmol/l
NADP ⁺	Diadénosine pentaphosphate	103 µmol/l
Hexokinase		
Capacité de blocage des anticorps anti-CK (chèvre) jusqu'à 2000 U/l de CK-MM		

COMPOSITION DU MÉLANGE RÉACTIONNEL

Tampon imidazole	120 mmol/l
Glucose	19,2 mmol/l
Acétate de magnésium	9,6 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
N-acétyl-L-cystéine	19,2 mmol/l
NADP ⁺	1,8 mmol/l
Hexokinase	>5230 U/l
Capacité de blocage des anticorps anti-CK (chèvre) jusqu'à 2000 U/l de CK-MM	
ADP	2,9 mmol/l
D-glucose-6-phosphate-déshydrogénase	>1692 U/l
Phosphate de créatine	48 mmol/l
AMP	4,8 mmol/l
Diadénosine pentaphosphate	19,8 µmol/l

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Les réactifs sont liquides, prêts à l'emploi. Chargez le nombre de tests de l'étiquette RFID avant d'utiliser un nouveau kit.

LE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE DISPOSITIF

XL MULTICAL 4x3, Cat. N° XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, Cat. N° XSYS0122
ERBA NORM 4x5, Cat. N° BLT00080
ERBA NORM 10x5, Cat. N° XSYS0123
ERBA PATH 4x5, Cat. N° BLT00081
ERBA PATH 10x5, Cat. N° XSYS0124
Analyseurs Erba XL:
XL-200, Cat. N° INS00002
XL-640, Cat. N° INS00008
XL-1000, Cat. N° INS00010

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Stabilité à bord: min. 30 jours si réfrigéré (2–10 °C) et non contaminé.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de suivre la norme ISO 15189 et les instructions du laboratoire. Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, n'utilisez que des tubes ou des récipients de prélèvement appropriés. Seuls les spécimens énumérés ci-dessous ont été testés et jugés acceptables.^{8,9,10}

Sérum.
Plasma: Plasma Li-héparine et K₂-, K₃-EDTA.
La Li-héparine à la concentration habituelle n'interfère pas avec le test, mais l'IFCC met en garde contre son utilisation¹¹.

Les types d'échantillons énumérés ont été testés avec une sélection de tubes de prélèvement d'échantillons disponibles dans le commerce au moment du test, c'est-à-dire que tous les tubes disponibles de tous les fabricants n'ont pas été testés. Les systèmes de collecte d'échantillons des différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui peuvent affecter les résultats des tests dans certains cas. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de collecte d'échantillons), il convient de suivre les instructions du fabricant du tube.

Centrifugez les échantillons contenant des précipités avant d'effectuer l'essai. Consultez la section limitations et interférences pour plus de détails sur les interférences possibles entre les échantillons.

Stabilité dans le sérum¹¹:	8 heures à	20–24 °C
	8 jours à	2–8 °C
	4 semaines à	-20 °C

Stabilité dans le plasma d'héparine¹¹:	8 heures à	20–24 °C
	5 jours à	2–8 °C
	8 jours à	-20 °C

Stabilité dans le plasma d'EDTA¹⁰:	2 jours à	20–25 °C
	7 jours à	4–8 °C
	1 an à	-20 °C

Jetez les échantillons contaminés.

ÉTALONNAGE

L'étalonnage avec le calibrateur XL MULTICAL est recommandé. Étalonnage en 2 points (blanc et calibrateur); il est recommandé d'utiliser de l'eau distillée comme blanc. Fréquence d'étalonnage: 21 jours

Un étalonnage est nécessaire:

- après changement de lot de réactifs
- conformément aux procédures internes de contrôle de la qualité
- l'intervalle d'étalonnage peut être prolongé sur la base d'une vérification acceptable de l'étalonnage par le laboratoire

CONTRÔLE QUALITÉ

Pour le contrôle de la qualité, il est recommandé d'utiliser ERBA NORM et ERBA PATH. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque laboratoire doit établir les mesures correctives à prendre si les valeurs se situent en dehors des limites définies.

TRAÇABILITÉ

Cette méthode, le calibrateur XL MULTICAL et les contrôles ERBA NORM et ERBA PATH ont été normalisés selon la méthode recommandée par l'IFCC⁴ avec l'ajout d'anticorps.

PROCÉDURE D'ESSAI ET CALCUL

Les systèmes automatiques ERBA XL calculent la concentration de chaque échantillon. Pour les paramètres de l'essai, voir www.erba.com.

Paramètres d'essai pour les systèmes automatiques ERBA XL

Type d'essai	Taux A
Type de courbe	Linéaire
Longueur d'onde (prim. / sec.)	340/700 nm
Temps de lecture	180–330 s après l'ajout de R2
Sens de la réaction	Augmentation
Unité	U/l (µkat/l)

Volumes de réactifs	
R1	160 µl
R2	40 µl
Échantillon	8 µl (16 µl / XL-1000)

Remarque: les volumes de réactifs et d'échantillons peuvent être différents pour chaque système automatique ERBA XL en fonction du volume minimal mesuré dans la cuvette. Le rapport R1 : R2 : échantillon ne change pas.

CONVERSION DE L'UNITÉ

U/l × 0,0167 = µkat/l

VALEURS ATTENDUES^{12,13,14}

À 37 °C

<25 U/l

Infarctus du myocarde: le risque d'infarctus du myocarde est élevé si les trois conditions suivantes sont remplies:

1. CK (hommes) >190 U/l
CK (femmes) >167 U/l
2. CK-MB >24 U/l
3. L'activité de la CK-MB se situe entre 6 et 25 % de l'activité totale de la CK.

Si un infarctus du myocarde est suspecté et que les conditions ne sont pas remplies, l'infarctus peut être récent. Dans ce cas, les mesures doivent être répétées après 4 heures avec des échantillons frais. Chez les personnes en bonne santé, les valeurs varient en fonction de la race et de l'âge^{13,14}. Il est recommandé que chaque laboratoire vérifie cette fourchette ou dérive l'intervalle de référence pour la population qu'il dessert.

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Les données contenues dans cette section sont représentatives des performances du système automatique ERBA XL-640. Les données obtenues dans votre laboratoire peuvent différer de ces valeurs. Les données relatives aux autres systèmes automatiques ERBA XL sont disponibles sur le site www.erba.com.

Limite de quantification: 5,23 U/l

La limite de quantification représente le niveau le plus bas mesurable de l'analyte. Il est calculé comme l'activité déterminée de l'échantillon dilué pour avoir un CV < 20 % (n = 30).

Linéarité: 1200 U/l

La linéarité est l'activité mesurée la plus élevée avec une récupération à ± 10 % de la valeur théorique.

Précision:

La précision a été déterminée en utilisant des contrôles dans un protocole interne avec répétabilité (n = 20) et précision intermédiaire (2 aliquotes par cycle, 2 cycles par jour, 20 jours). Les résultats suivants ont été obtenus:

Répétabilité	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	37,5	0,75	2,00
Échantillon 2	81,4	2,76	3,40

Précision intermédiaire	Moyenne (U/l)	SD (U/l)	CV (%)
Échantillon 1	39,3	1,26	3,20
Échantillon 2	85,8	2,91	3,39

Comparaison

Une comparaison entre le système automatique XL-640 CK-MB (y) et un test disponible dans le commerce (x) utilisant 48 échantillons a donné les résultats suivants :

Régression linéaire:
y = 1,005x - 0,62 U/l r = 0,998
Passing-Bablok¹⁵:
y = 1,016x - 0,77 U/l r = 0,925

Interférences

Critère: Récupération à ± 10 % de la valeur initiale de l'activité CK-MB dans l'échantillon sans substance interférente. Les substances suivantes n'interfèrent pas: hémoglobine jusqu'à 4,5 g/l, bilirubine jusqu'à 40 mg/dl, triglycérides jusqu'à 850 mg/dl. Médicaments: Aucune interférence n'a été constatée à des concentrations thérapeutiques en utilisant des panels de médicaments courants¹⁶.

Limites:

- Des réactifs détériorés (par exemple en dépassant la température de stockage) peuvent donner des résultats incorrects. La qualité des réactifs est contrôlée sur des systèmes automatiques ERBA XL en vérifiant la valeur d'absorbance maximale admissible du blanc.
- Une concentration élevée d'hémoglobine, de bilirubine et de triglycérides dans l'échantillon peut interférer avec la détermination de l'CK-MB. Consultez le paragraphe Interférences.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur e/ou le patient est établi.

Le résumé de la sécurité et des performances est disponible sur le site d'Eudamed à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Protection de la santé

Les matériaux d'origine animale utilisés sont accompagnés d'un certificat sanitaire officiel délivré par un vétérinaire officiel. Les composants animaux ont été prélevés sur des animaux sains soignés par un vétérinaire agréé et apparemment exempts de maladies infectieuses et contagieuses et de parasites nuisibles. Toutefois, ce matériel doit être manipulé comme s'il était susceptible de transmettre des maladies infectieuses.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008

R1 UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2 UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C

R1, R2

Danger

Contient: imidazole

Mentions de danger:
H360D Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence:
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

GESTION DES DÉCHETS

Reportez-vous aux exigences légales locales.



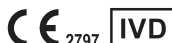
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/011/25/A

Date de révision: 29. 10. 2025

CREATINA QUINASE MB

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0029	CK MB 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, etiqueta RFID, instruções de utilização



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit destina-se à determinação fotométrica quantitativa *in vitro* da creatina quinase MB no soro e plasma humanos em sistemas automáticos ERBA XL. Em combinação com outros parâmetros, destina-se à monitorização e ao diagnóstico de pessoas com suspeita de enfarte do miocárdio. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA

A creatina quinase (CK) apresenta-se sob a forma de três isoenzimas que são dímeros compostos por dois tipos de subunidades monoméricas. As isoenzimas compreendem as três combinações de monómeros, M (para as derivadas do músculo esquelético) e B (para as derivadas do cérebro), representadas pelas notações MM, MB e BB.

A CK-MB encontra-se numa concentração elevada no miocárdio (entre 14 e 42%) e, em menor grau, no músculo esquelético. A lesão do miocárdio, tal como ocorre no enfarte agudo do miocárdio (EAM), resulta num aumento dos níveis circulantes da isoforma CK-MB. Normalmente, os níveis de CK-MB tornam-se elevados 4 a 6 horas após o início da dor torácica, atingem o pico entre 12 a 24 horas e regressam ao valor basal em 48 horas. A isoforma MB da creatina quinase (CK-MB) é menos sensível e menos específica do que alguns outros biomarcadores para a avaliação da lesão miocárdica¹.

PRINCÍPIO

Após imunoinibição com anticorpos para a subunidade CK-M₂, a atividade da CK-B é determinada com um método normalizado para a determinação da CK com ativação por NAC, tal como recomendado pela Sociedade Alemã de Química Clínica (DGKC)² e pela Federação Internacional de Química Clínica (IFCC)^{3,4} em 1977 e 2002, respetivamente. Este ensaio cumpre as recomendações do IFCC e do DGKC. Os anticorpos específicos contra a CK-M inibem a atividade completa da CKMM e a subunidade CK-M da CKMB. Apenas a atividade da CK-B é medida. A atividade restante da CK-B, correspondente a metade da atividade da CK-MB, é determinada pelo método da CK total.



Uma vez que a isoenzima CK-BB só raramente aparece no soro e que a atividade catalítica das subunidades CK-M e CK-B quase não diferem, a atividade catalítica da isoenzima CK-MB pode ser calculada a partir da atividade CK-B medida, multiplicando o resultado por 2. A taxa de formação de NADPH é, portanto, proporcional à atividade da CK-MB presente na amostra e pode ser medida cineticamente a 340 nm.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

R1	R2
Tampão de imidazol, pH 6,1	Tampão de imidazol, pH 8,9
Glucose	ADP
Acetato de magnésio	D-glucose-6-fosfato-desidrogenase
EDTA	Fosfato de creatina
N-acetil-L-cisteína	AMP
NADP ⁺	Diadenosina pentafofato
Hexocinase	
Capacidade de bloqueio dos anticorpos anti-CK (cabra) até 2000 U/l CK-MM	

COMPOSIÇÃO DA MISTURA DE REAÇÃO

Tampão de imidazol	120 mmol/l
Glucose	19,2 mmol/l
Acetato de magnésio	9,6 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
N-acetil-L-cisteína	19,2 mmol/l
NADP ⁺	1,8 mmol/l
Hexocinase	>5230 U/l
Capacidade de bloqueio dos anticorpos anti-CK (cabra) até 2000 U/l CK-MM	
ADP	2,9 mmol/l
D-glucose-6-fosfato-desidrogenase	>1692 U/l
Fosfato de creatina	48 mmol/l
AMP	4,8 mmol/l
Diadenosina pentafofato	19,8 µmol/l

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes são líquidos, prontos a utilizar. Carregue o número de testes da etiqueta RFID antes de utilizar um novo kit.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO COM O DISPOSITIVO

XL MULTICAL 4x3, Nº de cat. XSYS0034
 XL MULTICAL 10x3, Nº de cat. XSYS0122
 ERBA NORM 4x5, Nº de cat. BLT00080
 ERBA NORM 10x5, Nº de cat. XSYS0123
 ERBA PATH 4x5, Nº de cat. BLT00061
 ERBA PATH 10x5, Nº de cat. XSYS0124
 Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
 XL-640, Nº de cat. INS00008
 XL-1000, Nº de cat. INS00010

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Os reagentes não abertos são estáveis até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenados a 2–8 °C. Estabilidade a bordo: mín. 30 dias se refrigerado (2–10 °C) e não contaminado.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Recomenda-se o cumprimento da norma ISO 15189 e das instruções do laboratório. Para a colheita e preparação de amostras, utilize apenas tubos ou recipientes de colheita adequados. Apenas os espécimes enumerados abaixo foram testados e considerados aceitáveis.^{8,9,10} Soro.

Plasma: Plasma com heparina de Li e K₂, K₃-EDTA. A li-heparina na concentração habitual não interfere com o teste, mas o IFCC adverte contra a sua utilização⁴.

Os tipos de amostras enumerados foram testados com uma seleção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura dos testes, ou seja, não foram testados todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de recolha de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo. Centrifugue as amostras que contenham precipitados antes de efetuar o ensaio. Consulte a secção Limitações e Interferências para mais informações sobre possíveis interferências nas amostras.

Estabilidade no soro¹¹:	8 horas a	20–24 °C
	8 dias a	2–8 °C
	4 semanas a	-20 °C
Estabilidade no plasma de heparina¹¹:	8 heures a	20–24 °C
	5 dias a	2–8 °C
	8 dias a	-20 °C
Estabilidade no plasma com EDTA¹⁰:	2 dias a	20–25 °C
	7 dias a	4–8 °C
	1 ano a	-20 °C

Elimine as amostras contaminadas.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração com o calibrador XL MULTICAL. Calibração de 2 pontos (branco e calibrador); recomenda-se água destilada como branco. Frequência de calibração: 21 dias

É necessária uma calibração:

- após mudança de lote de reagente
- conforme exigido pelos procedimentos internos de controlo da qualidade
- o intervalo de calibração pode ser alargado com base numa verificação aceitável da calibração pelo laboratório

CONTROLO DA QUALIDADE

Para o controlo da qualidade, recomenda-se a utilização do ERBA NORM e do ERBA PATH. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados de acordo com os requisitos de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos intervalos definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas se os valores se situarem fora dos limites definidos.

RASTREABILIDADE

Este método, o calibrador XL MULTICAL e os controlos ERBA NORM e ERBA PATH foram normalizados de acordo com o método recomendado pela IFCC4 com adição de anticorpos.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO E CÁLCULO

Os sistemas automáticos ERBA XL calculam a concentração de cada amostra. Para os parâmetros do ensaio, consulte www.erba.com.

Parâmetros de ensaio para sistemas automáticos ERBA XL

Tipo de ensaio	Taxa A
Tipo de curva	Linear
Comprimento de onda (prim. / sec.)	340/700 nm
Tempo de leitura	180–330 s após a adição de R2
Direção da reação	Aumento
Unidade	U/l (µkat/l)
Volumes de reagentes	
R1	160 µl
R2	40 µl
Amostra	8 µl (16 µl / XL-1000)

Nota: os reagentes e os volumes de amostra podem ser diferentes para sistemas automáticos ERBA XL individuais, dependendo do volume mínimo medido na cuvete. O rácio R1:R2:amostra não se altera.

CONVERSÃO DE UNIDADES

U/l × 0,0167 = µkat/l

VALORES ESPERADOS^{12,13,14}

A 37 °C

<25 U/l

Enfarte do miocárdio: o risco de enfarte do miocárdio é elevado se estiverem reunidas as três condições seguintes:

1. CK (homens) >190 U/l
- CK (mulheres) >167 U/l
2. CK-MB >24 U/l

3. A atividade da CK-MB situa-se entre 6 e 25 % da atividade total da CK.

Se houver suspeita de enfarte do miocárdio e as condições não estiverem preenchidas, o enfarte pode ser recente. Neste caso, as medições devem ser repetidas após 4 horas com amostras frescas. Em indivíduos saudáveis, são encontrados valores diferentes consoante a raça e a idade^{13,14}. Recomenda-se que cada laboratório verifique este intervalo ou obtenha um intervalo de referência para a população que serve.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Os dados contidos nesta secção são representativos do desempenho do sistema automático ERBA XL-640. Os dados obtidos no seu laboratório podem diferir destes valores. Os dados para outros sistemas automáticos ERBA XL estão disponíveis em www.erba.com.

Límite de quantificação: 5,23 U/l

O limite de quantificação representa o nível mais baixo mensurável da substância a analisar. É calculada como a atividade determinada da amostra diluída para ter um CV <20 % (n = 30).

Linearidade: 1200 U/l

A linearidade é a atividade medida mais elevada com recuperação dentro de ±10 % do valor teórico.

Precisão:

A precisão foi determinada utilizando controlos num protocolo interno com repetibilidade (n = 20) e precisão intermédia (2 alíquotas por análise, 2 análises por dia, 20 dias). Foram obtidos os seguintes resultados:

Repetibilidade	Média (U/l)	DP (U/l)	CV (%)
Amostra 1	37,5	0,75	2,00
Amostra 2	81,4	2,76	3,40

Precisão intermédia	Média (U/l)	DP (U/l)	CV (%)
Amostra 1	39,3	1,26	3,20
Amostra 2	85,8	2,91	3,39

Comparação

Uma comparação entre o sistema automático XL-640 CK-MB (y) e um teste disponível no mercado (x) utilizando 48 amostras apresentou os seguintes resultados:

Regressão linear: y = 1,005x - 0,62 U/l r = 0,998

Passing-Bablok¹⁵: y = 1,016x - 0,77 U/l r = 0,925

Interferências

Critério: Recuperação com um intervalo de ±10 % do valor inicial da atividade da CK-MB na amostra sem substância interferente. As seguintes substâncias não interferem: hemoglobina até 4,5 g/l, bilirrubina até 40 mg/dl, triglicéridos até 850 mg/dl. Medicamentos: Não foram encontradas interferências em concentrações terapêuticas utilizando painéis de medicamentos comuns¹⁶.

Limitações:

- Reagentes deteriorados (por exemplo, excedendo a temperatura de conservação) podem apresentar resultados incorretos. A qualidade dos reagentes é monitorizada em sistemas automáticos ERBA XL através da verificação do valor máximo admissível de absorvância do branco.
- Uma concentração elevada de hemoglobina, bilirrubina e triglicéridos na amostra pode interferir com a determinação da CK-MB. Consulte o ponto Interferências.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido. O Resumo de Segurança e Desempenho está disponível na Eudamed em: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Proteção da saúde

As matérias-primas de origem animal usadas são acompanhadas de um certificado sanitário oficial do veterinário do estado. Os componentes animais foram recolhidos de animais saudáveis sob os cuidados de um veterinário registado e estavam aparentemente isentos de doenças infecciosas e contagiosas e de parasitas nocivos. No entanto, este material deve ser manuseado como se fosse suscetível de transmitir doenças infecciosas.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

R1
 UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2
 UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C

R1, R2



Contém: imidazole
Advertência de perigo:
 H360D Pode afectar o nascituro.
Recomendação de prudência:
 P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
 P280 Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
 P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Consulte os requisitos legais locais.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
 e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/011/25/A

Data de revisão: 29. 10. 2025

REFERENCES / LITERATURA / ЛИТЕРАТУРА / REFERENCIAS / ЛІТЕРАТУРА / RÉFÉRENCES / REFERÊNCIAS

1. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA, White HD, The Executive Group on behalf of the Joint ESC/ACC/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction; Fourth universal definition of myocardial infarction, 2018.
2. Würzburg U, Hennrich N, Lang H, et al. Determination of creatine kinase-MB in serum using inhibiting antibodies. Klin Wschr 1976;54(8):357-360.
3. Bergmeyer HU, Breuer H, Büttner H, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der Creatin-Kinase. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-254.
4. Hørdér M, Elser RC, Gerhardt W, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Provisional recommendation IFCC method for creatine kinase Appendix A. J Int Fed Clin Chem 1990;2:26-35.
5. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.
6. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
7. Lott JA, Stang JM. Serum enzymes and isoenzymes in the diagnosis and differential diagnosis of myocardial ischemia and necrosis. Clin Chem 1980;26:1241-1250.
8. Castaldo AM, Ercolini P, Forino F, Basevi A, Vrenna L, Castaldo P, D'Ambrosio V, Castaldo A, Plasma Myoglobin in the Early Diagnosis of Acute Myocardial Infarction, Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994; 32, 349-353.
9. Dominici R, Infusino I, Valente C, Moraschinelli I, Franzini C, Plasma or serum samples; measurements of cardiac troponin T and other analytes compared, Clin Chem Lab Med 2004; 42(8), 945-951.
10. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
11. Braun S, Rösenthaller F, Jarausch J, et al. Analyte Stability of CK-MB Activity and cTnT in ICU Patient Serum and Heparin Plasma. Poster presented at Medica 2004, Düsseldorf. (Roche Diagnostics GmbH No. 04587979990).
12. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80
13. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-577.
14. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.
15. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
16. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / SÍMBOLOS UTILIZADOS ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ/ SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

 Catalogue number Katalogové číslo Номер по каталогу Número de catálogo Каталожний номер Numéro de catalogue Número de catálogo	 Lot number Číslo šarže Код партии Número de lote Номер партії Numéro de lot Número de lote	 Expiry date Datum expirace Использовать до Fecha de caducidad Термін придатності Date d'expiration Data de validade	 <i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnícký prostriedek <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> диагностика Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Consult instructions for use Čtěte návod k použití Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Consulte las instrucciones de uso Перед використанням уважно вивчіть інструкцію Consulter la notice d'utilisation Veja as instruções de uso	 Manufacturer Výrobce Изготовитель Fabricante Виробник Fabricant Fabricante	 Temperature limit Omezení teploty Температурный диапазон Límite de temperatura Температура зберігання Limites de température Temperatura de armazenamento	 Content Obsah Содержание Contenido Вміст Contenu Conteúdo
 Biological risks Biologická rizika Биологические риски Riesgos biológicos Біологічні ризики Risques biologiques Riscos biológicos	 eIFU: www.erba.com		

CREATINE KINASE MB

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0029	CK MB 110	R1: 2 x 44 ml, R2: 2 x 11 ml, RFID štítok, návod na použitie

SK



ÚČEL POUŽITIA

Diagnostická súprava na kvalitatívne *in vitro* stanovenie kreatínkinázy MB v ľudskom sére a plazme na automatických systémoch ERBA XL. V kombinácii s ďalšími parametrami je určená na monitorovanie a diagnostiku osôb s podozrením na infarkt myokardu. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

KLINICKÝ VÝZNAM

Kreatínkináza (CK) sa vyskytuje v podobe troch izoenzýmov, dimérov, tvorených z dvoch typov monomérnych podjednotiek. Izoenzýmy zahŕňujú všetky tri kombinácie monomérov, M (pre kostrové svalstvo) a B (pre mozog) a označujú sa ako MM, MB, BB. CK-MB sa nachádza vo vysokej koncentrácii v tkanive myokardu (14–42 %) a v menšom rozsahu v kostrovom svalstve. Poškodenie myokardu, ku ktorému dôjde pri akútnom infarkte myokardu (AIM), vyvolá do zvýšenej hladiny cirkulujúcej izoformy CK-MB. Hladiny CK-MB sa typicky zvyšujú po 4–6 hodinách po nástupe bolesti na hrudi, vrcholia medzi 12–24 hodinami a vracajú sa na počiatočné hodnoty do 48 hodín. Isoforma kreatínkinázy MB (CK-MB) je menej citlivá a menej špecifická než niektoré iné biomarkery na hodnotenie poškodenia myokardu¹.

PRINCÍP METÓDY

Po imunoinhibícii podjednotky CK-M protilátkami² sa meria aktivita CK-B štandardizovanou metódou na meranie CK s aktiváciou NAC, ako odporučila Nemecká spoločnosť pre klinickú biochémiu (DGKC)³ a Medzinárodná federácia klinickej biochémi (IFCC)^{4,5} v roku 1977, resp. 2002. Toto stanovenie spĺňa odporúčania IFCC a DGKC.

Špecifické protilátky proti CK-M inhibujú úplnú aktivitu CK-MM a CK-M podjednotku CK-MB. Meria sa iba aktivita CK-B. Zostávajúca aktivita CK-B, ktorá zodpovedá polovici aktivity CK-MB, je meraná metódou na celkovú CK.



Vzhľadom na vzácny výskyt izoenzýmu CK-BB v sére a na to, že sa katalytické aktivity podjednotiek CK-M a CK-B skoro neodlišujú, je možné katalytickú aktivitu izoenzýmu CK-MB vypočítať z nameranej aktivity CK-B vynásobením výsledku x2. Rýchlosť tvorby NADPH je úmerná aktivite CK-MB vo vzorke a meria sa kineticky pri 340 nm.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1	R2	
Imidazolový pufer, pH 6,1	Imidazolový pufer, pH 8,9	125 mmol/l
Glukóza	ADP	15,2 mmol/l
Octan horečnatý	D-glukóza-6-fosfátdéhydrogenasa	>8800 U/l
EDTA	Kreatínfosfát	250 mmol/l
N-acetyl-L-cystein	AMP	25 mmol/l
NADP ⁺	Diadenosin pentaosfát	103 µmol/l
Hexokináza		
>6800 U/l		

Anti-CK protilátky (kozie) blokujúce kapacitu až do 2000 U/l CK-MM

ZLOŽENIE REAKČNEJ ZMESI

Imidazolový pufer	120 mmol/l
Glukóza	19,2 mmol/l
Octan horečnatý	9,6 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
N-acetyl-L-cystein	19,2 mmol/l
NADP ⁺	1,8 mmol/l
Hexokináza	>5230 U/l
Anti-CK protilátky (kozie) blokujúce kapacitu až do 2000 U/l CK-MM	
ADP	2,9 mmol/l
D-glukóza-6-fosfátdéhydrogenasa	>1692 U/l
Kreatínfosfát	48 mmol/l
AMP	4,8 mmol/l
Diadenosin pentaosfát	19,8 µmol/l

PRÍPRAVA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie. Pred použitím nového kitu je treba načítať počet testov z RFID štítku.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

XL MULTICAL 4x3, kat. č. XSYS0034
XL MULTICAL 10x3, kat. č. XSYS0122
ERBA NORM 4x5, kat. č. BLT00080
ERBA NORM 10x5, kat. č. XSYS0123
ERBA PATH 4x5, kat. č. BLT00081
ERBA PATH 10x5, kat. č. XSYS0124
Erba XL analyzátor: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

STABILITA A SKLADOVANIE

Neotvorené činidlá, skladované pri 2–8 °C, sú stabilné do doby expirácie vyznačenej na obale. Stabilita činidiel on-board: min. 30 dní pri 2–10 °C a bez kontaminácie.

ODBER VZORIEK A PRÍPRAVA

Odporúča sa dodržiavať ISO 15189 a laboratórne pokyny.

Na odber a prípravu vzoriek používajte iba vhodné skúmavky, alebo odberové nádoby. Iba nižšie uvedené vzorky boli testované a sú prijateľné:^{8,9,10}

Sérum.
Plazma: Li-heparinizovaná a K₂-, K₃-EDTA plazma.
Li-heparín v bežnej koncentrácii neinterferuje s testom, ale IFCC varuje pred jeho použitím⁴. Uvedené druhy vzoriek boli testované s vybranými typmi odberových skúmaviek, ktoré boli komerčne dostupné v danej dobe, tzn. že do testu neboli zaradené všetky typy skúmaviek od všetkých výrobcov. Systémy odberu vzoriek rôznych výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré môžu mať v niektorých prípadoch zásadný vplyv na výsledky. Pri spracovaní vzoriek v primárnych skúmavkách (systémy odberu vzoriek) dodržujte pokyny ich výrobcov. Pred vykonaním testu oddel'te zrazeniny vo vzorkách centrifugáciou. Podrobnosti o možných obmedzeniach nájdete v sekcii Interferencie.

Stabilita v sére¹¹:	8 hodín pri 20–24 °C
	8 dní pri 2–8 °C
	4 týždne pri -20 °C
Stabilita v hepariniz. plazme¹¹:	8 hodín pri 20–24 °C
	5 dní pri 2–8 °C
	8 dní pri -20 °C
Stabilita v EDTA plazme¹⁰:	2 dni pri 20–25 °C
	7 dní pri 4–8 °C
	1 rok pri -20 °C

Nepoužívajte kontaminované vzorky.

KALIBRÁCIA

Na kalibráciu sa odporúča XL MULTICAL. Dvojbodová kalibrácia (blank a kalibrátor); ako blank sa odporúča destilovaná voda. Frekvencia kalibrácie: 21 dní

Kalibrácia je vyžadovaná:

- pri zmene šarže reagensí
- podľa požiadaviek interných postupov kontroly kvality
- kalibračný interval môže byť predĺžený na základe verifikácie kalibrácie laboratória

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu kvality sa odporúča EBRA NORM a ERBA PATH. Intervaly a limity kontrol by mali byť nastavené podľa požiadaviek každého jednotlivého laboratória. Získané hodnoty by mali spadať do definovaných intervalov. Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ak hodnoty prekročia definované rozmedzie.

NADVÄZNOST

Metóda, kalibrátor XL MULTICAL a kontroly ERBA NORM a PATH boli štandardizované podľa odporúčania IFCC⁴ s prídavkom protilátok.

POSTUP MERANIA A VÝPOČET

Výpočet hodnoty vo vzorke je vykonaný automaticky analyzátorom ERBA. Meracie parametre nájdete na www.erba.com.

Parametre pre ERBA XL automatické systémy

Typ merania	Rate A
Typ krivky	Linear
Vln. dĺžka (prim. / sek.)	340 / 700 nm
Odčítací čas	180–330 s (po prídavku R2)
Reakčný smer	vzrastajúci
Jednotka	U/l (µkat/l)
Objemy činidiel	
R1	160 µl
R2	40 µl
Vzorka	8 µl (16 µl / XL-1000)

Poznámka: objemy činidiel a vzorky sa môžu pri jednotlivých typoch analyzátorov ERBA XL odlišovať v závislosti na minimálnom merateľnom objeme v kyvete. Pomer R1 : R2: vzorka sa však nemení.

PREPOČET JEDNOTIEK

U/l x 0,0167 = µkat/l

REFERENČNÉ HODNOTY^{12,13,14}

Pri 37 °C

<0,42 µkat/l

Infarkt myokardu: riziko infarktu myokardu je vysoké, ak sú splnené tieto nasledujúce tri podmienky:

- CK (Muži) >3,17 µkat/l
- CK (Ženy) >2,78 µkat/l
- CK-MB >0,40 µkat/l

3. CK-MB aktivita je v rozsahu 6–25 % aktivity celkovej CK.

Pri podozrení na infarkt myokardu a nesplnení týchto podmienok môže byť infarkt čerstvý. V tomto prípade by mali byť merania opakované po 4 hodinách s čerstvými vzorkami. U zdravých jedincov sú zistené rôzne hodnoty v závislosti od rasy a veku^{13,14}.

Odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatickom systéme ERBA XL-640. Údaje získane vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať. Údaje z iných analyzátorov ERBA sú dostupné na www.erba.com.

Dolná medza stanoviteľnosti: 0,09 µkat/l

Dolná medza stanoviteľnosti označuje najnižšiu merateľnú hodnotu analytu. Je vypočítaná ako stanovená aktivita zriedenej vzorky s CV <20 % (n = 30).

Linearita:

20,0 µkat/l

Linearita je najvyššia nameraná aktivita s výťažnosťou ±10 % od teoretickej hodnoty.

Presnosť:

Presnosť bola stanovená použitím kontrolných materiálov podľa interného protokolu s opakovateľnosťou (n = 20) a medziľahlou presnosťou (2 alikvoty v jednom meraní, 2 merania denne, 20 dní). Boli získané nasledujúce výsledky:

Opakovateľnosť	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,62	0,013	2,00
Vzorka 2	1,36	0,046	3,40

Medziľahlá presnosť	Priemer (µkat/l)	SD (µkat/l)	CV (%)
Vzorka 1	0,66	0,021	3,20
Vzorka 2	1,43	0,048	3,39

Porovnanie

Hodnoty CK-MB, stanovené v 48 vzorkách na automatickom systéme XL-640 (y), boli porovnané s komerčne dostupným testom (x):

Lineárna regresia: y = 1,005x - 0,010 µkat/l r = 0,998

Passing-Bablok¹⁵:

y = 1,016x - 0,013 µkat/l r = 0,925

Interferencie

Kritérium: výťažnosť v rámci ±10 % počiatočnej hodnoty CK-MB vo vzorke bez interferujúcich látok. Nasledovné analyty neinterferujú: hemoglobín do 4,5 g/l, bilirubín do 40 mg/dl, triglyceridy do 850 mg/dl.

Liečivá: Pri terapeutických koncentráciách nebola pri použití bežných panelov liekov zistená žiadna interferencia¹⁶.

Obmedzenia

- Zhoršená kvalita činidiel (napríklad prekročením skladovacej teploty) môže spôsobiť nesprávne výsledky. Kvalita činidiel je monitorovaná analyzátorom ERBA XL premeriavaním maximálnej povolennej absorpcie blanku.

- Vysoké koncentrácie hemoglobínu, bilirubínu a triglyceridov vo vzorke môžu interferovať so stanovením CK-MB. Pozri odstavec Interferencie.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akékoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Súhrn údajov o bezpečnosti a funkčnej spôsobilosti je dostupný v Eudamed, pozri:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ochrana zdravia

Použitie materiály živočíšneho pôvodu sú sprevádzané úradným osvedčením o zdravotnej nezávadnosti vydaným štátnym veterinárnym lekárom. Zložky živočíšneho pôvodu boli odoberané zdravým zvieratám v starostlivosti registrovaného veterinára a boli zrejme bez infekčných a nákazlivých chorôb a škodlivých parazitov. S týmto materiálom by sa však aj napriek tomu malo zaobchádzať ako s potenciálne infekčným.

Identifikačná nebezpečnosť v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

R1
UFI: X3UU-AWXN-QJ5K-WPF9

R2
UFI: N6UU-UWN2-1J53-J11C

R1, R2



Nebezpečenstvo

Obsahuje: imidazol

Výstražné upozornenie: H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.

Bezpečnostné upozornenie:

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/011/25/A

Dátum revízie: 29. 10. 2025

LITERATÚRA

1. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA, White HD, The Executive Group on behalf of the Joint ESC/ACC/AHA/WHF Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction; Fourth universal definition of myocardial infarction, 2018.
2. Würzburg U, Hennrich N, Lang H, et al. Determination of creatine kinase-MB in serum using inhibiting antibodies. Klin Wschr 1976;54(8):357-360.
3. Bergmeyer HU, Breuer H, Büttner H, et al. Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie. Standard-Methode zur Bestimmung der Aktivität der Creatin-Kinase. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:249-254.
4. Hørdér M, Elser RC, Gerhardt W, et al. IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Provisional recommendation IFCC method for creatine kinase Appendix A. J Int Fed Clin Chem 1990;2:26-35.
5. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37 °C – Part 2. Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40(6):635-642.
6. Moss DW, Henderson AR, Kachmar JF. Enzymes. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders 1987;346-421.
7. Lott JA, Stang JM. Serum enzymes and isoenzymes in the diagnosis and differential diagnosis of myocardial ischemia and necrosis. Clin Chem 1980;26:1241-1250.
8. Castaldo AM, Ercolini P, Forino F, Basevi A, Vrenna L, Castaldo P, D'Ambrosio V, Castaldo A, Plasma Myoglobin in the Early Diagnosis of Acute Myocardial Infarction, Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994; 32, 349-353.
9. Dominici R, Infusino I, Valente C, Moraschinelli I, Franzini C, Plasma or serum samples; measurements of cardiac troponin T and other analytes compared, Clin Chem Lab Med 2004; 42(8), 945-951.
10. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
11. Braun S, Rösenthaller F, Jarausch J, et al. Analyte Stability of CK-MB Activity and cTnT in ICU Patient Serum and Heparin Plasma. Poster presented at Medica 2004, Düsseldorf. (Roche Diagnostics GmbH No. 04587979990).
12. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft;1998.p.71-80
13. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-577.
14. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.
15. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.
16. Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum expirácie



Obmedzenie teploty



eIFU:
www.erba.com



Diagnostický zdravotnícký prostriedok *in vitro*



Výrobca



Obsah



Biologické riziká

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

CC/IFU/011/25/A

Dátum revízie: 29. 10. 2025