

## Dimension® clinical chemistry system

### Flex® reagent cartridge

MBI

See shaded sections: Updated information from 2017-08 version.

Issue Date 2019-04-08

#### Creatine Kinase MB

**Intended Use:** The creatine kinase MB (MBI) method is an *in vitro* diagnostic test for the quantitative measurement of creatine kinase MB isoenzyme activity in human serum and plasma on the Dimension® clinical chemistry system.

**Summary:** The Dimension MBI method is a modification of the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) creatine kinase (CK) primary reference 37 °C procedure, adapted for use on the Dimension® clinical chemistry system.<sup>1</sup>

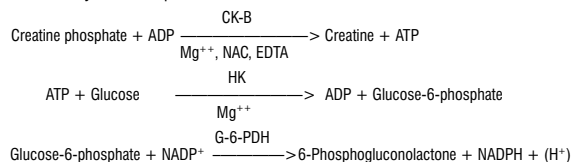
The MB isoenzyme of creatine kinase is used as a marker of cardiac muscle cell damage, and may be especially useful to detect re-infarction after a prior event. Normally an intracellular enzyme, CK-MB begins to appear in blood about 4 to 6 hours after the onset of myocardial damage, peaking at about 24 hours after a single event. CK-MB activity declines and returns to normal within about three days.<sup>2,3</sup>

Calculation of the relative percentage of CK-MB isoenzyme activity in the total CK activity can aid in distinguishing acute coronary syndromes from non-cardiac events.<sup>4</sup>

**Principles of Procedure:** The activity of the CK-MM isoenzyme is inhibited by an antibody specific for the CK-M subunit. The activity of the B subunit of creatine kinase MB isoenzyme is not inhibited, and it is on this basis that CK-MB can be measured.

In an enzyme coupled reaction, creatine kinase in patient samples catalyzes the transphosphorylation of creatine phosphate to adenosine-diphosphate (ADP), producing adenosine-triphosphate (ATP). Hexokinase (HK) uses the ATP to phosphorylate glucose. The resulting glucose-6-phosphate is oxidized by glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PDH) with the simultaneous reduction of nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADP) to NADPH.

The rate of formation of NADPH is measured bichromatically at 340, 540 nm and is directly proportional to CK-B activity in the sample.



#### Reagents

Wells*	Form	Ingredient	Concentration <sup>b</sup>	Source
1 – 3 <sup>c</sup>	Liquid	NADP	2.46 mmol/L	
Reagent 1		ADP	2.46 mmol/L	
		AMP	6.14 mmol/L	
		Diadenosine Pentaphosphate (AP5A)	19 µmol/L	
		N-acetyl cysteine	24.6 mmol/L	
		Hexokinase	≥ 36.7 µkat/L	Yeast
		G-6-PDH	≥ 23.4 µkat/L	Bacterial
		EDTA	2.46 mmol/L	
		Mg acetate	12.3 mmol/L	
	Imidazole buffer	123 mmol/L		
6 <sup>c</sup>	Liquid	Glucose	120 mmol/L	
Reagent 2		Creatine phosphate	184 mmol/L	
		Anti CK-M antibody	0.24 mg/mL	Mouse
		Mg Acetate	11 mmol/L	
		3-(cyclohexylamino)-2-hydroxyl-1-propane sulfonic acid (CAPSO Buffer)	20 mmol/L	
		EDTA	2.46 mmol/L	

a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.

b. Nominal value per well in a cartridge.

c. Wells 1 – 3 and 6 contain stabilizers and preservatives.

#### Risk and Safety



H360d  
P201, P202, P280, P281, P308 + P313, P501

**Danger!**  
May damage unborn child.

Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Use personal protective equipment as required. If exposed or concerned: Get medical advice/attention. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

**Contains:** Imidazole

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on [siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

**Precautions:** Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact or ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

**Reagent Preparation:** All reagents are liquid and ready to use.

**Store at:** 2 – 8 °C

**Expiration:** Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed wells on the instrument are stable for 30 days.

**Open Well Stability:** 5 days for wells 1 – 3  
15 days for well 6

**Specimen Collection and Handling:** Recommended specimen types: serum, sodium and/or lithium heparin plasma, and EDTA.

Grossly hemolyzed samples should not be used with the MBI method.

Serum and plasma can be collected using recommended procedures for collection of diagnostic blood specimens by venipuncture.<sup>5</sup>

Follow the instructions provided with your specimen collection device for use and processing.<sup>6</sup>

For serum, complete clot formation should take place before centrifugation. Serum or plasma should be physically separated from cells as soon as possible with a maximum limit of two hours from the time of collection.<sup>7</sup> Separated serum/plasma samples should be stored at 2 – 8 °C and analyzed within 24 hours. For longer storage, samples should be frozen at or below -20 °C.<sup>7</sup>

#### Procedure

##### Materials Provided

MBI Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF32

##### Materials Required But Not Provided

Dimension® CKI/MBI Calibrator, Cat. No. DC32  
Quality control materials

##### Test Steps

Sampling<sup>d</sup>, reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® clinical chemistry system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

d. The sample container must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume. Precise container filling is not required.

##### Test Conditions

Sample Volume	20 µL
Reagent 1 Volume	288 µL
Reagent 2 Volume	58 µL
Temperature	37.0 °C ± 0.1 °C
Reaction Time	8.7 minutes <sup>e</sup>
Wavelengths	340 and 540 nm
Type of Measurement	Bichromatic rate

e. Calculated as time from test initiation to final result

##### Calibration

Assay Range	3 –125 U/L [0.05 – 2.08 µkat/L] <sup>f</sup>
Calibration Material	Dimension® CKI/MBI Calibrator, Cat. No. DC32
Calibration Scheme	3 levels in triplicate
Units	U/L [µkat/L] (U/L ÷ 60) = [µkat/L]

Typical Calibration Levels	Level 1: 0 U/L [0.00 µkat/L] <sup>g</sup>
	Level 2: 66 U/L [1.10 µkat/L]
	Level 3: 138 U/L [2.30 µkat/L]

Calibration Frequency: Every 90 days for any one lot

- A new calibration is required
- For each new lot of Flex® reagent cartridges
  - After major maintenance or service, if indicated by quality control results
  - As indicated in laboratory quality control procedures
  - When required by government regulations

Assigned Coefficients	C <sub>0</sub>	-1.000
	C <sub>1</sub>	14.400

f. Système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

g. Level 1 calibrator for CKI/MBI is not included in the CKI/MBI carton. Purified Water Diluent (Cat No. 710615901) or Reagent grade water should be used as the level 1 calibrator for the MBI method.

##### Quality Control

Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

At least once each day of use, analyze two levels of a Quality Control (QC) material with known creatine kinase concentrations. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

**Results:** The instrument calculates the activity concentration of creatine kinase in U/L [µkat/L] using the calculation scheme described in your Dimension® Operator's Guide.

**Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.**

**Analytical Measurement Range (AMR): 3 – 125 U/L [0.05 – 2.08 µkat/L]**

This is the range of analyte values that can be measured directly from the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

- **Serum/plasma samples** with results in excess of 125 U/L [2.08 µkat/L] are reported as “Above Assay Range” and should be repeated on dilution.

**Manual Dilution:** Dilute with Reagent grade water to obtain results within the analytical measurement range. Enter dilution factor on the instrument. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

**Autodilution (AD):** The autodilute sample volume is 5 µL (dilution factor = 4) for serum/plasma. Refer to your Dimension® Operator’s Guide.

- **Serum/plasma** with results less than 3 U/L [0.05 µkat/L] should be reported as “less than 3 U/L [0.05 µkat/L]”.

**Limitations of Procedure**

The instrument reporting system contains flags and comments to provide the user with information regarding instrument processing errors, instrument status information and potential errors in creatine kinase results. Refer to your Dimension® Operator’s Guide for the meaning of report flags and comments. Any report containing flags and/or comments should be addressed according to your laboratory’s procedure manual and not reported.

Venipuncture should occur prior to sulfapyridine administration due to the potential for falsely depressed results.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

MBI Activity Concentration	SD
15 U/L [0.25 µkat/L]	>3.0 U/L [0.05 µkat/L]
50 U/L [0.83 µkat/L]	>3.0 U/L [0.05 µkat/L]

**Interfering Substances**

The MBI was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.<sup>8</sup> Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

Hemoglobin (hemolysate) at 30 mg/dL [0.019 mmol/L] increases MBI results by 26% at a creatine kinase activity of 23 U/L [0.38 µkat/L].

Lipemia (Intralipid®) at 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] increases MBI results by 18% at a creatine kinase activity of 28 U/L [0.47 µkat/L].

Methotrexate at 100 mg/dL [2201 µmol/L] increases MBI results by 35% at a creatine kinase activity of 23 U/L [0.38 µkat/L].

Intralipid® is a registered trademark of Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germany.

**Expected Values: 7 – 25 U/L [0.12 – 0.42 µkat/L]<sup>9,10</sup>**

Each laboratory should establish its own expected values for MBI as performed on the Dimension® clinical chemistry system.

**Specific Performance Characteristics**

The following data represent typical performance for the Dimension® clinical chemistry system.

Material	Precision <sup>11,h</sup>		
	Mean U/L [µkat/L]	Standard Deviation (% CV)	
		Repeatability	Within-Lab
<b>Serum</b>			
Serum Pool 1	26 [0.434]	1.0 [0.017] (3.9)	1.3 [0.022] (5.0)
<b>BioRad® Liquechek™ Cardiac Marker Control LT</b>			
Level 2	15 [0.251]	1.5 [0.025] (9.8)	1.7 [0.028] (11.5)
Level 3	92 [1.536]	3.1 [0.052] (3.4)	3.4 [0.057] (3.7)

h. CLSI/NCCLS EP5-A2 was used. During each day of testing, two separate runs, with two test samples, for each test material, were analyzed for 20 days.

Liquechek™ is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

Comparative Method	Method Comparison <sup>12</sup> Regression Statistics <sup>i</sup>			
	Slope	Intercept U/L [µkat/L]	Correlation Coefficient	n
Roche CKMB Hitachi® 917	1.01	-1.3 [-0.022]	0.986	98 <sup>j</sup>

i. CLSI/NCCLS EP9-A2 was used. The method used to fit the linear regression line was orthogonal regression fit.

j. The range of plasma creatine kinase – MB values in the correlation study was 5 to 122 U/L.

Roche/Hitachi CKMB is a product of F. Hoffmann-La Roche Ltd, Diagnostics Division, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland.

**Specificity****HIL Interference**

The MBI was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A2.<sup>8</sup> Bias is the difference in the results between the control sample (without the interferent) and the test sample (contains the interferent) expressed in percent. Bias exceeding 10% is considered interference.

Substance Tested	Substance Concentration SI Units	Creatine Kinase MB U/L [µkat/L]	Bias* %
Hemoglobin (hemolysate)	20 mg/dL [0.012 mmol/L]	30 U/L [0.50] 53 U/L [0.88]	< 10
Bilirubin (unconjugated)	20 mg/dL [342 µmol/L]	22 U/L [0.37] 53 U/L [0.88]	< 10
Bilirubin (conjugated)	40 mg/dL [684 µmol/L]	20 U/L [0.33] 53 U/L [0.88]	< 10
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL [6.8 mmol/L]	20 U/L [0.33] 53 U/L [0.88]	< 10

\*Analyte results should not be corrected based on this bias.

**Non-Interfering Substances – serum/plasma**

The following substances do not interfere with the MBI method when present in serum and plasma at the concentrations indicated. Inaccuracies (biases) due to these substances are less than 10% at MBI method concentrations of 20 U/L [0.33 µkat/L].

Substance	Test Concentration	SI Units
Acetaminophen	20.0 mg/dL	1324 µmol/L
Allopurinol	2.5 mg/dL	184 µmol/L
Amikacin	8.0 mg/dL	137 µmol/L
Amiodarone	2.5 mg/dL	3.9 µmol/L
Ampicillin	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ascorbic Acid	6.0 mg/dL	342 µmol/L
Atenolol	1.0 mg/dL	37.6 µmol/L
Caffeine	6.0 mg/dL	308 µmol/L
Captopril	5.0 mg/dL	230 µmol/L
Carbamazepine	3.0 mg/dL	127 µmol/L
Chloramphenicol	5.0 mg/dL	155 µmol/L
Chlordiazepoxide	1.0 mg/dL	33.3 µmol/L
Chlorpromazine	0.20 mg/dL	6.27 µmol/L
Cholesterol	503 mg/dL	13 mmol/L
Cimetidine	2.0 mg/dL	79.2 µmol/L
Cinnarizine	3.0 mg/dL	81.4 µmol/L
Creatine	30.0 mg/dL	2.7 mmol/L
Cyclosporin A	4000 ng/mL	3.3 µmol/L
Dextran 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.51 mg/dL	18 µmol/L
Digitoxin	350 ng/mL	458 nmol/L
Digoxin	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
Diltiazem	120 µg/mL	266.1 µmol/L
Disopyramide	4.0 mg/dL	118 µmol/L
Dopamine	65 mg/dL	3428 µmol/L
Erythromycin	6.0 mg/dL	81.6 mmol/L
Ethanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Ethosuximide	25.0 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemide	6.0 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicin	1.0 mg/dL	21 µmol/L
Heparin	3.0 U/mL	3000 U/L
Ibuprofen	50.0 mg/dL	2425 µmol/L
Immunoglobulin G (IgG)	5000 mg/dL	50 g/L
Immunoglobulin M (IgM)	5000 mg/dL	50 g/L
Isosorbide dinitrate	6.0 mg/dL	254 µmol/L
Lidocaine	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lisinopryl	16 µg/mL	36.2 µmol/L
Lithium	2.2 mg/dL	3.2 mmol/L
Lovastatin	16 µg/mL	39.6 µmol/L
L-thyroxine	60 µg/dL	0.77 µmol/L
Methotrexate	60 mg/dL	1321 µmol/L
Methylolopa	2.5 mg/dL	118 µmol/L
Methylprednisolone	4.0 mg/dL	107 µmol/L
Mexiletine	24 mg/dL	1339 µmol/L
N-acetyl-procainamide	30 mg/dL	1082 µmol/L
Nicotine	0.10 mg/dL	6.2 µmol/L
Nifedipine	6.0 mg/dL	173 µmol/L
Nitroglycerin	0.16 µg/mL	0.58 µmol/L
Penicillin G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8.0 mg/dL	354 µmol/L
Phenobarbital	10.0 mg/dL	431 µmol/L
Phenytoin	5.0 mg/dL	198 µmol/L
Primidone	4.0 mg/dL	183 µmol/L
Procainamide	10 mg/dL	443 µmol/L
Propoxyphene	0.16 mg/dL	4.91 µmol/L
Propranolol	0.5 mg/dL	19 µmol/L
Protein: Albumin	6000 mg/dL	60 g/L
Protein: Total	12000 mg/dL	120 g/L
Quinidine	20 µg/mL	61.6 µmol/L
Salicylic Acid	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Simvastatin	32 µg/mL	76.5 µmol/L
Streptokinase	300 IU/mL	300,000 IU/L
Theophylline	4.0 mg/dL	222 µmol/L
Tocainide	10 mg/dL	437 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83 mmol/L
Uric Acid	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Valproic Acid	50 mg/dL	3467 µmol/L
Verapamil	16 mg/dL	0.33 µmol/L
Warfarin	10 mg/dL	324 µmol/L

**Limit of Detection:<sup>13</sup> 3 U/L [0.05 µkat/L]**

The limit of detection represents the lowest concentration of creatine kinase MB that can be detected with at least 95% probability. CLSI/NCCLS EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, was followed using 288 replicate determinations at two concentration levels to determine Limit of Blank and Limit of Detection.

**Symbols Key:** See adjacent panel.

**Bibliography:** See adjacent panel.

Dimension® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics  
All rights reserved.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
500 GBC Drive  
Newark, DE 19714 USA



## Dimension® clinical chemistry system

### Flex® reagent cartridge

MBI

Siehe schraffierte Abschnitte: Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2017-08.

Ausgabedatum 2019-04-08

#### Kreatininkinase-MB

**Verwendungszweck:** Der Kreatininkinase-MB (MBI)-Test ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Kreatininkinase-MB-Isoenzym-Aktivität in Humanserum und -plasma auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension®.

**Zusammenfassung:** Der Dimension MBI-Test ist eine Abwandlung der primären Kreatininkinase (CK)-Referenzmethode der International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) bei 37 °C, die für das System Dimension® standardisiert wurde.<sup>1</sup>

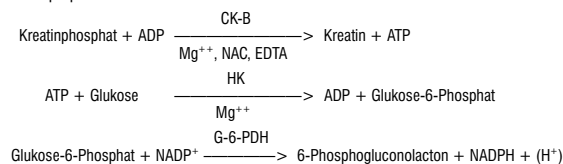
Das MB-Isoenzym der Kreatininkinase wird als Marker für Schädigungen der Herzmuskelzellen verwendet und kann bei der Feststellung eines erneuten Infarkts nach einem bisherigen Vorfall besonders hilfreich sein. Normalerweise tritt ein intrazelluläres Enzym, CK-MB, ungefähr 4 bis 6 Stunden nach Einsetzen der Herzmuskelschädigung ein. Die Höchstwerte werden bei einem einmaligen Vorfall nach etwa 24 Stunden erreicht. Die CK-MB-Aktivität sinkt, und nach ungefähr 3 Tagen werden die Normalwerte erreicht.<sup>2,3</sup>

Die Berechnung des relativen prozentualen Anteils der CK-MB-Isoenzym-Aktivität an der gesamten CK-Aktivität kann bei der Unterscheidung zwischen akuten Koronarsyndromen und herzunabhängigen Ereignissen hilfreich sein.<sup>4</sup>

**Grundlagen des Verfahrens:** Die Aktivität des CK-MM-Isoenzym wird durch einen für die CK-M-Untereinheit spezifischen Antikörper gehemmt. Die Aktivität der B-Untereinheit des Kreatininkinase-MB-Isoenzym wird nicht gehemmt. Auf dieser Grundlage kann die CK-MB-Konzentration ermittelt werden.

In einer gekoppelten Enzymreaktion katalysiert die Kreatininkinase in Patientenproben die Transphosphorylierung von Kreatinphosphat zu Adenosindiphosphat (ADP), wobei Adenosintriphosphat (ATP) entsteht. Hexokinase (HK) verwendet zur Phosphorylierung von Glukose ATP. Das entstandene Glukose-6-Phosphat wird durch Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase (G-6-PDH) bei gleichzeitiger Reduktion von Nicotinamidadenindinucleotid-Phosphat (NADP) zu NADPH oxidiert.

Die Geschwindigkeit der NADPH-Bildung wird biochromatisch bei 340 und 540 nm gemessen und ist direkt proportional zur CK-B-Aktivität in der Probe.



#### Reagenzien

Zellen*	Form	Inhaltsstoff	Konzentration <sup>b</sup>	Ursprung
1 – 3 <sup>c</sup>	Flüssig	NADP	2.46 mmol/l	
Reagenz 1		ADP	2.46 mmol/l	
		AMP	6.14 mmol/l	
		Diadenosin-Pentaphosphat (AP5A)	19 µmol/l	
		N-Acetyl-Cystein	24.6 mmol/l	
		Hexokinase	≥ 36.7 µkat/l	Hefe
		G-6-PDH	≥ 23.4 µkat/l	Bakteriell
		EDTA	2.46 mmol/l	
	Mg-Azetat	12.3 mmol/l		
	Imidazol-Puffer	123 mmol/l		
6 <sup>c</sup>	Flüssig	Glukose	120 mmol/l	
Reagenz 2		Kreatinphosphat	184 mmol/l	
		Anti-CK-M-Antikörper	0.24 mg/ml	Maus
		Mg-Azetat	11 mmol/l	
		3-(Cyclohexylamino)-2-Hydroxyl-1-Propan-Sulfonsäure (CAPSO-Puffer)	20 mmol/l	
		EDTA	2.46 mmol/l	

a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.

b. Nominalwert pro Zelle in einer Kassette.

c. Zellen 1 bis 3 und 6 enthalten Stabilisatoren und Konservierungsstoffe.

#### Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze



H360d  
P201, P202, P280, P281, P308 + P313, P501

#### Gefahr!

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

**Enthält:** Imidazol

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf [siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

**Vorsichtsmaßnahmen:** Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

*In-vitro*-Diagnostikum

**Reagenz Vorbereitung:** Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

**Aufbewahrung bei:** 2 – 8 °C

**Verfalldatum:** Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Zellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

**Stabilität geöffneter Zellen:** 5 Tage, Zellen 1 – 3  
15 Tage, Zelle 6

**Probenentnahme und -handhabung:** Empfohlene Probentypen: Serum, Plasma (Natrium- bzw. Lithiumheparin) und EDTA.

Das MBI-Verfahren darf bei stark hämolytierten Proben nicht angewendet werden.

Serum und Plasma können mit empfohlenen Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion gewonnen werden.<sup>5</sup>

Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahmevorrichtung und zur Probenverarbeitung beachten.<sup>6</sup>

Für Serum sollte vor dem Zentrifugieren eine vollständige Gerinnung abgewartet werden. Serum oder Plasma müssen sobald wie möglich bzw. spätestens zwei Stunden nach der Entnahme von den Zellen getrennt werden.<sup>7</sup> Getrennte Serum- und Plasmaprobe sind bei 2 – 8 °C zu lagern und müssen binnen 24 Stunden analysiert werden. Für eine längere Lagerung müssen die Proben bei -20 °C oder darunter tiefgefroren werden.<sup>7</sup>

#### Verfahren

##### Mitgelieferte Materialien

MBI Flex®-Reagenzkassette, Art.-Nr. DF32

##### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Dimension®-CKI/MBI-Kalibrator Art.-Nr. DC32

Qualitätskontrollmaterialien

##### Testschritte

Probenentnahme<sup>4</sup>, Reagenzzugabe, Mischung, Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

d. Das Probengefäß muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.

##### Testbedingungen

Probenvolumen	20 µl
Volumen Reagenz 1	288 µl
Volumen Reagenz 2	58 µl
Temperatur	37.0 °C ± 0.1 °C
Reaktionszeit	8.7 Minuten <sup>9</sup>
Wellenlängen	340 und 540 nm
Messverfahren	Bichromatisch kinetisch

##### Kalibration

Messbereich	3 – 125 U/l [0.05 – 2.08 µkat/l] <sup>1</sup>
Kalibrationsmaterial	Dimension®-CKI/MBI-Kalibrator Art.-Nr. DC32
Kalibrationschema	3 Konzentrationen in Dreifachbestimmung
Einheiten	U/l [µkat/l] (U/l ÷ 60) = [µkat/l]
Typische Kalibrator-Level	Level 1: 0 U/l [0.00 µkat/l] <sup>9</sup> Level 2: 66 U/l [1.10 µkat/l] Level 3: 138 U/l [2.30 µkat/l]
Kalibrationshäufigkeit	Alle 90 Tage mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten</li> <li>Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen</li> <li>Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors</li> <li>Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften</li> </ul>
Ursprungs-Koeffizienten	C <sub>0</sub> -1.000 C <sub>1</sub> 14.400

f. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

g. Ein Kalibrator Level 1 für CKI/MBI ist in der Packung des CKI/MBI-Kalibrators nicht enthalten. Als Kalibrator der Stufe 1 für die MBI-Methode muss Verdünnungsmittel Reinstwasser (Art.- 710615901) oder Wasser in Reagenzqualität verwendet werden.

##### Qualitätskontrolle

Richten Sie sich bei der Häufigkeit der Qualitätskontrollen nach behördlichen Vorschriften oder den Zulassungsbestimmungen.

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrationsstufen eines Qualitätskontroll(QK-)materials mit bekannter Kreatininkinasekonzentration analysiert werden. Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

**Ergebnisse:** Das Gerät berechnet automatisch die Aktivität der Kreatininkinase in U/l [µkat/l] nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist.

**Resultate dieses Tests sollen stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.**

**Analytischer Messbereich: 3 – 125 U/l [0.05 – 2.08 µkat/l]**

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Testbereich.

- **Für Serum-/Plasmaproben** mit Ergebnissen über 125 U/l [2.08 µkat/l] sollte „Above Assay Range“ (Oberhalb Testbereich) angegeben und nach Verdünnung eine erneute Analyse durchgeführt werden.

**Manuelle Verdünnung:** Um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten, muss die Probe mit Wasser von Reagenzqualität verdünnt werden. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

**Automatische Verdünnung (AD):** Das automatische Probenverdünnungsvolumen beträgt 5 µl für Serum und Plasma (Verdünnungsfaktor = 4). Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

- **Serum/Plasma-Proben** mit Ergebnissen unter 3 U/l [0.05 µkat/l] sollten als „unter 3 U/l [0.05 µkat/l]“ angegeben werden.

**Grenzen des Verfahrens**

Das integrierte Meldesystem des Geräts informiert den Nutzer durch Codes und Hinweise über Bearbeitungsfehler des Geräts, den Gerätestatus und mögliche Fehler bei den Ergebnissen der Kreatinkinase-Tests. Informationen zur Bedeutung der Fehlercodes und Hinweise finden Sie im Dimension®-Bedienungshandbuch. Berichte, die Fehlercodes und Hinweise enthalten, sollten nicht weitergeleitet, sondern nach den im jeweiligen Labor geltenden Richtlinien korrigiert werden.

Weil sonst ein Risiko fälsch niedriger Messwerte besteht, sollten Blutproben vor der Verabreichung von Sulfapyridin abgenommen werden.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte über 5 Tests auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

MBI-Aktivität	SA
15 U/l [0.25 µkat/l]	>3.0 U/l [0.05 µkat/l]
50 U/l [0.83 µkat/l]	>3.0 U/l [0.05 µkat/l]

**Störsubstanzen**

Das MBI-Verfahren wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A2 auf mögliche Interferenz evaluiert.<sup>8</sup> Die Abweichung berechnet sich aus dem Werteunterschied in Prozent zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz). Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als Interferenz bezeichnet.

Hämoglobin (Hämolyt) in Mengen von 30 mg/dl [0.019 mmol/l] erhöht das MBI-Ergebnis um 26 % bei einer Kreatinkinase-Aktivität von 23 U/l [0.38 µkat/l].

Lipämie (Intralipid®) in Mengen von 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] erhöht das MBI-Ergebnis um 18 % bei einer Kreatinkinase-Aktivität von 28 U/l [0.47 µkat/l].

Methotrexat in Mengen von 100 mg/dl [2201 µmol/l] erhöht das MBI-Ergebnis um 35 % bei einer Kreatinkinase-Aktivität von 23 U/l [0.38 µkat/l].

Intralipid® ist eine eingetragene Marke der Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Deutschland.

**Erwartete Werte: 7 – 25 U/l [0.12 – 0.42 µkat/l]<sup>9,10</sup>**

Jedes Labor sollte für die MBI-Methode mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

**Spezifische Leistungsdaten**

Die folgenden Daten geben die typische Leistung des klinisch-chemischen Analysensystems Dimension® an.

Material	Präzision <sup>11,h</sup>		
	Mittelwert U/l [µkat/l]	Standardabweichung (% VK) Wiederholbarkeit Innerhalb des Labors	
<b>Serum</b>			
Serumpool 1	26 [0.434]	1.0 [0.017] (3.9)	1.3 [0.022] (5.0)
<b>BioRad® Liquichek™ Cardiac Markers Kontrollsubstanz LT</b>			
Level 2	15 [0.251]	1.5 [0.025] (9.8)	1.7 [0.028] (11.5)
Level 3	92 [1.536]	3.1 [0.052] (3.4)	3.4 [0.057] (3.7)

h. Zugrunde gelegt wurde CLSI/NCCLS EP5-A2. 20 Tage lang wurden an jedem Testtag zwei separate Durchläufe mit zwei Testproben für jedes Testmaterial analysiert.

Liquichek™ ist eine Marke der Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, USA.

**Methodenvergleich<sup>12</sup>  
Regressionsstatistik<sup>k</sup>**

Vergleichsmethode	Steigung	Achsabschnitt U/l [µkat/l]	Korrelations- koeffizient	n
Roche CKMB Hitachi® 917	1.01	-1.3 [-0.022]	0.986	98 <sup>l</sup>

i. Es wurde CLSI/NCCLS EP9-A2 verwendet. Die lineare Regressionslinie wurde mit einer orthogonalen Regression angepasst.

j. Die MB-Werte für Plasma-Kreatinkinase in der Korrelationsstudie lagen zwischen 5 und 122 U/l.

Roche/Hitachi CKMB ist ein Erzeugnis der F. Hoffmann-La Roche Ltd, Diagnostics Division, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Schweiz.

**Spezifität****HIL-Interferenz**

Das MBI-Verfahren wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A2 auf mögliche Interferenz evaluiert.<sup>8</sup> Die Abweichung berechnet sich aus dem Werteunterschied in Prozent zwischen der Kontrollprobe (ohne Störsubstanz) und der Testprobe (mit Störsubstanz). Eine Abweichung von mehr als 10 % wird als Interferenz bezeichnet.

Gefestete Substanz	Konzentration der Substanz SI Einheiten	Kreatinkinase-MB U/l [µkat/l]	Abweichung* %
Hämoglobin (Hämolyt)	20 mg/dl [0.012 mmol/l]	30 U/l [0.50] 53 U/l [0.88]	< 10
Bilirubin (unkonjugiert)	20 mg/dl [342 µmol/l]	22 U/l [0.37] 53 U/l [0.88]	< 10
Bilirubin (konjugiert)	40 mg/dl [684 µmol/l]	20 U/l [0.33] 53 U/l [0.88]	< 10
Lipämie (Intralipid®)	600 mg/dl [6.8 mmol/l]	20 U/l [0.33] 53 U/l [0.88]	< 10

\*Analysewerte dürfen nicht anhand dieser Abweichung korrigiert werden.

**Nicht-störende Substanzen – Serum/Plasma**

Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf MBI-Testergebnisse, wenn sie in den genannten Konzentrationen in Serum und Plasma enthalten sind. Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen betragen bei einer MBI-Test-Konzentration von 20 U/l [0.33 µkat/l] weniger als 10 %.

Substanz	Testkonzentration	SI-Einheiten
Acetaminophen	20.0 mg/dl	1324 µmol/l
Allopurinol	2.5 mg/dl	184 µmol/l
Amikacin	8.0 mg/dl	137 µmol/l
Amiodaron	2.5 mg/dl	3.9 µmol/l
Ampicillin	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Ascorbinsäure	6.0 mg/dl	342 µmol/l
Atenolol	1.0 mg/dl	37.6 µmol/l
Koffein	6.0 mg/dl	308 µmol/l
Captopril	5.0 mg/dl	230 µmol/l
Carbamazepin	3.0 mg/dl	127 µmol/l
Chloramphenicol	5.0 mg/dl	155 mmol/l
Chlordiazepoxid	1.0 mg/dl	33.3 µmol/l
Chlorpromazin	0.20 mg/dl	6.27 µmol/l
Cholesterin	503 mg/dl	13 mmol/l
Cimetidin	2.0 mg/dl	79.2 µmol/l
Cinnarizin	3.0 mg/dl	81.4 µmol/l
Kreatin	30.0 mg/dl	2.7 mmol/l
Cyclosporin A	4000 ng/ml	3.3 µmol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.51 mg/dl	18 µmol/l
Digitoxin	350 ng/ml	458 nmol/l
Digoxin	6.1 ng/ml	7.8 nmol/l
Diltiazem	120 µg/ml	266.1 µmol/l
Disopyramid	4.0 mg/dl	118 µmol/l
Dopamin	65 mg/dl	3428 µmol/l
Erythromycin	6.0 mg/dl	81.6 mmol/l
Ethanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Ethosuximid	25.0 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemid	6.0 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicin	1.0 mg/dl	21 µmol/l
Heparin	3.0 U/ml	3000 U/l
Ibuprofen	50.0 mg/dl	2425 µmol/l
Immunglobulin G (IgG)	5000 mg/dl	50 g/l
Immunglobulin M (IgM)	5000 mg/dl	50 g/l
Isosorbid-Dinitrat	6.0 mg/dl	254 µmol/l
Lidocain	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lisinopryl	16 µg/ml	36.2 µmol/l
Lithium	2.2 mg/dl	3.2 mmol/l
Lovastatin	16 µg/ml	39.6 µmol/l
L-Thyroxin	60 µg/dl	0.77 µmol/l
Methotrexat	60 mg/dl	1321 µmol/l
Methyldopa	2.5 mg/dl	118 µmol/l
Methylprednisolon	4.0 mg/dl	107 µmol/l
Mexiletin	24 mg/dl	1339 µmol/l
N-Acetyl-Procaïnamid	30 mg/dl	1082 µmol/l
Nikotin	0.10 mg/dl	6.2 µmol/l
Nifedipin	6.0 mg/dl	173 µmol/l
Nitroglycerin	0.16 µg/ml	0.58 µmol/l
Penicillin G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8.0 mg/dl	354 µmol/l
Phenobarbital	10.0 mg/dl	431 µmol/l
Phenytoin	5.0 mg/dl	198 µmol/l
Primidon	4.0 mg/dl	183 µmol/l
Procaïnamid	10 mg/dl	443 µmol/l
Propoxyphen	0.16 mg/dl	4.91 µmol/l
Propranolol	0.5 mg/dl	19 µmol/l
Protein: Albumin	6000 mg/dl	60 g/l
Gesamteiweiß	12000 mg/dl	120 g/l
Chinidin	20 µg/ml	61.6 µmol/l
Salicylsäure	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Simvastatin	32 µg/ml	76.5 µmol/l
Streptokinase	300 IU/ml	300,000 IU/l
Theophyllin	4.0 mg/dl	222 mmol/l
Tocainid	10 mg/dl	437 µmol/l
Harnstoff	500 mg/dl	83 mmol/l
Harnsäure	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Valproinsäure	50 mg/dl	3467 µmol/l
Verapamil	16 mg/dl	0.33 µmol/l
Warfarin	10 mg/dl	324 µmol/l

**Nachweisgrenze:**<sup>13</sup> 3 U/l [0.05 µkat/l]

Die Nachweisgrenze ist die geringste Konzentration von Kreatinkinase-MB, die mit einer Wahrscheinlichkeit von mindestens 95 % nachgewiesen werden kann. Blank-Grenze und Nachweisgrenze wurden gemäß CLSI/NCCLS EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, aus 288 Bestimmungen in zwei Konzentrationsstufen ermittelt.

**Symbolschlüssel:** Siehe Verzeichnis im Anhang.

**Literatur:** Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics  
Alle Rechte vorbehalten.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
500 GBC Drive  
Newark, DE 19714 USA



## Dimension® clinical chemistry system

### Flex® reagent cartridge

**MBI**

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2017-08.

**Date d'édition 2019-04-08**

#### Créatine Kinase MB

**Utilisation :** La méthode de la créatine kinase MB (MBI) est un test de diagnostic *in vitro* pour la mesure quantitative de l'activité de l'isoenzyme MB de la créatine kinase dans le sérum et le plasma humains sur le système de chimie clinique Dimension®.

**Résumé :** La méthode Dimension MBI est une modification de la procédure de référence principale à 37 °C de la créatine kinase (CK) de l'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), adaptée pour une utilisation sur le système de chimie clinique Dimension®.<sup>1</sup>

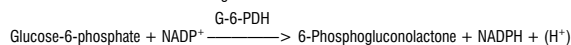
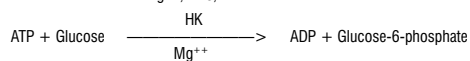
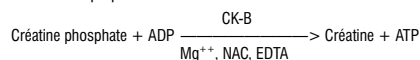
L'isoenzyme MB de la créatine kinase sert de marqueur d'endommagement des cellules du muscle cardiaque et peut s'avérer particulièrement utile pour détecter l'existence d'un réinfarctus après un premier événement. Normalement, une enzyme intracellulaire, le CK-MB commence à être présent dans le sang environ 4 à 6 heures après le début d'un dommage myocardique, et son taux maximal est atteint environ 24 heures après la survenue d'un événement unique. L'activité du CK-MB décline et revient à la normale au bout d'environ trois jours.<sup>2,3</sup>

Le calcul du pourcentage relatif de l'activité de l'isoenzyme CK-MB par rapport à l'activité de la CK totale peut aider à distinguer les syndromes coronariens aigus des événements non cardiaques.<sup>4</sup>

**Principes de la méthode :** L'activité de l'isoenzyme CK-MM est inhibée par un anticorps spécifique de la sous-unité CK-M. L'activité de la sous-unité B de l'isoenzyme MB de la créatine kinase n'est pas inhibée et c'est sur cette base que l'on peut mesurer le CK-MB.

Lors d'une réaction enzymatique couplée, la créatine kinase de l'échantillon du patient catalyse la transphosphorylation de la créatine phosphate en adénosine-diphosphate (ADP), ce qui produit de l'adénosine-triphosphate (ATP). L'hexokinase (HK) utilise l'ATP pour phosphoryler le glucose. Le glucose-6-phosphate qui en résulte est oxydé par la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PDH) avec une réduction simultanée du nicotinamide adénine dinucléotide phosphate (NADP) en NADPH.

La vitesse de formation du NADPH est mesurée de façon bichromatique à 340 et 540 nm et est directement proportionnelle à l'activité CK-B de l'échantillon.



#### Réactifs

Puits*	Forme	Composant	Concentration <sup>b</sup>	Origine
1 – 3 <sup>c</sup> Réactif 1	Liquide	NADP	2.46 mmol/l	Levure Bactérienne
		ADP	2.46 mmol/l	
		AMP	6.14 mmol/l	
		Diadénosine Pentaphosphate (AP5A)	19 µmol/l	
		N-acétyl cystéine	24.6 mmol/l	
		Hexokinase	≥ 36.7 µkat/l	
		G-6-PDH	≥ 23.4 µkat/l	
		EDTA	2.46 mmol/l	
6 <sup>c</sup> Réactif 2	Liquide	Mg acétate	12.3 mmol/l	Souris
		Tampon d'imidazole	123 mmol/l	
		Glucose	120 mmol/l	
		Créatine phosphate	184 mmol/l	
		Anticorps anti CK-M	0.24 mg/ml	
		Mg acétate	11 mmol/l	
Acide 3-(cyclohexylamino)-2-hydroxyl-1-propane sulfonique (Tampon CAPSO)	20 mmol/l			
	EDTA		2.46 mmol/l	

a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.

b. Valeur nominale par puits dans une cartouche.

c. Les puits 1 à 3 et 6 contiennent des stabilisateurs et des conservateurs.

#### Risque et sécurité



H360d  
P201, P202, P280, P281, P308 + P313, P501

#### Danger

Peut nuire au fœtus.

Se procurer les instructions avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

**Contient :** Imidazole

Les fiches de sécurité sont disponibles sur [siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

**Précautions :** Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

**Préparation des réactifs :** Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

**Conserver entre :** 2 et 8 °C

**Péremption :** Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits fermés de l'instrument sont stables pendant 30 jours.

**Stabilité des puits ouverts :** 5 jours pour les puits 1 à 3  
15 jours pour le puits 6

**Prélèvement et manipulation des échantillons :** Types d'échantillon recommandés : sérum, plasma héparinate de sodium et/ou de lithium et EDTA.

Les échantillons grossièrement hémolysés ne doivent pas être utilisés avec la méthode MBI.

Le sérum et le plasma doivent être prélevés au moyen des procédures recommandées de prélèvement d'échantillons sanguins pour diagnostic par ponction veineuse.<sup>5</sup>

Suivre les instructions d'utilisation et de traitement fournies avec le dispositif de prélèvement des échantillons.<sup>6</sup>

Pour le sérum, une coagulation complète doit avoir lieu avant la centrifugation. Le sérum ou le plasma doit être physiquement séparé des cellules aussitôt que possible, au maximum deux heures après le prélèvement.<sup>7</sup> Les échantillons séparés de sérum/plasma doivent être conservés entre 2 et 8 °C et analysés dans un délai de 24 heures. Pour un stockage à plus long terme, les échantillons doivent être congelés à -20 °C ou moins.<sup>7</sup>

#### Procédure

##### Matériel fourni

Cartouche de réactifs MBI Flex®, réf : DF32

##### Matériel requis mais non fourni

Calibrateur Dimension® CKI/MBI, réf : DC32

Matériels de contrôle de qualité

##### Étapes du dosage

Le prélèvement<sup>d</sup>, la distribution du réactif, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement effectués par l'analyseur de chimie clinique Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

d. Le conteneur d'échantillons doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.

##### Conditions du dosage

Volume d'échantillon	20 µl
Volume du réactif 1	288 µl
Volume du réactif 2	58 µl
Température	37.0 °C ± 0.1 °C
Temps de réaction	8.7 minutes <sup>e</sup>
Longueurs d'onde	340 et 540 nm
Type de mesure	Bichromatique cinétique

e. Calculé comme le délai écoulé entre le début du test et le résultat final

##### Étalonnage

Domaine de mesure	3 –125 U/l [0.05 – 2.08 µkat/l] <sup>f</sup>
Matériel d'étalonnage	Calibrateur Dimension® CKI/MBI, réf : DC32
Schéma d'étalonnage	3 niveaux en triple
Unités	U/l [µkat/l] (U/l ÷ 60) = [µkat/l]
Niveaux d'étalonnage types	Niveau 1 : 0 U/l [0.00 µkat/l] <sup>g</sup> Niveau 2 : 66 U/l [1.10 µkat/l] Niveau 3 : 138 U/l [2.30 µkat/l]

Fréquence d'étalonnage Tous les 90 jours pour chaque lot

Un nouvel étalonnage est requis

- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex®
- Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité
- Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire
- Selon les réglementations nationales en vigueur

Coefficients attribués	C <sub>0</sub>	-1.000
	C <sub>1</sub>	14.400

f. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

g. Le calibrateur CKI/MBI de niveau 1 n'est pas inclus dans ce conditionnement. Un diluant d'eau purifiée (710615901) ou de l'eau de qualité réactif doivent être utilisés comme calibrateur de niveau 1 avec la méthode MBI.

## Contrôle de qualité

Se conformer aux réglementations ou aux exigences d'accréditation gouvernementales concernant la fréquence du contrôle de qualité.

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux du matériel de contrôle de qualité, aux concentrations connues de créatine kinase. Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

**Résultats :** L'instrument calcule la concentration de l'activité de la créatine kinase en U/l [ $\mu$ kat/l] suivant le protocole de calcul expliqué dans le guide de l'opérateur du système Dimension®.

**Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.**

**Domaine de mesure analytique (AMR) :** 3 – 125 U/l [0.05 – 2.08  $\mu$ kat/l]

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyse pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de mesure.

- Les échantillons de sérum / plasma renvoyant des résultats supérieurs à 125 U/l [2.08  $\mu$ kat/l] sont signalés « Supérieur au domaine de mesure » et doivent être redosés après dilution.

**Dilution manuelle :** Diluer dans de l'eau de qualité réactif pour obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure de l'analyse. Saisir le facteur de dilution sur l'instrument. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

**Dilution automatique (DA) :** Le volume d'échantillon pour une autodilution est 5  $\mu$ l (facteur de dilution = 4) pour le sérum et le plasma. Voir le guide de l'opérateur du système Dimension®.

- Les échantillons de sérum/plasma dont les résultats sont inférieurs à 3 U/l [0.05  $\mu$ kat/l] doivent être signalés comme « inférieurs à 3 U/l [0.05  $\mu$ kat/l] ».

## Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des indicateurs et des commentaires qui fournissent à l'opérateur des informations concernant les erreurs de traitement de l'instrument, les informations d'état de l'instrument et les erreurs potentielles dans les résultats de la créatine kinase. Pour connaître la signification de ces indicateurs et commentaires, voir le guide de l'opérateur du système Dimension®. Les rapports contenant des marqueurs et/ou des commentaires doivent être traités conformément au guide des procédures du laboratoire et non communiqués.

Une ponction veineuse doit être effectuée avant l'administration de sulfapyridine en raison de la possibilité de résultats faussement bas.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si, lors de 5 essais consécutifs, on observe les résultats suivants :

Concentration de l'activité MBI	ET
15 U/l [0.25 $\mu$ kat/l]	>3.0 U/l [0.05 $\mu$ kat/l]
50 U/l [0.83 $\mu$ kat/l]	>3.0 U/l [0.05 $\mu$ kat/l]

## Substances interférentes

La méthode MBI a été évaluée pour définir les interférences conformément au document CLSI/NCCLS EP7-A2.8 Le biais représente la différence dans les résultats entre l'échantillon de contrôle (sans la substance interférente) et l'échantillon de test (contenant la substance interférente) exprimée en pourcentage. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une interférence.

L'hémoglobine (hémolysat) à 30 mg/dl [0.019 mmol/l] augmente les résultats MBI de 26 % à une activité de créatine kinase de 23 U/l [0.38  $\mu$ kat/l].

La lipémie (Intralipid®) à 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] augmente les résultats MBI de 18 % à une activité de créatine kinase de 28 U/l [0.47  $\mu$ kat/l].

Le méthotrexate à 100 mg/dl [2201  $\mu$ mol/l] augmente les résultats MBI de 35 % à une activité de créatine kinase de 23 U/l [0.38  $\mu$ kat/l].

Intralipid® est une marque déposée de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Allemagne.

**Valeurs attendues :** 7 – 25 U/l [0.12 – 0.42  $\mu$ kat/l]<sup>9,10</sup>

Chaque laboratoire doit définir ses propres valeurs attendues pour la méthode MBI, telle qu'elle sera exécutée sur le système de chimie clinique Dimension®.

## Caractéristiques spécifiques de performance

Les données suivantes représentent les performances typiques du système de chimie clinique Dimension®.

Matériel	Précision <sup>11,h</sup>		
	Moyenne U/l [ $\mu$ kat/l]	Écart-type (CV %)	
		Répétabilité	Intra-laboratoire
<b>Sérum</b>			
Pool de sérum 1	26 [0.434]	1.0 [0.017] (3.9)	1.3 [0.022] (5.0)
<b>Contrôle LT de marqueurs cardiaques BioRad® Liquichek™</b>			
Niveau 2	15 [0.251]	1.5 [0.025] (9.8)	1.7 [0.028] (11.5)
Niveau 3	92 [1.536]	3.1 [0.052] (3.4)	3.4 [0.057] (3.7)

h. La directive EP5-A2 du document CLSI/NCCLS a été utilisée. Chaque jour de test, deux séries distinctes, avec deux échantillons témoins, pour chaque matériel de test, ont été analysées pendant 20 jours.

Liquichek™ est une marque de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618 États-Unis.

Méthode comparative	Pente	Comparaison de méthode <sup>12</sup> Statistiques de régression <sup>i</sup>	
		Ordonnée à l'origine U/l [ $\mu$ kat/l]	Coefficient de corrélation
Roche CKMB Hitachi® 917	1.01	-1.3 [-0.022]	0.986
			n

i. La Directive EP9-A2 du document CLSI/NCCLS a été utilisée. La méthode de régression orthogonale a été employée pour ajuster la droite de régression linéaire.

j. Le domaine des valeurs de créatine kinase – MB était compris entre 5 et 122 U/l dans l'étude de corrélation. Roche/Hitachi CKMB est un produit de F. Hoffmann-La Roche Ltd, Diagnostics Division, Grenzachstrasse 124, CH-4070 Bâle, Suisse.

## Spécificité

### Interférence HIL

La méthode MBI a été évaluée pour définir les interférences conformément au document CLSI/NCCLS EP7-A2.8 Le biais représente la différence dans les résultats entre l'échantillon de contrôle (sans la substance interférente) et l'échantillon de test (contenant la substance interférente) exprimée en pourcentage. Un biais supérieur à 10 % est considéré comme une interférence.

Substance testée	Concentration de la substance Unités SI	Créatine Kinase MB U/l [ $\mu$ kat/l]	Biais* %
Hémoglobine (hémolysat)	20 mg/dl [0.012 mmol/l]	30 U/l [0.50] 53 U/l [0.88]	< 10
Bilirubine (indirecte)	20 mg/dl [342 $\mu$ mol/l]	22 U/l [0.37] 53 U/l [0.88]	< 10
Bilirubine (directe)	40 mg/dl [684 $\mu$ mol/l]	20 U/l [0.33] 53 U/l [0.88]	< 10
Lipémie (Intralipid®)	600 mg/dl [6.8 mmol/l]	20 U/l [0.33] 53 U/l [0.88]	< 10

\*Les résultats de l'analyte ne doivent pas être corrigés en fonction du biais.

### Substances non interférentes - sérum/plasma

Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode MBI lorsqu'elles sont présentes dans le sérum et le plasma aux concentrations indiquées. Les imprécisions (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % à une concentration de la méthode MBI de 20 U/l [0.33  $\mu$ kat/l].

Substance	Concentration du test	Unités SI
Acétaminophène	20.0 mg/dl	1324 $\mu$ mol/l
Allopurinol	2.5 mg/dl	184 $\mu$ mol/l
Amikacine	8.0 mg/dl	137 $\mu$ mol/l
Amiodarone	2.5 mg/dl	3.9 $\mu$ mol/l
Ampicilline	5.3 mg/dl	152 $\mu$ mol/l
Acide ascorbique	6.0 mg/dl	342 $\mu$ mol/l
Aténolol	1.0 mg/dl	37.6 $\mu$ mol/l
Caféine	6.0 mg/dl	308 $\mu$ mol/l
Captopril	5.0 mg/dl	230 $\mu$ mol/l
Carbamazépine	3.0 mg/dl	127 $\mu$ mol/l
Chloramphénicol	5.0 mg/dl	155 mmol/l
Chlordiazépoxide	1.0 mg/dl	33.3 $\mu$ mol/l
Chlorpromazine	0.20 mg/dl	6.27 $\mu$ mol/l
Cholestérol	503 mg/dl	13 mmol/l
Cimétidine	2.0 mg/dl	79.2 $\mu$ mol/l
Cinnarizine	3.0 mg/dl	81.4 $\mu$ mol/l
Créatine	30.0 mg/dl	2.7 mmol/l
Cyclosporine A	4000 ng/ml	3.3 $\mu$ mol/l
Dextran 40	6000 mg/dl	1500 $\mu$ mol/l
Diazépam	0.51 mg/dl	18 $\mu$ mol/l
Digitoxine	350 ng/ml	458 nmol/l
Digoxine	6.1 ng/ml	7.8 nmol/l
Diltiazem	120 $\mu$ g/ml	266.1 $\mu$ mol/l
Disopyramide	4.0 mg/dl	118 $\mu$ mol/l
Dopamine	65 mg/dl	3428 $\mu$ mol/l
Érythromycine	6.0 mg/dl	81.6 mmol/l
Éthanol	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Éthosuximide	25.0 mg/dl	1770 $\mu$ mol/l
Furosémide	6.0 mg/dl	181 $\mu$ mol/l
Gentamicine	1.0 mg/dl	21 $\mu$ mol/l
Héparine	3.0 U/ml	3000 U/l
Ibuprofène	50.0 mg/dl	2425 $\mu$ mol/l
Immuno-globuline G (IgG)	5000 mg/dl	50 g/l
Immuno-globuline M (IgM)	5000 mg/dl	50 g/l
Isosorbide dinitrate	6.0 mg/dl	254 $\mu$ mol/l
Lidocaïne	1.2 mg/dl	51.2 $\mu$ mol/l
Lisinopryl	16 $\mu$ g/ml	36.2 $\mu$ mol/l
Lithium	2.2 mg/dl	3.2 mmol/l
Lovastatine	16 $\mu$ g/ml	39.6 $\mu$ mol/l
L-thyroxine	60 $\mu$ g/dl	0.77 $\mu$ mol/l
Méthotrexate	60 mg/dl	1321 $\mu$ mol/l
Méthyl-dopa	2.5 mg/dl	118 $\mu$ mol/l
Méthylprédnisolone	4.0 mg/dl	107 $\mu$ mol/l
Mexilétine	24 mg/dl	1339 $\mu$ mol/l
N-acétyl-procaïnamide	30 mg/dl	1082 $\mu$ mol/l
Nicotine	0.10 mg/dl	6.2 $\mu$ mol/l
Nifédipine	6.0 mg/dl	173 $\mu$ mol/l
Nitroglycérine	0.16 $\mu$ g/ml	0.58 $\mu$ mol/l
Pénicilline G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8.0 mg/dl	354 $\mu$ mol/l
Phénobarbital	10.0 mg/dl	431 $\mu$ mol/l
Phénytoïne	5.0 mg/dl	198 $\mu$ mol/l
Primidone	4.0 mg/dl	183 $\mu$ mol/l
Procaïnamide	10 mg/dl	443 $\mu$ mol/l
Propoxyphène	0.16 mg/dl	4.91 $\mu$ mol/l
Propranolol	0.5 mg/dl	19 $\mu$ mol/l
Protéine : Albumine	6000 mg/dl	60 g/l
Protéine : Total	12000 mg/dl	120 g/l
Quinidine	20 $\mu$ g/ml	61.6 $\mu$ mol/l
Acide salicylique	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Simvastatine	32 $\mu$ g/ml	76.5 $\mu$ mol/l
Streptokinase	300 IU/ml	300,000 IU/l
Théophylline	4.0 mg/dl	222 mmol/l



Substance	Concentration du test	Unités SI
Tocainide	10 mg/dl	437 µmol/l
Urée	500 mg/dl	83 mmol/l
Acide urique	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acide valproïque	50 mg/dl	3467 µmol/l
Vérapamil	16 mg/dl	0.33 µmol/l
Warfarine	10 mg/dl	324 µmol/l

**Limite de détection :** <sup>13</sup> 3 U/l [0.05 µkat/l]

La limite de détection représente la concentration de créatine kinase MB la plus basse qui puisse être détectée avec une probabilité d'au moins 95 %. Le document CLSI/NCCLS EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation (Protocoles pour la détermination des limites de détection et de quantification), a été suivi en utilisant 288 déterminations de réplica à deux niveaux de concentration pour déterminer la limite du blanc et la limite de détection.

**Explication des symboles :** Voir le tableau ci-contre.

**Bibliographie :** Voir le tableau ci-contre.

Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics  
Tous droits réservés.



## Dimension® clinical chemistry system

### Flex® reagent cartridge

**MBI**

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2017-08.

**Data di edizione 2019-04-08**

#### Creatinichinasi MB

**Uso previsto:** Il metodo della creatinichinasi MB (MBI) è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla misurazione quantitativa dell'attività dell'isoenzima MB della creatinichinasi in siero e plasma umani sul sistema di chimica clinica Dimension®.

**Riassunto:** Il metodo MBI Dimension è una modifica della procedura di riferimento principale della creatinichinasi (CK) a 37 °C dell'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC), adattata per l'uso sul sistema di chimica clinica Dimension®.<sup>1</sup>

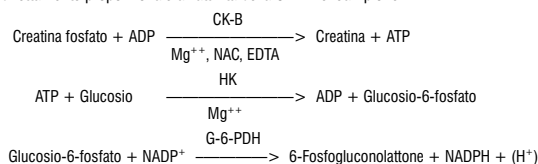
L'isoenzima MB della creatinichinasi viene utilizzato come marcatore di danni cellulari del muscolo cardiaco, e può risultare particolarmente utile nell'individuazione di un reinfarto dopo un precedente intervento. La CK-MB, che normalmente è un'enzima intracellulare, inizia ad apparire nel sangue circa 4 – 6 ore dopo l'insorgenza del danno miocardico, raggiungendo il picco circa 24 ore dopo un evento singolo. L'attività della CK-MB diminuisce e torna normale entro circa tre giorni.<sup>2,3</sup>

Il calcolo della percentuale relativa dell'attività dell'isoenzima CK-MB nell'attività totale della CK può aiutare a distinguere le sindromi coronariche acute dagli eventi non cardiaci.<sup>4</sup>

**Principi del metodo:** L'attività dell'isoenzima CK-MM viene inibita da un anticorpo specifico per la subunità CK-M. L'attività della subunità B dell'isoenzima della creatinichinasi MB non viene inibita, ed è su questa base che è possibile misurare la CK-MB.

In una reazione enzimatica accoppiata, la creatinichinasi presente nei campioni dei pazienti catalizza la transfosforilazione della creatina fosfato in adenosina difosfato (ADP), producendo adenosina trifosfato (ATP). La esochinasi (HK) utilizza l'ATP per fosforilare il glucosio. Il risultante glucosio-6-fosfato viene ossidato dalla glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G-6-PDH) con la contemporanea riduzione della nicotinamide adenina dinucleotide fosfato (NADP) in NADPH.

La velocità di formazione del NADPH viene misurata con tecnica bicromatica a 340, 540 nm ed è direttamente proporzionale all'attività della CK-B nel campione.



#### Reagenti

Pozzetti*	Forma	Componente	Concentrazione <sup>b</sup>	Origine
1 – 3 <sup>c</sup>	Liquida	NADP	2.46 mmol/l	
Reagente 1		ADP	2.46 mmol/l	
		AMP	6.14 mmol/l	
		Diadenosina pentafosfato (AP5A)	19 µmol/l	
		N-acetil cisteina	24.6 mmol/l	
		Esochinasi	≥ 36.7 µkat/l	Lievito
		G-6-PDH	≥ 23.4 µkat/l	Batterica
		EDTA	2.46 mmol/l	
		Mg acetato	12.3 mmol/l	
Tampone imidazolo	123 mmol/l			
6 <sup>c</sup>	Liquida	Glucosio	120 mmol/l	
Reagente 2		Creatina fosfato	184 mmol/l	
		Anticorpo anti CK-M	0.24 mg/ml	Murina
		Mg acetato	11 mmol/l	
		Acido 3-(cicloesilamino)-2-idrossil-1-propansulfonico (tampone CAPSO)	20 mmol/l	
		EDTA	2.46 mmol/l	

a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.

b. Valore nominale per pozzetto in una cartuccia.

c. I pozzetti 1 – 3 e 6 contengono stabilizzanti e conservanti.

#### Rischio e sicurezza



H360d  
P201, P202, P280, P281, P308 + P313, P501

#### Pericolo!

Può nuocere al feto.

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.

**Contiene:** Imidazolo

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito [siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

**Precauzioni:** Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

**Preparazione del reagente:** Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

**Conservare a:** 2 – 8 °C

**Scadenza:** Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

**Stabilità pozzetto aperto:** 5 giorni per i pozzetti da 1 a 3  
15 giorni per il pozzetto 6

**Raccolta e manipolazione dei campioni:** Tipi di campioni consigliati: siero, plasma sodio e/litio eparina, e EDTA.

I campioni altamente emolizzati non devono essere utilizzati con il metodo MBI.

Il siero e il plasma possono essere prelevati utilizzando le procedure consigliate per il prelievo dei campioni diagnostici di sangue mediante venopuntura.<sup>5</sup>

Per l'uso del dispositivo di raccolta dei campioni e l'analisi, seguire le istruzioni fornite col dispositivo.<sup>6</sup>

Per il siero, la formazione completa del coagulo deve avvenire prima della centrifugazione. Separare fisicamente il siero o il plasma dalle cellule nel più breve tempo possibile entro un limite massimo di due ore dalla raccolta.<sup>7</sup> I campioni separati di siero/plasma devono essere conservati a 2 – 8 °C e analizzati entro 24 ore. Per una conservazione più duratura, è possibile congelare i campioni a una temperatura di -20 °C.<sup>7</sup>

#### Procedura

##### Materiale fornito

Cartuccia reagente MBI Flex®, Num. cat. DF32

##### Materiale necessario ma non fornito

Calibratore CK/MBI Dimension®, Num. cat. DC32

Materiali di controllo qualità

##### Fasi del test

Il sistema di chimica clinica Dimension® effettua automaticamente il campionamento<sup>d</sup>, l'erogazione del reagente, la miscelazione, l'elaborazione e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

d. Il contenitore del campione deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

##### Condizioni del test

Volume di campione	20 µl
Volume di reagente 1	288 µl
Volume di reagente 2	58 µl
Temperatura	37.0 °C ± 0.1 °C
Tempo di reazione	8.7 minuti <sup>e</sup>
Lunghezze d'onda	340 e 540 nm
Tipo di misurazione	Bicromatica percentuale

e. Calcolato in termini di tempo dall'inizio del test al risultato finale

##### Calibrazione

Intervallo di misura	3 – 125 U/l [0.05 – 2.08 µkat/l] <sup>f</sup>
Materiale di calibrazione	Calibratore CK/MBI Dimension®, Num. cat. DC32
Schema di calibrazione	3 livelli in triplicato
Unità	U/l [µkat/l] (U/l ÷ 60) = [µkat/l]

##### Livelli di calibrazione tipici

Livello 1:	0 U/l [0.00 µkat/l] <sup>g</sup>
Livello 2:	66 U/l [1.10 µkat/l]
Livello 3:	138 U/l [2.30 µkat/l]

##### Frequenza di calibrazione

Ogni 90 giorni per ciascun lotto

- Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex®
- In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità
- Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio
- Quando richiesto in base alle normative in vigore

##### Coefficienti assegnati

C<sub>0</sub> -1.000

C<sub>1</sub> 14.400

f. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

g. Il calibratore di livello 1 per CK/MBI non è incluso nella confezione di CK/MBI. Utilizzare il Diluente acqua purificata (Num. cat. 710615901) o acqua di grado reagente come calibratore di livello 1 per il metodo MBI.

##### Controllo qualità

Per la frequenza dei controlli di qualità seguire le normative in vigore o i requisiti di accreditamento.

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità (CQ) con concentrazioni note di creatinichinasi. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

**Risultati:** Lo strumento calcola la concentrazione dell'attività della creatinichinasi espressa in U/l [µkat/l], utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

**I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.**

### Intervallo di misura analitica (AMR): 3 – 125 U/l [0.05 – 2.08 µkat/l]

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

- I campioni di siero/plasma con risultati superiori a 125 U/l [2.08 µkat/l] vengono referatati come "superiore all'intervallo di misura" e devono essere diluiti e rianalizzati.

**Diluizione manuale:** Utilizzare acqua tipo reagente per ottenere risultati compresi nell'intervallo di misura analitica. Inserire il fattore di diluizione nello strumento. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

**Autodiluizione (AD):** Il volume di campione di autodiluizione è di 5 µl (fattore di diluizione = 4) per siero/plasma. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

- I campioni di siero/plasma con risultati inferiori a 3 U/l [0.05 µkat/l] devono essere referatati come "inferiore a 3 U/l [0.05 µkat/l]".

### Limiti della procedura

Il sistema di referatazione dello strumento contiene avvisi e commenti che forniscono all'utente informazioni sugli errori di analisi dello strumento, sullo stato dello strumento e sui potenziali errori nei risultati relativi alla creatinichinasi. Per il significato di avvisi e commenti nei referati fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®. Tutti i referati contenenti avvisi e/o commenti vanno gestiti in base al manuale di procedura del proprio laboratorio e non referatati.

Il prelievo dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di sulfapiridina a causa della possibilità di ottenere risultati falsamente sottostimati.

La seguente precisione con 5 test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione dell'attività MBI	SD
15 U/l [0.25 µkat/l]	>3.0 U/l [0.05 µkat/l]
50 U/l [0.83 µkat/l]	>3.0 U/l [0.05 µkat/l]

### Sostanze interferenti

Il metodo MBI è stato valutato per le interferenze in conformità con CLSI/NCCLS EP7-A2.<sup>8</sup> Il bias è la differenza tra i risultati del campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e quelli del campione di test (contenente sostanze interferenti), espressa in percentuale. Un errore sistematico superiore al 10% viene considerato "interferenza".

L'emoglobina (emolisato) a 30 mg/dl [0.019 mmol/l] aumenta i risultati del metodo MBI del 26% in presenza di attività della creatinichinasi pari a 23 U/l [0.38 µkat/l].

Una lipemia (Intralipid®) pari a 1000 mg/dl [11.3 mmol/l] aumenta i risultati del metodo MBI del 18% in presenza di attività della creatinichinasi pari a 28 U/l [0.47 µkat/l].

Il metotrexato a 100 mg/dl [2201 µmol/l] aumenta i risultati del metodo MBI del 35% in presenza di attività della creatinichinasi pari a 23 U/l [0.38 µkat/l].

Intralipid® è un marchio registrato di Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Germania.

### Valori attesi: 7 – 25 U/l [0.12 – 0.42 µkat/l]<sup>9,10</sup>

Ciascun laboratorio deve determinare i propri valori attesi per il metodo MBI eseguito sul sistema di chimica clinica Dimension®.

### Caratteristiche specifiche di prestazione

I seguenti dati rappresentano una prestazione tipica del sistema per chimica clinica Dimension®.

#### Precisione<sup>11,h</sup>

Materiale	Media U/l [µkat/l]	Deviazione standard (% CV)	
		Ripetibilità	Intra-laboratorio
<b>Siero</b>			
Pool di siero 1	26 [0.434]	1.0 [0.017] (3.9)	1.3 [0.022] (5.0)
<b>BioRad® Liquechek™ Cardiac Marker Control LT</b>			
Livello 2	15 [0.251]	1.5 [0.025] (9.8)	1.7 [0.028] (11.5)
Livello 3	92 [1.536]	3.1 [0.052] (3.4)	3.4 [0.057] (3.7)

h. È stato utilizzato CLSI/NCCLS EP5-A2. Durante ogni giorno di test, per 20 giorni, sono stati analizzati, in due serie distinte, due campioni di test, per ciascun materiale di test.

Liquechek™ è un marchio di Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618 USA.

#### Comparazione dei metodi<sup>12</sup> Statistiche di regressione<sup>i</sup>

Metodo comparativo	Pendenza	Intercetta U/l [µkat/l]	Coefficiente di correlazione	n
Roche CKMB Hitachi® 917	1.01	-1.3 [-0.022]	0.986	98 <sup>i</sup>

i. È stato utilizzato CLSI/NCCLS EP9-A2. Il metodo utilizzato per l'adattamento alla retta di regressione lineare è stato quello della regressione ortogonale.

j. Nello studio di correlazione, l'intervallo dei valori della creatinichinasi MB nel plasma era di 5 – 122 U/l.

Roche/Hitachi CKMB è un prodotto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, Diagnostics Division, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basilea, Svizzera.

### Specificità

#### Interferenza HIL

Il metodo MBI è stato valutato per le interferenze in conformità con CLSI/NCCLS EP7-A2.<sup>8</sup> Il bias è la differenza tra i risultati del campione di controllo (non contenente sostanze interferenti) e quelli del campione di test (contenente sostanze interferenti), espressa in percentuale. Un errore sistematico superiore al 10% viene considerato "interferenza".

Sostanza analizzata	Concentrazione della sostanza Unità SI	Creatinichinasi MB U/l [µkat/l]	% di bias*
Emoglobina (emolisato)	20 mg/dl [0.012 mmol/l]	30 U/l [0.50] 53 U/l [0.88]	< 10
Bilirubina (non coniugata)	20 mg/dl [342 µmol/l]	22 U/l [0.37] 53 U/l [0.88]	< 10
Bilirubina (coniugata)	40 mg/dl [684 µmol/l]	20 U/l [0.33] 53 U/l [0.88]	< 10
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dl [6.8 mmol/l]	20 U/l [0.33] 53 U/l [0.88]	< 10

\*I risultati dell'analisi non devono essere corretti in base a questo bias.

### Sostanze non interferenti – siero/plasma

Le seguenti sostanze non interferiscono con il metodo MBI, se presenti nel siero e nel plasma nelle concentrazioni indicate. Le imprecisioni (bias) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a concentrazioni del metodo MBI pari a 20 U/l [0.33 µkat/l].

Sostanza	Concentrazione del test	Unità SI
Acetaminofene	20.0 mg/dl	1324 µmol/l
Allopurinolo	2.5 mg/dl	184 µmol/l
Amikacina	8.0 mg/dl	137 µmol/l
Amiodarone	2.5 mg/dl	3.9 µmol/l
Ampicillina	5.3 mg/dl	152 µmol/l
Acido ascorbico	6.0 mg/dl	342 µmol/l
Atenololo	1.0 mg/dl	37.6 µmol/l
Caffeina	6.0 mg/dl	308 µmol/l
Captopril	5.0 mg/dl	230 µmol/l
Carbamazepina	3.0 mg/dl	127 µmol/l
Cloramfenicolo	5.0 mg/dl	155 µmol/l
Clordiazepossido	1.0 mg/dl	33.3 µmol/l
Clorpromazina	0.20 mg/dl	6.27 µmol/l
Colesterolo	503 mg/dl	13 mmol/l
Cimetidina	2.0 mg/dl	79.2 µmol/l
Cinnarizina	3.0 mg/dl	81.4 µmol/l
Creatina	30.0 mg/dl	2.7 mmol/l
Ciclosporina A	4000 ng/ml	3.3 µmol/l
Destrano 40	6000 mg/dl	1500 µmol/l
Diazepam	0.51 mg/dl	18 µmol/l
Digitossina	350 ng/ml	458 nmol/l
Digossina	6.1 ng/ml	7.8 nmol/l
Diltiazem	120 µg/ml	266.1 µmol/l
Disopiramide	4.0 mg/dl	118 µmol/l
Dopamina	65 mg/dl	3428 µmol/l
Eritromicina	6.0 mg/dl	81.6 µmol/l
Etanolo	400 mg/dl	86.8 mmol/l
Etosuccimide	25.0 mg/dl	1770 µmol/l
Furosemide	6.0 mg/dl	181 µmol/l
Gentamicina	1.0 mg/dl	21 µmol/l
Eparina	3.0 U/ml	3000 U/l
Ibuprofene	50.0 mg/dl	2425 µmol/l
Immunoglobulina G (IgG)	5000 mg/dl	50 g/l
Immunoglobulina M (IgM)	5000 mg/dl	50 g/l
Isosorbide dinitrato	6.0 mg/dl	254 µmol/l
Lidocaina	1.2 mg/dl	51.2 µmol/l
Lisinopril	16 µg/ml	36.2 µmol/l
Litio	2.2 mg/dl	3.2 mmol/l
Lovastatina	16 µg/ml	39.6 µmol/l
L-tiroxina	60 µg/dl	0.77 µmol/l
Metotrexato	60 mg/dl	1321 µmol/l
Metildopa	2.5 mg/dl	118 µmol/l
Metilprednisolone	4.0 mg/dl	107 µmol/l
Mexiletina	24 mg/dl	1339 µmol/l
N-acetil-procainamide	30 mg/dl	1082 µmol/l
Nicotina	0.10 mg/dl	6.2 µmol/l
Nifedipina	6.0 mg/dl	173 µmol/l
Nitroglicerina	0.16 µg/ml	0.58 µmol/l
Penicillina G	25 U/ml	25000 U/l
Pentobarbital	8.0 mg/dl	354 µmol/l
Fenobarbital	10.0 mg/dl	431 µmol/l
Fenitoina	5.0 mg/dl	198 µmol/l
Primidone	4.0 mg/dl	183 µmol/l
Procainamide	10 mg/dl	443 µmol/l
Propossifene	0.16 mg/dl	4.91 µmol/l
Propranololo	0.5 mg/dl	19 µmol/l
Proteine: albumina	6000 mg/dl	60 g/l
Proteine: totali	12000 mg/dl	120 g/l
Chinidina	20 µg/ml	61.6 µmol/l
Acido salicilico	60 mg/dl	4.34 mmol/l
Simvastatina	32 µg/ml	76.5 µmol/l
Streptochinasi	300 IU/ml	300,000 IU/l
Teofillina	4.0 mg/dl	222 mmol/l
Tocainide	10 mg/dl	437 µmol/l
Urea	500 mg/dl	83 mmol/l
Acido urico	20 mg/dl	1.2 mmol/l
Acido valproico	50 mg/dl	3467 µmol/l
Verapamil	16 mg/dl	0.33 µmol/l
Warfarina	10 mg/dl	324 µmol/l

**Limite di rilevamento:**<sup>13</sup> 3 U/l [0.05  $\mu$ kat/l]

Il limite di rilevazione rappresenta la concentrazione minima di creatin chinasi MB rilevabile con almeno il 95% di probabilità. Sono state seguite le linee guida EP17-A del CLSI/NCCLS, "Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation", utilizzando 288 determinazioni replicate a due livelli di concentrazione per determinare il Limite di vuoto e il Limite di rilevamento.

**Interpretazione simboli:** Vedere la sezione aggiunta.

**Bibliografia:** Vedere la sezione aggiunta.

Dimension® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics  
Tutti i diritti riservati.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
500 GBC Drive  
Newark, DE 19714 USA



## Dimension® clinical chemistry system

### Flex® reagent cartridge

**MBI**

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2017-08.

**Fecha de la edición 2019-04-08**

#### Creatina cinasa MB

**Uso previsto:** El método de creatina cinasa MB (MBI) es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la actividad de la isoenzima creatina cinasa MB en suero y plasma humanos en el sistema de química clínica Dimension®.

**Resumen:** El método MBI del sistema Dimension es una modificación del procedimiento de referencia principal para la creatina cinasa (CK) a 37 °C de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), adaptado para su uso en el sistema de química clínica Dimension®.<sup>1</sup>

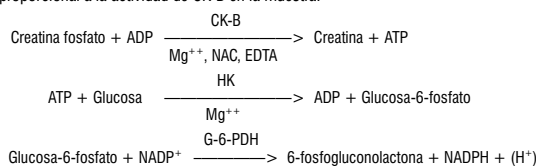
La isoenzima MB de la creatina cinasa se utiliza como marcador del daño sufrido por las células musculares cardíacas y puede resultar especialmente útil para detectar un nuevo infarto tras un episodio anterior. La CK-MB, que normalmente es una enzima intracelular, comienza a aparecer en sangre de 4 a 6 horas tras el inicio del daño del miocardio, alcanzando los valores más altos aproximadamente a las 24 horas de un único episodio. La actividad de CK-MB disminuye y vuelve al nivel normal en aproximadamente tres días.<sup>2,3</sup>

El cálculo del porcentaje relativo de la actividad de la isoenzima CK-MB respecto a la actividad de CK total puede ayudar a distinguir los síndromes coronarios agudos de episodios no cardíacos.<sup>4</sup>

**Principios del procedimiento:** La actividad de la isoenzima CK-MM queda inhibida por un anticuerpo específico de la subunidad CK-M. La actividad de la subunidad B de la isoenzima creatina cinasa MB no resulta inhibida, lo que ofrece la base de la medición de la CK-MB.

En una reacción enzimática acoplada, la creatina cinasa de la muestra del paciente cataliza la transfosforilación del fosfato de creatina a adenosina difosfato (ADP), para producir adenosina trifosfato (ATP). La hexocinasa (HK) utiliza la ATP para fosforilar la glucosa. La glucosa-6-fosfato resulta oxidada por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PDH) con la reducción simultánea del fosfato de dinucleótido de nicotinamida y adenina (NADP) a NADPH.

La velocidad de formación de NADPH se mide de forma bicromática a 340 y 540 nm y es directamente proporcional a la actividad de CK-B en la muestra.



#### Reactivos

Pocillos*	Forma	Ingrediente	Concentración <sup>b</sup>	Origen
1 – 3 <sup>c</sup>	Líquida	NADP	2.46 mmol/L	
Reactivo 1		ADP	2.46 mmol/L	
		AMP	6.14 mmol/L	
		Diadenosina pentafofato (AP5A)	19 µmol/L	
		N-acetil cisteína	24.6 mmol/L	
		Hexocinasa	≥36.7 µkat/L	Levaduras
		G-6-PDH	≥23.4 µkat/L	Bacteriano
		EDTA	2.46 mmol/L	
6 <sup>c</sup>	Líquida	Glucosa	120 mmol/L	
		Creatina fosfato	184 mmol/L	
		Anticuerpo anti CK-M	0.24 mg/mL	Ratón
		Acetato de Mg	11 mmol/L	
		3-(ciclohexilamino)-2-hidroxi-1-ácido propanosulfónico (tampón CAPSO)	20 mmol/L	
Reactivo 2		EDTA	2.46 mmol/L	

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.  
 b. Valor nominal por pocillo en un cartucho.  
 c. Los pocillos 1 – 3 y 6 contienen estabilizantes y conservantes.

#### Riesgos y seguridad



H360d  
 P201, P202, P280, P281, P308 + P313, P501

#### ¡Peligro!

Puede causar daños al feto.

Pedir instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

**Contiene:** Imidazol

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en [siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

**Precauciones:** Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

**Preparación del reactivo:** Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

**Conservar a:** 2 – 8 °C

**Caducidad:** Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. En el instrumento, los pocillos sellados son estables durante 30 días.

**Estabilidad de los pocillos abiertos:** 5 días para los pocillos 1 – 3  
 15 días para el pocillo 6

**Recogida de muestras y manipulación:** Tipos de muestras recomendados: suero, plasma con heparina de sodio y/o de litio, y EDTA.

No se deben utilizar muestras extremadamente hemolizadas con el método MBI.

El suero y el plasma se pueden recoger utilizando los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre mediante venopunción.<sup>5</sup>

Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.<sup>5</sup>

Para el suero, antes de la centrifugación, debe producirse la formación completa del coágulo. El suero y el plasma deben separarse físicamente de las células lo antes posible en el plazo límite de dos horas desde el momento de la obtención de la muestra.<sup>7</sup> Las muestras de suero o plasma separadas deben almacenarse a 2 – 8 °C y analizarse en un plazo de 24 horas. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras pueden congelarse a -20 °C o menos.<sup>7</sup>

#### Procedimiento

##### Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de MBI, ref. DF32

##### Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador de CK/MBI para Dimension®, ref. DC32

Materiales de control de calidad

##### Proceso del análisis

El sistema de química clínica Dimension® realiza de manera automática el muestreo<sup>d</sup>, la dispensación de reactivos, la mezcla, el proceso y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

d. El recipiente de la muestra debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.

##### Condiciones del análisis

Volumen de muestra	20 µL
Volumen del reactivo 1	288 µL
Volumen del reactivo 2	58 µL
Temperatura	37.0 °C ± 0.1 °C
Tiempo de reacción	8.7 minutos <sup>e</sup>
Longitudes de onda	340 y 540 nm
Tipo de medición	Bicromático cinética

e. Calculado como el tiempo desde el inicio del análisis hasta el resultado final

##### Calibración

Intervalo del ensayo	3 – 125 U/L [0.05 – 2.08 µkat/L] <sup>f</sup>
Material de calibración	Calibrador de CK/MBI para Dimension®, ref. DC32
Esquema de calibración	3 niveles por triplicado
Unidades	U/L [µkat/L] (U/L ÷ 60) = [µkat/L]
Niveles habituales de calibración	Nivel 1: 0 U/L [0.00 µkat/L] <sup>g</sup> Nivel 2: 66 U/L [1.10 µkat/L] Nivel 3: 138 U/L [2.30 µkat/L]
Frecuencia de calibración	Cada 90 días para cualquier lote.
Se requiere una nueva calibración	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex®.</li> <li>Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican.</li> <li>Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio.</li> <li>Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales.</li> </ul>

Coefficientes asignados	C <sub>0</sub> -1.000
	C <sub>1</sub> 14.400

f. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

g. El nivel 1 del calibrador de CK/MBI no se incluye en el kit de CK/MBI. Se debe utilizar diluyente de agua purificada (ref. 170615901) o agua de grado reactivo como calibrador de nivel 1 para el método MBI.

##### Control de calidad

Siga las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación para conocer la frecuencia de control de calidad.

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad (CC) con concentraciones conocidas de creatina cinasa. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

**Resultados:** El instrumento calcula la concentración de actividad de creatina cinasa en U/L [µkat/L] según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

**Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.**

## Rango de medición analítico (AMR): 3 – 125 U/L [0.05 – 2.08 µkat/L]

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual, y es equivalente al intervalo del ensayo.

- Las muestras de suero/plasma cuyos resultados superen los 125 U/L [2.08 µkat/L] se registrarán como "superiores al intervalo del ensayo" y deben repetirse con dilución.

**Dilución manual:** Diluya con agua de grado reactivo para obtener resultados dentro del rango de medición analítico. Introduzca el factor de dilución en el instrumento. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

**Autodilución (AD):** El volumen de muestra para autodilución es de 5 µL (factor de dilución = 4) para suero/plasma. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

- Las muestras de suero/plasma con resultados inferiores a 3 U/L [0.05 µkat/L] deben registrarse como "inferiores a 3 U/L [0.05 µkat/L]".

## Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene avisos y comentarios que proporcionan al usuario información sobre los errores de procesamiento del instrumento, sobre el estado del instrumento y sobre errores potenciales en los resultados de creatina cinasa. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension® para conocer el significado de las alarmas y los comentarios de los informes. Cualquier informe que contenga alarmas y/o comentarios se debe tratar siguiendo el manual de procedimiento de su laboratorio y no se debe informar sobre él.

La venopunción se debe realizar antes de administrar sulfapiridina, ya que pueden obtenerse resultados falsamente reducidos.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en 5 pruebas consecutivas:

Concentración de actividad de MBI	DE
15 U/L [0.25 µkat/L]	>3.0 U/L [0.05 µkat/L]
50 U/L [0.83 µkat/L]	>3.0 U/L [0.05 µkat/L]

## Sustancias que causan interferencia

Se valoró el método MBI en términos de interferencia según la directriz EP7-A2 del CLSI/NCCLS.<sup>8</sup> La deriva es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (sin el interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente) expresada en porcentaje. Se considera interferencia una deriva superior al 10%.

La hemoglobina (hemolizado) a 30 mg/dL [0.019 mmol/L] aumenta los resultados de MBI en un 26% para una actividad de creatina cinasa de 23 U/L [0.38 µkat/L].

La lipemia (Intralipid®) a 1000 mg/dL [11.3 mmol/L] aumenta los resultados de MBI en un 18% para una actividad de creatina cinasa de 28 U/L [0.47 µkat/L].

El metotrexato a 100 mg/dL [2201 µmol/L] aumenta los resultados de MBI en un 35% para una actividad de creatina cinasa de 23 U/L [0.38 µkat/L].

Intralipid® es una marca registrada de Fresenius Kabi AG, Bad Homburg, Alemania.

## Valores esperados: 7 – 25 U/L [0.12 – 0.42 µkat/L]<sup>9,10</sup>

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados para la MBI procesada en el sistema de química clínica Dimension®.

## Características específicas de funcionamiento

Los siguientes datos representan el rendimiento típico del sistema de química clínica Dimension®.

Material	Precisión <sup>11,h</sup>		
	Media U/L [µkat/L]	Desviación estándar (%CV)	
		Repetibilidad	Intra-laboratorio
<b>Suero</b>			
Mezcla de sueros 1	26 [0.434]	1.0 [0.017] (3.9)	1.3 [0.022] (5.0)
<b>BioRad® Liquechek™ Cardiac Marker Control LT</b>			
Nivel 2	15 [0.251]	1.5 [0.025] (9.8)	1.7 [0.028] (11.5)
Nivel 3	92 [1.536]	3.1 [0.052] (3.4)	3.4 [0.057] (3.7)

h. Se utilizó la directriz EP5-A2 del CLSI/NCCLS. Durante 20 días se analizaron cada día dos ensayos independientes, con dos muestras de análisis para cada material de análisis.

Liquechek™ es una marca comercial de Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618, EE. UU.

## Comparación del método<sup>12</sup> Estadística de regresión<sup>1</sup>

Método comparativo	Pendiente	Intersección U/L [µkat/L]	Coefficiente de correlación	n
Roche CKMB Hitachi® 917	1.01	-1.3 [-0.022]	0.986	98 <sup>1</sup>

i. Se utilizó la directriz EP9-A2 del CLSI/NCCLS. El método utilizado para ajustar la línea de regresión lineal fue el ajuste de regresión ortogonal.

j. El intervalo de valores de creatina cinasa – MB en plasma en el estudio de correlación fue de 5 a 122 U/L.

Roche/Hitachi CKMB es un producto de F. Hoffmann-La Roche Ltd, Diagnostics Division, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Suiza.

## Especificidad

### Interferencia HIL

Se valoró el método MBI en términos de interferencia según la directriz EP7-A2 del CLSI/NCCLS.<sup>8</sup> La deriva es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (sin el interferente) y la muestra analizada (que contiene el interferente) expresada en porcentaje. Se considera interferencia una deriva superior al 10%.

Sustancia analizada	Concentración de la sustancia Unidades SI	Creatina cinasa MB U/L [µkat/L]	Deriva* %
Hemoglobina (hemolizado)	20 mg/dL [0.012 mmol/L]	30 U/L [0.50] 53 U/L [0.88]	< 10
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dL [342 µmol/L]	22 U/L [0.37] 53 U/L [0.88]	< 10
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL [684 µmol/L]	20 U/L [0.33] 53 U/L [0.88]	< 10
Lipemia (Intralipid®)	600 mg/dL [6.8 mmol/L]	20 U/L [0.33] 53 U/L [0.88]	< 10

\* Los resultados del analito no deben corregirse en función de esta deriva.

## Sustancias que no causan interferencia – Suero/plasma

Las siguientes sustancias no interfieren con el método MBI cuando se encuentran presentes en suero y plasma en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes (derivas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% para concentraciones del método MBI de 20 U/L [0.33 µkat/L].

Sustancia	Concentración de la muestra	Unidades SI
Acetaminofeno	20.0 mg/dL	1324 µmol/L
Alopurinol	2.5 mg/dL	184 µmol/L
Amicacina	8.0 mg/dL	137 µmol/L
Amiodarona	2.5 mg/dL	3.9 µmol/L
Ampicilina	5.3 mg/dL	152 µmol/L
Ácido ascórbico	6.0 mg/dL	342 µmol/L
Atenolol	1.0 mg/dL	37.6 µmol/L
Cafeína	6.0 mg/dL	308 µmol/L
Captopril	5.0 mg/dL	230 µmol/L
Carbamazepina	3.0 mg/dL	127 µmol/L
Cloranfenicol	5.0 mg/dL	155 mmol/L
Clordiazepóxido	1.0 mg/dL	33.3 µmol/L
Clorpromazina	0.20 mg/dL	6.27 µmol/L
Colesterol	503 mg/dL	13 mmol/L
Cimetidina	2.0 mg/dL	79.2 µmol/L
Cinarizina	3.0 mg/dL	81.4 µmol/L
Creatina	30.0 mg/dL	2.7 mmol/L
Ciclosporina A	4000 ng/mL	3.3 µmol/L
Dextrano 40	6000 mg/dL	1500 µmol/L
Diazepam	0.51 mg/dL	18 µmol/L
Digitoxina	350 ng/mL	458 nmol/L
Digoxina	6.1 ng/mL	7.8 nmol/L
Diltiazem	120 µg/mL	266.1 µmol/L
Disopiramidá	4.0 mg/dL	118 µmol/L
Dopamina	65 mg/dL	3428 µmol/L
Eritromicina	6.0 mg/dL	81.6 mmol/L
Etanol	400 mg/dL	86.8 mmol/L
Etosuximida	25.0 mg/dL	1770 µmol/L
Furosemida	6.0 mg/dL	181 µmol/L
Gentamicina	1.0 mg/dL	21 µmol/L
Heparina	3.0 U/mL	3000 U/L
Ibuprofeno	50.0 mg/dL	2425 µmol/L
Inmunoglobulina G (IgG)	5000 mg/dL	50 g/L
Inmunoglobulina M (IgM)	5000 mg/dL	50 g/L
Dinitrato de isosorbida	6.0 mg/dL	254 µmol/L
Lidocaína	1.2 mg/dL	51.2 µmol/L
Lisinopril	16 µg/mL	36.2 µmol/L
Litio	2.2 mg/dL	3.2 mmol/L
Lovastatina	16 µg/mL	39.6 µmol/L
L-tiroxina	60 µg/dL	0.77 µmol/L
Metotrexato	60 mg/dL	1321 µmol/L
Metildopa	2.5 mg/dL	118 µmol/L
Metilprednisolona	4.0 mg/dL	107 µmol/L
Mexiletina	24 mg/dL	1339 µmol/L
N-acetil procainamida	30 mg/dL	1082 µmol/L
Nicotina	0.10 mg/dL	6.2 µmol/L
Nifedipina	6.0 mg/dL	173 µmol/L
Nitroglicerina	0.16 µg/mL	0.58 µmol/L
Penicilina G	25 U/mL	25000 U/L
Pentobarbital	8.0 mg/dL	354 µmol/L
Fenobarbital	10.0 mg/dL	431 µmol/L
Fenitoína	5.0 mg/dL	198 µmol/L
Primidona	4.0 mg/dL	183 µmol/L
Procainamida	10 mg/dL	443 µmol/L
Propoxifeno	0.16 mg/dL	4.91 µmol/L
Propranolol	0.5 mg/dL	19 µmol/L
Proteína: Albúmina	6000 mg/dL	60 g/L
Proteína: Total	12000 mg/dL	120 g/L
Quinidina	20 µg/mL	61.6 µmol/L
Ácido salicílico	60 mg/dL	4.34 mmol/L
Simvastatina	32 µg/mL	76.5 µmol/L
Estreptoquinasa	300 IU/mL	300,000 IU/L
Teofilina	4.0 mg/dL	222 mmol/L
Tocainida	10 mg/dL	437 µmol/L
Urea	500 mg/dL	83 mmol/L
Ácido úrico	20 mg/dL	1.2 mmol/L
Ácido valproico	50 mg/dL	3467 µmol/L
Verapamilo	16 mg/dL	0.33 µmol/L
Warfarina	10 mg/dL	324 µmol/L

**Límite de detección:<sup>13</sup> 3 U/L [0.05 µkat/L]**

El límite de detección representa la menor concentración de creatina cinasa MB que se puede detectar con una probabilidad de al menos 95%. Se siguió la directriz EP17-A del CLSI/NCCLS, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation (Protocolos para la determinación de los límites de detección y los límites de cuantificación), utilizando 288 determinaciones de muestras en dos niveles de concentración para determinar el límite de blancos y el límite de detección.

**Clave de los símbolos:** Véase el panel adyacente.

**Bibliografía:** Véase el panel adyacente.

Dimension® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics  
Reservados todos los derechos.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
500 GBC Drive  
Newark, DE 19714 USA



**Bibliography / Literatur / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografía**

1. Siekmann L, Ceriotti F, Ferard G, Kanno T, Schumann G, 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 concentrations of creatine kinase [ATP: creatine N-phosphotransferase (CK), EC 2.7.3.2] Clin Chem Lab Med. 2002; 40(6):635-642.
2. McPherson RA, Pincus MR, eds. Henry's clinical diagnosis and management by laboratory methods 21st ed. St. Louis: Saunders Elsevier, 2007: 221, 260.
3. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges Cr, Califf RM, Casey DE, et. al. ACC/ACC 2007 Guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction-executive summary. JACC. 50(7). 2007:652-726.
4. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Tietz fundamentals of clinical chemistry, 5th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001:358-62.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2003.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard – Fifth Edition*. CLSI/NCCLS document H1-A5 [ISBN 1-56238-519-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimen; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI/NCCLS document H18-A3 [ISBN 1- 56238-555-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2005.
9. Klein G, Berger A, Bertholf R et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with Determination of Reference Intervals on Hitachi Systems. Clin Chem 2001; 47:Suppl. A30.
10. Thomas L, Müller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:301–308.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS Document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2002.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP17-A [ISBN 1-56238-551-8]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

<b>Symbols Key</b> <b>Symbolschlüssel</b> <b>Explication des Symboles</b> <b>Interpretazione simboli</b> <b>Clave de los Símbolos</b>	
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar
	Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad
	Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote
	Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleitdokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabricante
	Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Contents sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril
	CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE
	Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10\_EFH5

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
500 GBC Drive  
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens  
Headquarters  
Siemens AG  
Wittelsbacherplatz 2  
80333 Muenchen  
Germany

Global Siemens  
Healthcare Headquarters  
Siemens AG  
Healthcare Sector  
Henkestrasse 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens.com/healthcare

Global Division  
Siemens Healthcare  
Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591  
USA  
siemens.com/healthcare

