

# CK-NAC FS\*

## Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase				
1 1601 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL	
1 1601 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL	
1 1601 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL	
1 1601 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL	
1 1601 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2	2 x 10 mL	
1 1601 99 90 305	R1 10 x 12 mL	+	R2	2 x 20 mL	

## Uso Previsto

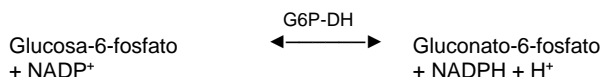
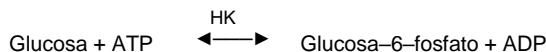
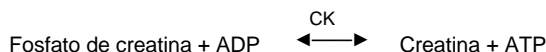
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la creatina quinasa (CK) en suero humano o plasma lio heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

## Resumen

La creatina quinasa (CK) es una enzima formada por isoenzimas principalmente del músculo (CK-M) y del cerebro (CK-B). La CK existe en el suero en forma dimérica como CK-MM, CK-MB, CK-BB y como macroenzima. Los valores elevados de la CK son observados en daños y lesiones del músculo cardíaco y en enfermedades del músculo esquelético. La medición de la CK se usa sobre todo conjuntamente con la CK-MB para el diagnóstico y vigilancia del infarto de miocardio. [1,2]

## Método

Test UV optimizada según la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio) y la DGKC (Sociedad Alemana de Química Clínica).



## Reactivos

### Componentes y Concentraciones

<b>R1:</b>	Imidazol	pH 6,0	60 mmol/L
	Glucosa		27 mmol/L
	N-Acetilcisteína (NAC)		27 mmol/L
	Acetato de magnesio		14 mmol/L
	EDTA-Na <sub>2</sub>		2 mmol/L
	NADP		2,7 mmol/L
	Hexoquinasa (HK)		≥ 5 kU/L
<b>R2:</b>	Imidazol	pH 9,0	160 mmol/L
	ADP		11 mmol/L
	AMP		28 mmol/L
	Deadenosina pentafofato		55 µmol/L
	Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH)		≥ 14 kU/L
	EDTA-Na <sub>2</sub>		2 mmol/L
	Fosfato de creatina		160 mmol/L

## Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8°C, y si se evita la contaminación. Proteger de la luz.

## Advertencias y Precauciones

- ⚠ Reactivo 1: Peligro. Contiene: Imidazol. H360D Puede dañar al feto. P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P308+P313 En caso de exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.
- ⚠ Reactivo 2: Peligro. Contiene: Imidazol. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H360D Puede dañar al feto. P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos. P302+P352 En

caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua/jabón. P305+P351+P338 En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P308+P313 En caso de exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico.

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 1 contiene material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal y biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [3].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos, así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- Únicamente para el empleo profesional.

## Manipulación de Desechos

Remitirse a los requerimientos legales locales.

## Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Espécimen

Suero humano o plasma lio heparinizado

Estabilidad [4]:

2 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
4 semanas	a	-20 °C

(en la oscuridad)

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

## Procedimiento del Ensayo

### Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Longitud de onda	340/410 nm
Temperatura	37 °C
Medición	Cinética
Muestra/Calibrador	3,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	20 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	-
Absorbancia 2	Ciclo 28/40 (407 s/573 s)
Calibración	Lineal

## Cálculo

### Con calibrador

$$\text{CK [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min. Muestra}}{\Delta A/\text{min. Cal}} \times \text{Conc. Cal [U/L]}$$

### Factor de Conversión

$$\text{CK [U/L]} \times 0,0167 = \text{CK [\mu kat/L]}$$

## Calibradores y Controles

Se recomienda TruCal U de DiaSys para la calibración. Este método ha sido estandarizado frente a la fórmula original de la IFCC. Utilizar TruLab N y P de DiaSys para el control de calidad interno. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación		
TruCal U	5 9100 99 10 063	20	x	3 mL
	5 9100 99 10 064	6	x	3 mL
TruLab N	5 9000 99 10 062	20	x	5 mL
	5 9000 99 10 061	6	x	5 mL
TruLab P	5 9050 99 10 062	20	x	5 mL
	5 9050 99 10 061	6	x	5 mL

## Características

### Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición de 12 hasta 1300 U/L. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 9 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 10.	
Límite de prueba**	7 U/L

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
<b>Ácido ascórbico</b>	30 mg/dL	120
	65 mg/dL	296
<b>Bilirrubina (conjugada)</b>	55 mg/dL	120
	65 mg/dL	298
<b>Bilirrubina (no conjugada)</b>	48 mg/dL	120
	65 mg/dL	285
<b>Hemoglobina</b>	100 mg/dL	140
	180 mg/dL	304
<b>Lipemia (Triglicéridos)</b>	1600 mg/dL	120
	1800 mg/dL	262

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5,6].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	106	166	727
CV [%]	0,866	0,341	1,06
Precisión total CLSI (n=80)			
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	103	167	731
CV [%]	1,29	1,03	0,813

Comparación de métodos (n= 164)	
Test x	CK-NAC competidora (cobas®c 501)
Test y	CK-NAC FS (BioMajesty®JCA-BM6010C)
Pendiente	1,02
Intersección	1,52 U/L
Coeficiente de correlación	0,999

\*\* según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

## Valores de Referencia

### Adultos [7]

Mujeres	< 145 U/L	< 2,42 µkat/L
Hombres	< 171 U/L	< 2,85 µkat/L

Estos valores de referencia garantizan una alta sensibilidad de diagnóstico. La especificidad de diagnóstico baja puede mejorarse mediante la determinación adicional de la CK-MB.

Infarto de miocardio: Existe una alta probabilidad de daños miocárdicos cuando se cumplen las siguientes tres condiciones [8]:

1. CK (hombres) > 190 U/L (3,17 µkat/L)\*\*\*  
CK (mujeres) > 167 U/L (2,78 µkat/L)\*\*\*
2. CK-MB > 24 U/L (0,40 µkat/L)\*\*\*
3. La actividad CK-MB se encuentra entre el 6 % y el 25 % de la actividad total de la CK.

\*\*\*calculado con un factor de cálculo de temperatura 2,38 (25 °C → 37 °C)

Si se sospecha de un infarto de miocardio y los valores medidos siguen encontrándose por debajo de los límites especificados, podría tratarse de un infarto reciente. En ese caso, deben repetirse las determinaciones en muestras recientes 4 horas después.

En una población sana los valores de CK varían en función de la edad y de la raza [8,9].

### Niños [1]

Sangre (cord. umbil.)	175 – 402 U/L	2,92 – 6,70 µkat/L
Recién nacidos	468 – 1200 U/L	7,80 – 20,0 µkat/L
≤ 5 días	195 – 700 U/L	3,25 – 11,7 µkat/L
< 6 meses	41 – 330 U/L	0,68 – 5,50 µkat/L
> 6 meses	24 – 229 U/L	0,40 – 3,82 µkat/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia. Para determinar un diagnóstico se deben valorar los resultados de CK junto con el historial médico, los análisis clínicos y los resultados de otros análisis.

## Bibliografía

1. 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.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1999. p. 617-721.
3. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5.
5. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
6. Young DS. Effects on Clinical Laboratory Tests - Drugs Disease, Herbs & Natural Products, <https://clinfx.wiley.com/aaccweb/aacc/>, accessed in September 2021. Published by AACC Press and John Wiley and Sons, Inc
7. Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC primary reference procedure for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin Chem Lab Med 2002;40:635-42.
8. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
9. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology/America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial Infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Germany  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable