

CK-NAC FS*

Información de Pedido

Nº de pedido

1 1601 99 10 962

Tamaño del envase

1890 (R1: 6 x 315, R2: 6 x 315)

Uso Previsto

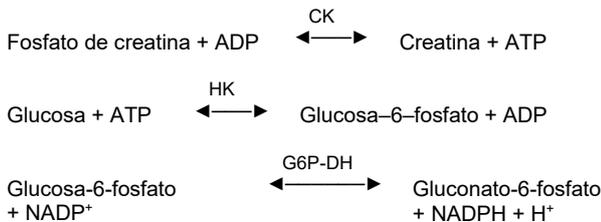
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la creatina quinasa (CK) en suero humano o plasma **litio heparinizado** en BioMajesty®-JCA BM6010/C automatizado.

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

R1:	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 ₂		2 mmol/L
	NADP		2,7 mmol/L
	Hexoquinasa (HK)		≥ 5 kU/L
R2:	Imidazol	pH 9,0	160 mmol/L
	ADP		11 mmol/L
	AMP		28 mmol/L
	Deadenosina pentafofosfato		55 µmol/L
	Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH)		≥ 14 kU/L
	EDTA-Na ₂		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. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Suero humano o plasma **litio** 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.

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.

	Nº 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

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. En caso de actividades más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	7 U/L
Estabilidad en el analizador	15 semanas
Estabilidad de la calibración	15 semanas

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

Factor de Conversión

CK [U/L] x 0,0167 = CK [µkat/L]

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

* Fluid Stable = Líquido Estable

CK-NAC FS

Chemistry code 10 160

Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Analytical Conditions	
R1 volume	80
R2e volume	0
R2 volume	20
R1 diluent vol	0
R2e diluent vol	0
R2 diluent vol	0
Sample vol (S)	3.0
Sample vol (U)	3.0
Reagent 1 mix	weak
Reagent 2e mix	weak
Reagent 2 mix	weak
Reaction time	10

Sub-analy. Conditions	
Name	CK
Digits	2
M-wave L.	340
S-wave.L	410
Analy.mthd.	RRA
Calc.mthd.	STD
Qualit. judge	No

Analysis Test Condition Setting (M)		
Sample Type	Serum	Urine
Reac. sample vol.	3	3
Diluent method	No dil	No dil
Undil. sample vol.	0	0
Diluent volume	0	0
Diluent position	0	0

entered by user

Endpoint method	
Re.absorb (u)	9.999
Re. Absorb (d)	-9.999

Calculation Method Setting	
M-DET.P.l	21
M-DET.P.m	28
M-DET.P.n	40
S-DET.P.p	0
S-DET.P.r	0
Check D.P.l.	21
Limit value	0.003
Variance	10
Reac.type	Inc

Reaction Rate Method	
Cycle	3
Factor	3
E2 corre	Do
Blank (u)	9.999
Blank (d)	-9.999
Sample (u)	1.15
Sample (d)	-9.999

Standards Setting	
FV	#
BLK H	9.999
BLK L	-9.999
STD H	9.999
STD L	-9.999