

CK-NAC FS*

Información de Pedido

Nº de pedido 1 1601 99 10 921
 Tamaño del envase  480 (4 x 120)

Uso Previsto

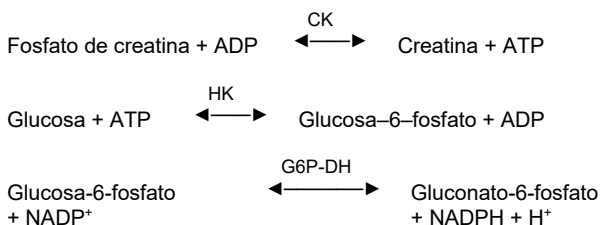
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la creatina quinasa (CK) en suero humano o plasma **litio heparinizado** en DiaSys respons[®]910 automatizado.

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 pentafofato		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 hasta 1100 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**	3 U/L
Estabilidad en el analizador	6 semanas
Estabilidad de la calibración	3 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [U/L]
Ácido ascórbico	30 mg/dL	99,0
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	92,0
	60 mg/dL	175
Bilirrubina (no conjugada)	70 mg/dL	96,7
	70 mg/dL	307
Hemoglobina	100 mg/dL	143
	100 mg/dL	197
Lipemia (Triglicéridos)	1000 mg/dL	90,5
	2000 mg/dL	158

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]	143	167	515
CV [%]	1,15	1,64	0,878
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	142	190	524
CV [%]	1,59	1,65	1,19

Comparación de métodos (n=108)	
Test x	DiaSys CK-NAC FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys CK-NAC FS (respons [®] 910)
Pendiente	1,01
Intersección	0,702 U/L
Coefficiente de correlación	0,999

** según CLSI documento EP17-A, Vol. 24, No. 34

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/American 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

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.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	CK
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	029
Host reference:	

Technic	
Type:	Linear kinetic
First reagent:[μ L]	160
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	340
Secondary wavelength:[nm]	405
Polychromatic factor:	1.000
1 st reading time [min:sec]	06:48
Last reading time [min:sec]	09:36
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance li	0.6000
Linearity: Maximum deviation [%]	100
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	3
Concentration technical limits-Upper	1100
SERUM	
Normal volume [μ L]	6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	12
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	6
Above normal dilution (factor)	6
URIN	
Normal volume [μ L]	6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	12
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	6
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	12
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	6
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	12
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	6
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	6
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	12
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [μ L]	6
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	0
Units	U/L
Correlation factor-Offset	0.000
Correlation factor-Slope	1.000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	>= <=171
URINE	
PLASMA	>= <=171
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	
SERUM	>= <=145
URINE	
PLASMA	>= <=145
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.002
Cal. 2	0.007
Cal. 3	
Cal. 4	
Cal. 5	
Cal. 6	
Drift limit [%]	0.8

Calculations	
Model	X
Degree	1

* Enter calibrator value