

CK-NAC FS*

Información de Pedido

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

Uso Previsto

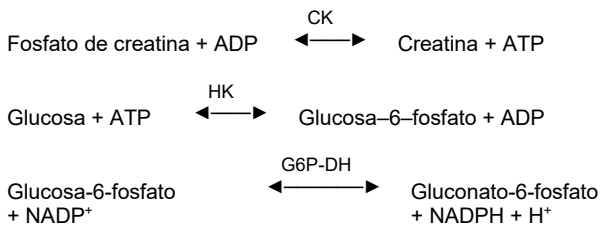
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la creatina quinasa (CK) en suero humano o plasma litio heparinizado en DiaSys respons[®]920 automatizado.

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].
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table'. Parejas de contaminación por arrastre, así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. Refiérase al manual de uso.
- 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.

	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

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**	1 U/L
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina (conjugada y no conjugada)	60 mg/dL
Hemoglobina	200 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	2000 mg/dL

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

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	3,51	4,30	5,75
CV [%]	1,23	1,31	1,74
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/dL]	3,63	4,24	5,34
CV [%]	2,72	2,68	3,01

Comparación de métodos (n=110)	
Test x	CK-NAC FS de DiaSys (Hitachi 917)
Test y	CK-NAC FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	0,988
Intersección	0,352 U/L
Coeficiente de correlación	1,00

** Actividad mensurable la más baja que se distingue de cero; Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito.

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 IFCC

Application for serum and plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CK			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: CK-NAC			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: U/L	Decimal Places	: 1	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 340	Secondary	: 405	Total Reagents	: 2
Assay Type	: RATE - A	Curve Type	: Linear	Reagent R1	: CK R1
M1 Start	: 0	M1 End	: 0	Reagent R2	: CK R2
M2 Start	: 23	M2 End	: 32		
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Consumables/Calibrators:	
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Blank /Level 0	: 0
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 1.25	Calibrator 1	: *
Prozone Limit %	: 0	Prozone Check	: Lower		
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000		
Technical Minimum	: 1.0	Technical Maximum	: 1100.0		
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000			

* Enter calibrator value.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CK				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 6.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 12.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 3.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X		
Standard Volume	: 6.00 μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 160 μ L	R1 Stirrer Speed	: Medium		
RGT-2 Volume	: 40 μ L	R2 Stirrer Speed	: High		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: CK				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(U/L)	(U/L)			
Normal	: 0.00	: 171.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			