

ABX Pentra CK NAC CP

REF	A11A01632
REAGENT 1	26 mL
REAGENT 2	6,5 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C200

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de creatina quinasa total (CK) en suero o plasma mediante colorimetría.

Versión de la aplicación

Suero, plasma: CK

01.xx

Uso previsto ^a

ABX Pentra CK NAC CP es un reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la creatina quinasa en suero y plasma de origen humano que se basa en un test ultravioleta optimizado. Las mediciones de creatina fosfoquinasa y sus isoenzimas se utilizan en el diagnóstico y tratamiento del infarto de miocardio y alteraciones musculares, tales como distrofia muscular progresiva de Duchenne.

Interés clínico (1, 2)

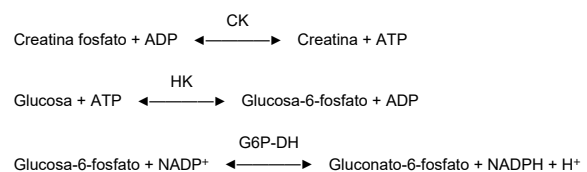
La creatina quinasa (CK) es una enzima compuesta de isoenzimas principalmente de los músculos (CK-M) y el cerebro (CK-B). La CK existe en el suero en forma dimérica como CK-MM, CK-MB, CK-BB y como macroenzima. Se observan valores CK altos cuando existen daños en los músculos cardiacos y en las enfermedades de los músculos del esqueleto. La medida de la CK se usa especialmente junto con la CK-MB para el diagnóstico y el seguimiento de los infartos de miocardio.

Método (3, 4, 5, 6, 7)

Historial: el método para la determinación de la actividad de creatina quinasa (CK) usando reacciones enzimáticas

acopladas fue inicialmente descrito por Oliver (3) y posteriormente modificado por Rosalky (4). La Sociedad Alemana de Química Clínica (DGKC, German Society for Clinical Chemistry) (5) y la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC, International Federation of Clinical Chemistry) (6) estandarizaron después el método recomendando la reversibilidad de la oxidación de la CK y la activación de ésta con N-acetilcisteína (NAC). La IFCC lo confirmó y extendió el método a 37°C en 2002 (7), que es el método aquí utilizado:

Test UV optimizado de acuerdo con la DGKC (5) y la IFCC (7).



(CK = creatina quinasa, HK = hexoquinasa, G6P-DH = glucosa-6-fosfato deshidrogenasa)

Reactivos ^b

ABX Pentra CK NAC CP se presenta listo para su uso.

Reactivo 1 (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

^aModificación: formulario de folleto nuevo.

^bModificación: § "Reactivos": modificación.

ABX Pentra CK NAC CP

Reactivo 1 (R1):

NADP	2,7 mmol/L
Hexoquinasa (HK)	≥ 5 kU/L

Reactivo 2 (R2):

Imidazol pH 9,0	160 mmol/L
Fosfato de creatina	160 mmol/L
EDTA-Na ₂	2 mmol/L
ADP	11 mmol/L
AMP	28 mmol/L
Diadenosina pentafofato	55 µmol/L
Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH)	≥ 14 kU/L

ABX Pentra CK NAC CP debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Retire los dos tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el casete en el compartimento refrigerado para reactivos del Pentra C200.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (no incluido)
10 x 3 mL (líoofilizado)

Control ^c

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (líoofilizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados ^c

- Analizador automático de química clínica: Pentra C200
- Calibrador: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Controles:
 - **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra ^d

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA Medical y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

Estabilidad (en la oscuridad) (8)

- A 20 - 25°C: 2 días
- A 4 - 8°C: 7 días
- A - 20°C: 4 semanas

Valores de referencia ^e (7)

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

^cModificación: control retirado.

^dModificación: modificación de la estabilidad de la muestra.

^eModificación: información añadida.

ABX Pentra CK NAC CP

Adultos (7)	37°C
Mujeres	≤ 145 U/L
Hombres	≤ 171 U/L

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-8°C.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Pentra C200".

No congelar.

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales ^f

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional. Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N° .1272/2008.

■ Reactivo 1 (R1):

Peligro: debido a la presencia de imidazol.

H360D: Puede dañar al feto.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P405: Guardar bajo llave.

P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Contiene: Imidazol

■ Reactivo 2 (R2):

Peligro: debido a la presencia de imidazol.

H315: Provoca irritación cutánea.

H319: Provoca irritación ocular grave.

H360D: Puede dañar al feto.

P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P332 + P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337 + P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P405: Guardar bajo llave.

P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Contiene: Imidazol

■ Reactivo 2 (R2):

Advertencia: Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (9).

- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.

^fModificación: modificación de las precauciones generales.

ABX Pentra CK NAC CP

- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.
- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Pentra C200

Variabilidad de lote a lote ⁹

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Pentra C200.

Número de tests: aproximadamente 121 tests

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Pentra C200 permanece estable durante 55 días.

Volumen de muestra: 6 µL/test

Límite de detección ^h

El límite de detección se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) y es de 3,92 U/L.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A (10) y es de 11 U/L.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo Valtec (11) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	147	0,78
Muestra de control 2	486	0,84
Muestra 1	55	1,73
Muestra 2	98	0,95
Muestra 3	344	0,77

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP5-A2 (12) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio U/L	% CV
Muestra de control 1	159	5,28
Muestra de control 2	511	4,04
Muestra 1	55	5,39
Muestra 2	99	4,81
Muestra 3	428	3,38

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 11 U/L a 1500 U/L.

El intervalo de medida se amplía hasta 4500 U/L con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 1500 U/L, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (13) del CLSI (NCCLS).

⁹Modificación: capítulo añadido.

^hModificación: modificación del límite de detección.

ABX Pentra CK NAC CP

Correlación ⁱ

Muestras de paciente: Muestras de Suero
 Número de muestras de paciente: 133
 Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (14) del CLSI (NCCLS).
 Los valores oscilan desde 22 U/L hasta 1334 U/L.
 La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (15) es:
 $Y = 1,004 X - 0,08144 \text{ (U/L)}$
 con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,995$.

Interferencias ^j

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 50 $\mu\text{mol/L}$ (86 mg/dL).
 Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,25 mmol/L (547mg/dL).
 Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 197,2 $\mu\text{mol/L}$ (11,5 mg/dL).
 Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 361,6 $\mu\text{mol/L}$ (21,2 mg/dL).

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (16, 17).

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles. La estabilidad de la calibración es de 28 días.
Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Referencia

- Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 71-80.
- 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): 617-721.
- Oliver JT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. Biochem. J. (1955) **61**: 116-122.
- Rosalky SB, J. Lab. Clin. Med. (1967) **69**: 696-705.
- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1977) **15**: 255-260.
- Horder M, Elser RC, Gerhardt M and al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 7. IFCC Method for Creatine Kinase. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1991) **29**: 435-456.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC Primary Reference Procedures 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**: 635-642.
- Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 24.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Protocols for determination of limits of detection and limits of quantitation. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP17-A (2004) **24** (34).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.

ⁱModificación: modificación de la correlación.

^jModificación: modificación de interferencias.

ABX Pentra CK NAC CP

17. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.