

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de la actividad de la creatina quinasa en suero, utilizando los analizadores Yumizen C230 y Yumizen C240. **Rx Only.**

## Resumen y principio

Los niveles séricos de creatina cinasa (CK) han demostrado ser valiosos en la evaluación de enfermedades del músculo esquelético y cardíaco, incluido el infarto de miocardio y la distrofia muscular.<sup>1</sup> La determinación de las isoenzimas de creatina cinasa y lactato deshidrogenasa proporciona un diagnóstico definitivo de infarto agudo de miocardio.<sup>2</sup>

El procedimiento cinético presentado es una modificación de Szasz<sup>3</sup> de la técnica Rosalki<sup>4</sup>, que optimiza la reacción por reactivación de la actividad de CK con N-actil-L-cisteína (NAC).

La CK cataliza específicamente la transfosforilación de ADP a ATP. Mediante una serie de reacciones enzimáticas acopladas, se produce NADPH a una velocidad directamente proporcional a la actividad de la CK. El método determina el aumento de la absorbancia de NADPH por minuto a 340 nm.

## Reactivos

El R1 de CK (disolución amortiguadora) contiene: Disolución amortiguadora de imidazol (pH 6,7) 100,0 mmol/L; NADP 2,0 mmol/L; HK (levadura de panadería) 2,5 KU/L; glucosa 20,0 mmol/L; acetato de magnesio 10,0 mmol/L; EDTA 2,0 mmol/L y N-acetilcisteína (NAC) 20,0 mmol/L.

El R2 de CK (reactivo enzimático) contiene: Disolución amortiguadora de imidazol (pH 6,7) 100,0 mmol/L; ADP 2,0 mmol/L; PAMP 5,0 mmol/L; pentafofato de diadenosina 10,0 mmol/L; Fosfato de creatina 30,0 mmol/L; G6PDH (levadura de panadería) 1,5 KU/L y EDTA 2,0 mmol/L.

## Preparación de los reactivos

Los reactivos se suministran como líquidos listos para usar.

## Almacenamiento de reactivos

- Los reactivos deben ser claros e incoloros. Deseche si están turbios o contienen partículas.
- Conserve los R1 y R2 a una temperatura de 2-8°C, protegidos de la luz. Si se almacena como se indica, los reactivos se mantienen estables hasta la fecha de caducidad.

## Precauciones

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
- Se deben seguir las precauciones normales para la manipulación de los reactivos de laboratorio.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede ser tóxica si se ingiere. La azida sódica también puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre, formando azidas metálicas altamente explosivas. Véase la ficha de datos de seguridad del material para obtener información actualizada sobre los riesgos, los peligros o la seguridad.

## Extracción y manipulación de muestras

- La muestra de elección es el suero claro no hemolizado. No se requieren aditivos ni conservantes especiales.
- Siempre que sea posible, las muestras deben separarse y analizarse el día de la extracción y almacenarse en tubos tapados.
- Según se informa, la actividad de la CK en el suero es estable durante tres días a una temperatura de 2-8°C. La adición de agentes sulfhidrilo conserva la actividad de la CK durante el almacenamiento prolongado.<sup>5,6</sup> Sin embargo, algunos sueros de control muestran una disminución considerable de la actividad de la CK solo unas horas después de la reconstitución.

## Interferencias

- Las inyecciones intramusculares y el ejercicio físico intenso pueden elevar la CK sérica.
- El cloruro y el sulfato inhiben la actividad de la CK.

- Los niveles de bilirubina hasta 40 mg/dL y los niveles de triglicéridos hasta 2000 mg/dL no muestran interferencia en esta prueba.<sup>9</sup>
- Young, et al. revisaron los efectos de los fármacos sobre los niveles séricos de CK.<sup>7</sup>

## Materiales suministrados

Reactivos R1 y R2 de CK.

## Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manual de instrucciones de Yumizen C230 / Yumizen C240
- Control químico, número de catálogo C7592-100

## Parámetros de prueba

Test:	CK	Química: Creatina quinasa
Nº. de química:	211	Imprimir nombre: CK
Tipo de reacción:	Cinética	Dirección de reacción: Positivo
Onda Pri.:	340 nm	Onda Sec. 405 nm
Decimal:	0	Muestra Tipo: Suero
Tiempo de blanco:		Tiempo de reacción: 3 11
Unidad:	U/L	Tiempo de incubación: 3

	Vol. de muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. de reactivo	Diluyente
Estándar:	5	uL	uL	R1: 180	uL uL
Reducido:	5	uL 20	uL 180	R2: 45	uL uL
Aumentado:		uL	uL	uL	

Rango de linealidad (Estándar): 1-1200	Limite de linealidad: 0.3
Rango de linealidad (Reducido):	Agotamiento del sustrato: 25,000
Rango de linealidad (aumentado):	Abs. de blanco mezclado: - 40000 40000
Abs. de blanco de R1: - 40000 40000	Estabilidad en el equipo: 30 Dia(s)
Respuesta de blanco - 40000 40000	Limite de alarma del reactivo: 5
Química idéntica:	

Comprobación de prozona:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Usar resultado cualitativo:	
Rango:	Aviso:

Compensación de pendiente:			
Pendiente	Compensación	Unidad	
1	0	U/L	

Pretratamiento:	
Vol. de muestra de pretratamiento: uL	Vol. de reactivo de pretratamiento: uL

Rango de ref.:			
Tipo de muestra:	Género:	Rango de edad:	Rango de ref.: Rango crítico: Unidad:

## Parámetros de configuración de calibración

Quím:	CK			
Config. calibración	Modelo mat: Factor K			
	Factor: 6158,000	Réplicas: 2		
Límites de aceptación				
	Tiempo Cal: 24 hr.			
	Dif. Pendiente: SD:			
	Sensibilidad: Repetibilidad:	* Definido por el usuario		
	Coef. Deter:			
	Auto Calib.			
	<input type="checkbox"/> Tiempo cal			

# Conjunto de reactivos Creatina quinasa Pointe

## Calibración

La actividad de CK se basa en el "coeficiente de extinción micromolar" de NADP a 340 nm (véase la sección "Cálculos"). Se deben seguir las pautas de calibración del fabricante del instrumento para calibrar su analizador. El análisis del contenido de CK de un suero de control con valores de CK conocidos puede utilizarse para garantizar que la calibración del instrumento se ha realizado correctamente.

## Cálculos

Los valores se obtienen en función del "coeficiente de extinción micromolar de absorbencia" del NADP a 340 nm (0,00622). Una unidad por litro (U/L) de actividad de CK es la cantidad de enzima que oxida un  $\mu\text{mol/L}$  de NADP por minuto.

$$U/L = \frac{\Delta A_{\text{Min}}}{0,00622} \times \frac{1,05}{0,05}$$

$$U/L = \frac{\Delta A_{\text{Min}}}{0,00622} \times \frac{\text{Volumen total}}{\text{Volumen de la muestra}}$$

$$U/L = \Delta A_{\text{Min}} \times 3376$$

## Limitaciones

Si el  $\Delta\text{Abs./min}$  es superior a 0,345, diluya 1 parte de muestra con 9 partes de solución salina y vuelva a analizar. Multiplique los resultados por 10. Los valores de CK para pacientes neonatos no se han establecido con este procedimiento.

## Control de calidad

La validez de la reacción debe controlarse mediante el uso de sueros de control con valores de creatina quinasa normales y anormales conocidos. Estas condiciones deben realizarse, al menos, con cada turno de trabajo en el que se realicen ensayos de creatina quinasa. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia frecuencia de determinación de control.

## Valores esperados<sup>8</sup>

Rango normal: Hombres: 38-174 U/L (37°C)  
Mujeres: 26-140 U/L (37°C)

El rango debe servir solo como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores esperados, ya que existen diferencias entre instrumentos y poblaciones locales.

## Características de rendimiento<sup>9</sup>

Comparación: Se analizó un grupo de 77 sueros con una actividad de CK que oscilaba entre 3 - 700 U/L mediante el método de CK descrito y mediante un reactivo de CK similar disponible en el mercado. La comparación de los resultados mostró un coeficiente de correlación de 0,999 y la ecuación de regresión fue  $y = 1,027x - 0,65$ . (Los estudios de comparación se realizaron de conformidad con la directriz provisional EP9-T del NCCLS).

Precisión: La precisión intraserial se estableció mediante 20 ensayos en tres niveles diferentes de controles comerciales. Los valores de precisión total se obtuvieron, analizando 3 controles comerciales durante 5 días consecutivos.

Intraserial	Suero 1	Suero 2	Suero 3
CK Medio (U/L)	159	220	508
Desviación Std. (U/L)	3,2	1,5	3,7
C.V. (%)	2,0	0,7	0,7
Precisión total	Suero 1	Suero 2	Suero 3
CK Medio (U/L)	50	157	228
Desviación Std. (U/L)	1,1	1,6	2,3
C.V. (%)	2,1	1,0	1,0

Los estudios de precisión se realizaron de conformidad con la directriz provisional de NCCLS, EP5-T.










Linealidad: Lineal de 1 a 1200 U/L a 37°C.<sup>8</sup> Realizado de conformidad con la directriz NCCLS EP6-P.

Sensibilidad: En base a una resolución del instrumento de  $A=0,001$ , el método presentado muestra una sensibilidad de 1,0 U/L.

## Referencias

- Kachmar JF., Moss DW., In Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. NW Tietz, Editor. WB Saunders, Philadelphia, 1976, p 682.
- Row CR et al., J Lab Clin. Med., 80:557, 1972.
- Szasz G., Proceedings of the Second International Symposium on Clinical Enzymology, Chicago, October 1975.
- Rosalki S.B., J Lab Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Morin LG, Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Nealon DA, Henderson AR., Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Young DS et al., Clin. Chem., 21: 286D, 1975 (Special Issue).
- Tietz, Norbert W., Clinical Guide To Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA., (1995), p180.
- Datos de laboratorio del fabricante


## Clave de símbolo

 Usar antes de (AAAA-MM-DD)	 <b>LOT</b> Lote y código de lote
 <b>REF</b> Número de catálogo	 Fabricante
 <b>IVD</b> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limitación de temperatura
 Consultar instrucciones de uso	<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica
 Marca CE	 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 12-C7522-100  Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGICA  
Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.