

Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de la actividad de la creatina quinasa en suero, utilizando el analizador Yumizen C560. Sólo para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**.

Resumen y principio

Los niveles séricos de creatinina 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.¹ La determinación de las isoenzimas de creatina cinasa y lactato deshidrogenasa proporciona un diagnóstico definitivo de infarto agudo de miocardio.²

El procedimiento cinético presentado es una modificación de Szasz³ de la técnica Rosalki⁴, que optimiza la reacción por reactivación de la actividad de CK con N-acetil-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; pentafosfato 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

1. Los reactivos deben ser claros e incoloros. Deseche si están turbios o contienen partículas.
2. 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.
3. Los estudios del fabricante han demostrado que el reactivo es estable durante 30 días una vez colocado en el carrusel de reactivos refrigerado (2-10°C). Sin embargo, la estabilidad del reactivo puede variar según las condiciones de cada laboratorio.

Precauciones y peligros

1. Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.
2. Se deben seguir las precauciones normales para la manipulación de los reactivos de laboratorio.
3. 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.

Peligros:

R1 y R2: Clasificación de peligro No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Pictograma: No se requiere.

Palabra de advertencia: No se requiere.

Indicaciones de peligro: No es una sustancia o mezcla peligrosa.

Consejos de prudencia: No es una sustancia o mezcla peligrosa. Véase la ficha de datos de seguridad de este producto (SDS-C7522) disponible llamando al (+1)-734-487-8300.

Extracción y manipulación de muestras

1. La muestra de elección es el suero claro no hemolizado. No se requieren aditivos ni conservantes especiales.
2. Siempre que sea posible, las muestras deben separarse y analizarse el día de la extracción y almacenarse en tubos tapados.
3. 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.^{5,6} Sin embargo, algunos sueros de control muestran una disminución considerable de la actividad de la CK solo unas horas después de la reconstitución.

Interferencias

1. Las inyecciones intramusculares y el ejercicio físico intenso pueden elevar la CK sérica.
2. El cloruro y el sulfato inhiben la actividad de la CK.
3. Los niveles de bilirrubina hasta 40 mg/dL y los niveles de triglicéridos hasta 1550 mg/dL no muestran interferencia en esta prueba.⁹
4. Young, et al. revisaron los efectos de los fármacos sobre los niveles séricos de CK.⁷

Materiales suministrados

Reactivos R1 y R2 de CK.

Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Yumizen C560
2. Manual de instrucciones de Yumizen C560
3. Control químico, número de catálogo C7592-100

Calibración

La actividad de CK se basa en el "coeficiente de extinción micromolar" de NADP a 340 nm. 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.

Conjunto de reactivos Creatina quinasa Pointe

Limitaciones

Si el Δ 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 esperados⁸

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 rendimiento⁹

- Rango del ensayo: 1-1200 U/L Realizado de conformidad con la directriz EP6-P del NCCLS.
- Comparación: Se realizó un estudio entre el Yumizen C560 y un analizador similar, utilizando este método, que dio como resultado lo siguiente:

Método	Creatina quinasa
N	87
CK Media (U/L)	185,2
Rango (U/L)	5-1019
Desviación estándar	243,3
Análisis de regresión	$y = 0,994x - 5,9$
Coefficiente de correlación	0,9946

- Precisión: Los estudios de precisión se realizaron siguiendo una modificación de las pautas del documento NCCLS EP5-T2.

Muestra	Intraserial			Total		
	BAJO	MEDIO	ALTO	BAJO	MEDIO	ALTO
N	20	20	20	40	40	40
Media	135,6	275,8	953,0	114,1	251,3	958,2
Desviación estándar	1,5	1,4	2,5	3,6	4,2	7,0
Coefficiente de variación (%)	1,1%	0,5%	0,3%	3,2%	1,7%	0,7%

- Sensibilidad: Límite de detección 2SD (95% Conf) = 1 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

PARÁMETROS QUÍMICOS

Quím:	CK	N.º:	211	Tipo de muestra:	Suero
Química:	Creatina quinasa			Imprimir nombre:	CK
Tipo de reacción:	Cinética			Dirección de reacción:	Positivo
Onda Pri:	340			Onda Sec:	412
Unidad:	U/L			Decimal:	0
Tiempo de blanco:	0 0			Tiempo de reacción:	56 71
	Vol. de la muestra	Aspirado	Diluyente	Vol. del reactivo	Diluyente
Estándar:	3.3 uL	-- uL	-- uL	R1: 120 uL	-- uL
Reducido:	3.3 uL	20 uL	180 uL	R2: 30 uL	-- uL
Aumentado:	-- uL	-- uL	-- uL	R3: -- uL	-- uL
	<input type="checkbox"/> Muestra en blanco	<input checked="" type="checkbox"/> Reproceso automático		R4: -- uL	-- uL
Ajuste de pendiente/compensación					
Pendiente: 1		Compensación: 0			

Rango de linealidad (Estándar)	1	1200	Límite de linealidad:	0.3
Rango de linealidad (Reducido)	10	3000	Agotamiento del sustrato:	25000
Rango de linealidad (aumentado)	---	---	Abs de blanco mixto:	
Abs de blanco de R1:	---	---	Hora de destape	
Respuesta de blanco:	---	---	Límite de alarma del reactivo:	
Química idéntica:			<input type="checkbox"/> Extensión lineal de enzimas	
<input type="checkbox"/> Comprobación de prozona		<input type="radio"/> Verificación de tasa	<input type="radio"/> Adición de antígeno	
Q1:	Q2:	Q3:	Q4:	
PC:	ABS:			

Conjunto de reactivos Creatina quinasa Pointe

PARÁMETROS DE CALIBRACIÓN

Definición de calibrador						
Calibrador:	*	N.º de lote:			*	
Fecha caduc:	*					
Carrusel		Pos				
Carrusel de muestras 1	*					
Carrusel de muestras 2						
Carrusel de muestras 3						
Reactivo/Calibración						
<u>Calibrador</u>	<u>Pos.</u>	<u>N.º Lote</u>	<u>Fecha caduc</u>	<u>Quím</u>	<u>Conc</u>	<u>Unidad</u>
Agua	A	*	*	CPK	0	U/L
Configuración de calibración						
Quím:	CPK					
<u>Configuración de la calibración</u>						
Modelo Mat:	K Factor					
Factor:	6158	Réplicas:	1			
<u>Límites de aceptación</u>						
Tiempo Cal:	24	Hora				
Dif. Pendiente:	---	SD:	---			
Sensibilidad:	---	Repetibilidad:	---			
Coef. Deter:	---					
<u>Auto Calib.</u>						
<input type="checkbox"/> Frasco cambiado		<input type="checkbox"/> Lote cambiado		<input type="checkbox"/> Tiempo Cal		

Se recomienda analizar diariamente dos niveles de material de control.
* Indica el parámetro definido por el usuario.

REF 14-C7522-220



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



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.

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, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



Clave de símbolo

- Usar antes de (AAAA-MM-DD) **LOT** Lote y código de lote **REF** Número de catálogo
- Fabricante Limitación de temperatura Consultar instrucciones de uso
- IVD** Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* **Rx Only:** Venta exclusiva con receta médica