

CK-NAC DGKC/IFCC

CK-NAC DGKC/IFCC

MS 80115310044

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2020075K	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2020250K	R1: 5 x 40 mL + R2: 1 x 50 mL
2020075M	R1: 3 x 20 mL + R2: 1 x 15 mL
2020050MK	R1: 1 x 40 mL + R2: 1 x 10 mL

FINALIDAD

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

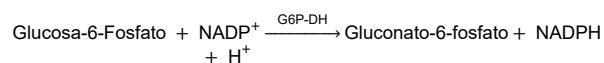
RESUMEN

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 CK son observados en daños y lesiones del músculo cardíaco y en enfermedades del músculo esquelético. La medición de CK se usa sobre todo juntamente con el CK-MB para el diagnóstico y vigilancia del infarto de miocardio. [1,2]

MÉTODO

Test UV optimizado de acuerdo a DGKC (Sociedad Alemana de Química Clínica) y la IFCC (Federación Internacional de Química Clínica y Medicina de Laboratorio).

PRINCIPIO



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

R1	
Imidazol	pH 6,0
N-Acetilcisteína (NAC)	60 mmol/L
Glucosa	27 mmol/L
NADP	27 mmol/L
Acetato de Magnesio	2,7 mmol/L
EDTA-Na ₂	14 mmol/L
Hexoquinasa (HK)	2 mmol/L
Azida de Sodio	≥ 5 KU/L
R2	
Imidazol	0,95 g/L
ADP	160 mmol/L
AMP	11 mmol/L
Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH)	28 mmol/L
Deadenosina pentafofato	≥ 14 kU/L
Fosfato de Creatina	55 µmol/L
EDTA-Na ₂	160 mmol/L
Azida de Sodio	2 mmol/L
	0,95 g/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estable hasta el final del mes indicado como fecha de expiración, si son almacenados entre 2 - 8°C, y si se evita la contaminación. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Reactivo 1: Peligro. Contenido Imidazol. H360D Puede dañar al feto. P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+P313 En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
- Reactivo 2: Peligro. Contenido Imidazol. H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H360D Puede dañar al feto. P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso. P280 Llevar guantes/prendas/gafas 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.

- 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 2 contiene material de origen animal. 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

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Procedimiento del sustrato

Los reactivos ya están listos para su uso.

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

Mezclar 4 partes de R1 + 1 parte de R2
(p. ej. 20 mL R1 + 5 mL R2) = reactivo de uso.

Estabilidad al almacenamiento:

3 semanas	a	2 - 8°C
2 días	a	15 - 25°C

¡Protéjase el reactivo de uso de la luz directa!

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución de NaCl 9 g/L.
- Equipo general de laboratorio.

TIPO DE MUESTRA

Suero o plasma heparinizado

Estabilidad:

2 días	a	20 - 25°C
1 semana	a	4 - 8°C
4 semanas	a	-20°C (no oscuro)

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda	340 nm, Hg 365 nm, Hg 334 nm
Paso Óptico	1 cm
Temperatura	37°C
Medición	Respecto blanco de reactivo

Inicio con sustrato

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / Calibrador	-	50 µL
Agua destilada	50 µL	-
Reactivo 1	1000 µL	1000 µL
Mezclar, incubar durante aprox. 3 min. luego añadir:		
Reactivo 2	250 µL	250 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 2 min. y empezar a cronometrar. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.		

$$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min muestra/calibrador}$$

Inicio con muestra

	Blanco	Muestra / Calibrador
Muestra / Calibrador	-	40 µL
Agua destilada	40 µL	-
Monoreactivo	1000 µL	1000 µL
Mezclar, leer la absorbancia después de 3 min. y empezar a cronometrar. Leer la absorbancia nuevamente después de 1, 2 y 3 min.		

$$\Delta A/\text{min} = \Delta A/\text{min muestra/calibrador}$$

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

CÁLCULO

Con factor

De las lecturas de absorbancia calcular $\Delta A/\text{min}$. y se multiplica por el factor correspondiente de la tabla de más abajo:

$$\Delta A/\text{min} \times \text{factor} = \text{actividad de la CK [U/L]}$$

Longitud de onda	Factor
340 nm	4127
334 nm	4207
365 nm	7429

Con calibrador

$$\text{CK [U/L]} = \frac{\Delta A/\text{min muestra}}{\Delta A/\text{min calibrador}} \times \text{Conc. Calibrador [U/L]}$$

$$\Delta A/\text{min calibrador}$$

Factor de conversión

$$\text{CK [U/L]} \times 0,0167 = \text{CK [\mu\text{kat/L}]}$$

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal U Kovalent. Para el control de calidad interno, los controles Topkon N y P Kovalent deben ser medidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medición

En equipos automatizados, el test sirve para determinar actividades de CK hasta 1100 U/L.

En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de CK que correspondan a un máximo de $\Delta A/\text{min} = 0,25$ a 334 y 340 nm o de 0,14 a 365 nm.

Si tal valor es excedido la muestra debería ser diluida 1+9 con solución de NaCl (9 g/L) y los resultados multiplicados por 10.

Especificidad / interferencias

No aparecen interferencias con ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, con bilirrubina hasta 40 mg/dL, con la hemoglobina interfiere a partir de una concentración de 200 mg/dL y con lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad /Límite de detección

El límite de detección es 1 U/L.

Precisión

En la serie n = 10		Valor medio [U/L]	Desviación estándar [U/L]	Coefficiente de Variación [%]
Control Normal	Lote 1	140.2 163.8	0.76 0.44	0.54 0.27
	Lote 2	135.0 161.2	0.80 1.06	0.59 0.66
	Lote 3	136.5 159.5	0.75 0.85	0.55 0.54
Control Patológico	Lote 1	230.6 213.4	0.76 1.46	0.33 0.68
	Lote 2	225.8 205.9	1.27 1.50	0.56 0.73
	Lote 3	226.6 207.9	0.80 0.57	0.35 0.27

de un día a otro n = 15		Valor medio [U/L]	Desviación estándar [U/L]	Coefficiente de Variación [%]
Control Normal	Lote 1	138.6 163.9	2.55 1.28	1.84 0.78
	Lote 2	137.5 161.8	3.34 2.64	2.43 1.63
	Lote 3	136.11 160.79	2.37 1.26	1.74 0.78
Control Patológico	Lote 1	230.4 207.9	2.48 3.16	1.08 1.52
	Lote 2	229.4 207.2	4.38 5.65	1.91 2.73
	Lote 3	227.8 205.9	2.22 4.22	0.98 2.05

Comparación de métodos

En la comparación de CK-NAC Kovalent (y) con reactivo de la referencia IFCC (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 30 muestras:
 $y = 0.99770x + 0.91062 \text{ U/L}$; $R^2 = 0.99996$.

En la comparación de CK-NAC Kovalent (y) con prueba disponibles en mercado (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 30 muestras:
 $y = 0.9941x + 1.4183 \text{ U/L}$; $R^2 = 0.9999$.

En la comparación de CK-NAC Kovalent (y) con prueba disponibles en mercado (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 30 muestras:
 $y = 0.9864x + 2.3308 \text{ U/L}$; $R^2 = 0.9999$.

RANGO DE REFERENCIA

Adultos [6]

Mujeres	< 145 U/L	< 2,42 $\mu\text{kat/L}$
Hombres	< 171 U/L	< 2,85 $\mu\text{kat/L}$

Estos valores de referencia garantizan una alta sensibilidad de diagnóstico. La especificidad de diagnóstico que se encuentra reducida, se puede mejorar mediante la determinación adicional de CK-MB.

Infarto de miocardio: Existe una alta probabilidad de daños miocárdicos cuando se cumplen las siguientes tres condiciones: [7]

1. CK (hombres) > 190 U/L (3,17 $\mu\text{kat/L}$) *
CK (mujeres) > 167 U/L (2,78 $\mu\text{kat/L}$) *
2. CK-MB > 24 U/L (0,40 $\mu\text{kat/L}$) *
3. La actividad CK-MB se encuentra entre el 6% y el 25% de la actividad total CK.

*Calculada con un factor de cálculo de temperatura de 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. [7,8]

Niños [1]

Sangre (cordón umbilical)	175 - 402 U/L	2,92 - 6,70 $\mu\text{kat/L}$
Recién nacidos	468 - 1200 U/L	7,80 - 20,0 $\mu\text{kat/L}$
≤ 5 días	195 - 700 U/L	3,25 - 11,7 $\mu\text{kat/L}$
< 6 meses	41 - 330 U/L	0,68 - 5,50 $\mu\text{kat/L}$
> 6 meses	24 - 229 U/L	0,40 - 3,82 $\mu\text{kat/L}$

Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los ámbitos de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios ámbitos 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. Recommendations of the German Society of Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for determination of creatine Kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:255-60
4. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5.
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. 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.
7. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
8. 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.
9. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
 Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
 CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO