

INSERTO TÉCNICO



CK-NAC FS

5X20ML/1X25ML (125 ML)-MRP.



MADE IN ALEMANIA



CK-NAC FS* IFCC

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase			
1 1601 99 10 021	R1 5 x 20 mL	+	R2	1 x 25 mL
1 1601 99 10 026	R1 5 x 80 mL	+	R2	1 x 100 mL
1 1601 99 10 023	R1 1 x 800 mL	+	R2	1 x 200 mL
1 1601 99 10 704	R1 8 x 50 mL	+	R2	8 x 12,5 mL
1 1601 99 10 930	R1 4 x 20 mL	+	R2	2 x 10 mL
1 1601 99 90 305	R1 10 x 12 mL	+	R2	2 x 20 mL

Uso Previsto

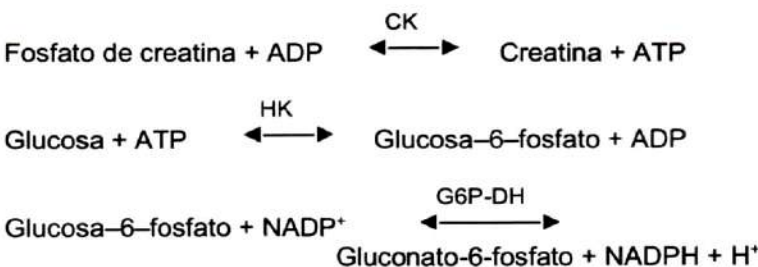
Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la creatina quinasa (CK) en suero o plasma en equipos fotométricos.

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 conjuntamente 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).



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

Advertencias y Precauciones

- ⚠ 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

Remitirse a los requerimientos legales locales.

Preparación del Reactivo

El reactivo es listo para usar.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Especímen

Suero o plasma 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.		

Procedimiento del Ensayo

Hay disponible a petición aplicaciones para sistemas automatizados.

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
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.		

Inicio con muestra

	Blanco	Muestra
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.		

Cálculo

Con factor

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

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

340 nm	4127
334 nm	4207
365 nm	7429

Con calibrador

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

Factor de Conversión

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

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.

	Nº 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

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

Los datos mencionados a continuación como ejemplos podrían diferir ligeramente en el caso de diferentes condiciones de la medición.

Rango de medición hasta 1200 U/L. En caso de un procedimiento manual, el test es apropiado para medir actividades de CK que correspondan a un máximo de $\Delta A/\text{min}$ de 0,25 a 334 y 340 nm o de 0,14 a 365 nm. Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 9 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 10.	
Límite de prueba**	0,6 U/L

Sustancia interferente	Interferencias ≤ 10 % hasta
Ácido ascórbico	30 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	55 mg/dL
Bilirrubina (no conjugada)	48 mg/dL
Hemoglobina	100 mg/dL
Lipemia (Triglicéridos)	1600 mg/dL
Para más información sobre interferencias, véase Young DS [5].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	106	327	727
CV [%]	0,87	1,23	1,06
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [U/L]	112	409	728
CV [%]	1,13	1,49	1,95

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	CK-NAC competidora
Test y	CK NAC FS de DiaSys
Pendiente	1,07
Intersección	-0,24 U/L (-0,004 µkat/L)
Coeficiente de correlación	0,9997

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

Valores de Referencia

Adultos [6]

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 CK-MB.

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

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