

# CK-NAC FL IFCC/DGKC

CK F060 CH	6 x 10 ml
CK F120 CH	12 x 10 ml
CK F245 CH	12 x 20 ml

## USO

Reactivo para la determinación cuantitativa *in vitro* de la creatina quinasa en los fluidos biológicos.

## RESUMEN

La enzima creatina quinasa (CK) está presente en el tejido cardíaco, cerebral y en el músculo esquelético. Por lo tanto, un aumento del nivel hemático de la CK puede asociarse a infarto de miocardio, enfermedades cerebrovasculares agudas, traumas o enfermedades del sistema muscular.

## PRINCIPIO

La creatina quinasa (EC 2.7.3.2; adenosina trifosfato: creatina N-fosfortransferasa; CK) cataliza la conversión de creatina fosfato y ADP a creatina y ATP. ATP y la glucosa se convierten a ADP y glucosa-6-fosfato por la hexoquinasa. La glucosa-6-fosfato deshidrogenasa oxida la glucosa-6-fosfato a 6-fosfogluconato, reduciendo NADP a NADPH. La tasa de formación de NADPH, medida a 340 nm, es directamente proporcional a la actividad sérica de la CK.

La N-acetilcisteína (NAC) tiene la función de activador de la CK.

## COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Conservar protegido de la luz directa.

**CK-NAC R1 F060:** 6 x 8 ml (líquido) cápsula azul  
**F120:** 12 x 8 ml (líquido) cápsula azul  
**F245:** 12 x 16 ml (líquido) cápsula azul

**CK-NAC R2 F060:** 1 x 12 ml (líquido) cápsula roja  
**F120:** 2 x 12 ml (líquido) cápsula roja  
**F245:** 3 x 16 ml (líquido) cápsula roja

Composición en el reactivo final: Tampón imidazol 29 mM pH 6.50, creatinfosfato 30 mM, glucosa 20 mM, N-acetilcisteína 20 mM, acetato de magnesio 10 mM, EDTA disódico 2 mM, ADP 2 mM, NADP 2 mM, AMP 5 mM, diadenosina-pentafosfato 12 µM, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa ≥ 3 kU/l, hexoquinasa ≥ 3 kU/l.

Conservar todos los componentes a 2-8 °C.

## MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumental normal de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con control termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o desechables de poliestireno óptico. Solución fisiológica.

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

**Procedimiento starter muestra:**

Códigos F060/F120: añadir 2 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Código F245: añadir 4 ml de reactivo R2 a un frasco de reactivo R1.

Estabilidad del reactivo preparado: 30 días a 2-8 °C protegido de la luz.

**Procedimiento starter reactivo:**

Utilizar los reactivos separados.

Estabilidad: hasta la caducidad en la etiqueta;

Estabilidad tras la primera apertura: preferiblemente antes de 60 días.

## PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de distinta naturaleza. Como medida de precaución se debe evitar el contacto con la piel y la ingestión. Seguir las precauciones normales previstas para el comportamiento en el laboratorio.

## MUESTRA

Suero. El plasma que contiene heparina, EDTA, citrato o fluoruro puede generar cinéticas de reacción imprevisibles. La actividad de CK en el suero es inestable y disminuye rápidamente durante la conservación. CK se inactiva tanto por la luz ambiente como por el aumento de pH en la muestra causado por la pérdida de anhídrido carbónico. Por lo tanto, conservar las muestras en la oscuridad y bien cerradas. CK está sujeta a desnaturalización térmica; por lo tanto, enfriar rápidamente la muestra a 4 °C tras la extracción. Se puede tolerar un ligero grado de hemólisis, ya que los eritrocitos no contienen CK. Sin embargo, las muestras mediana o altamente hemolizadas no pueden considerarse satisfactorias. De hecho, las enzimas y sustancias liberadas de los eritrocitos pueden afectar a la fase latente y se podrían experimentar reacciones no deseadas.

## PROCEDIMIENTO (starter muestra)

Longitud de onda:	340 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo de trabajo:	1 ml
preincubar el reactivo a 37 °C durante 5 minutos.	
añadir la muestra:	40 µl
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas con 60 segundos de separación. Calcular el $\Delta A/\text{min}$ .	

## PROCEDIMIENTO (starter reactivo)

Longitud de onda:	340 nm
Camino óptico:	1 cm
Temperatura:	37 °C
pipetear en cubeta el reactivo R1:	1 ml
añadir la muestra:	50 µl
incubar a 37 °C durante 5 minutos.	
pipetear en cubeta el reactivo R2:	250 µl
Mezclar, después de 1 minuto medir la absorbancia contra agua, incubando a 37 °C. Realizar otras 3 lecturas con 60 segundos de separación. Calcular el $\Delta A/\text{min}$ .	

## CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Realizar el cálculo en unidades/litro multiplicando el  $\Delta A/\text{min}$  por el factor como se indica a continuación:

Actividad en U/l:  $\Delta A/\text{min} \times 4127$

Actividad en  $\mu\text{kat/l}$ :  $U/l \times 0.0167 = \mu\text{kat/l}$

## INTERVALOS DE REFERENCIA

Hombres	24 - 204 U/l	(0.39 - 3.40 $\mu\text{kat/l}$ )
Mujeres	24 - 173 U/l	(0.39 - 2.90 $\mu\text{kat/l}$ )

Cada laboratorio deberá establecer sus propios intervalos de referencia en relación con la población propia.

## CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda la ejecución de un control de calidad interno. Para ello, están disponibles a petición los siguientes sueros de control de base humana:

**QUANTINORM CHEMA**

con valores posiblemente en los intervalos de normalidad,

**QUANTIPATH CHEMA**

con valores patológicos.

Si el sistema analítico lo requiere, está disponible un calibrador multiparamétrico con base humana:

**AUTOCAL H**

Contactar con el Servicio al cliente para más información.

## PRESTACIONES DE LA PRUEBA

**Linealidad**

el método es lineal hasta 2000 U/l.

Si el valor  $\Delta A/\text{min}$  resultase superior a 0.250, se recomienda diluir la muestra 1+9 con solución fisiológica y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 10.

**Sensibilidad/límite de detectabilidad**

El método puede discriminar hasta 1.6 U/l.

**Interferencias**

No se verifican interferencias en presencia de:

hemoglobina	≤ 400 mg/dl
bilirrubina	≤ 40 mg/dl
lípidos	≤ 660 mg/dl

**Precisión**

en la serie (n=10)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	148.21	0.94	0.64
muestra 2	464.75	3.98	0.86

entre series (n=20)	media (U/l)	SD (U/l)	CV%
muestra 1	148.35	1.33	0.90
muestra 2	461.34	4.62	1.00

## Comparación entre métodos

La comparación con un método disponible en el mercado ha dado los siguientes resultados en 100 muestras:

CK NAC Chema = x  
CK-NAC competencia = y  
n = 100

$y = 1.04x - 3.10 U/l$   $r^2 = 0.9985$

## INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado al uso dentro de laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el contenido en conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

## BIBLIOGRAFÍA

HU Bergmeyer - Methods of enzymatic analysis, Vol. III (1987).

DGKC - Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 31 (1993).

Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Second Edition, Burtis-Ashwood (1994).

## FABRICANTE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030

Monsano (AN)

Tel.: 0731 605064

Fax: 0731 605672

Correo electrónico: mail@chema.com

Sitio web: http://www.chema.com

## LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso