

CK-NAC DGKC/IFCC

CK-NAC TOTAL DGKC/IFCC

MS 80115310044

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
2020075K	R1 3x20mL + R2 1x15mL
2020250K	R1 5x40mL + R2 1x50mL

FINALIDAD

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

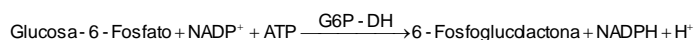
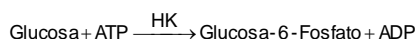
RESUMEN

La creatinkinasa (CK) es una enzima que está compuesta principalmente por isoenzimas de músculo (CK-M) y cerebro (CK-B, del inglés brain). La CK se encuentra en el suero en forma dímera como CK-MM, CK-MB y CK-BB, así como macroenzima. El aumento de los valores de CK se observa en lesiones de miocardio y en las patologías de los músculos esqueléticos. CK está especialmente relacionada con la CK-MB en el diagnóstico y monitorización del infarto agudo de miocardio.

MÉTODO

Test UV optimizado según la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Federación Internacional de Química Clínica) y la DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie, Sociedad Alemana de Química Clínica).

PRINCIPIO



REACTIVOS

Componentes y Concentraciones

Nota. Las concentraciones son las de la mezcla final del test.

R1		
Tampón Imidazol	pH 6,7	100 mmol/L
N-Acetilcisteína (NAC)		20 mmol/L
Glucosa		20 mmol/L
ADP		2 mmol/L
NADP		2 mmol/L
Acetato de Magnesio		10 mmol/L
EDTA-Na ₂		2 mmol/L
Hexoquinasa (HK)		≥4 KU/L
Glucosa-6-fosfato Dehidrogenasa (G6P-DH)		≥2,8 KU/L
AMP		5 mmol/L
Diadenozina Pentafofato		10 μmol/l
Azida de Sodio		0,9 g/L
R2		
Fosfato de Creatina		30 mmol/L
Azida de Sodio		0,9 g/L

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 - 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz directa.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- El reactivo R2 es tóxico y puede causar daños en el feto. Evítese la exposición - solicitar instrucciones especiales antes del uso. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. No tire por el desagüe. Este material y su envase deben ser desechados de forma segura. Use ropa de protección adecuada (evitar el contacto con la piel). En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico (mostrar la botella o la etiqueta si es posible).

- Este reactivo tiene azida sódica como conservante. No ingerir y evitar el contacto con la piel y las membranas y se clasifica por las normas de la comunidad europea aplicable como perjudicial. Las siguientes frases son apropiadas a los riesgos y la seguridad para este componente. Peligroso si se ingiere.

El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

- Tome las precauciones necesarias en el manejo de reactivos de laboratorio.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Procedimiento Del Substrato

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, plasma (heparina o EDTA).

Estabilidad al almacenamiento:

1 semana a	2 - 8 °C
1 día a	15 - 25 °C
4 semanas a	-20 °C (conservar en lugar oscuro)

¡Desechar las muestras contaminadas!

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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	Con el valor de referencia del reactivo (VRR)

Procedimiento del substrato

Muestra	VRR	Muestra
Agua destilada	-	50 μL
Reactivo 1	50 μL	-
Reactivo 2	1000 μL	1000 μL
Mezclar, incubar aprox. 5 min. y, a continuación, añadir:		
Reactivo 2	250 μL	250 μL
Mezclar, interpretar la extinción al cabo de 3 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a interpretar la extinción al cabo de 1, 2 y 3 min.		

$$\Delta E/\text{min} = [\Delta E/\text{min muestra}] - [\Delta E/\text{min VRR}]$$

Procedimiento de medida con reactivo de uso y muestra

Muestra	VRR	Muestra
Agua destilada	-	40 μL
Reactivo	40 μL	-
Reactivo	1000 μL	1000 μL
Mezclar, interpretar la extinción al cabo de 3 min. y poner en marcha el cronómetro. Volver a interpretar la extinción al cabo de 1, 2 y 3 min		

$$\Delta E/\text{min} = [\Delta E/\text{min muestra}] - [\Delta E/\text{min VRR}]$$

CÁLCULO

A partir de las extinciones interpretadas se calcula $\Delta E/\text{min}$. y se multiplica por el factor correspondiente según la siguiente tabla:

$$\Delta E/\text{min} \times \text{factor} = \text{actividad CK-MB [U/L]}$$

334 nm	4207
340 nm	4127
365 nm	7429

CON CALIBRADOR

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

Instrucciones de Uso

Solamente para uso diagnóstico in vitro

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 $\Delta A/\text{min}$ de 0,25 a 334 y 340 nm ó 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 lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite inferior de prueba es de 1 U/L.

Precisión (a 37 °C)

En la serie n = 20	Valor medio (VM) [U/L]	Desviación estándar [U/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	159	3,18	2,00
Muestra 2	220	1,54	0,70
Muestra 3	508	3,69	0,73

de un día a otro n = 20	Valor medio (VM) [U/L]	Desviación estándar [U/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	49,5	1,05	2,12
Muestra 2	157	1,63	1,04
Muestra 3	228	2,31	1,01

MÉTODO DE COMPARACIÓN

En la comparación de CK NAC (y) con reactivo del referencia IFCC (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 51 muestras: $y = 0,997 x - 0,249$ U/L; $r = 0,999$.

En la comparación de CK NAC (y) con prueba disponibles en mercado (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 51 muestras: $y = 1,031 x - 0,059$ U/L; $r = 1,000$.

RANGO DE REFERENCIA

Adultos

Mujeres	< 145 U/L
Hombres	< 171 U/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:

1. CK (hombres) > 190 U/L (3,12 $\mu\text{kat/L}$)*
CK (mujeres) > 167 U/L (2,87 $\mu\text{kat/L}$)*
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 2,38 (25 °C → 37 °C).

Si se sospecha de un infarto de miocardio y aún así los valores medidos se encuentran por debajo de los límites, puede que se trate 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.

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.

Niños















Sangre del cordón umbilical	175 - 402 U/L
Recién nacidos	468 - 1200 U/L
≤ 5 días	195 - 700 U/L
< 6 meses	41 - 330 U/L
> 6 meses	24 - 229 U/L

BIBLIOGRAFÍA

1. Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. En: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Fráncfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.71-80.
2. Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3a ed., Filadelfia: W.B Saunders Company; 1999. pp. 617-721.
3. 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.
4. Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J Clin Chem Clin Biochem 1977;15:255-60.
5. Stein W. Strategie der klinisch-chemischen Diagnostik des frischen Myokardinfarkts. Med Welt 1985;36:572-7.
6. Myocardial infarction redefined – a consensus document of the Joint European society of Cardiology / America College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-13.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Leyenda de Símbolos

-  Establecimiento elaborador
-  Temperatura de almacenamiento
-  De uso diagnóstico in vitro
-  Precaución, consúltense los documentos adjuntos
-  Consultar la metódica
-  Material Recicla
-  No deseches directamente en el medio ambiente
-  Código de lote
-  Fecha de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Riesgo Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

ELABORADO POR

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
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (+55 21) 3907-2534

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