



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

CK-NAC IFCC Monoreactivo

Reactivo para la determinación cuantitativa de la actividad Creatina Kinasa
[EC 2.7.3.2] en suero humano

| | | |
|-----------|--------------|--------------|
| REF 92207 | R1 20 x 3 mL | R2 1 x 60 mL |
| REF 92307 | R1 8 x 20 mL | R2 8 x 20 mL |

CODIGO CNQ: LO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1)

La creatina kinasa (CK) se localiza principalmente en los tejidos cardíaco, cerebral y músculo esquelético. Así pues cualquier daño o enfermedad (infarto de miocardio, daño cerebro-vascular agudo, distrofia muscular) que afecte a uno de estos tejidos conduce a una elevación de la actividad CK en el suero. Existen 3 isoenzimas de la CK separables por electroforesis o cromatografía sobre columna. La especificidad diagnóstica del test puede ser mejorada por determinación de la tasa de cada isoforma presente en el suero (variable en función del tejido de origen).

Después de un infarto de miocardio, la actividad CK empieza a aumentar en las 4 a 6 horas siguientes y alcanza su máximo entre 18 y 30 horas, para regresar a lo normal después de 3 días.

PRINCIPIO (4) (5) (6)

Método de dosificación enzimático descrito por Oliver, modificado por Rosalki y después por Szasz.



El aumento de absorbencia medida a 340 nm es proporcional a la actividad CK en la muestra.

REACTIVOS (7)

Composición del reactivo de trabajo (recomendaciones del IFCC).

| | | | |
|--|-----------|--|-------------|
| AMP (Adenosina 5' monofosfato) | 5 mmol/L | D-Glucosa | 20 mmol/L |
| NADP (Nicotinamida adenina dinucleótido fosfato) | 2 mmol/L | N-Acetil-L-cisteína | 20 mmol/L |
| AP5A (Diadenosina 5' pentafofosfato) | 10 µmol/L | HK (Hexokinasa) | > 3000 UI/L |
| EDTA (Acido etilen diamino tetraacético) | 2 mmol/L | G-6-PDH (Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) | > 2500 UI/L |
| Mg ²⁺ | 10 mmol/L | Imidazol Acetato pH 6,7 | 100 mmol/L |
| ADP (Adenina dinucleótido fosfato) | 2 mmol/L | Creatina Fosfato | 30 mmol/L |

Contiene también agentes surfactantes y estabilizadores.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

- Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
- Sueros de controles normales y patológicos

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización
 - Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
 - No pipetear con la boca.
 - En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
 - Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre y el plomo de la tuberías. Enjuagar con abundancia.
 - La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Vial R1: Utilizar un objeto no cortante para quitar la cápsula.

REF 92307: Añadir sin demora el contenido del vial R1 (Enzimas-Substrato), en un vial R2 (Tampón).

REF 92207: Añadir sin demora 3 mL del vial R2 (Tampón) en un vial R1 (Enzimas-Substrato).

Mezclar suavemente y esperar la disolución completa antes de utilizar el reactivo (aproximadamente 2 minutos).

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a 2-8°C, cerrar bien el vial de origen protegido de la luz.

- Utilizados y almacenados en las condiciones adecuadas, los reactivos son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de reconstitución, el reactivo de trabajo es estable por lo menos 30 días en ausencia de contaminación.
- No utilizar el reactivo si hay turbidez o si la absorbancia medida a 340 nm > 0.800
- No utilizar el reactivo reconstituido más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1) (2)

Suero no hemolizado. No utilizar heparina, EDTA, citrato o fluoruro como anticoagulante. Proteger de la luz y almacenar en un recipiente hermético para prevenir las pérdidas en CO₂. La adición de thiol no es necesaria.

La actividad CK es estable en el suero:

- 4 a 8 h a temperatura ambiente.
- 1 a 2 días a 2-8°C.
- 1 mes a -20°C.

INTERFERENCIAS (1) (3)

No utilizar muestras hemolizadas (enzimas y productos intermediarios liberados por los eritrocitos son susceptibles de interferir con la reacción).

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

CALIBRACION

- La validez de los resultados depende de la exactitud de la calibración del instrumento, de la justa medida del tiempo, del respeto de la relación volumen reactivo/volumen muestra y del control de la temperatura.
- utilizar el factor teórico (§ CALCULO)
- o BIOLABO-Multicalibrator REF 95015 (valores determinados utilizando técnicas estadísticas validadas e un material bajo control metrológico)
- o cualquier otro calibrador trazable sobre un método o un material de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

CODIGO CNQ:

LO

- BIOLABO EXATROL-N Tasa I [REF] 95010.
- BIOLABO EXATROL-P Ttasa II [REF] 95011.
- Cualquier otro suero de control titulado para este método.
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas:

1. Repetir la operación utilizando el mismo control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un suero de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, verificar los parámetros del análisis: longitud de onda, temperatura, volumen muestra/volumen reactivo, tiempo de medida y factor de calibración.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (2)

La actividad CK en el suero es variable en función de la edad, del sexo, del origen, de la masa corporal, de la actividad física, y también de otros factores genéticos menos conocidos.

| | UI/L (37°C) | µKat/L |
|-------------------------|----------------------|--------------|
| Recién nacido | 145-1578 (media 382) | [2,47-26,85] |
| Nacido bajo cesaría | 2-3 x adulto | |
| 4 días | 3 x adulto | |
| 6 semanas-12 años | Valores del adulto | |
| Adulto Hombre > 19 años | 20-200 UI/L | [0,34-3,40] |
| Adulto Mujer > 19 años | 20-180 UI/L | [0,34-3,06] |

La actividad CK varía también en función de la población estudiada y es respectivamente repartida como sigue en el 97,5% de los casos:

| Población | UI/L |
|-----------------------|------|
| Hombre Afro-Americano | 520 |
| Hombre Caucásico | 370 |
| Mujer Afro-Americana | 290 |
| Mujer Caucásica | 145 |

Los valores normales dependen del método y del Instrumento. Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencias para la población estimada.

PRESTACIONES

| Intra-serie N = 20 | Tasa normal | Tasa elevada | Inter-serie N = 20 | Tasa normal | Tasa elevada |
|-----------------------|----------------|-----------------|-----------------------|----------------|-----------------|
| Media UI/L | 59,6 | 282,7 | Media UI/L | 59,6 | 284,2 |
| S.D. UI/L | 0,92 | 1,49 | S.D. UI/L | 1,11 | 3,09 |
| C.V. % | 1,54 | 0,53 | C.V. % | 1,86 | 1,09 |

Límite de detección: aproximadamente 10 UI/L.

Sensibilidad para 330 UI/L: aproximadamente 0,100 ΔAbs/min a 340 nm.

Comparación con reactivo comercial a 37°C (n=24):

$$y = 1,09 x - 7,88$$

$$r = 0,9995$$

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta 1000 UI/L (17 µKat/L).

Si ΔAbs/min > 0,300, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la prueba teniendo en cuenta la dilución. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

| | |
|---|-------|
| Introducir en una cubeta de lectura termostata de 1 cm de trayecto óptico: | |
| Reactivo de trabajo | 1 mL |
| Dejar la temperatura equilibrarse a 37°C (30°C) y después añadir: | |
| Muestra | 50 µL |
| Mezclar. Después de 2 minutos, registrar la absorbencia a 340 nm cada minuto durante 3 minutos. | |
| Calcular la media de las variaciones de absorbencia por minuto (ΔAbs/min). | |

Nota: Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar con el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Con factor teórico :

$$UI/L = (\Delta Abs./min.) \times 3333$$

$$\mu Kat/L = \frac{UI/L}{60}$$

Con multicalibrador sérico

$$Actividad CK = \frac{(\Delta Abs/min) Prueba}{(\Delta Abs/min) Calibrador} \times \text{Concentración del Calibrador}$$

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. Text book of clinical chemistry, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p. 657-666, 728, 1185-1190.
- (2) Clinical Guide to Laboratory Test, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 306-309
- (3) YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p. 3-185 à 3-190
- (4) Oliver I.T., Biochem J., **61**(116) 1955
- (5) Rosalski S.B., J. Lab. Clin. Med., **69** (1967), p.696-705
- (6) Szasz G., Gruber W., and Bernt E., Clin. Chem., **22** (1976), p.650-656
- (7) Horder M and al, Approved IFCC recommendation on methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 7. IFCC method for creatine kinase [EC 2. 7. 3. 2]. Eur J. clin. Chem. Clin. Biochem., **29**, p435-456 (1991)



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con

