

COD 12524 3 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico



USO PREVISTO

Reactivo para la medición de la concentración de creatina quinasa (CK) en suero o plasma humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico y control de la evolución del infarto agudo de miocardio y de diversas alteraciones musculares.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatina quinasa (CK) desempeña una importante función en el músculo proporcionando ATP, cuando el músculo se contrae, a partir de ADP y utilizando creatina fosfato como reservorio de fosforilación.

La CK sérica procede fundamentalmente del músculo y su concentración depende de una serie de variables fisiológicas (sexo, edad, masa muscular, actividad física y raza).

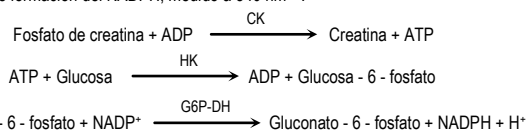
La concentración sérica de CK se encuentra notablemente elevada en pacientes con algunas de las enfermedades del músculo esquelético (distrofia muscular, miositis, polimiositis, hipotermia maligna, trauma, rabdomiolisis aguda), del sistema nervioso central (enfermedad cerebrovascular aguda, isquemia cerebral, síndrome de Reye) y de la tiroides (hipotiroidismo)^{1,2}.

Se observan concentraciones elevadas de CK al cabo de 3-6 horas de un infarto de miocardio alcanzando valores máximos a las 24-36 horas. La concentración vuelve a la normalidad en 3-4 días debido a que la enzima es eliminada rápidamente del plasma^{1,2}.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La creatina quinasa (CK) cataliza la fosforilación del ADP por el fosfato de creatina, obteniéndose creatina y ATP. La concentración catalítica se determina, empleando las reacciones acopladas de la hexoquinasa y glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, a partir de la velocidad de formación del NADPH, medido a 340 nm^{3,4}.



CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 3 x 12 mL. Imidazol 125 mmol/L, EDTA 2 mmol/L, acetato de magnesio 12,5 mmol/L, D-glucosa 25 mmol/L, N-acetilcisteína 25 mmol/L, hexoquinasa 6000 U/L, NADP 2,4 mmol/L, pH 6,7.

PELIGRO: H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+P313: En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P405: Guardar bajo llave.

B. Reactivo: 1 x 10 mL. Fosfato de creatina 250 mmol/L, ADP 15 mmol/L, AMP 25 mmol/L, P1,P5-di(adenosina-5'-)pentafofosfato 102 μmol/L, glucosa-6-fosfato deshidrogenasa 8000 U/L.

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 15 días.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

Calibrador de Bioquímica (BioSystems cod. 18011) o Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Añadir 3,0 mL del RB a un frasco del Reactivo A. Mezclar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B.

Estable 15 días a 2-8°C. El reactivo de trabajo se ha de proteger de la luz.

MUESTRAS

Suero y plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

La creatina quinasa en suero y plasma es estable 7 días a 2-8°C. Debe utilizarse la heparina o EDTA como anticoagulante.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 15 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura Reacción	Hombres ¹		Mujeres ¹	
	U/L	nKat/L	U/L	nKat/L
25°C	10-65	167-1084	7-55	117-917
30°C	15-105	250-1750	10-80	167-1334
37°C	38-174	633-2900	26-140	433-2334

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 10 U/L = 153 nkat/L
- Límite de linealidad: 1300 U/L = 21671 nkat/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
145 U/L = 2417 nkat/L	1,5 %	2,9 %
446 U/L = 7435 nkat/L	0,9 %	3,3 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 20 mg/dL), la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 500 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir⁵.

BIBLIOGRAFÍA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C, Part 2. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:635-642.
- IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A.

	A25	A15
GENERAL		
Nombre	CK	CK
Tipo muestra	SER	SER
Modo de análisis	cinética monoreactiva	cinética monoreactiva
Unidades	U/L	U/L
Test de turbidimetría	no	no
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromático	monocromático
Filtro principal	340	340
Filtro de referencia	-	-
Muestra	15	15
Vol. R1	300	300
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	13	9
Lectura 2 (ciclo)	25	16
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo de calibración	múltiple	múltiple
Número de calibradores	-	-
Curva de calibración	-	-
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	0,300	0,300
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	1300	1300
Sustrato consumido	-	-