



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 Quinasa
[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



USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50
Fax: (33) 03 23 256 256
support@biolabo.fr

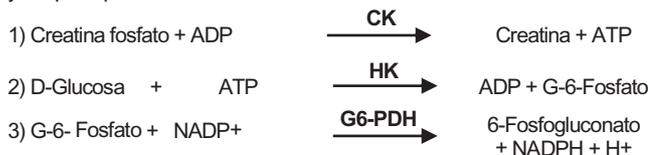
SIGNIFICACION CLINICA (1)

La creatina quinasa (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.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro (No pipetear con la boca).

- Consultar la FDS (ficha de seguridad) en vigor disponible por petición o sobre www.biolabo.fr
 - Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Tratar toda muestra como potencialmente infecciosa. Respetar la legislación en vigor

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- **Substrato-Enzimas (R1):** utilizar un objeto no cortante para quitar la capsula.
- **Tampón (R2):** listo para el uso.

REF 92307: Añadir sin demora el contenido de R1 en R2.

REF 92207: Añadir sin demora 3 mL de R2 en R1.

Mezclar suavemente hasta completa disolución.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica

LIMITES (1) (3)

No utilizar muestras hemolizadas (enzimas y productos intermediarios liberados son susceptibles de interferir).

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



REACTIVOS (7)

R1 SUBSTRATO-ENZIMAS [SUBS] CK Cuidado

Creatina Fosfato	30 mmol/L
D-Glucosa	20 mmol/L
N-Acetil-L-cisteína	20 mmol/L
AMP	5 mmol/L
ADP	2 mmol/L
NADP	2 mmol/L
AP5A	10 µmol/L
G-6-PDH (Glucosa-6- Fosfato deshidrogenasa)	> 2500 UI/L
HK (hexoquinasa)	> 3000 UI/L

Antes de reconstitución:

Skin Irrit. 2: H315 – Provoca irritación cutánea.

STOT SE 3: H335 – Puede irritar las vías respiratorias.

Acute Tox. 4: H302+H312+H332 – Nocivo en caso de ingestión, Nocivo en contacto con la piel, Nocivo en caso de inhalación.

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.

P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. P305+351+338: 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. P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación sobre desechos peligrosos. Sustancia al origen de la clasificación: Creatina fosfato 25 - < 50%

R2 TAMPON [BUF] CK Peligro

Acetato de imidazolina, pH 6,7	100 mmol/L
EDTA Na2	2 mmol/L
Acetato de Magnesio	10 mmol/L

Surfactante, estabilizador

Repro. 1B: 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. P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P405: Guardar bajo llave.

P501: Eliminar el contenido/el recipiente conforme a la legislación sobre desechos peligrosos. Sustancia al origen de la clasificación: Imidazol < 1%

Para más detalles, consultar la Ficha de datos de Seguridad (FDS)

Después de reconstitución: El reactivo de trabajo (R1+R2) está clasificado como R2 (Tampón)

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenados y protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, los reactivos son estables, si son utilizados y almacenados en las condiciones preconizadas:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del maletín.

Después de abrir:

- El reactivo de trabajo (R1+R2) es estable por lo menos 30 días.
- Rechazar todo reactivo turbio o si el blanco reactivo a 340 nm es > 0.500.
- No utilizar el reactivo de trabajo después de la fecha de caducidad.

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.



CALIBRACION

- **REF** 95015 BIOLABO Multicalibrador (*trazable sobre Masterlot interno*)

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de almacenamiento del reactivo.

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 cesaria	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 a 37°C sobre KENZA 240TX

Dominio de medida: entre 12 y 800 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 4 UI/L.

Precisión:

Intra-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada	Inter-serie N = 20	Tasa baja	Tasa media	Tasa elevada
Media (UI/L)	63	123.4	556.4	Media (UI/L)	65.8	131.2	583.4
S.D. UI/L	0.7	1.4	3.0	S.D. UI/L	2.2	3.8	14.4
C.V.%	1.1	1.1	0.5	C.V.%	3.3	2.9	2.5

Comparación con reactivo comercial:

Estudio realizado sobre suero humano (n=100) entre 12 y 1063 UI/L

$$y = 0,9745 x + 4,6059 \quad r = 0.9995$$

Sensibilidad analítica: aproximadamente 0,0035 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 247 μmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 427 μmol/L
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 25 g/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 10,6 g/L
Turbidez	Interferencia positiva a partir de 0,337 abs
Hemoglobina	Interferencia positiva a partir de 257 μmol/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites)

Estabilidad a bordo: El reactivo de trabajo es estable 21 días.

Estabilidad de la calibración: 14 días.

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

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)

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 95010 BIOLABO EXATROL-N Tasa I
- **REF** 95011 BIOLABO EXATROL-P Tasa II
- 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.

MODO DE EMPLEO

La adaptación detallada del Kenza 240TX está disponible por petición.

Longitud de onda: 340 nm

Temperatura: 37°C

Poner los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.

	Automata	Técnica manual
Reactivo de trabajo	240 μL	1000 μL
Calibrador/Control o Muestra	12 μL	50 μL
Mezclar. Después de 2 minutos, guardar la absorbancia a 340 nm cada minuto durante 3 minutos.		
Calcular la media de las variaciones de absorbancia por minuto (ΔAbs/min).		

Notas:

- 1- Los datos de prestaciones y estabilidad han sido validados sobre analizador KENZA 240 TX y KENZA 450TX.
- 2- En técnica manual y sobre cualquier otro analizador de bioquímica, los datos de estabilidad y prestaciones deberán ser establecidos por el usuario.
- 3-Propuestas de aplicaciones están disponibles por petición.

CALCULO

El resultado esta determinado según la siguiente formula:

Con multicalibrador sérico

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

Con factor teórico:

$$\text{Actividad (UI/L)} = \Delta\text{Abs/min} \times \text{Factor}$$

$$\text{Factor} = \frac{\text{VR} \times 1000}{6,22 \times \text{VE} \times \text{P}}$$

Con:

VR = Volumen reaccional (mL)

VE = Volumen Muestra (mL)

6,22 = Coeficiente de extinción del NADPH a 340nm

P = Trayecto óptico (cm).

Ejemplo en técnica manual

(trayecto óptico 1 cm, 37°C, 340 nm)

$$\text{UI/L} = (\Delta\text{Abs/min}) \times 3333$$

$$\mu\text{kat/L} = \frac{\text{UI/L}}{60}$$