

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]
Nacidos 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 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 son dependientes del método y del Instrumento. Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios intervalos de referencia para la población concernida.

PRESTACIONES SOBRE KENZA ONE A 37°C

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

Dominio de medida: entre 25 y 1217 UI/L

Límite de detección: aproximadamente 0,1 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	57	147	437	Media UI/L	58	146	430
S.D. UI/L	1,3	2,1	4,2	S.D. UI/L	3,0	6,2	18,9
C.V. %	2,3	1,5	1,0	C.V. %	5,2	4,2	4,4

Comparación con un reactivo del comercio:

Estudios realizados sobre suero humano (n=25) entre 50 y 480 UI/L
 $y = 0,9426x + 8,4$ $r = 0,9916$

Sensibilidad analítica: aprox. 0.008 abs/min para 10 UI/L

Interferencias:

Turbidez	No hay interferencia hasta 0.295 abs
Ácido ascórbico	No hay interferencia hasta 23,9 g/L
Bilirrubina total	Interferencia negativa a partir de 228 μmol/L
Bilirrubina directa	No hay interferencia hasta 486 μmol/L
Hemoglobina	Interferencia negativa a partir de 19 μmol/L
Glucosa	No hay interferencia hasta 9,9 g/L

Otras sustancias son susceptibles de interferir (ver § Límites).

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 240TX/ISE, Kenza 450TX/ISE y Kenza One están disponibles por petición.

Estabilidad a bordo: 3 meses.

Frecuencia de calibración: 30 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

Los datos de prestaciones y estabilidad sobre Kenza 240TX/ISE, Kenza 450TX/ISE y Kenza 240TX/ISE están disponibles por petición.

CALIBRACION

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

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

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:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial de reactivo.
- Después de operación de mantenimiento del analizador.

Cuando un valor de control esta fuera de los límites de confianza, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control reciente y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, utilizar otro reciente vial de calibrador
3. Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, calibrar con otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue estando fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

MODO DE EMPLEO

Referirse a la aplicación validada del analizador Kenza utilizado.

CALCULO

El analizador da directamente el resultado final UI/L.

Referirse a las instrucciones del analizador Kenza utilizado.

REFERENCIAS

- (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	 Diagnostico In vitro	 Temperatura de conservación	 Agua desmineralizada	 Riesgo biológico
 Referencia Producto	 Consultar las instrucciones	 Número de lote	 Almacenar protegido de la luz	 Suficiente para	 Diluir con