

CK ACTIVADA POR NAC (CK-NAC)

**Creatina cinasa
MANUAL
RX MONZA**

USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de creatina cinasa en suero o plasma. Este producto es apto para su uso manual y en el analizador Rx Monza.

N.º cat.

CK 110 R1a. Tampón/glucosa 1 x 70 ml
R1b. Enzimas/coenzimas/
Sustrato 20 x 2,5 ml

GTIN:

05055273201390

CK 335

R1a. Tampón/glucosa 1 x 70 ml
R1b. Enzimas/coenzimas/
Sustrato 20 x 3,0 ml

GTIN:

05055273201475

CK 522

R1a. Tampón/glucosa 1 x 105 ml
R1b. Enzimas/coenzimas/
Sustrato 10 x 10 ml

GTIN:

05055273201543

IMPORTANCIA CLÍNICA⁽³⁾

La creatina cinasa (CK) se encuentra principalmente en el músculo estriado y en los tejidos del cerebro y corazón. La determinación de la actividad de creatina cinasa en plasma o suero proporciona un marcador sensible para la detección de enfermedades músculoesqueléticas. Por ejemplo, en la distrofia muscular de tipo Duchenne, se pueden encontrar niveles de creatina cinasa hasta 50 veces superiores a los valores normales. En la distrofia muscular progresiva, la actividad enzimática en suero es mayor en la infancia y la niñez.

La actividad de la creatina cinasa también resulta útil en el diagnóstico de infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares.

La determinación de la creatina cinasa mediante el uso de fosfocreatina y difosfato de adenosina 5' (ADP) como sustratos en lugar de creatina y trifosfato de adenosina 5' (ATP) tiene varias ventajas porque permite una rápida velocidad de reacción que se traduce en una mayor sensibilidad. Se utilizan pequeños volúmenes de muestra y no se necesitan blancos de muestra.

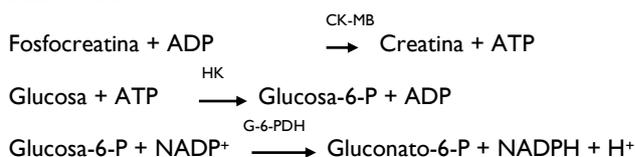
Es muy inestable debido a la oxidación de los grupos sulfhidrilo en el sitio activo de la creatina cinasa. Sin embargo, la enzima se reactiva mediante la adición de compuestos tiólicos.

Por este motivo, la prueba incluye n-acetilcisteína (NAC). El sistema de análisis también incluye monofosfato de adenosina 5' (AMP) y pentafofosfato de diadenosina, con el fin de inhibir la actividad de la adenilato cinasa, que interfiere. El sistema de análisis no contiene sulfatos porque alteran la cinética de la reacción.

MÉTODO UV⁽¹⁾

Este es un método estándar optimizado conforme a las recomendaciones del organismo Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie.

PRINCIPIO



MUESTRA

Suero, plasma heparinizado o plasma con EDTA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido	Concentraciones en la prueba
R1a. Tampón/glucosa	
Tampón de imidazol	0,10 mol/l, pH 6,7
Glucosa	20 mmol/l
Acetato de Mg	10 mmol/l
EDTA	2,0 mmol/l
R1b. Enzimas/coenzimas/sustrato	
ADP	2,0 mmol/l
AMP	5,0 mmol/l
Pentafofosfato de diadenosina	10 µmol/l
NADP	2,0 mmol/l
HK	≥2,5 U/ml
G-6-PDH	≥1,5 U/ml
N-acetilcisteína	20 mmol/l
Fosfocreatina	30 mmol/l

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

R1a contiene acida sódica. Evitar la ingestión y el contacto con la piel o con las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar el área afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o en caso de ingestión, buscar atención médica inmediata.

La acida sódica reacciona con las cañerías de plomo y cobre, y da lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar estos reactivos, aclarar con abundante agua para evitar la formación de acidas. Las superficies de metal expuestas se deben limpiar con hidróxido sódico al 10 %.

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

Los reactivos serán utilizados únicamente por personal de laboratorio cualificado para la finalidad prevista, en las condiciones de laboratorio adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1a. Tampón/glucosa

Contenido listo para usar. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8 °C.

R1b. Enzimas/coenzimas/sustrato

Reconstituir un vial de enzimas/coenzimas/sustrato R1b con el volumen apropiado de tampón/glucosa R1a:
2,5 ml para el kit **20 x 2,5 ml** (CK 110)
3,0 ml para el kit **20 x 3,0 ml** (CK 335)
10 ml para el kit **10 x 10 ml** (CK 522)

Estable durante 3 semanas a una temperatura de +2 a +8 °C, o 3 días a una temperatura de +15 a +25 °C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Tampón/glucosa
Enzimas/coenzimas/sustrato

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Multisuero analizado de Randox, nivel 2 (n.º cat. HN 1530) y Nivel 3 (n.º cat. HE 1532)
Suero de calibración de Randox, nivel 3 (n.º cat. CAL 2351)

PROCEDIMIENTO EN RX MONZA

Aspirar agua bidestilada nueva y realizar una nueva calibración de ganancia en modo de celda de flujo. Seleccionar NAC en la pantalla Run Test (Procesar prueba) y procesar un blanco de agua tal y como se indica.

Pipetear en un tubo de ensayo:

Muestra	10 µl
Reactivo	500 µl

Mezclar y aspirar en el sistema Rx Monza.

CALIBRACIÓN DE RX MONZA

Se recomienda utilizar solución salina y suero de calibración de nivel 3 de Randox para la calibración. Se recomienda calibrar en cada cambio de lote de reactivos o conforme a lo indicado en los procedimientos de control de calidad.

PROCEDIMIENTO MANUAL

Longitud de onda:	340 nm, Hg 365 nm o Hg 334 nm
Cubeta:	Trayectoria de la luz 1cm
Temperatura:	+25 °C/+30 °C/+37 °C
Medición:	contra aire

Pipetear en la cubeta:

+25 °C/+30 °C/ +37 °C

	Macro	Semimicro	Macro	Semimicro
Enzimas/coenzimas/ sustrato	2,5 ml	1,0 ml	2,5 ml	1,0 ml
Muestra	0,1 ml	0,04 ml	0,05 ml	0,02 ml

Mezclar, incubar durante: 3 minutos a +25 °C
2 minuto a +30 °C
1 minuto a +37 °C

Leer la absorbencia inicial y poner en marcha el temporizador simultáneamente. Leer de nuevo después de 1, 2 y 3 minutos.

CÁLCULO

Utilizar la fórmula siguiente para calcular la actividad de CK:

+25 °C/+30 °C/	+37 °C
U/l = 4127 x Δ A 340 nm/min	U/l = 8095 x Δ A 340 nm/min
U/l = 4207 x Δ A Hg 334 nm/min	U/l = 8252 x Δ A Hg 334 nm/min
U/l = 7429 x Δ A Hg 365 nm/min	U/l = 14571 x Δ A Hg 365 nm/min

NORMALIZACIÓN

La trazabilidad del suero de calibración de Randox de nivel 3 se ha establecido con relación al material de referencia de la CK-NAC AD455 (IFCC).

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar multisuero analizado de Randox de nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores están fuera del intervalo y la repetición excluye el error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la configuración de los instrumentos y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todos los equipos en uso.
3. Comprobar el agua. Los contaminantes, tales como el crecimiento bacteriano, pueden producir resultados inexactos.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y del contenido.
6. Ponerse en contacto con el servicio técnico de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 94451070.

INTERFERENCIAS

Evitar la hemólisis, ya que interfiere con el ensayo.

VALORES NORMALES EN SUERO^(2,3)

	+25 °C	+30 °C	+37 °C
Hombres	10-80 U/l	15-130 U/l	24-195 U/l
Mujeres	10-70 U/l	15-110 U/l	24-170 U/l

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia que refleje la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron en un analizador RX Monza en modo de celda de flujo a +37 °C.

LINEALIDAD

Este método es lineal hasta 2804 U/l. Si la concentración supera este valor, la muestra debe diluirse en una proporción 1+9 con una solución de NaCl al 0,9 % y volver a analizarse. Multiplicar el resultado por 9+1.

SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de creatinina con un nivel aceptable de precisión es de 21,7 U/l.

PRECISIÓN

Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2
Media (U/l)	215	549
SD	4,97	8,51
CV(%)	2,31	1,55
n	20	20

Precisión interensayo

	Nivel 1	Nivel 2
Media (U/l)	215	549
SD	8,41	18,4
CV(%)	3,91	3,35
n	20	20

CORRELACIÓN

Se comparó este método de Randox (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,9538X + 7,5746$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,9988$

Se analizaron 47 muestras de pacientes en el intervalo de 37 a 2755 U/l.

REFERENCIAS

1. Rec. GSCC (DGKC); J. Clin. Chem. Clin. Biochem 1977; **15**: 255.
2. Stein, W. (1985), Med. Welt **36**: 572.
3. Szasz, G., et al. Clin. Chem 1976; **22**: 650.

Revisado el 4 de mayo de 2016 ml
Rev. 002