

# CREATINE KINASE BR (€

REF 1120010

1 x 25 mL

CONTENIDO
R1.Reactivo 1 x 20 mL
R2.Reactivo 1 x 5 mL

REF 1120005

2 x 50 mL

CONTENIDO

R1.Reactivo 4 x 20 mL R2.Reactivo 1 x 20 mL

Sólo para uso diagnóstico in vitro

## CREATINA QUINASA BR

CK NAC-ACTIVADA Método enzimático UV CINETICO

#### **FUNDAMENTO**

La creatina quinasa (CK) cataliza la reacción entre la creatina fosfato (CP) y la adenosina 5´-difosfato (ADP) con formación de creatina y adenosina 5´-trifosfato (ATP), convirtiendo esta última la glucosa en glucosa-6-fosfato (G6P) en presencia de hexoquinasa (HK). La G6P es oxidada a Gluconato-6P en presencia de nicotinamido-adenin dinucleótido fosfato (NADP) reducido en una reacción catalizada por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6P-DH).

La conversión se controla cinéticamente a 340 nm a través del aumento de la absorbancia resultante de la reducción del NADP a NADPH, proporcional a la actividad de la CK presente en la muestra.

En este método <sup>1,2</sup> la inclusión de N-acetilcisteina (NAC) permite la activación óptima del enzima.

$$\begin{array}{c} \text{CP + ADP} \xrightarrow{\text{CK (AMP, NAC)}} \text{Creatina + ATP} \\ \\ \text{ATP + Glucosa} \xrightarrow{\qquad \qquad } \text{ADP + G6P} \\ \\ \text{G6P + NADP}^* + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\qquad \qquad } \text{Gluconato-6P + NADPH + H}^* \end{array}$$

Este test ha sido formulado de acuerdo a los métodos estandarizados descritos por la IFCC. Clin Chem Lab Med 2002; 40(6): 635-642.

## **COMPOSICION DE LOS REACTIVOS**

R1 Tampón/Glucosa/NAC. Tampón imidazol 100 mmol/L pH 6,7, glucosa 20 mmol/L, NAC 20 mmol/L, acetato de magnesio 10 mmol/L, NADP 2,5 mmol/L, HK ≥ 4 KU/L, EDTA 2 mmol/L.

R2 Sustrato/Coenzimas. CP 30 mmol/L, AMP 5 mmol/L, ADP 2 mmol/L, di(adenosina-5΄) pentafosfato 10 μmol/L, G6P-DH > 1.5 KH//

#### **ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

✓ Conservar a 2-8°C.

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Mantener los frascos cerrados, protegidos de la luz y evitar la contaminación durante su uso.

## Descartar si se observan signos de deterioro:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancia del Blanco (A) a 340 nm > 0,400 en cubeta de 1 cm.

#### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

**Reactivo de trabajo**. Mezclar 4 mL de **R1** + 1 mL de **R2**. Estable durante 1 mes a 2-8°C ó 10 dias a 16-25°C. Resguardar de la luz.

#### **MUESTRAS**

Suero. Estable 8 días a 2-8 $^{\circ}$ C ó 1 mes a -20 $^{\circ}$ C. Enfriar las muestras a la mayor brevedad posible tras su obtención. Muestras moderadamente o severamente hemolizadas son

Muestras moderadamente o severamente hemolizadas son insatisfactorias para el ensayo, así como plasmas conteniendo EDTA, heparina, citrato o fluoruro por ocasionar velocidades de reacción erráticas.

#### **INTERFERENCIAS**

- Lipemia (intralipid >5 g/L) puede afectar los resultados.
- Bilirrubina (< 20 mg/dL), hemoglobina (< 10 g/L) no interfieren.
- Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>3</sup>.

#### **EQUIPO ADICIONAL**

- Fotómetro o espectrofotómetro con compartimiento de medición termostatado a 25/30/37°C, para leer a 340 nm.
- Cronómetro, registrador gráfico o impresora.
- Cubetas de 1-cm de paso de luz.
- Pipetas de volumen variable para reactivos y muestras.

## **TECNICA**

- Preincubar el reactivo de trabajo, muestras y controles a la temperatura de reacción.
- 2. Ajustar a 0 el fotómetro con agua destilada.
- 3. Pipetear en una cubeta:

Temperatura de reacción	25°C	30°C	37°C
Reactivo de trabajo	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Muestra o control	40 μL	40 μL	20 μL

- Mezclar suavemente por inversión. Insertar la cubeta en el compartimiento termostatado del instrumento y poner el cronómetro en marcha.
- 5. Incubar durante 3 minutos, y anotar la absorbancia inicial.
- 6. Repetir las lecturas exactamente a los 1,2 y 3 minutos.
- 7. Calcular la diferencia entre absorbancias.
- Calcular el promedio de los resultados para obtener el cambio promedio en absorbancia por minuto (ΔA/min).

## **CALCULOS**

 $\Delta$ A/min x 4127 = U/L CK (25/30°C)  $\Delta$ A/min x 8095 = U/L CK (37°C)





Muestras con  $\Delta A$ /min superiores a 0,270 a 340 nm deben diluirse 1:10 con solución salina y repetir el ensayo. Multiplicar los resultados por 10.

Para expresar los resultados en unidades SI aplicar: U/L x 16,67 = nkat/L

## VALORES DE REFERENCIA<sup>1</sup>

#### Suero

REF

Temperatura	25°C	30°C	37°C
Hombres	≤ 65 U/L	≤ 105 U/L	≤ 174 U/L
	(1083 nkat/L)	(1750 nkat/L)	(2900 nkat/L)
Mujeres	≤ 55 U/L	≤ 80 U/L	≤ 140 U/L
	(917 nkat/L)	(1334 nkat/L)	(2334 nkat/L)
Niños	≤ 94 U/L	≤ 150 U/L	≤ 225 U/L
	(1570 nkat/L)	(2500 nkat/L)	(3750 nkat/L)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

#### **CONTROL DE CALIDAD**

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normales y elevados) que se tratarán como muestras problema.

REF 1980005 HUMAN MULTISERA NORMAL Valorado. Nivel normal de CK.

**1985005** HUMAN MULTISERA ABNORMAL Valorado. Nivel elevado de CK.

Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, los reactivos y la técnica usada. Cada laboratorio debe establecer su propio Control de Calidad y sus medidas correctoras cuando los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

## **SIGNIFICADO CLINICO**

La creatina quinasa (CK) se halla elevada en pacientes con infarto de miocardio, distrofia muscular progresiva, miopatia alcohólica y delirium tremens, mientras que en pacientes con hepatitis y otras formas de enfermedad hepática su nivel no se ve alterado. Los altos niveles que se presentan en pacientes con hipotiroidismo reflejan los cambios musculares que acompañan a esta condición. Aunque la CK se halla exclusivamente en el miocardio, músculo y cerebro, los primeros estudios la consideraban como un índice casi específico de lesión del miocardio y del músculo. Estudios más recientes indican que, inexplicablemente, valores séricos elevados del CK pueden darse en pacientes con infarto y edema pulmonar.

En el momento actual debe considerarse como un complemento útil pero no completamente específico en el diagnóstico de la dolencia miocardial y muscular. La especificidad del ensayo de la CK aumenta con la determinación de sus isoenzimas.<sup>4-6</sup>

#### **CARACTERISTICAS ANALITICAS**

Limite detección: 10,11 U/L
Linealidad. Hasta 1000 U/L

- Precisión

U/L	Intraserial		Interserial	
Media	227	564	227	564
DE	2,62	13,12	1,15	8,13
CV%	1,15	2,30	2,52	1,44
N	10	10	10	10

- Sensibilidad. 0,125 mA / min/ U/L CK-NAC.

 Correlación. Este ensayo (y) fue comparado con un método comercial similar (x). Los resultados fueron los siguientes:

N = 25 r = 0.999 y = 1.098x + 6.8

Las características analíticas han sido generadas usando un instrumento automático. Los resultados pueden variar según el instrumento utilizado.

#### **NOTAS**

- Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

#### **REFERENCIAS**

- 1. Szasz, G., Grober, W y Bernt, E. Clin. Chem. 22 : 650 (1976).
- German Society for Clinical Chemistry: Recommendations of th Enzyme Commission. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 15: 255 (1977).
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- 4. Auvinen, S. Acta. Med. Scand. (Suppl. 539) (1972).
- Doran, G.R., y Wilkinson, J.H. Clin. Chim. Acta. 62: 203 (1975).
- Fisher, M.D., Carliner, N.H., Becker, L.C., Peters, R.W. y Plotnick, G.D. J.A.M.A. 249: 393 (1983).

B1120-1/0901 R1.cas