

CK-NAC MonlabTest®



NAC. Cinético UV. Líquido



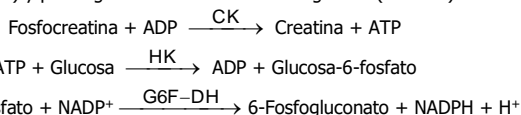
Determinación cuantitativa de creatina quinasa (CK)

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Determinación cinética de la creatina quinasa siguiendo las recomendaciones IFCC y DGKC.

La creatina quinasa (CK) cataliza la transferencia reversible de un grupo fosfato de la fosfocreatina al ADP. Esta reacción se acopla con otras catalizadas por la hexoquinasa (HK) y por la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6F-DH):



La velocidad de formación de NADPH, determinado fotométricamente, es proporcional a la concentración catalítica de CK en la muestra ensayada^{1,2}.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La creatina quinasa es una enzima intracelular, distribuida por todo el organismo humano. Su función fisiológica está asociada con la adenosina trifosfato (ATP) producida cuando el músculo se contrae.

El nivel de CK en suero es elevado en pacientes con alteraciones del músculo esquelético y en infartos de miocardio^{1,5,6,7}.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

REACTIVOS

R1	Imidazol pH 6,7	125 mmol/L
	D-Glucosa	25 mmol/L
	N-Acetil-L-Cisteína	25 mmol/L
	Acetato de magnesio	12,5 mmol/L
	NADP	2,52 mmol/L
	EDTA	2,02 mmol/L
R2	Hexokinasa	≥6800 U/L
	ADP	15,2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosina-5-pentafosfato	103 mmol/L
	Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6F-DH)	≥8800 U/L
Fosfato de creatina	250 mmol/L	

Opcional

CONTROL CK-Nac / CK-MB	Suero humano liofilizado	MO-165110
------------------------	--------------------------	-----------

PRECAUCIONES

R1: H360-Puede perjudicar a la fertilidad o al feto. Contiene: Imidazol (C₃H₄N₂). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

PREPARACIÓN

Mezclar 4 volúmenes de R1 con un volumen de R2.

Estabilidad: 2 semanas a 2-8°C ó 48 horas a temperatura ambiente (15-25°C).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se mantienen los frascos bien cerrados a 2-8°C, protegidos de la luz y se evita su contaminación.

No usar reactivos fuera de la fecha indicada.

Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.
- Absorbancias del Blanco a 340 nm ≥ 1,00.

MATERIAL ADICIONAL

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 340 nm.
- Baño termostabilizable a 25°C, 30°C o 37°C (± 0,1°C).
- Cubetas de 1,0 cm de paso de luz.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero libre de hemólisis o plasma heparinizado¹. Estabilidad: 7 días a 2-8°C, protegida de la luz.

La actividad de la creatina quinasa disminuye un 10% tras 1 día a 2-5°C o tras 1 hora a 15-25°C.

PROCEDIMIENTO

- Condiciones del ensayo:
 - Longitud de onda: 340 nm
 - Cubeta: 1 cm paso de luz
 - Temperatura constante: 25°C / 30°C / 37°C
- Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada o aire.

3. Pipetear en una cubeta:

	25-30°C	37°C
RT (mL)	1,0	1,0
Muestra (µL)	40	20

4. Mezclar, incubar 2 minutos.

5. Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronómetro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.

6. Calcular el promedio de la diferencia de absorbancia por minuto (ΔA/min).

CÁLCULOS

$$25^{\circ}-30^{\circ}\text{C} \quad \Delta A / \text{min} \times 4127 = \text{U/L CK}$$

$$37^{\circ}\text{C} \quad \Delta A / \text{min} \times 8095 = \text{U/L CK}$$

Unidades: La unidad internacional (UI) es la cantidad de enzima que convierte 1 µmol de sustrato por minuto, en condiciones estándar. La concentración se expresa en unidades por litro (U/L).

Factores de conversión de temperaturas

Los resultados pueden transformarse a otras temperaturas multiplicando por:

Temperatura de medición	Factor para convertir a		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1,00	1,56	2,44
30°C	0,64	1,00	1,56
37°C	0,41	0,63	1,00

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras sueros control valorados:

CONTROL Normal y Patológico (MO-165107 y MO-165108).

Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA¹

	25°C	30°C	37°C
Hombres, hasta	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Mujeres, hasta	70 U/L	110 U/L	170 U/L

Estos valores son orientativos. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Rango de medida: Desde el límite de detección 2,12 U/L hasta el límite de linealidad 2000 U/L.

Si la concentración de la muestra es superior al límite de linealidad, diluir 1/10 con NaCl 9 g/L y multiplicar el resultado final por 10.

Precisión:

	Intraserie		Interserie	
Media (U/L)	147	494	145	485
SD	1,23	3,60	2,91	8,97
CV (%)	0,84	0,73	2,01	1,85

Sensibilidad analítica: 1 U/L = 0,00012 ΔA/min.

Exactitud: Los reactivos MonlabTest (y) no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales (x).

Coefficiente de correlación (r)²: 0,9995.

Ecuación de la recta de regresión: y = 1,0846x - 0,3512.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

No se ha observado interferencia de la glucosa hasta 7 g/L, hemoglobina hasta 5g/L y triglicéridos hasta 7 mmol/L. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la Creatina quinasa^{3,4}.

NOTAS

MONLAB dispone de instrucciones detalladas para la aplicación de este reactivo en distintos analizadores.

BIBLIOGRAFÍA

- Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
- Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunoinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979; (25/7): 1274-1280.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACCC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACCC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACCC 1995.
- Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans le sérum humain. Ann. Biol. Clin., 40, (1482), 87.

PRESENTACIÓN

MO-165080

R1: 1 x 60 mL
R2: 1 x 15 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad



CK-NAC MonlabTest®



NAC. Kinetic UV. Liquid

IVD

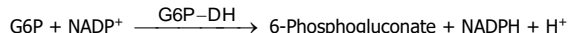
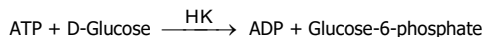
Quantitative determination of creatine kinase liquid (CK)

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Kinetic determination of the creatine kinase based upon IFCC and DGKC recommendations.

Creatine kinase (CK) catalyses the reversible transfer of a phosphate group from phosphocreatine to ADP. This reaction is coupled to those catalysed by hexokinase (HK) and glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6P-DH):



The rate of NADPH formation, measured photometrically, is proportional to the catalytic concentration of CK present in the sample^{1,2}.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Creatine kinase is a cellular enzyme with wide tissue distribution in the body. Its physiological role is associated with adenosine triphosphate (ATP) generation for contractile or transport systems.

Elevated CK values are observed in diseases of skeletal muscle and after myocardial infarction^{1,5,6,7}.

Clinical diagnosis should not be made on a single test result; it should integrate clinical and other laboratory data.

REAGENTS

R1	Imidazol, pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucose	25 mmol/L
	N-Acetyl-L-Cysteine	25 mmol/L
	Magnesium acetate	12.5 mmol/L
	NADP	2.52 mmol/L
	EDTA	2.02 mmol/L
R2	Hexokinase	≥6800 U/L
	ADP	15.2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosine-5-pentaphosphate	103 mmol/L
	Glucose-6-phosphate dehydrogenase	≥8800 U/L
	Creatine phosphate	250 mmol/L

Optional

CK-Nac / CK-MB CONTROL	Lyophilized human serum	MO-165110
-------------------------------	-------------------------	-----------

PRECAUTIONS

R1: H360-May damage fertility or the unborn child. Contains: Imidazole (C₃H₄N₂)

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

PREPARATION

Mix 4 volumes of R1 with 1 volume of R2.

Stability: 2 weeks at 2-8°C or 48 hours at room temperature (15-25°C).

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C, protected from light and contaminations prevented during their use.

Signs of reagent deterioration:

- Presence of particles and turbidity.
- Blank absorbance (A) at 340 nm ≥ 1,00.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spectrophotometer or colorimeter measuring at 340 nm.
- Thermostatic bath at 25°C, 30°C or 37°C (± 0.1°C).
- Matched cuvettes 1.0 cm light path.
- General laboratory equipment.

SAMPLES

Serum free of hemolysis or heparin plasma.

Stability 7 days at 2-8°C, protected from light.

The creatine kinase activity decreases 10% after 1 day at 2-5°C or after 1 hour at 15-25°C.

PROCEDURE

- Assay conditions:
Wavelength: 340 nm
Cuvette: 1 cm light path
Constant temperature: 25°C / 30°C / 37°C
- Adjust the instrument to zero with distilled water.
- Pipette into a cuvette:

	25-30°C	37°C
WR (mL)	1.0	1.0
Sample (μL)	40	20

- Mix and incubate 2 minutes.
- Read initial absorbance (A) of the sample, start the stopwatch and read absorbances at 1 minute intervals thereafter for 3 minutes.
- Calculate the difference between absorbances and the average absorbance differences per minute (ΔA/min).

CALCULATIONS

$$25^{\circ}\text{C}-30^{\circ}\text{C} \quad \Delta A / \text{min} \times 4127 = \text{U/L CK}$$

$$37^{\circ}\text{C} \quad \Delta A / \text{min} \times 8095 = \text{U/L CK}$$

Units: One international unit (IU) is the amount of enzyme that transforms 1 μmol of substrate per minute, in standard conditions. The concentration is expressed in units per liter of sample (U/L).

Temperature conversion factors

To correct results to other temperatures multiply by:

Assay temperature	Conversion factor to		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.56	2.44
30°C	0.64	1.00	1.56
37°C	0.41	0.63	1.00

QUALITY CONTROL

Control sera are recommended to monitor the performance of assay procedures:

CONTROL Normal and Pathologic (MO-165107 and MO-165108).

If control values are found outside the defined range, check the instrument, reagents and technique for problems.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

REFERENCE VALUES¹

	25°C	30°C	37°C
Men, up to	80 U/L	130 U/L	195 U/L
Women, up to	70 U/L	110 U/L	170 U/L

These values are for orientation purpose; each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: From detection limit of 2.12 U/L to linearity limit of 2000 U/L.

If the results obtained were greater than linearity limit, dilute the sample 1/10 with NaCl 9 g/L and multiply the result by 10.

Precision:

Mean (U/L)	Intra-assay		Inter-assay	
	147	494	145	485
SD	1.23	3.60	2.91	8.97
CV (%)	0.84	0.73	2.01	1.85

Sensitivity: 1 U/L = 0,00012 ΔA/min.

Accuracy: Results obtained using MonlabTest reagents (y) did not show systematic differences when compared with other commercial reagents (x).

The results obtained were the following:

Correlation coefficient (r)²: 0.9995

Regression equation: y = 1.0846x - 0.3512.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

No interferences were observed with glucose until 7 g/L, hemoglobin until 5 g/L and triglycerides 7 mmol/L. A list of drugs and other interfering substances with CK determination has been reported^{3,4}.

NOTES

MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

BIBLIOGRAPHY

- Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-1116.
- Gerhardt W et al. Creatine kinase B-Subunit activity in serum after immunoinhibition of M-Subunit activity. Clin Chem 1979;(25/7): 1274-1280.
- Young DS. Effects of drugs on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC Press, 1995.
- Young DS. Effects of disease on Clinical Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- Burtis A et al. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- Tietz N W et al. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed AACC 1995.
- Mathieu M. et coll. Recommendation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans la sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

PACKAGING

MO-165080

R1: 1 x 60 mL
R2: 1 x 15 mL

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

