

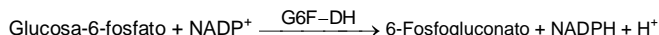
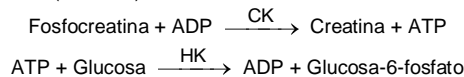
**Determinación cuantitativa de creatin quinasa (CK) IVD**

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<sup>1,2</sup>.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

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

 El nivel de CK en suero esta elevado en pacientes con alteraciones del músculo esquelético y en infartos de miocardio<sup>1,5,6</sup>.

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

**REACTIVOS**

R 1	Imidazol pH 6.7	125 mmol/L
	D-Glucosa	25 mmol/L
	N-Acetyl-L-Cysteine	25 mmol/L
	Acetato de magnesio	12.5 mmol/L
	NADP	2.52 mmol/L
	EDTA	2.02 mmol/L
R 2	Hexokinase	≥6 800 U/L
	ADP	15.2 mmol/L
	AMP	25 mmol/L
	di-Adenosina-5- pentafosfato	103 mmol/L
	Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6F-DH)	≥8 800 U/L
	Fosfato de creatina	250 mmol/L

**Opcional**

CK-Nac / CK-MB CONTROL	Suero humano liofilizado	Ref: 1002260
------------------------	--------------------------	--------------

**PREPARACIÓN**

Mezclar 4 volúmenes de reactivo 1 con un volumen de reactivo 2.

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 ≥ 1,60.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Espectrofotómetro o analizador para lecturas a 340 nm.
- Baño termostatable a 25°C, 30°C ó 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 heparinizado<sup>1</sup>. Estabilidad: 7 días a 2-8°C, protegida de la luz.

La actividad de la creatin quinasa disminuye un 10% tras 1 día a 2-5°C ó 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.

- Pipetear en una cubeta:

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

- Mezclar, incubar 2 minutos.
- Leer la absorbancia (A) inicial de la muestra, poner en marcha el cronometro y leer la absorbancia cada minuto durante 3 minutos.
- Calcular el promedio del incremento de absorbancia por minuto (ΔA/min).

**CÁLCULOS**

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

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

**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:

SPINTROL H Normal y Patológico (Ref. 1002120 y 1002210).

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 REFERENCIA<sup>1</sup>**

	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 1 U/L (en Cobas Mira) hasta el límite de linealidad 1000 U/L (método manual) o 1800 U/L (en Cobas Mira).

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

**Precisión:**

Media (U/L)	Intraserie		Interserie	
	77	624	83	616
CV (%)	2.50	1.00	2.80	0.80

**Sensibilidad analítica:** 10 U/L (en Cobas Mira).

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

Coeficiente de correlación (r): 0,99.

Ecuación de la recta de regresión: y = 0.8903x - 0.587.

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 5 g/L y triglicéridos hasta 7 mmol/L. Se han descrito varias drogas y otras sustancias que interfieren en la determinación de la Creatina quinasa<sup>3,4</sup>.

**NOTAS**
**SPINREACT 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: 1112-1116.
- 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 le sérum humain. Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.

**PRESENTACIÓN**

Ref: 41250	Cont.	R1 1 x 60 mL
		R2 1 x 15 mL