

Para uso en el diagnóstico in Vitro.

## SIGNIFICANCIA DE LA PRUEBA

La enzima Creatín Quinasa (CK) cataliza la reacción reversible entre creatina y ATP para formar creatina fosfato y ADP. Se localiza en el tejido cardíaco, cerebral y esquelético. Consecuentemente, el daño o enfermedad de alguno de estos tejidos (infarto al miocardio, enfermedad cerebro-vascular aguda, distrofia muscular, etc.), produce un aumento en los niveles séricos de la enzima. Tras un infarto al miocardio, la concentración de la CK se eleva dentro de las siguientes 4 a 6 horas, alcanzando un máximo a las 18 a 30 horas, volviendo a su nivel normal dentro del tercer día.

## FUNDAMENTOS DEL MÉTODO

El método Mexlab-VALTEK® se basa en la proposición de SZASZ  
 Creatina fosfato + ADP → Creatina + ATP  
 ATP + D-Glucosa → Glucosa-6-fosfato + ADP  
 Glucosa-6-fosfato + NADP → 6-Fosfogluconato + NADPH + H

La CK cataliza la conversión de creatina fosfato y ADP a creatina y ATP. El ATP y glucosa presentes son convertidos en glucosa-6-fosfato y ADP, por acción de la enzima hexoquinasa (HK). La glucosa-6-fosfato formada es oxidada por la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa en presencia del cofactor nicotinamida adenina dinucleotido fosfato (NADP+). La velocidad a la cual se forma el NADPH, es proporcional a la actividad de la enzima presente en la muestra, y se cuantifica midiendo el aumento de absorbancia a 340 nm.

## REACTIVOS

Conservados entre 2° y 8°C y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Buffer-sustrato: (Concentraciones al reconstituir)	
D-Glucosa	20 mM
Magnesio++	10 mM
Adenosina-5'-monofosfato (AMP)	50 mM
N-Acetil-cisteína (NAC)	20 mM
Creatina fosfato	30 mM
Adenosina-5'-difosfato (ADP)	2 mM
NADP+	2 mM
G-6-PDH	>3.000 U/L
HK	>3.000 U/L
EDTA	2 mM
Buffer BIS TRIS pH 6.7±0.1	100 mM
Estabilizantes y preservantes	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: Reconstituir el buffer sustrato con la cantidad de agua destilada indicada en la etiqueta del frasco. Estabilidad del reactivo reconstituido: 21 días entre 2° y 8°C. Descartar el reactivo si su absorbancia contra blanco de agua a 340 nm. Es mayor que 0,700.

## MUESTRA

Utilizar suero fresco libre de hemólisis o plasma heparinizado. La CK es estable por 24 horas a temperatura ambiente y 14 días entre 2° y 8° C.

## MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Espectrofotómetro manual o automático o fotocolorímetro de filtros con cubeta termoestable, capaz de medir absorbancia a 340 nm, baño termoregulado, cronómetro, pipetas, calibrador y sueros controles.

## TÉCNICA

Llevar el reactivo a la temperatura de reacción (30° o 37°C) y poner el espectrofotómetro en cero contra blanco de agua destilada.

Reactivo reconstituido	(mL)	1.00
Muestra o calibrador	(mL)	0.02
Mezclar y transferir a la cubeta del equipo. Incubar 2 minutos a la temperatura de medición (30° o 37°C). Leer la absorbancia inicial, y repetir la lectura a intervalos de 60 segundos por los próximos 3 minutos.		

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar esta aplicación.

## CALIBRACIÓN

1. En la calibración se recomienda utilizar calibrador sérico VALTROL- C (código 8002103), proceder de igual forma que con las muestras.
2. Se recomienda recalibrar en cualquier momento que se evidencie alguno de estos acontecimientos:
3. El lote de reactivo cambia
4. Se realiza un mantenimiento preventivo del equipo
5. Los valores de control han cambiado o se encuentran fuera de escala.

## CÁLCULOS

$$Factor = \frac{Concentración\ calibrador}{Abs.\ calibrador}$$

$$CK = Factor * Abs.Muestra$$

O bien se puede utilizar el siguiente factor:

$$Actividad\ CK = \Delta Abs./min * 8095$$

$$Factor = \frac{Vt * 1000}{\sum NADPH * P * Vm} = 8095$$

Vt= Volumen total de reacción

ΣNADPH 340= Coeficiente de extinción molar del NADPH a 340 nm

P= Espesor del paso de luz en la cubeta

Vm= Volumen de muestra

## CONTROL DE CALIDAD

1. Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para CK-NAC por este método. Se recomienda la utilización de los sueros controles VALTROL-N (código 8002101) y VALTROL-P (código 8002104).
2. Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
3. Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El factor podría variar en autoanalizadores por diferencia en el espesor de paso de luz. En este caso utilizar un calibrador sérico VALTROL-C (código 8002103) para obtener el factor.
2. Si el  $\Delta\text{Abs}/\text{min}$  es mayor que 0.230, repetir el ensayo diluyendo la muestra 1:1 con suero fisiológico. Multiplicar el resultado obtenido por 2.
3. Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
4. En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

## ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO

**-Linealidad:** hasta 1000 U/l

Para valores superiores 1000 U/l, diluir la muestra con suero fisiológico y el resultado obtenido se multiplica por el factor de dilución.

**-Límite de detección:** 1 U/l de CK.

**-Interferencias:** Hemoglobina sobre 1,0gr/dl, bilirrubina sobre 20mg/dl y la lipemia (triglicéridos sobre 1000 mg/dl) podrían interferir en la técnica. Otros medicamentos y sustancias podrían interferir.

**-Exactitud:** Reactivos Mexlab VALTEK no muestran diferencias sistemáticas significativas cuando se comparan con otros reactivos comerciales. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

**-Repetitividad Intra serie:** n = 20

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	148	1.4%
Patológico	457	0.31%

**-Reproducibilidad Inter serie:** n = 20

Nivel	Media (mg/dl)	C.V %
Normal	137.25	1.90%
Patológico	234.2	1.93%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

- Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud

## RANGOS DE REFERENCIA

Temperatura medición	25°C	30°C	37°C
Hombres (U/l)	10 a 80	15 a 130	24 a 195
Mujeres (U/l)	10 a 70	15 a 110	24 a 170

## PRESENTACIONES DISPONIBLES

Contenido:

12x3 ml

## REFERENCIAS

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, 2<sup>nd</sup> Ed., W.B.Saunders, Philadelphia, PA., 1976.
2. Szasz, G., Clin. Chem. 22 (650), 1976.
3. Moren, L.G., et al., Clin. Chem. 23(1569), 1977.
4. Young, D.S., et al., Clin. Chem. 21(10), 1975.
5. Wu, A.H.B., Bowers, C.N., Clin. Chem. 28(2017), 1982.
6. Young D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 1995.

Distribuido por:  
Grupo Industrial Mexlab S.A. de C.V.  
01800-111-4343  
www.grupomexlab.com