

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio. Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM N°2243-36
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica



Símbolos

	Consultar la metódica
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	Control
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite
	Estable hasta (último día del mes)
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol



CPK NAC
Liquid Plus

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de actividad de la creatinquinasa en suero o plasma. Método enzimático U.V.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La Creatina Kinasa (CPK) es una enzima intracelular distribuida por todo el cuerpo humano. Su función fisiológica está asociada al ATP producido durante la contracción muscular. El nivel sérico de CPK es elevado en pacientes con anormalidades en el músculo esquelético y en el infarto de miocardio. La determinación de su actividad como parte del perfil enzimático cardíaco es fundamental en el diagnóstico diferencial cuando se sospecha compromiso cardíaco. El diagnóstico clínico debe tener en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Fosfato de creatina + ADP $\xrightarrow{\text{CPK}}$ Creatina + ATP

ATP + Glucosa $\xrightarrow{\text{HK}}$ ADP + Glucose-6-fosfato

Glucosa-6-fosfato + NADP $\xrightarrow{\text{G6PDH}}$ Fosfogluconato + NADPH + H+

Donde HK es hexoquinasa y G6PDH es glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

La velocidad de formación de NADPH, medido a 340 nm es proporcional a la actividad de CPK de la muestra.

REACTIVOS PROVISTOS (listos para usar)

Código 156050 (50 ml):

- R1** 1frasco con 40 ml.
- R2** 1 frasco con 10 ml.

Código157100 (100 ml):

- R1** 1 frasco con 80 ml.
- R2** 1 frasco con 20 ml.

Composición de los reactivos provistos

R1:

Solución acuosa tamponada con imidazol 125 mmol/l (pH = 6.7) conteniendo:

D-Glucosa25 mmol/l
N-Acetil-L-Cisteína25 mmol/l
Acetato de magnesio12.5 mmol/l
NADP2.52 mmol/l
EDTA2.02 mmol/l
Hexokinasa (HK).....800 U/l

R2:

ADP15.2 mmol/l
AMP25 mmol/l
Fosfato de creatina250 mmol/l
Di-Adenosina-S-pentafofato103 μmol/l
Glucosa-Sfosfato deshidrogenasa (G6PDH) ..8800 U/l

Precauciones y advertencias sobre el uso.

El producto es exclusivamente para uso Diagnóstico "IN VITRO".

Debe conservarse y transportarse refrigerado (2-8 °C). No congelar.

El producto no presenta condiciones especiales de manipulación y descarte. Se trata de un producto que NO POSEE en su composición MATERIALES POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.

La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

REACTIVO DE TRABAJO

Preparación

Códigos 156050,157100: vuelque el contenido de un frasco de R2 en un frasco de R1 o mezcle 4 partes de R1 con una parte de R2 en un recipiente limpio y seco. Homogeneice suavemente.

Conservación y estabilidad

Refrigerado (2-8 °C): 10 días. No congelar.

Temperatura ambiente (15-25 °C): 24 horas.

Indicios de inestabilidad o deterioro

La aparición de turbidez o blancos de reactivos superiores a 0.800 D.O. (leído a 340 nm) son indicios de deterioro. En tal caso, descarte el reactivo.

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROVISTO

- Reloj alarma o cronómetro
- Cubetas de lectura
- Material volumétrico para los volúmenes indicados en ENSAYO
- Espectrofotómetro termostatzado a 25, 30 ó 37 °C

MUESTRA

Suero o plasma heparinizado
Deben estar libres de hemólisis. La muestra de sangre debe obtenerse de la manera usual, separándose el paquete globular o el coágulo dentro de los 30 minutos de extraída.

Aditivos

Solamente el anticoagulante es necesario.

Condiciones de conservación de las muestras

Refrigerado (2-8 °C): 7 días, protegida de la luz.
Debe tenerse en cuenta que la actividad de la CK NAC en el suero disminuye un 10% tras 24 horas a 4 °C o tras 1 hora a 25 °C.

Sustancias interferentes

No se han observado interferencias de glucosa hasta 7 g/l, hemoglobina hasta 6 g/l y triglicéridos hasta 7.5 g/l. La presencia significativa de hemólisis y de CPK-BB producirá la sobreestimación de la CPK NAC. Léase el trabajo de D.S. Young con descripciones acerca de interferencia de varias drogas (Bibliografía: 3).

Manipulación y descarte

Las muestras de pacientes deben manipularse considerando potencialmente infectivas, al igual que el material descartable y los utilizados en el ensayo, que hayan estado en contacto con las mismas, incluido el papel absorbente. El descarte debe hacerse de acuerdo a la buenas prácticas de laboratorio y a las regulaciones locales.

Un procedimiento sugerido para descartarlos es el autoclavado a 121 °C durante una hora y el tratamiento de los líquidos residuales con hipoclorito de sodio durante una hora a una concentración final del 5%.

ENSAYO

Condiciones de ensayo

Longitud de onda: 340 nm

Temperatura: 25°C / 30°C / 37°C

Procedimiento: (NOTA 1)

Preincube el reactivo y la muestra a la temperatura de reacción. Ajuste el espectrofotómetro a cero con agua destilada.

Agregue en una cubeta de lectura:

	25°/30°C	37°C
Rvo de Trabajo	1.0 ml	1.0 ml
Muestra	40 µl	20 µl

Dispense el cronómetro simultáneamente al agregado de la muestra. Lea la absorbancia a los 120, 180, 240 y 300 segundos.

CÁLCULOS

Calcule el promedio de las diferencias entre lecturas (ΔA/minuto).

Actividad U/l = ΔA/minuto x factor **(NOTA 2)**

Factor		
Temperatura de reaccion	25°/30°C	37°C
340 nm	4127	8095

Factores de conversión de temperaturas

Los resultados obtenidos pueden expresarse como actividades a otras temperaturas multiplicando por los siguientes factores:

Temperatura de Trabajo	Factor para expresar a:		
	25°C	30°C	37°C
25°C	1.00	1.56	2.44
30°C	0.64	1.00	1.65
37°C	0.41	0.63	1.00

CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

Rango dinámico:

Pueden determinarse actividades hasta 1000 U/l, leyendo en cubetas de caras paralelas de 1 cm de paso de luz a 340 nm. En caso de observarse actividades mayores la muestra deberá ensayarse diluida en

solución fisiológica; el resultado así obtenido deberá multiplicarse por la dilución efectuada.

Sensibilidad analítica

En espectrofotómetro o analizador automático a 600nm, el límite de detección es aproximadamente 1 mg/dl, mientras que el límite de cuantificación es 4 mg/dl.

Reproducibilidad (n=10):

Intraensayo

Promedio	1	2	3
Media U/l	40.1	125.5	565.5
SD U/l ±	0.9	1.8	3.7
C.V. % ±	2.3	1.2	0.6

Interensayo

Promedio	1	2	3
Media U/l	39.8	140.7	545.0
SD U/l ±	1.4	2.1	4.7
C.V. % ±	1.5	0.9	0.6

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda procesar juntamente con las muestras, sueros control normal y anormal para controlar la performance del ensayo. Se aconseja el uso de Qualiset Sueros Control Nivel 1 y 2 GT Lab (Códigos 602105 y 602205).
Cada laboratorio debe diseñar su propio sistema de Control de Calidad Interno y establecer las medidas correctivas si se superan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

	25°	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 el rango de valores normales correspondiente a su población.

NOTA

1. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados en tanto se respeten las proporciones indicadas en Procedimiento. Las aplicaciones a diferentes analizadores automáticos están disponibles a pedido y en la página web www.gtlab.com.ar

2. Bajo condiciones analíticas como las que presentan algunos analizadores automáticos, la matriz proteica de la muestra influye en la reactividad del analito estudiado. Consecuentemente, es necesario el uso de calibradores de base proteica para obtener el factor correspondiente. Se recomienda el uso de Qualiset Calibradores (Código 601105: 1x5 ml Nivel 1 y Código 601205: 1x5 ml Nivel 2).

PRESENTACIONES

Código 156050 (50 ml): 1 x 40 ml R1 + 1 x 10ml R2
Código 157100 (100 ml): 1 x 80ml R1 + 1 x20 ml R2

BIBLIOGRAFÍA

- 1-Abbot B et al. Creatinine kinase. Kaplan A et al. Clin Chem The C.V. Mosby Co. St Louis. Toronto. Princeton 1984: 1112-116.
- 2- Young OS. Effects 01 disease on Clínica1 Lab. Tests, 4th ed AACC 2001.
- 3-BurtisA et al. Tietz Textbook 01 Clinical Chemistry, 3rd ed AACC 1999.
- 4- Tietz N W et al. Clinical Guide to Labcratory Tests, 3rd lid AACC1995.
- 5-Mathieu M. et coll. Recommandation pour la mesure de la concentration catalytique de la créatinine kinase dans la sérum humain.Ann. Biol. Clin.,40, (1482), 87.