



CREATINE KINASE (CK) Test Kit

(IFCC Method)

**Kit de prueba de creatina quinasa
(CK) (IFCC)**

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Este reactivo está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de determinación de creatina quinasa (CK) en suero o plasma humano. Aumento de la actividad común a todos los tipos de atrofia muscular progresiva, distrofia muscular de Duchenne, etc.

Aumento de la creatina quinasa: se utiliza principalmente para el diagnóstico de infarto de miocardio y varios tipos de atrofia muscular progresiva, lesión del músculo esquelético, distrofia muscular, miocarditis aguda, accidente cerebrovascular, meningitis, disfunción tiroidea, ejercicio extenuante, el uso de clorpromazina, penicilina y otras drogas. La determinación de la actividad de la creatina quinasa tiene un valor importante en el diagnóstico de estas enfermedades.

METODOLOGÍA

ADP + Fosfocreatinina -----CK---->
Creatina + ATP

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

REF	KIT
71322	R1:2X48mL, R2:2X12mL

Sin abrir y protegido de la luz, conservado de 2 - 8 °C, válido por 12 meses; Abierto, evitar la conservación de la luz en 2 - 8 °C, válido por 1 mes. No se permite congelar el reactivo.

MUESTRA Y RECOLECCION

Suero fresco. No use hemólisis

Estabilidad de la muestra: 2-8°C
estabilidad de conservación en 8 horas.

Cuando las concentraciones de bilirrubina de la muestra $\leq 1026 \mu\text{mol/L}$, la concentración de bilirrubina libre $\leq 342 \mu\text{mol/L}$, las concentraciones de triglicéridos $\leq 9,12 \mu\text{mol/L}$, no se observaron alteraciones claras.

INSTRUMENTO APLICABLE

Analizador bioquímico
completamente automatizado.

PARÁMETROS DEL SISTEMA

Se recomiendan los siguientes parámetros del sistema. Las aplicaciones de instrumentos individuales están disponibles a pedido del Grupo de soporte técnico.

Temperatura: 37°C

Cuvetta: 1cm

Longitud de Onda Primaria: 340nm

Longitud de Onda Secundaria: 405nm

Método: Cinético

Dirección: Ascendente

Ratio (Muestra:R1:R2):1:20:5

Ej. Muestra: 12 µL. R1:240 µL, R2: 60 µL

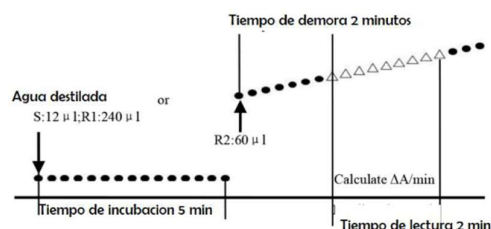
Linealidad: 0 – 1000U/L

Blanco: Reactivo (R1+R2, deducción)

PASOS OPERATIVOS

Operación de doble reactivo:

R1: Reactivo 1 R2: Reactivo 2 S:
Calibrador U: Muestra



CALCULO

$$\text{Concentración de la Muestra} = \frac{\Delta \text{ Muestra Abs/min}}{\Delta \text{ Abs/min CAL}} \boxed{\text{CAL}}$$

RANGO DE REFERENCIA

Mujer: 24—170 U/L — Hombre: 0—190 U/L

Recién nacido (2-12 meses): 0—325 U/L

Niños y ancianos: 0—225 U/L

En el ensayo clínico se eligió una cantidad de 100 muestras entre hombres y mujeres, se analizó en equipo automatizado y se procedió a obtener los valores resultantes y mediante el método estadístico, se calculó el rango de referencia. Se

recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

La determinación de CK es solo uno de los parámetros estándar utilizados para el diagnóstico clínico. Para emitir un juicio médico integral, el especialista debe evaluar este resultado en conjunto con la sintomatología del paciente, su historia clínica y otros estudios de diagnóstico.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Factores como el error humano, el procesamiento inadecuado de la muestra o la calibración del instrumento pueden afectar la precisión del resultado. Si un valor difiere significativamente del rango esperado, la muestra debe procesarse nuevamente.

ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO

1. **Absorbancia del blanco de reactivo:** <0.4 a 340nm con una trayectoria óptica de 1 cm.
2. **Precisión (Repetibilidad):** Coeficiente de variación CV < 5%; variación entre lotes R < 10%
3. **Exactitud:** Desviación relativa < 10%
4. **Rango de linealidad:** 0 – 1000U/L con un coeficiente de correlación $r > 0.990$

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. **Sustancias tóxicas:** El reactivo contiene azida de sodio como conservante. Evite estrictamente el contacto con la piel y las membranas mucosas. En caso de exposición accidental, enjuague inmediatamente la zona afectada con abundante agua y consulte a un médico si es necesario. Se recomienda el uso de equipo de protección adecuado durante su manipulación.
2. **Límite de linealidad:** El límite máximo de linealidad es de 1000U/L. Si el resultado de la muestra supera este valor, dilúyala con una solución salina (cloruro de sodio al 0.9%) antes de repetir el análisis. Multiplique el resultado final por el factor de dilución correspondiente.
3. **Eliminación de residuos:** Deseche los residuos líquidos de acuerdo con las normativas locales y regulaciones ambientales vigentes.
4. **Manejo de reactivos:** No mezcle reactivos de diferentes lotes. Cada vez que reemplace o cambie el número de lote, es obligatorio realizar una nueva calibración del equipo.



Manufacture by Biobase
Bioindustry (Shandong)
Co. Ltd. China for DBA
Bialex Lab



Designed of Manufacture by
DBA Bialex Lab
717 Ohio Ave. Wichita Falls,
TX 76301 -U.S.A.

