

# CK

Kit de prueba de creatina quinasa  
(Método de acoplamiento enzimático)

## Instrucciones de uso

Version: A/0

REF HP-CK-25

### Nombre del producto

Nombre general : Kit de prueba de creatina quinasa (Método de acoplamiento enzimático).

### Especificaciones

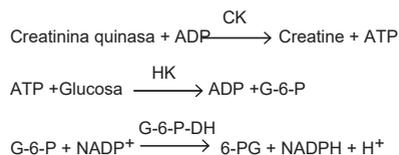
Especificaciones del paquete

25 Pruebas/Kit

### Uso previsto

Para la detección de la actividad de la creatina quinasa (CK) en el suero humano, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar del infarto de miocardio, la miopatía y otras enfermedades.

### Principio de la prueba



En la reacción anterior, la creatina quinasa (CK) cataliza el fosfato de creatina para formar creatina, y al mismo tiempo hace que la coenzima oxidada (NADP) sufra hidrógeno para formar coenzima reducida (NADPH), el aumento de la absorbancia de esta última a 340 nm está relacionado con la actividad de la CK proporcional.

### Componentes

El kit de prueba CK consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la figura 1.

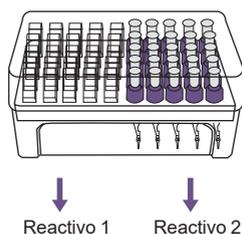


Figura 1

Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	Buffer de imidazol	100mmol/L
	N-acetilcisteína	20mmol/L
	Glucosa	20mmol/L
	Acetato de magnesio	10mmol/L
	EDTA	2mmol/L
	5,-Adenina Nucleótido	10mmol/L
	Monofosfato de adenosina	5mmol/L
Hexoquinasa	≥2.5KU/L	
Reactivo 2 (R2)	Diadenosina pentafofato	10mmol/L
	6-fosfoglucosa deshidrogenasa	≥2.5KU/L
	Fosfocreatina	30mmol/L
	Coenzima oxidativa II	2mmol/L

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

### Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir.

Consuma el kit de análisis en el plazo de un mes desde la apertura del envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle diferentes lotes del kit de prueba.

### Registros especiales de los instrumentos

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3

### Tipo de muestra

Suero, evitar la hemólisis. Extraer la sangre en ayunas y separar el suero lo antes posible. La muestra almacenar a 2-8°C durante 3 días, -20°C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de que esté completamente mezclada.

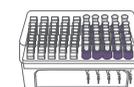
### Procedimiento

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-AFS/3

#### Nota:

- Lea el manual de usuario de HP-AFS/1 y HP-AFS/3 antes de utilizarlos.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de arranque.
- Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

### Paso 1: Preparación de la muestra



30min

**1a** Devolver el kit de pruebas a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso



**1b** Utilizar el R2 con cuantitativo capilar para recoger la muestra.

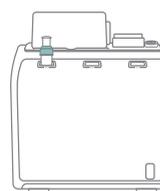


**1c** Inserte el R2 en el R1.

#### Nota:

- Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo
- El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

### Paso 2 Pruebas



- 2a** Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.
- 2b** El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.
- 2c** El analizador mezclará los R2 y R1 automáticamente.
- 2d** El analizador comprobará e imprimirá los resultados automáticamente.

### Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits se almacenan en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

### Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de pruebas, incluida la calibración de instrumentos, la calibración remota de reactivos y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

### Valor de referencia

< 164U/L

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

### Interpretación

1. Si el resultado de la prueba es  $\geq 164$ U/L, indica que puede haber riesgo de infarto de miocardio o daño muscular, y se recomienda que el paciente se someta a exámenes adicionales.
2. El resultado sólo para referencia clínica, la consideración integral debe combinarse con el manejo clínico de los pacientes con síntomas / signos, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.
3. Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos o no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

### Limitaciones

Bilirrubina  $\leq 340$   $\mu$ mol/L, Hemoglobina  $\leq 5$  g/L, Triglicéridos  $\leq 5$  mmol/L no afectarán al resultado de la prueba.

### Características de rendimiento

1. Rango de linealidad: 4U/L ~ 1200U/L,  $r \geq 0.990$ .
2. Precisión dentro de la serie: desviación estándar relativa (RSD)  $\leq 5\%$ .
3. Precisión entre series: Rango relativo entre lotes (R)  $\leq 10\%$ .
4. Precisión: la desviación relativa (B) no debe superar el  $\pm 10\%$ . En blanco
5. Límite: absorbancia  $\leq 0,5$  del blanco de reactivo.
6. Tasa de cambio de absorbancia del blanco de reactivo  $\leq 0,002$ .
7. Sensibilidad analítica: cuando la concentración de la muestra es de 500U/L, su tasa de cambio de absorbancia se sitúa entre 0,060 y 0,160

### Precauciones

#### Atención

Sólo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilizar los kits más allá de su fecha de caducidad.

No mezclar diferentes lotes de reactivos.

#### Peligro:

Para evitar errores, no obligue a sacar la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

### Símbolos utilizados en las etiquetas

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

### Referencias

Shang Hong, Wang Liu three, Shen Ziyu and so on. National Clinical Laboratory Practice (Fourth Edition) [M] Beijing People's Medical Publishing House, 2015:412-413.

### Fecha de aprobación & Fecha de revisión

Fecha de aprobación: Feb 15, 2022.

Fecha de revisión : Ene 1, 2023