

ABX Pentra CK NAC CP

REF	A11A01632
REAGENT 1	26 mL
REAGENT 2	6,5 mL



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens for kvantitativ *in vitro*-bestemmelse av total kreatinkinase (CK) i serum eller plasma ved hjelp av kolorimetri.

Applikasjonsversjon

Serum, plasma: CK

1.xx

Tilsiktet bruk ^a

Reagensen **ABX Pentra CK NAC CP** er tilsiktet kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestemmelse av total kreatinkinase i humant serum og plasma basert på en optimert UV-test. Målinger av kreatinfosfokinase og dets isoenzymer brukes i diagnostisering og behandling av hjerteinfarkt og muskelsykdommer så som progressiv muskeldystrofi av Duchenne-typen.

Tilsiktet bruk (1, 2)

Kreatinkinase (CK) er et enzym som består av isoenzymer, og som hovedsakelig finnes i muskelvev (CK-M) og i hjernen (CK-B). CK finnes i serum i dimerisk form som CK-MM, CK-MB, CK-BB og som makroenzym. Økte CK-nivåer oppstår ved hjertemuskelskader og skjelettmuskelsykdommer. CK måles sepsielt i forbindelse med CK-MB for diagnostisering og overvåking av hjerteinfarkt.

Metode (3, 4, 5, 6, 7)

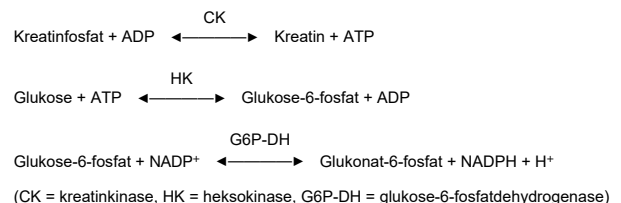
Historikk: metoden for bestemmelse av aktiviteten til kreatinkinase (CK) ved hjelp av koblede enzymatiske reaksjoner ble først beskrevet av Oliver (3) og så endret av Rosalky (4).

^aModifisering: ny brosjyrereform.

^bModifisering: § "Reagenser": endring.

DGKC (Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie) (5) og IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) (6) standardiserte deretter metoden ved å anbefale reversibilitet av oksidering og aktivering av CK ved N-acetylcystein (NAC). IFCC bekreftet CK og utvidet metoden til 37°C i 2002 (7), som er den metoden som brukes her:

Optimert UV-test i henhold til DGKC (5) og IFCC (7).



Reagenser ^b

ABX Pentra CK NAC CP er klart til bruk.

Reagens 1 (R1):

Imidazole pH 6,0	60 mmol/L
Glukose	27 mmol/L
N-Acetylcystein (NAC)	27 mmol/L
Magnesiumacetat	14 mmol/L
EDTA-Na ₂	2 mmol/L
NADP	2,7 mmol/L
Hexokinase (HK)	≥ 5 kU/L

Reagens 2 (R2):

Imidazole pH 9,0	160 mmol/L
Kreatinfosfat	160 mmol/L

ABX Pentra CK NAC CP

Reagens 2 (R2):

EDTA-Na ₂	2 mmol/L
ADP	11 mmol/L
AMP	28 mmol/L
Diadenosinpentafosfat	55 µmol/L
Glukose-6-fosfatdehydrogenase (G6P-DH)	≥ 14 kU/L

ABX Pentra CK NAC CP må brukes i henhold til dette pakningsvedlegget. Produsenten kan ikke garantere for produktets ytelse hvis det brukes på annen måte.

Håndtering

1. Fjern begge hettene på kassetten.
2. Fjern eventuelt skum ved hjelp av en plastpipette.
3. Plasser kassetten i den nedkjølte reagenskarusellen på Pentra C400.

Kalibrator

For kalibrering, bruk:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ikke inkludert)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^c

For intern kvalitetskontroll, bruk:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (ikke inkludert)
10 x 5 mL (lyofilisat)

Hver kontroll skal testes daglig og/eller etter kalibrering. Hyppigheten av kontrollene og konfidensintervallene må stemme overens med laboratoriets retningslinjer og det aktuelle landets direktiver. Du må følge føderale, statlige og lokale retningslinjer for testing av kvalitetskontrollmaterialer. Resultatene må befinne seg innenfor området for de definerte konfidensgrensene. Hvert laboratorium bør etablere en prosedyre som skal følges dersom resultatene overstiger disse konfidensgrensene.

^cModifisering: kontroll fjernet.

^dModifisering: endring av prøvestabilitet.

^eModifisering: informasjon tilføyd

Nødvendige men ikke medfølgende materialer ^c

- Automatisert klinisk kjemianalyseapparat: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
 - ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)
 - ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Standard laboratorieutstyr.

Prøveeksemplar ^d

Den tiltenkte testpopulasjonen for denne enheten er generell populasjon.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andre antikoagulanter enn de som er oppført her har ikke blitt testet av HORIBA Medical og anbefales derfor ikke for bruk sammen med dette assayet.

Stabilitet (I mørke) (8)

- Ved 20 - 25°C: 2 dager
- Ved 4 - 8°C: 7 dager
- Ved - 20°C: 4 uker

Referanseområde ^e (7)

Hvert laboratorium bør etablere egne referansespektrere. Verdiene som oppgis her er kun veiledende.

Voksne (7)	37°C
Kvinner	≤ 145 U/L
Menn	≤ 171 U/L

Det foreligger ikke typiske rapporter om klinisk sensitivitet og spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi for denne analytten. Dette skyldes hovedsakelig det at denne analytten ikke er den eneste indikatoren for det fastsatte formålet og for avgjørelsestaking når det gjelder pasientbehandlingen. For å komme frem til en diagnose og et behandlingsforløp skal resultater fra rutinemessige kliniske kjemitester brukes sammen med annen diagnoseinformasjon og helsepersonellens evaluering av pasientens tilstand.

ABX Pentra CK NAC CP

Oppbevaring og stabilitet

Stabilitet før åpning:

Stabil opptil utløpsdatoen på etiketten ved oppbevaring mellom 2-8°C.

Stabilitet etter åpning:

Se avsnittet "Ytelse på Pentra C400".

Må ikke fryses.

Avfallshåndtering

- Vennligst overhold lokale lover og regler.
- Dette reagenset inneholder mindre enn 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly eller flasker og danne svært eksplosive metallazider.

Generelle forholdsregler ^f

- Dette reagenset må kun brukes til profesjonell *in vitro*-diagnostikk.
For bruk i laboratorier.
- Må kun brukes som foreskrevet.
- Denne reagensen er klassifisert som farlig i samsvar med forskrift (EF) nr. 1272/2008.
- **Reagens 1 (R1):**
Fare: Skyldes forekomst av imidazol.
H360D: Kan skade fosteret.
P201: Innhent særskilt instruks før bruk.
P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P308 + P313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P405: Oppbevares innelåst.
P501: Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.
Inneholder: Imidazole

■ Reagens 2 (R2):

Fare: Skyldes forekomst av imidazol.

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H360D: Kan skade fosteret.

P201: Innhent særskilt instruks før bruk.

P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.

P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann iflere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre.Fortsett skyllingen.

P308 + P313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P332 + P313: Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

P337 + P313: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P362 + P364: Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

P405: Oppbevares innelåst.

P501: Disponer innholdet og emballasje i henhold til lokale, regionale, nasjonale og internasjonale forskrifter.

Inneholder: Imidazole

■ Reagens 2 (R2):

Advarsel: Dette reagenset er fremstilt av substanser av animalsk opprinnelse. Kontrollmiddelet bør derfor behandles som potensielt smittebærende, og håndteres med forsiktighet i henhold til god laboratorieskikk (9).

- Må ikke svelges. Unngå kontakt med hud og slimhinner.
- Laboratoriets standardforholdsregler for bruk må overholdes.
- Reagenskassetene er for engangsbruk og må kastes i samsvar med lokale forordninger.
- Vennligst les produktdatabladet som gjelder for reagenset.
- Ikke bruk produktet i tilfeller hvor det finnes synlig bevis på biologisk, kjemisk eller fysisk nedbryting.
- Produktet skal ikke brukes dersom anbefalte oppbevaringsforhold, inkludert temperatur, ikke følges.
- Bruker skal få opplæring av en HORIBA Medical representant før bruk av anordningen.
- Det er brukerens ansvar å forsikre seg om at dette dokumentet gjelder for det reagenset som benyttes.
- For teknisk assistanse kan du ringe +33 (0)4 67 14 15 16.

^fModifisering: endring av generelle forholdsregler.

ABX Pentra CK NAC CP

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Ytelse på Pentra C400

Parti-til-parti-variabilitet ^g

Innsamling av prøver (serum og plasma) under QC-frigjøring av tre konsekutive partier viser at lot-til-lot variasjonene er innen spesifisering: < 10%.

Serum, plasma

Ytelsesdataene nedenfor har blitt innhentet på analyseapparatet HORIBA Medical Systems.

Antall tester: 125 tester

Hvis antall tester som bestilles er lavt og Pentra C400-brukeren ønsker å benytte kassetten med maksimal stabilitet ombord i maskinen, anbefaler HORIBA Medical at man bruker forbruksvaren XEC232 (kit-membran) for å oppnå det antall tester som er oppgitt i dette vedlegget.

Reagensstabilitet i maskinen

Etter åpning er reagenskassetten som er plassert i den nedkjølte Pentra C400-delen stabil i 64 dager.

Prøvevolum: 8 µL/test

Deteksjonsgrense ^h

Deteksjonsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (10) og tilsvarer 3,66 U/L.

Kvantifiseringsgrense ⁱ

Kvantifiseringsgrensen er fastsatt i henhold til CLSI (NCCLS), protokoll EP17-A2 (10) og tilsvarer 9 U/L.

Nøyaktighet og presisjon

Repeterbarhet (innen serie-presisjon)

Repeterbarhet i henhold til anbefalingene i Valtec-protokollen (11) med prøveeksemplarer testet 20 ganger:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave / medium / høye nivåer)

	Middelverdi U/L	CV %
Kontrollprøve 1	166	1,20
Kontrollprøve 2	474	0,92
Prøve 1	46	2,54
Prøve 2	115	1,14
Prøve 3	347	0,79

Reproduserbarhet (total presisjon)

Reproduserbarhet i henhold til anbefalingene i CLSI (NCCLS), protokoll EP5-A2 (12) med prøveeksemplarer testet i duplikat i 20 dager (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (medium / høye nivåer)

	Middelverdi U/L	CV %
Kontrollprøve 1	162	2,56
Kontrollprøve 2	469	2,50
Prøve 1	81	4,65
Prøve 2	311	2,61

Måleområde ^j

Assayet bekreftet et måleområde fra 9 U/L til 1300 U/L.

Måleområdet utvides fra 3900 U/L med automatisk etterfortynning.

Reagenslineariteten har blitt vurdert opp til 1300 U/L i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollen (13).

Korrelasjon ^k

Pasientprøver: Serum

Antall pasientprøver: 169

Prøver er korrelert med en kommersiell reagens som er tatt som referanse i henhold til anbefalingene som finnes i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollen (14).

Verdiene rangerte fra 9 U/L til 1281,91 U/L.

Ligningen for den allometriske linjen ved hjelp av regresjonsprosedyren Passing-Bablok (15) er:

$$Y = 1,039 X - 0,5092 \text{ (U/L)}$$

med korrelasjonskoeffisient $r^2 = 0,993$.

^gModifisering: kapittel tilføyd.

^hModifisering: endring av deteksjonsgrense.

ⁱModifisering: data tilføyd.

^jModifisering: endring av måleområde.

^kModifisering: endring av korrelasjon.

ABX Pentra CK NAC CP

Interferenser¹

Hemoglobin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 56 µmol/L (97 mg/dL).
Triglyserider:	Ingen betydelig interferens observert opptil a triglyseridkonsentrasjon på 5,48 mmol/L (479,50 mg/dL).
Totalbilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 125 µmol/L (7,3 mg/dL).
Direkte bilirubin:	Ingen betydelig interferens observert opptil 100 µmol/L (5,9 mg/dL).

Andre begrensninger er gitt av Young som en liste over medikamenter og preanalytiske variabler som er kjent for å påvirke denne metodologien (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreres på dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleres ved å teste 2 kvalitetskontroller.

Kalibreringsstabiliteten er på 8 dager.

Merk: En rekalkibrering anbefales når reagenslotnumre endres, og når resultatene fra kvalitetskontrollen faller utenfor det fastsatte området.

Referanse

- Stein W. Creatine kinase (total activity), creatine kinase isoenzymes and variants. In: Thomas L, ed. Clinical laboratory diagnostics. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft (1998): 71-80.
- Moss DW, Henderson AR. Clinical enzymology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 617-721.
- Oliver JT. A spectrophotometric method for the determination of creatine phosphokinase and myokinase. Biochem. J. (1955) **61**: 116-122.
- Rosalky SB, J. Lab. Clin. Med. (1967) **69**: 696-705.
- Recommendations of the German Society for Clinical Chemistry. Standardization of methods for the estimation of enzyme activities in biological fluids: Standard method for the determination of creatine kinase activity. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1977) **15**: 255-260.
- Holder M, Elser RC, Gerhardt M and al. Approved Recommendation on IFCC Methods for the Measurement of Catalytic Concentration of Enzymes. Part 7. IFCC Method for Creatine Kinase. Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1991) **29**: 435-456.
- Schumann G, Bonora R, Ceriotti F, Féraud G et al. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C; Part 5: Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of creatine kinase. Clin. Chem. Lab. Med. (2002) **40**: 635-642.
- Guder WG, Zawta B. The Quality of Diagnostics Samples. Samples: From the Patient to the Laboratory. 1st ed. Guder W.G., Narayanan S., Zawta B. (WILEY-VCH, Darmstadt, Germany) (2001): 24.
- Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
- Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
- Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
- Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
- Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
- Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
- Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

¹Modifisering: modifisering av interferenser.

