

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

Diagnostiskt reagens för kvantitativ *in vitro*-bestämning av totalt kreatinkinas (CK) i serum eller plasma med hjälp av kolorimetri.

Programvaruversion

Serum, plasma: CK

1.xx

Användningsområde ^a

ABX Pentra CK NAC CP är en reagens som är avsedd för kvantitativ *in vitro*-diagnostisk bestämning av totalt kreatinkinas i humant serum och plasma baserat på ett optimerat UV-test. Mätningar av kreatinfosfokinas och dess isoenzymer används vid diagnostisering och behandling av hjärtinfarkt och muskelsjukdomar som progressiv muskeldystrofi, t.ex. Duchenne.

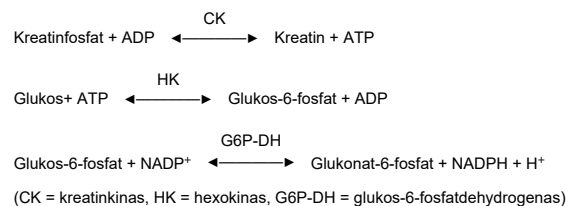
Klinisk betydelse (1, 2)

Kreatinkinas (CK) är ett enzym som består av isoenzymer som i huvudsak förekommer i muskulaturen (CK-M) och hjärnan (CK-B). CK finns i serum i dimerisk form som CK-MM, CK-MB, CK-BB och som makroenzym. Förhöjda CK-värden observeras vid hjärtmuskelskador och vid skelettmuskelsjukdomar. Mätning av CK används speciellt i samband med CK-MB för diagnos och övervakning av hjärtinfarkt.

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

Historik: metoden för bestämning av kreatinkinasaktivitet (CK) med en kopplad enzymatisk reaktion beskrevs först av Oliver (3) och modifierades senare av Rosalky (4). DGKC (det tyska sällskapet för klinisk kemi) (5) och IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) (6)

standardiserade sedan metoden och rekommenderade reversibel oxidation av CK och aktivering av den med N-acetylcystein (NAC). IFCC bekräftade den och utökade metoden till 37°C år 2002 (7), som är den metod som används här:
Optimerat UV-test i enlighet med DGKC (5) och IFCC (7).



Reagenser ^b

ABX Pentra CK NAC CP är redo att användas.

Reagensmedel 1 (R1):

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

Reagensmedel 2 (R2):

Imidazol pH 9,0	160 mmol/L
Kreatinfosfat	160 mmol/L
EDTA-Na ₂	2 mmol/L

^aModifiering: ny broschyrform.

^bModifiering: § "Reagenser": modifiering.

ABX Pentra CK NAC CP

Reagensmedel 2 (R2):

ADP	11 mmol/L
AMP	28 mmol/L
Diadenosinpentafosfat	55 µmol/L
Glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6P-DH)	≥ 14 kU/L

ABX Pentra CK NAC CP ska användas i enlighet med denna bipacksedel. Om anvisningarna inte följs kan tillverkaren inte garantera prestandan.

Hantering

1. Ta bort båda locken från kassetten.
2. Använd en plastpipett för att avlägsna eventuellt skum.
3. Placera kassetten i det kylda Pentra C400 reagensfacket.

Kalibratör

För kalibrering, använd:

ABX Pentra Multical (A11A01652) (ingår ej)
10 x 3 mL (lyofilisat)

Kontroll ^c

För intern kvalitetskontroll, använd:

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

Varje kontroll ska analyseras dagligen och/eller efter varje kalibrering.

Kontrollfrekvensen och konfidensintervallen bör motsvara riktlinjerna för laboratorier och landspecifika föreskrifter. Federala, statliga och lokala riktlinjer ska följas vid test av kvalitetskontrollmaterial. Resultaten måste ligga inom intervallet för de definierade konfidensgränserna. Varje laboratorium bör upprätta en metod som ska följas om resultaten överskrider dessa konfidensgränser.

Material som behövs men ej medföljer ^c

- Automatiskt kliniskt-kemiskt analysinstrument: Pentra C400
- Kalibratör: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontroller:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Vanlig laboratorieutrustning.

Prov ^d

Denna enhets avsedda testpopulation är den allmänna befolkningen.

- Serum.
- Plasma i litiumheparin.

Andra antikoagulanter än de listade har inte testats av HORIBA Medical och rekommenderas därför inte för användning med denna analys.

Stabilitet (i mörker) (8)

- Vid 20 - 25°C: 2 dagar
- Vid 4 - 8°C: 7 dagar
- Vid - 20°C: 4 veckor

Referensintervall ^e (7)

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall. Värdena som anges här ska endast betraktas som vägledande.

Vuxna (7)	37°C
Kvinnor	≤ 145 U/L
Män	≤ 171 U/L

Klinisk sensitivitet och specificitet, positivt prediktivt värde och negativt prediktivt värde rapporteras inte vanligtvis för denna analyt. Detta beror till stor del på det faktum att denna analyt inte är den enda indikatorn för det avsedda syftet och patientens behandlingsbeslut. Resultat från andra rutinmässiga kliniska kemiska tester bör användas tillsammans med annan diagnostisk information och den behandlande vårdpersonalens utvärdering av patientens tillstånd för att komma fram till en diagnos och ett behandlingsförlopp.

^cModifiering: kontroll borttagen.

^dModifiering: modifiering av provstabilitet.

^eModifiering: information tillagd.

ABX Pentra CK NAC CP

Förvaring och stabilitet

Stabilitet i öppnad förpackning:

Stabila fram till det utgångsdatum som anges på etiketten om de förvaras i temperaturintervallet 2-8°C.

Stabilitet i öppnad förpackning:

Se stycket "Prestanda för Pentra C400".

Får inte frysas.

Avfallshantering

- Följ gällande föreskrifter.
- Detta reagens innehåller mindre än 0,1% natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly eller koppar och bilda explosiva metallazider.

Allmänna försiktighetsåtgärder ^f

- Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-diagnostik.
För laboratorieanvändning.
- Endast avsedd för bruksanvisningar.
- Denna reagens är klassificerad som hälsofarlig i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Reagensmedel 1 (R1):**
Fara: På grund av förekomst av imidazol.
H360D: Kan skada det ofödda barnet.
P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.
P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P308 + P313: Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarvård.
P405: Förvaras inlåst.
P501: Innehållet/behållaren lämnas som avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.
Innehåller: Imidazol

■ Reagensmedel 2 (R2):

Fara: På grund av förekomst av imidazol.

H315: Irriterar huden.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H360D: Kan skada det ofödda barnet.

P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.

P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten iflera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P308 + P313: Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarvård.

P332 + P313: Vid hudirritation: Sök läkarvård.

P337 + P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

P362 + P364: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

P405: Förvaras inlåst.

P501: Innehållet/behållaren lämnas som avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella föreskrifter.

Innehåller: Imidazol

■ Reagensmedel 2 (R2):

Varning: Reagenset är framställt av ämnen med animaliskt ursprung. Följaktligen ska det behandlas som potentiellt infektiöst och hanteras med försiktighet i enlighet med god labororiesed (9).

- Får ej förtäras. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
- Följ sedvanliga försiktighetsåtgärder för laboratoriearbete.
- Reagenskassetterna är endast för engångsbruk och ska avfallshanteras enligt gällande lokala föreskrifter.
- Ytterligare information finns i det varuinformationsblad som hör till reagenset.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på biologisk, kemisk eller fysisk skada.
- Använd inte produkten om de rekommenderade lagringsförhållandena, inklusive temperatur, inte följs.
- Användare måste utbildas av en HORIBA Medical-representant innan de försöker använda produkten.
- Användaren är skyldig att kontrollera att detta dokument är tillämpligt för det reagens som används.
- För teknisk support ringer du +33 (0)4 67 14 15 16.

^fModifiering: modifieringar av allmänna försiktighetsåtgärder.

ABX Pentra CK NAC CP

- Varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

Prestanda för Pentra C400

Variabilitet mellan loter ⁹

Provernas återhämtning (serum och plasma) som görs under kvalitetskontrollfrisläppning av tre på varandra direkt följande reagensloter visar att variabiliteten från en lot till en annan ligger inom specifikationen: < 10%.

Serum, plasma

Prestandadatan som redovisas nedan representerar prestandan i HORIBA Medical Systems.

Antal test: 125 tester

om antalet begärda tester som krävs är lågt och användaren av Pentra C400 avser att använda kassetten till den maximala stabiliteten i instrumentet, rekommenderar HORIBA Medical att förbrukningsartikel XEC232 (satsmembran) används för att genomföra det antal tester som anges i detta dokument.

Reagensets stabilitet i instrumentet

Sedan förpackningen öppnats är reagenskassetten som är placerad i kylfacket i Pentra C400 stabil i 64 dagar.

Provvoly: 8 µL/test

Detektionsgräns ^h

Detektionsgränsen har bestämts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (10) och uppgår till 3,66 U/L.

Kvantifieringsgräns ⁱ

Kvantifieringsgränsen har fastställts enligt CLSI (NCCLS), EP17-A2-protokollet (10) och uppgår till 9 U/L.

Noggrannhet och precision

Repetierbarhet (precision inom körning)

Repetierbarhet enligt rekommendationerna i Valtec-protokollet (11) med prover som testats 20 gånger:

- 2 kontroller
- 3 prov (låga / medelhöga / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	166	1,20
Kontrollprov 2	474	0,92
Prov 1	46	2,54
Prov 2	115	1,14
Prov 3	347	0,79

Reproducerbarhet (total precision)

Reproducerbarhet i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP5-A2-protokollet (12) med prover som analyserats med dubbelprover i 20 dagar (2 serier per dag):

- 2 kontroller
- 2 prov (medel / höga nivåer)

	Medelvärde U/L	CV %
Kontrollprov 1	162	2,56
Kontrollprov 2	469	2,50
Prov 1	81	4,65
Prov 2	311	2,61

Mätintervall ^j

Analysen bekräftade ett mätintervall från 9 U/L till 1300 U/L.

Mätintervallet utökas upp till 3900 U/L med automatisk efterspädning.

Reagenslinjäriteten har bedömts upp till 1300 U/L i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP06-Ed2-protokollet (13).

Korrelation ^k

Patientprover: Serum

Antal patientprover: 169

Proverna korreleras med ett kommersiellt reagens som referens i enlighet med rekommendationerna i CLSI (NCCLS), EP09c-protokollet (14).

Värdena låg mellan 9 U/L och 1281,91 U/L.

Ekvationen för den allometrisk linje som erhöles med proceduren för Passing-Bablok-regression (15) är:

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

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

⁹Modifiering: kapitel tillagt.

^hModifiering: modifiering av detektionsgräns.

ⁱModifiering: data tillagda.

^jModifiering: modifiering av mätintervall.

^kModifiering: modifiering av korrelation.

ABX Pentra CK NAC CP

Interferenser¹

Hemoglobin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 56 µmol/L (97 mg/dL).
Triglycerider:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till en triglyceridkoncentration på 5,48 mmol/L (479,50 mg/dL).
Totalt bilirubin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 125 µmol/L (7,3 mg/dL).
Direkt bilirubin:	Ingen betydande påverkan har observerats upp till 100 µmol/L (5,9 mg/dL).

Andra begränsningar anges av Young i form av en lista över läkemedel och preanalytiska variabler som är kända för att interferera med denna metod (16, 17).

Kalibreringsstabilitet

Reagenset kalibreras dag 0. Kalibreringsstabiliteten kontrolleras genom analys av 2 kontrollprover. Kalibreringsstabiliteten är 8 dagar.

Obs! En ny kalibrering rekommenderas vid byte av reagenssats eller när resultatet av kvalitetskontrollen ligger utanför det intervall som fastställts.

Referens

- 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.
- Horder 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: modifiering av interferenser.

