

## Utilisation

Détermination de l'activité de la créatine kinase dans le sérum, à l'aide des analyseurs Yumizen C230 et Yumizen C240. **Réservé à l'usage médical.**

## Résumé et principe

Les taux sériques de créatinine kinase (CK) se sont révélés utiles dans l'évaluation des maladies cardiaques et des muscles squelettiques, y compris l'infarctus du myocarde et la dystrophie musculaire<sup>1</sup>. La détermination des isoenzymes créatine kinase et lactate déshydrogénase fournit un diagnostic définitif d'infarctus aigu du myocarde<sup>2</sup>.

La procédure cinétique présentée est une modification de Szasz<sup>3</sup> de la technique Rosalki<sup>4</sup>, qui optimise la réaction par réactivation de l'activité CK avec la N-actyl-L-cystéine (NAC).

CK catalyse spécifiquement la transphosphorylation de l'ADP en ATP. Grâce à une série de réactions enzymatiques couplées, le NADPH est produit à un taux directement proportionnel à l'activité CK. La méthode détermine l'augmentation de l'absorbance du NADPH par minute à 340 nm.

## Réactifs

CK R1 (tampon) contient : tampon d'imidazole (pH 6,7) 100,0 mmol/L; NADP 2,0 mmol/L; HK (levure de boulanger) 2,5 KU/L; Glucose 20,0 mmol/L; Acétate de magnésium 10,0 mmol/L; EDTA 2,0 mmol/L et N-acétylcystéine (NAC) 20,0 mmol/L.

CK R2 (réactif enzymatique) contient : tampon d'imidazole (pH 6,7) 100,0 mmol/L; ADP 2,0 mmol/L; AMP 5,0 mmol/L; Diadensosine pentaphosphate 10,0 mmol/L; Phosphate de créatine 30,0 mmol/L; G<sub>6</sub>PDH (levure de boulanger) 1,5 KU/L et EDTA 2,0 mmol/L.

## Préparation du réactif

Les réactifs sont fournis sous forme de liquides prêts à l'emploi.

## Stockage des réactifs

- Les réactifs doivent apparaître clairs et incolores. Jeter si l'un ou l'autre semble trouble ou contient des particules.
- Conserver R1 et R2 entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière. S'ils sont stockés comme indiqué, les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration.

## Précautions

- Ce réactif est destiné uniquement au diagnostic in vitro.
- Les précautions normales de manipulation des réactifs de laboratoire doivent être suivies.
- Les réactifs contiennent de l'azoture de sodium qui peut être toxique en cas d'ingestion. L'azoture de sodium peut également réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Veuillez consulter la fiche signalétique pour obtenir des renseignements à jour sur les risques, les dangers ou la sécurité.

## Prélèvement et manipulation des échantillons

- Le sérum clair non hémolysé est l'échantillon recommandé. Aucun additif ou conservateur spécial n'est requis.
- Dans la mesure du possible, les spécimens doivent être séparés et analysés le jour des prélèvements et conservés dans des tubes bouchés.
- L'activité de la CK dans le sérum serait stable pendant trois jours à 2-8 °C. L'ajout d'agents sulfhydryles préserve l'activité de CK pendant un stockage prolongé<sup>5,6</sup>. Cependant, certains sérums témoins montrent une diminution considérable de l'activité de la CK quelques heures seulement après la reconstitution.

## Interférences

- Les injections intramusculaires et l'exercice physique intense peuvent élever la CK sérique.
- Le chlorure et le sulfate inhibent l'activité de la CK.
- Les taux de bilirubine jusqu'à 40 mg / dl et les niveaux de triglycérides jusqu'à 2000 mg / dl ne montrent aucune interférence dans ce test.<sup>9</sup>
- Young et al. ont examiné les effets des médicaments sur les niveaux de CK sérique<sup>7</sup>

## Matériaux fournis

Réactif CK R1 et R2.

## Matériels requis mais non fournis

- Analyseurs Yumizen C230 / Yumizen C240
- Manuels d'utilisateur Yumizen C230 / Yumizen C240
- Contrôle de chimie, référence C7592-100

## Paramètres de test

Test:	CK	Chemistry:	Creatine Kinase
Chemistry No.:	211	Print Name:	Creatine Kinase
Reaction Type:	Kinetic	Reaction Direction:	Positive
Pri. Wave:	340 nm	Sec. Wave:	405 nm
Decimal.:	0	Samp. Type:	Serum
Blank Time:		Reaction Time:	3 11
Unit:	U/L	Incubation Time:	3

	Sample Vol.	Aspirated	Diluent	Reagent Vol.	Diluent
Standard;	5	uL	uL	R1: 180	uL uL
Decreased;		uL	uL	R2: 45	uL uL
Increased;		uL	uL		

Linearity Range (Standard):	1-1200	Linearity Limit:	
Linearity Range (Decreased):		Substrate Depletion:	
Linearity Range (Increased):		Mixed Blank Abs.:	-40000 40000
R1 Blank Abs.:	-40000 40000	On-board Stability:	30 Day (s)
Blank Response:	-40000 40000	Reagent Alarm Limit:	5
Twin Chemistry:			

Prozone Check:		
Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Use Qualitative Result:	
Range:	Flag:

Slope Offset:			
Slope	Offset	Unit	
1	0	U/L	

Pretreatment:	
Pretreat Sample Vol.:	uL Pretreat Reagent Vol.: uL

Ref. Range:					
Sample Type:	Gender:	Age Range:	Ref. Range:	Critical Range:	Unit:

# Pointe Creatine Kinase Kit réactif

## Paramètres de calibration

Chem:	CK	Calibrator	Conc.	Pos	Lot No.
Calibration Setting		Water	0.0	W	
Math Model: K Factor					
Factor: 6158.000	Replicates: 2				
Acceptance Limits					
Cal Time: hr.					
Slope Diff: SD:					
Sensitivity: Repeatability:				*	User
Defined					
Deter Coeff:					
Auto Calib.					

## Calibration

L'activité CK est basée sur le « coefficient d'extinction micromolaire » du PNDA à 340 nm (voir la section « Calculs »). Les directives d'étalonnage du fabricant de l'instrument doivent être suivies pour étalonner votre analyseur. Le dosage de la teneur en CK d'un sérum témoin avec des valeurs de CK connues peut être utilisé pour s'assurer que l'étalonnage de l'instrument a été effectué correctement.

## Calculs

Les valeurs sont calculées sur la base du « coefficient d'extinction micromolaire d'absorptivité » du PNDA à 340 nm (0,00622). Une unité par litre (U/L) d'activité CK est la quantité d'enzyme qui oxyde un  $\mu\text{mol/L}$  de NADP par minute.

$$U/L = \frac{\Delta A/\text{Min}}{0.00622} \times \frac{1.05}{0.05}$$

$$U/L = \frac{\Delta A/\text{Min}}{0.00622} \times \frac{\text{Total Volume}}{\text{Sample Volume}}$$

$$U/L = \Delta A/\text{Min} \times 3376$$

## Limites

Si  $\Delta\text{Abs./min}$  est supérieur à 0,345, diluer 1 volume d'échantillon avec 9 volumes de solution saline et redoser. Multipliez les résultats par 10. Les valeurs CK pour les patients néonataux n'ont pas été établies avec cette procédure.

## Contrôle de qualité

La validité de la réaction doit être contrôlée par l'utilisation de sérums de contrôle dont les valeurs de créatine kinase sont normales et anormales. Ces conditions doivent être vérifiées au moins à chaque poste de travail au cours duquel des dosages de créatine kinase sont effectués. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre fréquence de détermination des contrôles.

## Valeurs attendues<sup>8</sup>

Plage normale : Mâles : 38-174 U/L (37°C)  
Femmes : 26-140 U/L (37°C)

La plage de valeurs ne doit servir que de ligne directrice. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse sa propre plage de valeurs attendues, car il existe des différences entre les instruments, les laboratoires et les populations locales.

## Performance<sup>9</sup>

Comparaison : Un groupe de 77 sérums dont l'activité CK variait de 3 à 700 U/L a été dosé par la méthode CK décrite et par un réactif CK similaire

disponible dans le commerce. La comparaison des résultats a donné un coefficient de corrélation de 0,999 et l'équation de régression était  $y = 1,027x - 0,65$ . (Les études comparatives ont été réalisées conformément à la ligne directrice provisoire du NCCLS, EP9-T).

Précision : La précision intra-série a été établie par 20 essais sur trois niveaux différents de contrôles commerciaux. Les valeurs de précision totale ont été obtenues en dosant 3 témoins commerciaux pendant 5 jours consécutifs.

Within-Run	Serum 1	Serum 2	Serum 3
Mean CK (U/L)	159	220	508
Std. Deviation (U/L)	3.2	1.5	3.7
C.V. (%)	2.0	0.7	0.7
Total Precision	Serum 1	Serum 2	Serum 3
Mean CK (U/L)	50	157	228
Std. Deviation (U/L)	1.1	1.6	2.3
C.V. (%)	2.1	1.0	1.0

Les études de précision ont été réalisées conformément à la ligne directrice provisoire EP5-T du NCCLS.

Linéarité : Linéaire de 1 à 1200 U/L à 37°C. <sup>8</sup> Réalisé conformément à la ligne directrice EP6-P du NCCLS.

Sensibilité : Basée sur une résolution de l'instrument de  $A = 0,001$ , la méthode présentée montre une sensibilité de 1,0 U/L.

## References

- Kachmar JF., Moss DW., In Fundamentals of Clinical Chemistry, 2nd ed. NW Tietz, Editor. WB Saunders, Philadelphia, 1976, p 682.
- Row CR et al., J Lab Clin. Med., 80:557, 1972.
- Szasz G., Proceedings of the Second International Symposium on Clinical Enzymology, Chicago, October 1975.
- Rosalki S.B., J Lab Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Morin LG, Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Nealon DA, Henderson AR., Clin. Chem., 23:646, 1977.
- Young DS et al., Clin. Chem., 21: 286D, 1975 (Special Issue).
- Tietz, Norbert W., Clinical Guide To Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA., (1995), p180.
- Manufacturer's Laboratory Data

## Symboles

Use by (YYYY-MM-DD)	<b>LOT</b> Lot and batch code
<b>REF</b> Catalog number	Manufacturer
<b>IVD</b> In vitro diagnostic medical device	Temperature limitation
Consult instructions for use	<b>Rx Only:</b> Prescription Use Only
CE mark	<b>EC REP</b> Authorized representative in the European Community

**REF** 12-C7522-100 Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188 **IVD**

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



# Pointe Creatine Kinase Kit réactif

---

## **Certifié pour l'usage des réactifs**

Les réactifs Pointe sont certifiés pour être fabriqués selon des paramètres spécifiés. Tout produit réactif Pointe ne répondant pas aux spécifications jusqu'à sa date d'expiration indiquée sera corrigé immédiatement sans frais.

Rev. 11/23 P803-C7522-MIN-FR

---